

Volumen 12

Nº 2₂₀₁₄

Medicina Transfusional

Al díá

Revista de la Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional ACOBASMET - ISSN 1657-6039



L e g i s l a c i ó n
Lo único constante es el cambio

Editor

Sergio Jaramillo Velásquez, M.D.
Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia.
sjaramillo@hptu.org.co

Comité Editorial

Armando Cortés Buelvas, M.D.
Universidad del Valle, Cali, Colombia.
Bernardo Camacho Rodríguez, M.D.
Hemicentro Distrital, Bogotá D.C., Colombia.
Alexander Indrikops, M.D.
Universidad de Texas, Estados Unidos.
Carlos Arturo Vallejo Ríos, M.D.
San Vicente Fundación, Medellín, Colombia.
Mauricio Bertán Durán, Epid.
Instituto Nacional de Salud, Bogotá D.C., Colombia.
Beatriz Helena Aristizábal Bernal, Ph. D.
Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín, Colombia.

Comité Científico

Lina Gómez Restrepo, Ph. D.
Universidad Antonio Nariño y
Universidad Nacional, Bogotá D.C., Colombia.
John Bustamante Osorno, Ph. D.
Universidad Pontificia Bolivariana,
Medellín, Colombia.
Luz Marina Restrepo Múnera, Ph. D.
Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
María Cristina Navas Navas, Ph. D.
Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Carlos Alberto Arbeláez García, M.D.
Clínica Universitaria Bolivariana, Medellín, Colombia.
Arfilio Mora, M.D.
San Cristóbal, Venezuela.
Harold Noland Álvarez Quintero, M.D.
Florida, Estados Unidos.

Volumen 12
Nº 2 2014 | Medicina
Transfusional

Al
día

Es publicada cada cuatro meses por la
Asociación Colombiana de Bancos de
Sangre y Medicina Transfusional
ACOBASMET.



Copyright 2014 por ACOBASMET

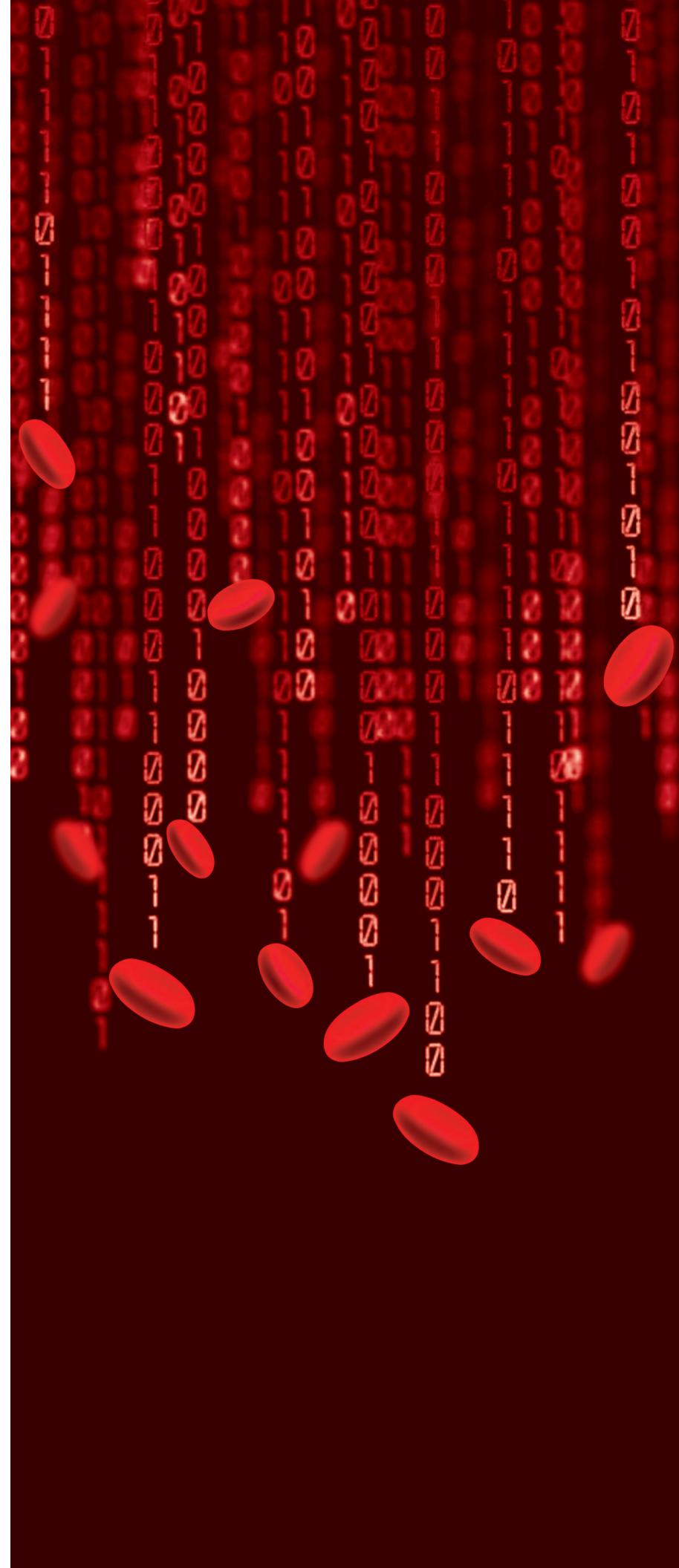
Los puntos de vista y opiniones expresadas en MEDICINA TRANSFUSIONAL AL DÍA no son necesariamente endosados por ACOBASMET a menos que sean expresados directamente.

La reproducción parcial o total es estrictamente prohibida a menos que sea autorizada.

El reglamento de publicaciones puede consultarla en cualquiera de nuestros números o en la página WEB www.acobasmet.com

DISEÑO, DIAGRAMACIÓN Y MONTAJE
www.logosapiens.com.co

Luz Marina Camacho Turriago
Rubén Darío Rojas Olier



EDITORIAL

Legislación. Lo único constante es el cambio

En Colombia estamos ante un constante cambio de legislación, en salud es especialmente notable y esos cambios son complejos. Es pues nuestra obligación estar por lo menos enterados de ese mundo normativo y darle una mirada. Debemos siempre recordar el viejo aforismo latino: "La ignorancia de la ley no sirve de excusa" *

Se presenta en esta edición de la revista la normatividad en bancos de sangre y servicios de medicina transfusional y la legislación en donación y trasplante de tejidos y órganos.

Es natural que ante temas afines, se comparten algunas normas.

Dentro de las normas hay jerarquías diferentes que son expedidas por diferentes órganos.

¿Qué es una norma jurídica?

Una norma jurídica es una regla u ordenación del comportamiento humano dictado por la autoridad competente del caso, con un criterio de valor y cuyo incumplimiento trae consigo una sanción. En términos generales, impone deberes y confiere derechos.

La Ley es un tipo de norma jurídica, pero no todas las normas son leyes, porque también son normas jurídicas, otros actos administrativos, como por ejemplo, las órdenes ministeriales a través de resoluciones, reglamentos y circulares.

¿Y qué es un acto administrativo?

Los actos administrativos constituyen una parte esencial de la administración pública para poder lograr los objetivos que buscan las autoridades legítimas y que propenden a llevar o establecer la satisfacción de las necesidades de la comunidad, el bienestar y el orden para los ciudadanos.

¿Y cuál es la jerarquía de las normas en Colombia?

La **Constitución Política de Colombia** es la "norma de normas". Ninguna disposición de ninguna autoridad puede ir en contra de lo que diga la Constitución.

La actual la elaboró una Asamblea Nacional Constituyente y data del año 1991.

La verdad en Colombia es un texto poco conocido por los ciudadanos y sea la ocasión de invitar amablemente a leerla, es un deber y una responsabilidad.

Los Tratados Internacionales

Los tratados internacionales que acepte el Estado Colombiano se convierten en una norma de superior jerarquía, ello porque la misma Constitución Nacional lo permite.

Los tratados internacionales surgen luego de muchas conversaciones diplomáticas que hacen dos o más Estados.

Las Sentencias de la Corte Constitucional

No obstante, la Corte Constitucional, no ser un órgano legislativo sino judicial, sus fallos hoy por hoy, fijan unas posiciones en sus sentencias que en la práctica, con su jurisprudencia están legislando. Algunos tratadistas afirman que estamos frente al "Poder de los Jueces". Pero no dicho peyorativamente. Los Magistrados, por mandato de la misma Constitución Nacional, son los caníceros de ella misma. Es así que mediante polémicos fallos de tutela, abren las puertas para que a los ciudadanos, básicamente, se les respeten sus derechos fundamentales, consagrados por la misma Constitución. Sea un sólo ejemplo, por defender la vida, la Corte se ha pronunciado sobre

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Departamento Laboratorio Clínico y de Patología
Hospital Pablo Tobón Uribe
Medellín, Colombia

la transfusión de sangre a un menor de edad, en donde sus padres pertenecen a la secta de los Testigos de Jehová.

Las Leyes Orgánicas

Las emite el congreso nacional (Senado y Cámara de Representantes).

Su objetivo primordial es organizar y determinar la misión y estructura de las entidades de carácter estatal. Artículo 151 C.N.

Las Leyes Estatutarias

Las leyes estatutarias desarrollan los textos constitucionales que reconocen y garantizan los derechos fundamentales. Así mismo, complementan las medidas para garantizar su desarrollo y estricto cumplimiento. En este rango se clasifican las normas expedidas sobre empleo, educación, **salud**, administración de justicia, organización y régimen de partidos políticos, instituciones y mecanismos de participación ciudadana.

Los Decretos Leyes

Son, a priori, normas absolutamente extraordinarias que vienen reguladas en el artículo 150 de la Constitución Nacional, Numeral 10. Se autoriza al Presidente de la República, sólo por seis meses, para que pueda expedir "normas con fuerza de ley", cuando la necesidad lo exija o la conveniencia pública lo aconseje.

Los Decretos

Un decreto lo elabora y emite una autoridad administrativa legítima (*entiéndase que es del poder ejecutivo, no del poder legislativo*) en asuntos que le sean de su competencia. Es pues un acto administrativo que emana del poder ejecutivo y que posee un contenido normativo reglamentario, pero su rango es jerárquicamente inferior a las leyes. Sea un ejemplo, el Presidente de la República, mediante el Decreto 4725 de 2005 reglamentó el régimen de registros sanitarios.

Las Resoluciones

Una resolución de naturaleza administrativa, es una determinación o providencia de una autoridad administrativa. En palabras sencillas, el funcionario público, después de analizar unos "considerandos", toma una "resolución". No sobra decir que las resoluciones siempre deben respetar la Constitución y la Ley.

Ahora bien, una "resolución judicial" la emite una autoridad judicial, no administrativa. Las resoluciones judiciales, son mejor conocidas como "*sentencias*". La autoridad Judicial está en manos de Magistrados y Jueces, quienes siempre respetando un debido proceso (Art. 29 C.N.) emiten, luego de estudiar unos considerandos, una providencia. Este fallo generalmente resuelve pretensiones que formulan los ciudadanos, o se autoriza tomar determinadas medidas.

Los Reglamentos

Un reglamento, como su nombre nos enseña, "reglamenta" un asunto específico. No se usa la palabra como tal para diferenciarse de otros actos administrativos. Normalmente cuando la autoridad administrativa "reglamenta" determinada actividad o actuación, lo hace mediante un "Decreto Reglamentario".

Las Circulares

Son también actos administrativos, de inferior jerarquía, pero que establecen determinados procedimientos específicos. Son si se quiere recomendaciones que buscan unificar actuaciones, no son órdenes tajantes que tienen una sanción si no se obedece. Las circulares, a manera de ejemplo, sirven para que el Instituto Nacional de Salud, recomiende, fije o señale un criterio o procedimiento preciso con respecto a la "Donación voluntaria y altruista de sangre" (Circular 001 de 2006).

Las Ordenanzas Departamentales

Las "ordenanzas", son actos administrativos de obligatorio cumplimiento en la Jurisdicción territorial que es un determinado Departamento de Colombia. Las profieren los Diputados a la Asamblea Departamental.

Los Acuerdos Municipales

Los "acuerdos municipales", también son actos administrativos de obligatorio cumplimiento, pero dentro de la jurisdicción municipal. Los emiten los concejales o ediles que conforman el Concejo Municipal.

* **Sentencia C-993/06 Superioridad del derecho** - Fundamento esencial de todo Estado democrático.

"Uno de los fundamentos de un Estado democrático es la preeminencia o superioridad del Derecho, de tal suerte que todos sus órganos y todos sus habitantes están sometidos al mismo, en primer lugar a la Constitución Política, por ser la normatividad superior. En tal sentido, el Art. 4º de ésta dispone que es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes y respetar y obedecer a las autoridades; el Art. 6º ibidem estatuye que los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes y que los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extra-limitación en el ejercicio de sus funciones, y el Art. 95 ibidem dispone que toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes. Dicho sometimiento general al ordenamiento jurídico tiene como finalidad asegurar un orden justo y la convivencia pacífica en la vida social, como lo consagran expresamente el preámbulo de la Constitución, como valores del Estado, y el Art. 2º ibidem, como fines esenciales del mismo. Para alcanzar ese efecto, aquel tiene como característica esencial la coacción, es decir, la potestad de imponer su cumplimiento sin la voluntad de las personas y aun contra dicha voluntad, por conducto de los órganos estatales competentes."

Se pretende con las recopilaciones tener en un solo documento una referencia actualizada que sirva para la formación de las personas que se desempeñan en estas áreas y para las instituciones donde se realicen para que apoyen decididamente y comprendan las necesidades y altas exigencias de estas dos maravillosas áreas de nuestro trabajo.

Bibliografía

- *Constitución Política de Colombia. 1991.*
- *Sentencia C-993/06. Superioridad del derecho. 2006.*

TRABAJO ORIGINAL

Costos de la no pertinencia en el uso de los componentes sanguíneos en el Hospital Universitario del Valle

Introducción

La seguridad de la transfusión ha mejorado sustancialmente en los últimos años debido en gran parte al desarrollo de mejores tecnologías para el procesamiento de los componentes sanguíneos, permitiendo ofrecer productos más seguros y de mejor calidad. A pesar de estos avances, el acto transfusional continúa representando riesgos que pueden poner en peligro la salud del receptor. Los errores administrativos, contaminación bacteriana, transmisión de enfermedades virales, reacciones hemolíticas, aloinmunización y la enfermedad injerto contra huésped son eventos reconocidos que pueden incrementar la mortalidad¹. Más recientemente las transfusiones se han relacionado con resultados nocivos que también pueden incrementar la mortalidad, incidencia de infecciones nosocomiales, falla multiorgánica y la estancia hospitalaria prolongada tanto en salas generales de hospitalización como en la unidad de terapia intensiva (UTI)²⁻⁴. Es decir, la administración de componentes sanguíneos no es inocua, lo cual mantiene a la seguridad como un punto crítico de preocupación⁵.

Sumado a lo anterior, la limitada disponibilidad de los hemocomponentes y su alto costo demanda un detallado análisis sobre el riesgo/beneficio por parte del médico antes del empleo de productos sanguíneos en la terapia.

La estimación del costo de cada componente sanguíneo es una tarea compleja, que supera la simple consideración de oferta frente a la demanda. En especial la escasa disponibilidad de donantes y la presión social para disminuir al mínimo el riesgo de la transfusión son factores que inciden notablemente en el costo de los productos derivados de la sangre^{2,6}. Por otro lado, también contribuyen al costo algunas medidas para reducir los factores accidentales y las erogaciones relacionadas con los eventos adversos de la transfusión en el corto y en el largo plazo. Todo lo anterior hace difícil el cálculo real de los costos de los componentes sanguíneos^{2,3,7}.

Para mejorar los actuales resultados se requiere optimizar el uso de la sangre y controlar las erogaciones de manera que los recursos se canalicen hacia otros campos como el diagnóstico, la terapéutica y las iniciativas tecnológicas^{2,8,9}.

Considerando los riesgos y la importancia clínica de la transfusión sanguínea, aún es muy limitado el conocimiento acerca de las prácticas transfusionales apropiadas¹⁰. Desde 1990 se han identificado debilidades en el conocimiento médico así como otros factores no clínicos operativos y organizacionales que afectan la decisión de realizar una transfusión¹¹. Estudios posteriores han sugerido una asociación entre un reducido conocimiento de las prácticas transfusionales en el personal médico y el aumento en la tasa de transfusiones inapropiadas¹¹.

Por lo tanto, deben existir procesos de calidad en las instituciones prestadoras de salud, en particular en los bancos de sangre, que sirva para evaluar, supervisar y gestionar los riesgos a lo largo de la cadena de suministros de la sangre¹². Este proceso incluye el establecimiento de directrices para garantizar el uso adecuado de los componentes sanguíneos, la creación de sistemas de auditoría para vigilar su uso y el desarrollo de programas en hemovigilancia para efectuar una observación rigurosa e independiente^{8,13,14}.

José Arnulfo Pérez Carrillo. Md¹
Armando Cortés Buelvas. Md²

1. Especialista en Anatomía Patológica y Patología Clínica.
Magister en Salud Pública

2. Especialista en Anatomía Patológica y Patología Clínica, Gerencia en Salud y Mercadeo Estratégico.
Director Hemocentro del Valle del Cauca.
Profesor Titular Departamento de Patología de la Universidad del Valle

En Colombia, a través del Decreto 1011 del 2006 por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS), se establecen los atributos para evaluar la calidad en salud. Uno de estos es la pertinencia definido como *"el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales"*¹³. Sin embargo, la pertinencia está ligada al uso de guías clínicas basadas en la mejor evidencia científica disponible en la actualidad.

En particular, las guías clínicas de transfusión son un poderoso instrumento para garantizar la adecuada utilización de productos sanguíneos, al lograr una reducción de los eventos adversos en los pacientes y al compensar la disminución de la disponibilidad de productos por la escasez de donantes voluntarios^{8,5}. El proceso de auditoría puede medir la conveniencia de la transfusión que no tiene pertinencia o esté en contra de las directrices establecidas en las guías. Los anteriores supuestos convierten a las guías en transfusión y a la auditoría en el brazo clínico de la cadena de suministros en sangre^{13,15-17}.

Con todas estas consideraciones, el porcentaje de los costos atribuibles a la transfusión de sangre inadecuada que se ha informado en la literatura científica oscila entre 9% y 44%^{3,9}.

Además de la medición de la prevalencia del uso no pertinente de los hemocomponentes, se han diseñado indicadores para estimar de una forma más específica la falla en este atributo de la calidad. Para el año 2002, la Asociación Americana de Bancos de Sangre (en inglés AABB, por: American Association of Blood Banks) sugiere los siguientes indicadores de calidad¹⁸: el Índice de Adecuada Intervención de la Transfusión (IAIT) definido como el número de unidades adecuadamente transfundidas en proporción con el número de unidades transfundidas. El resultado de esta proporción se multiplicará por 100. La AABB recomienda que este indicador debiera mantenerse por encima del 70%^{18,19}. Otro indicadores de calidad es el Índice de Adecuada Transfusión (IAT) que corresponde a la proporción del número de pacientes con indicación transfusional adecuada entre el número de pacientes transfundidos, multiplicando el resultado por 100; y, por último, el Índice de Transfusión (IT), definido como la relación del número de unidades transfundidas sobre el total de pacientes transfundidos multiplicado por 100. La AABB recomienda un porcentaje mayor al 70% para IAT y una relación menor de 2,5 unidades de hemocomponentes por paciente como un nivel aceptable de distribución de derivados sanguíneos por caso^{18,19}.

En resumen, el uso inapropiado de la sangre aumenta los costos en el sistema general de seguridad en salud y expone a los pacientes a reacciones asociadas a la transfusión.

En Colombia no hay antecedentes de la descripción de los costos en los cuales se incurre por el uso no pertinente de este recurso nacional, mientras en otros países como el Reino Unido ha sido motivo de investigación y sus resultados han permitido establecer políticas de calidad en la atención, con fundamento científico, con las evidencias aportadas en estudios prospectivos y retrospectivos de cirugías electivas en diferentes grupos de edad^{2,15}.

El objeto de este estudio es establecer la prevalencia de las transfusiones no pertinentes durante un periodo de seis (6) meses e identificar los factores relacionados con el uso no pertinente de los componentes sanguíneos y estimar los costos de la no calidad en que incurre el Hospital Universitario del Valle (HUV) por el uso inapropiado de los componentes sanguíneos.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio transversal en el HUV durante un periodo de seis meses comprendido entre el 1 de diciembre del 2009 hasta el 31 de mayo del 2010. La población objeto del estudio fueron los 25.538 componentes sanguíneos transfundidos anualmente en el HUV. La población en estudio fueron los componentes sanguíneos transfundidos en el HUV durante seis meses.

Criterios de inclusión

1. Los componentes sanguíneos transfundidos por primera vez a pacientes hospitalizados dentro del periodo de estudio.
2. Los casos en los cuales el componente sanguíneo fue considerado no pertinente por el médico del banco de sangre y llevados al Comité de Transfusiones.
3. Los casos en los cuales la orden original del médico tratante fue cambiada en volumen o tipo de componente por recomendaciones del médico del banco de sangre.
4. Los casos en que el componente fue despachado por el banco de sangre ante la insistencia del médico tratante, a pesar de las recomendaciones en otro sentido del médico del banco de sangre.

Criterios de exclusión

1. Solicitudes de transfusión que no cumplan los criterios de inclusión.
2. Solicitudes posteriores a la primera transfusión durante la hospitalización que se encuentren comprendidas en el periodo de ocurrencia del estudio.

Diseño de muestreo y tamaño de muestra

La selección de la muestra fue aleatoria y sistemática. Para estimar el tamaño de la muestra se tomó como marco una población objeto de 12.488 componentes sanguíneos transfundidos (consolidado de seis meses para el año 2008 registrado en el banco de sangre), con una confiabilidad del 95% y una prevalencia esperada de componentes sanguíneos transfundidos no apropiadamente en el HUV de 44%^{2,3} y con un error de muestreo del 5%, obteniéndose una muestra de 368 solicitudes de componentes sanguíneos despachados y transfundidos por el banco de sangre, en el periodo mencionado²⁰. Los casos seleccionados para el estudio fueron tomados de la base de datos de las solicitudes de los componentes sanguíneos del banco de sangre del HUV, del 1 de diciembre del 2009 al 31 de mayo del 2010, iniciando en el registro número 19 del día anterior, el cual fue calculado aleatoriamente, saltando cada 29 posiciones hasta completar el tamaño de la muestra.

Recolección de datos

En el Anexo 1 se presenta la encuesta aplicada para la recolección de los datos de las variables evaluadas para lograr los objetivos propuestos en el estudio.

Trabajo de Campo

Para validar el instrumento recolector de datos se realizó una prueba piloto con 30 casos consecutivos que reunían todos los criterios de inclusión²¹. Posterior a la selección del caso, se aplicó la encuesta descrita en el Anexo 1 en las siguientes 24 horas; en un segundo momento, correspondiente a las 24 horas del egreso del paciente de la institución, se completó la encuesta en relación con las variables de costo tras obtener los consolidados totales de la facturación y los datos suficientes para ejecutar el análisis de acuerdo con los parámetros financieros. Las encuestas completas fueron numeradas, asignándoles un consecutivo según con el orden de recolección correspondiente, el cual se empleó como serial de etiqueta durante la investigación, guardando la confidencialidad de los datos demográficos de cada caso estudiado. El almacenamiento se conserva bajo estricto control y son manipulados sólo por los investigadores, con las claves de acceso tanto en físico como en medio electrónico a los datos obtenidos. Así mismo, un profesional del banco de sangre externo al estudio verificó la calidad y la veracidad de la información obtenida de cada paciente para evitar sesgos por parte de los autores del estudio.

Análisis de datos

Al terminar el proceso de la recolección datos se diseñó una base de datos con las diferentes variables descritas en Epi-Info para Windows→versión 3.5.1, reproduciendo digitalmente la encuesta descrita en el Anexo 1. Se realizó un control de entrada de los datos codificando las variables cuantitativas nominales dicotómicas y las ordinales y control de incongruencia en la digitación, a través de la función "Make view". Para el análisis estadístico descriptivo y analítico de cada variable se empleó la función "Analyze data" del Epi-Info y las funciones estadísticas del software SPSS versión 17 para Windows→. En el análisis univariable, las variables cualitativas como demográficas; características clínicas del paciente; de la transfusión; disponibilidad de los hemocomponentes; indicación clínica de la transfusión; pertinencia clínica de la transfusión; actitud del médico tratante frente a la evaluación del banco de sangre; características del despacho en el banco de sangre del hemoderivado y evaluación de la pertinencia por el Comité de Transfusiones se hizo a través de tablas de frecuencia en las cuales se calcularon los porcentajes de cada una de las categorías. Además, a las variables cuantitativas relacionadas con resultados de laboratorios y del costo, se les calculó medidas estadísticas de tendencia central y de dispersión. Igualmente, en el caso de simetrías en la distribución de los datos de una variable cuantitativa se usó el promedio acompañado de un intervalo de confianza del 95 por ciento; en caso contrario, se usó la mediana acompañada del rango intercuartílico. Posteriormente se calculó la prevalencia de transfusiones no apropiadas desde el punto de vista de las guías clínicas institucionales y se compararon con cada uno de los factores asociados con la prescripción

médica a través de tablas cruzadas. También se usó la prueba tipo χ^2 ² para establecer posibles asociaciones estadísticas entre los casos de transfusiones no pertinentes con cada uno de los factores estudiados y se consideró como significancia estadística valores de p inferiores a 0,05. Además, las variables cuantitativas de razón se analizaron con la prueba t para comparar las diferencias de dos medias en una misma muestra tomando el valor p significativo al previamente descrito. Los costos se obtuvieron de las facturas finales digitalizadas finales de cada caso.

El estudio fue validado y aprobado por el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana, de la Universidad del Valle y el Comité de Ética del HUV.

Resultados y análisis

• ANÁLISIS UNIVARIABLE

Descripción demográfica

Los 368 casos evaluados cumplieron con los criterios de inclusión y durante la recolección de los mismos no hubo lugar a exclusión por pérdida. La distribución de la muestra por género presenta una proporción similar, siendo el 51% masculinos y el 49% femeninos. La mediana de la edad fue de 29 años y su rango intercuartílico fue de 16,7 - 52 años. En relación con la seguridad social de los pacientes incluidos en la muestra, la mayoría (88%) correspondieron al régimen subsidiado. En relación con los servicios que realizan las solicitudes de componente sanguíneo correspondían a las siguientes secciones del HUV: salas de hospitalización de cirugía (23,64%), salas de hospitalización de medicina interna (18,75%), admisión y sala de partos (13,59%), urgencias de pediatría (7,88%) y salas de hospitalización de ortopedia (7,34%), siendo las restantes 29% correspondientes a otros servicios.

Características clínicas

Las nosologías relacionadas como causa de hospitalización, según la categorización de diagnósticos codificados por la Clasificación Internacional de Entidades en la versión 10 (CIE-10)²² muestra que la categoría de "Traumatismo, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causa externa" representa el mayor número de casos con una proporción del 33,2%; dentro de esta se encuentran las lesiones secundarias al trauma. La segunda en frecuencia son las "Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afecten el mecanismo de la inmunidad" con el 26,1%, que incluye las anemias de origen nutricional y secundarios a enfermedades crónicas. La tercera categoría corresponde a "Tumores (Neoplasias)" con el 18,8%; seguida de "Enfermedades del tracto digestivo" con el 17,7% y de "Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias" con el 13,9%.

Las principales causas de hospitalización como impresión diagnóstica primaria corresponden a "Hemorragia gástrico-intestinal, no especificada" (K92.2) con 6,52%, seguida de "Septicemia, no especificada - Choque séptico" (A41.9) con 4,34% y las "Heridas que afectan el tórax con el abdomen, la región lumbosacra y la pelvis" (T01.1) con 3,26%. La segunda impresión diagnóstica de hospitalización más

común fue la "Anemia en otras enfermedades crónicas clasificadas en otra parte" (D63.8) con 8,69%.

Los 368 casos incluidos en el estudio presentaban antecedentes patológicos en un 41,6% siendo el antecedente más común la "Hipertensión esencial" (I10) con 17,93%, seguida de "Diabetes mellitus no insulinodependiente, con complicaciones no especificadas" (E11.8) con 3%, la "Insuficiencia renal crónica, no especificada" (N18.9) con 2,17%, la "Enfermedad por VIH, resultante en enfermedad infecciosa o parasitaria, no especificada" (B20.9) con 1,9%, el "Hipotiroidismo, no especificado" (E03.9) con 1,9%, y los "Tumores malignos del cuello del útero, sin otra especificación" con 1,63%.

En relación con los antecedentes quirúrgicos, estuvieron ausentes en el 70,1% (258) de los pacientes, sin embargo en el 4,35% no existe registro en la historia clínica de este hecho. El procedimiento quirúrgico más frecuentemente registrado fue la cesárea con un 4,35%. No hubo antecedentes de hospitalización en el 57,61%, siendo registrada en el 22,83% y sin datos consignados en la historia clínica sobre este hecho en el 3,53%.

En el grupo de mujeres incluidas en la muestra, el 50% de los casos tienen antecedentes de gestación, la frecuencia de la paridad más común fue una gestación que representa el 8,24% y la segunda dos gestaciones con 6,04%. No hay registro en la historia clínica de este antecedente en el 4,4% de los casos incluidos.

En relación con los antecedentes farmacológicos, el 66,8% no consume ningún medicamento antes del momento de la hospitalización y en el 3% no hay registro del antecedente en la historia clínica. El grupo de medicamentos más frecuentemente usados fueron los antihipertensivos con el 14,4%, los hematínicos como el sulfato ferroso en un 3,8% y los hipoglucemiantes con el 3%. Además, algunos pacientes consumen con regularidad antiplaquetarios como la aspirina y clopidogrel en un 1,6% o están anticoagulados con warfarina en un 1,1%.

Otros antecedentes como los alérgicos a fármacos u otros agentes son negativos en el 53,3% y no se tiene dato en la historia clínica en el 36,6%. Igualmente no tienen antecedente de transfusión previa en el 53,6% siendo positivo en el 11,7% y no hay registro de este dato en la historia clínica en el 34,7%. El antecedente de reacción alérgica asociado a transfusión sólo estuvo presente en un paciente que recibía transfusiones crónicas por hemoglobinopatía del tipo células falciformes en el 0,27%, no han recibido nunca componentes sanguíneos en el 62,8% y no hay datos consignados en la anamnesis en el 36,9%.

Conducta terapéutica de la hospitalización

Los pacientes incluidos en el estudio recibieron antibioticoterapia en el 57% de los casos como medicamentos entre primera y tercera línea de manejo. Además, se prescribieron analgésicos y antiinflamatorios en el 45,7% y antiulcerosos como los inhibidores de la bomba de protones o antagonista de los receptores de histamina tipo 2.

Las conductas quirúrgicas fueron empleadas en el 48,4% de los casos; el sitio anatómico más frecuentemente in-

tervenido fue el aparato genital femenino en el 8,4% del total de la muestra; dentro de la categoría se incluye la cesárea, salpingectomía por el método de Pomeroy y legrados obstétricos, entre otros. Por procedimiento, el más prevalente fue la laparotomía total en el 6,3% de los casos, relacionado principalmente por el antecedente de trauma.

Perfil hematológico previo a la transfusión

Tabla 1. Parámetros hematológicos previos a la transfusión de 368 casos en el HUV entre el 1 de diciembre de 2009 y el 31 de mayo del 2010

Parámetro	Promedio	Desviación estándar
Hematocrito (%)	23,27	± 7,35
Hemoglobina (g/dL)	7,35	± 2,49
Recuento de plaquetas (cel/mm ³)	270,873	± 151,247
TP (segundos)	25,46	± 25,33
TPTa (segundos)	41,21	± 24,72
INR	2,02	± 1,30
Bilirrubina total *	12,99	± 10,64
Bilirrubina indirecta *	10,63	± 10,98

* Hiperbilirrubinemia explicada por la población menor de 4 meses que presenta incompatibilidad de grupo ABO y/o Rh o que están críticamente enfermos

Los pacientes sometidos a transfusión e incluidos en el estudio por cumplimiento de los criterios de inclusión presentaron una hemoglobina (Hb) en promedio de $7,35 \pm 2,49$ g/dL y un hematocrito (Hcto) de $23,27\% \pm 7,35\%$. El recuento de plaquetas presentó un amplio margen con una mediana de 255.000 cel/mm³ y un rango intercuartílico 160.000 - 355.000 cel/mm³ con un valor mínimo de 11.100 cel/mm³. En relación con las pruebas de coagulación se observa que el TPTa presenta una mediana de 33 s con un rango intercuartílico de 27 - 44 s y un TP con una mediana de 18 s con un rango intercuartílico de 15 - 28,3 s. También es relevante resaltar que las anomalías de las bilirrubinas se deben primordialmente a los pacientes que recibieron exsanguinotransfusión por incompatibilidad de grupo y lactantes menores que estaban críticamente enfermos.

El grupo más frecuentemente solicitado es O positivo con 60,3%, seguido de A positivo con 25,7%. Ningún paciente incluido presentó anticuerpos irregulares en el momento previo a la transfusión. Los pacientes con prueba de Coombs directa positiva correspondiente al 3,5%, eran todos recién nacidos con isoimunización de grupo ABO o por Rh.

Descripción de los componentes transfundidos

El componente más solicitado para transfusión fueron los glóbulos rojos empaquetados (UGRE) en el 91,03% con 335 casos, como se observa en la Figura 1. Todos los productos celulares despachados por el banco de sangre del HUV son pobres en leucocitos.

El 99,7% de las transfusiones evaluadas fueron alogénicas, sólo una fue autóloga. En relación con la prontitud del componente sanguíneo solicitado eran regulares el 60,9%, urgentes el 25,5%, emergentes el 10,1% e inmediatas el 10,1%. Todas las solicitudes fueron despachadas

por el banco de sangre pero sólo se dispensó la totalidad de la cantidad que el paciente necesitaba según el criterio médico en el 78,5% y en las siguientes 12 horas se remitieron el resto de unidades faltantes, excepto en un caso que no era pertinente en el cual se remitió solamente una UGRE y la otra se retuvo.

Indicación clínica de la solicitud

Las indicaciones clínicas de las transfusiones de los componentes sanguíneos fueron pertinentes en el 98,91% (IC 95%: 97% - 99,6%) de los casos incluidos en el estudio. Solamente cuatro de estas eran no pertinentes, de las cuales tres fueron detectadas retrospectivamente cuando se revisaron las historias clínicas y en una se detuvo la dispensación tal como ya se mencionó. Posteriormente, todas las historias fueron revisadas por el Comité de Transfusiones del HUV, que confirmó las clasificaciones iniciales dadas por el encuestador. Por tal razón, no se tienen datos registrados en las historias clínicas de la actitud del médico tratante frente a la no pertinencia del procedimiento.

Todas las unidades fueron ABO y Rh compatibles con los receptores y sólo hubo un caso de reacción transfusional aguda en una mujer de 22 años, quien fue llevada a cesárea de urgencia por preeclampsia severa con anemia (Hb de 9,1 g/dL). El evento se caracterizó por rash, prurito y habones que se corrigieron con antihistamínicos orales y endovenosos. Ninguno de los pacientes que recibió transfusión no pertinente mostró reacción adversa manifiesta a la transfusión.

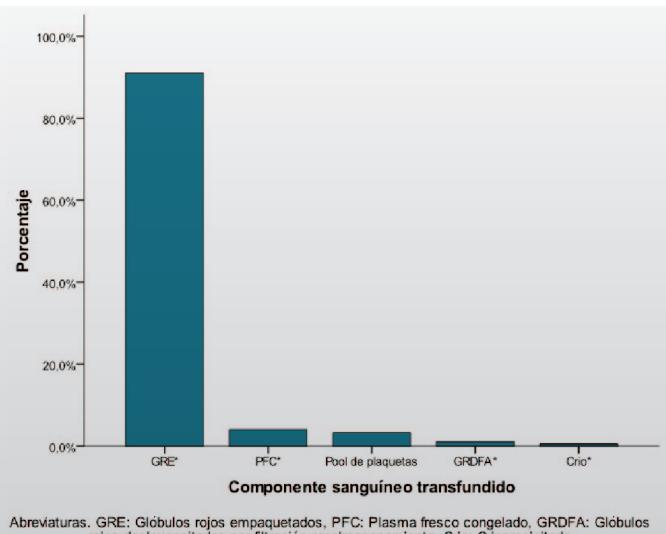
La indicación clínica más frecuente para transfusión de glóbulos rojos fue la anemia sintomática debida a pérdida rápida de sangre sin respuesta a otras medidas terapéuticas o perdida crónica por sangrado de vías digestivas entre otras. En la Tabla 2 se muestran las indicaciones registradas en la historia clínica o asignadas por los encuestadores posterior al momento de la recolección de los datos.

El segundo hemocomponente más transfundido fue el plasma fresco congelado con 4,08% (15 solicitudes) asociado a INR > 1,6 veces con coagulación intravascular diseminada (CID) o enfermedad hepática o sangrado excesivo en el 80% de estas solicitudes; para revertir sobrecoagulación con warfarina documentada con INR > 1,6 veces perioperatoria en el 13,33% y en pacientes recién nacidos o en niños con INR > 1,6 veces o TPTa prolongado y enfermedad hepática antes de un procedimiento invasivo con 6,67% (Ver Tabla 3).

Tabla 3. Tabla de distribución porcentual de las indicaciones clínicas de las solicitudes de transfusión para plasma fresco congelado en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Indicación de plasma fresco congelado	Frecuencia	%
INR > 1,6 veces con coagulación intravascular diseminada (CID) o enfermedad hepática o sangrado excesivo	12	80%
INR > 1,6 veces perioperatoria	2	13,3%
Pacientes recién nacidos o en niños con INR > 1,6 veces o TPTa prolongado y enfermedad hepática antes de un procedimiento invasivo	1	6,7%
Total	15	100%

Figura 1. Porcentaje de distribución de 368 casos de transfusión en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010



Abreviaturas. GRE: Glóbulos rojos empaquetados. PFC: Plasma fresco congelado. GRDFA: Glóbulos rojos desleucocitados por filtración prealmacenamiento. Crio: Crioprecipitado

Tabla 2. Tabla de distribución porcentual de las indicaciones clínicas de los componentes eritrocitarios transfundidos en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Indicación de transfusión de glóbulos rojos	Frecuencia	%
Hiperbilirrubinemia severa con prueba de Coombs directo positivo por incompatibilidad de grupo ABO.	1	0,30%
Menor de 4 meses y Hb de < 7 g/dL.	3	0,90%
Menor de 4 meses y Hb de < 10 g/dL con dificultad respiratoria leve.	9	2,69%
Menor de 4 meses y Hb de < 12 g/dL con dificultad respiratoria moderada.	12	3,58%
Menor de 4 meses y Hb de < 15 g/dL con dificultad respiratoria severa y/o cardiopatía congénita.	4	1,19%
Mayor de 4 meses con cirugía de emergencia con anemia significativa.	2	0,60%
Mayor de 4 meses con anemia significativa sin otra terapia correctiva disponible.	5	1,49%
Mayor de 4 meses con Hb < 8 g/dL perioperatoria sintomática, quimioterapia, radioterapia o anemia crónica sintomática.	2	0,60%
Mayor de 4 meses en programa de transfusión crónica por alteración en la producción de glóbulos rojos, sin respuesta al tratamiento previo.	5	1,49%
Mayor de 4 meses con Hb < 13 g/dL con enfermedad pulmonar severa.	5	1,49%
Mayor de 4 meses con pérdida del volumen sanguíneo total > 15%.	11	3,28%
Anemia sintomática.	116	34,63%
Paciente con pérdida de sangre > 1000 mL y Hb < 8 g/dL.	102	30,45%
Paciente adulto con Hcto < 21% y/o Hb < 7 g/dL.	40	11,94%
Paciente con síndrome coronario agudo y Hb < 10 g/dL.	11	3,28%
Paciente adulto con antecedente de síndrome coronario agudo y anemia perioperatoria (<10 g/dL).	5	1,49%
Pacientes con drepanocitosis y sicklema > 20% y/o profiláctica con Hb < 7 g/dL.	2	0,60 %
Total	339	100%

El tercer componente transfundido en los casos revisados fue el de los concentrados plaquetarios, los cuales corresponden a 12 solicitudes (3,26%) cuyas indicaciones eran conteos plaquetarios con <20.000/ μ L asociado a falla medular y/o factor de riesgo en el 33,33%, seguida de conteo plaquetario <50.000/ μ L en recién nacidos prematuros estables con sangrado activo o procedimiento invasivo con CID y conteo plaquetario con <100.000/ μ L con sangrado activo que compromete la vida, y disfunción plaquetaria con 16,67% cada uno, respectivamente. En último lugar están, con 8,33%, las indicaciones de conteo plaquetario <10.000/ μ L sin púrpura trombótica trombocitopénica o púrpura trombótica idiopática; y finalmente conteo plaquetario <30.000/ μ L en recién nacidos a término (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Tabla de distribución porcentual de las indicaciones clínicas para transfundir componentes plaquetarios en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Indicación de componente plaquetario (aféresis)	Frecuencia	%
Conteo plaquetario menor de 20.000/ μ L asociado a falla medular y/o factor de riesgo	4	33,33%
Conteo plaquetario menor 50.000/ μ L con factor de riesgo	2	16,67%
Conteo plaquetario menor 100.000/ μ L con sangrado activo que compromete la vida	2	16,67%
Disfunción plaquetaria documentada	2	16,67%
Conteo plaquetario menor 10.000/ μ L sin púrpura trombótica trombocitopénica ó púrpura trombótica idiopática	1	8,33%
Conteo plaquetario < 30.000/ μ L en recién nacidos a término	1	8,33%
Total	12	100%

En relación con el crioprecipitado, este fue transfundido en dos casos (0,54%) por disfibrinogenemia.

Perfil hematológico posterior a la transfusión

Al revisar las historias clínicas sólo el 86,70% de los casos tenían reportados exámenes hematológicos posteriores a la transfusión. En la Tabla 5 se describen los valores de estos mismos, luego del evento transfusional.

Tabla 5. Parámetros hematológicos posteriores a la transfusión de 368 casos en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Parámetro	Promedio	Desviación estándar
Hematocrito (%).	27,21	± 6,53
Hemoglobina (g/dL).	8,75	± 2,21
Recuento de plaquetas (cel/mm ³).	265,296	± 167,272
TP (segundos).	17,02	± 6,24
TPTa (segundos).	37,16	± 15,52
INR.	1,12	± 0,29
Bilirrubina total (mg/dL).*	12,45	± 7,81
Bilirrubina indirecta (mg/dL).*	13,03	± 9,20

(* Hiperbilirrubinemia explicada por el grupo de recién nacidos y lactantes menores críticamente enfermos)

Indicadores de calidad en la solicitud de la transfusión

La prevalencia de solicitudes no pertinentes en el HUV en un periodo de seis meses fue de 1,1% (IC 95%: 0,4% - 3,0%), es decir, cuatro casos que no cumplían con la indicación clínica de acuerdo con las guías institucionales.

Además, como se describió, existen otros parámetros que apoyan la medición de la calidad en la transfusión.

Índice de adecuada intervención transfusional:

$$\text{Nº unidades adecuadamente transfundidas} \times 100 \rightarrow \frac{736}{740} \times 100 = 99,45\% \\ \text{Nº unidades transfundidas} \quad 740$$

Índice de adecuada transfusión:

$$\text{Nº pacientes con indicación transfusional adecuada} \times 100 \rightarrow \frac{364}{368} \times 100 = 98,91\% \\ \text{Nº pacientes transfundidos} \quad 368$$

Índice transfusional:

$$\text{Nº de unidades transfundidas} \times 100 \rightarrow \frac{740}{368} \times 100 = 2,01 \\ \text{Total de pacientes transfundidos} \quad 368$$

Estos indicadores de calidad sobre la práctica de las transfusiones sanguíneas en el HUV son apropiados de acuerdo con el nivel mínimo establecido por la AABB, revisado previamente, el cual para IAIT y IAT un nivel por encima del 70% es adecuado. Para IT un nivel por debajo de 2,5 es aceptable¹⁹.

Costos asociados a la transfusión

Los costos totales* de la hospitalización de los pacientes del estudio presentaron una amplia dispersión de los valores. La mediana fue US\$ 3.924,37 con un rango intercuartílico entre US\$1.769,48 y US\$ 7.696,77, con valores mínimos de US\$178,77 y máximos de US\$ 73.200,14, debido a las múltiples nosologías de los pacientes incluidos. Los costos directos de la transfusión tuvieron un promedio de US\$ 376,26 con una desviación estándar de US\$ 199,04 y los valores oscilaron entre US\$ 100,95 y US\$1.736,22. Entre los costos directos se incluye el valor de la unidad de glóbulos rojos empaquetados (UGRE) pobre en leucocitos (US\$ 118,57), unidad de PFC (US\$20,60), pool de plaquetas por plasmaféresis (US\$380,46), unidad de glóbulos rojos desleucocitados por filtración prealmacenamiento (GRDFA, US\$108,12), unidad de crioprecipitado (US\$20,60), prueba serológica por técnica de ELISA para anticuerpos contra HTLV-1 (en español, virus linfotrópico T del humano tipo 1, US\$27,17), clasificación ABO-D, rastreo de anticuerpos irregulares y prueba cruzada (US\$12,81) según la circunstancia clínica. La duración total de cada evento transfusional estuvo en un tiempo máximo de 320 minutos y un mínimo de 20 minutos, con un promedio 92,6 minutos y una desviación estándar de ± 50,8 minutos.

* Los costos serán expresados en dólares americanos (US\$) utilizando la tasa de cambio representativa del mercado (TRM) establecida por el Banco de la República de Colombia para el día viernes 24 de septiembre del 2010, que corresponde a \$1.810,72 por cada dólar americano.
Consultado en <http://www.banrep.gov.co>.

En el registro de la transfusión existe en todos los casos constancia de la participación de al menos una profesional de enfermería encargada del proceso que, de acuerdo con el tiempo y con la hora remunerada en el hospital, tiene un costo en promedio de US\$ 19,38. En relación con otros integrantes que conforman el personal asistencial que aparecen firmando en la forma del registro de transfusión, hay una participación de auxiliares de enfermería en 70,9% de los casos, de médicos generales (incluidos médicos en entrenamiento en programas de especialización médico – quirúrgicos) en un 6,3% y de médicos especialistas en 14%.

• ANÁLISIS BIVARIABLE

En 368 casos incluidos en el estudio, se evidencia que la solicitud de transfusión que presenta mayor frecuencia de prescripción fue 2 UGRE, en una proporción de 43,75%, y la segunda fue 1 UGRE, con un 29,35% (Ver Tabla 6).

El tiempo total de la transfusión estuvo entre 61-80 minutos con 24,18% y entre 41-60 minutos con 21,74% (Ver Tabla 7).

Con respecto a las erogaciones de costos⁺ durante la transfusión, en relación con la labor directa, los auxiliares de enfermería corresponden con US\$0-13.81 con el 76,9% y entre US\$13.82 - US\$ 27,6 con un 19,29%, cuyos valores son congruentes con el tiempo de duración de la transfusión y el tipo de componente transfundido (Ver Tabla 8). De forma similar se evidencia en los profesionales de enfermería un costo de labor directa de 38,04% y 35,60%, respectivamente (Ver Tabla 9). Igualmente se observa en los médicos generales que dejan registro en la transfusión (Ver Tabla 10) y de médico especialista (Ver Tabla 11).

Los costos de los suministros necesarios para realizar la transfusión en la sala de atención tales como el equipo de transfusión, los guantes, el paquete de torundas, entre otros, presentaron un costo US\$30,01 - US\$60,00 (Ver Tabla 12).

Finalmente, el costo total de la hospitalización de los casos incluidos en relación con el componente transfundido muestra que la mayor aglomeración se encuentra en valores entre US\$ 552,27 y US\$ 5.522,67 en el 59,51% de los pacientes que recibieron GRE, tal como se muestra en la Tabla 13.

Impacto hematológico de la transfusión

Se observa que los casos que recibieron transfusión de componentes sanguíneos tipo glóbulos rojos presentaron una mejoría notoria desde el punto de vista del laboratorio. De los 339 casos incluidos en esta categoría la hemoglobina previa al evento tiene un intervalo de confianza del 95% de 6,96 g/dL – 7,47 g/dL y posterior de 8,4 g/dL – 8,98 g/dL con un valor de p calculado por la prueba de t > 0,000 para dos colas, por lo cual se concluye que existe una diferencia significativa entre las dos mediciones por la aplicación de hemocomponentes (Ver Figura 2).

Tabla 6. Tabla de contingencia de cantidad de unidades transfundidas por componentes en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Componente sanguíneo	Número de unidades transfundidas							Total
	1	2	3	4	5	6	7	
Crioprecipitado	0,27%	0%	0%	0,27%	0%	0%	0%	0,54%
GRDFA*	0,82%	0%	0%	0%	0,27%	0%	0%	1,09%
GRE*	29,35%	43,75%	14,4%	2,99%	0,27%	0%	0,27%	91,03%
PFC*	0,27%	0%	0,82%	1,09%	0%	1,9%	0,0%	4,08%
Componente plaquetario (aféresis)	2,72%	0,54%	0%	0%	0%	0%	0%	3,26%
Total	33,42%	44,29%	15,22%	4,35%	0,54%	1,90%	0,27%	100%

(* GRDFA: glóbulos rojos desleucocitados por filtración prealmacenamiento, GRE: glóbulos rojos empaquetados, PFC: plasma fresco congelado).

Tabla 7. Tabla de contingencia de tiempo total de transfusión por componente sanguíneo en 368 casos del HUV en entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Tiempo (Minutos)	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
20-40	0,27%	0%	7,07%	0,82%	1,36%	9,51%
41-60	0,27%	0,27%	20,11%	0%	1,09%	21,74%
61-80	0%	0%	22,01%	1,36%	0,82%	24,18%
81-100	0%	0,54%	16,30%	0,54%	0%	17,39%
101-120	0%	0,27%	6,52%	0,27%	0%	7,07%
121-140	0%	0%	5,16%	0%	0%	5,16%
>140	0%	0%	13,86%	1,09%	0%	14,95%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100%

Tabla 8. Tabla de contingencia de costo de auxiliar de enfermería por componente sanguíneo en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Costo de auxiliar de enfermería	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
US\$0 - US\$ 13,81	0,54%	1,09%	69,29%	2,72%	3,26%	76,90%
US\$ 13,82 - US\$ 27,60	0%	0%	17,93%	1,36%	0,00%	19,29%
US\$ 27,61- US\$ 41,42	0%	0%	2,45%	0,00%	0,00%	2,45%
US\$ 41,43 - US\$ 55,23	0%	0%	0,54%	0,00%	0,00%	0,54%
US\$ 55,24 - US\$ 82,84	0%	0%	0,54%	0,00%	0,00%	0,54%
Más US\$ 82,84	0%	0%	0,27%	0,00%	0,00%	0,27%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100%

* Los costos serán expresados en dólares americanos (US\$) utilizando la tasa de cambio representativa del mercado (TRM) establecida por el Banco de la República de Colombia para el día viernes 24 de septiembre del 2010, que corresponde a \$1.810,72 por cada dólar americano.

Consultado en <http://www.banrep.gov.co>

Tabla 9. Tabla de contingencia de costo de auxiliar de enfermería por componente sanguíneo en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Costo jefe enfermería (US\$)	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
US\$0 - US\$ 13,81	0,54%	0,27%	38,04%	1,90%	2,72%	43,48%
US\$ 13,82 - US\$ 27,60	0%	0,54%	35,60%	1,09%	0,54%	37,77%
US\$ 27,61- US\$ 41,42	0%	0,27%	11,96%	1,09%	0,00%	13,32%
US\$ 41,43 - US\$ 55,23	0%	0%	3,26%	0,00%	0,00%	3,26%
US\$ 55,24 - US\$ 82,84	0%	0%	1,09%	0,00%	0,00%	1,09%
US\$ 82,85 - US\$110,45	0%	0%	0,54%	0,00%	0,00%	0,54%
Más US\$ 110,45	0%	0%	0,54%	0,00%	0,00%	0,54%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100,00%

Tabla 10. Tabla de contingencia de médicos generales por componente sanguíneo en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Costo médico general	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
US\$0 - US\$ 13,81	0,54%	1,09%	86,14%	3,26%	3,26%	94,29%
US\$ 13,82 - US\$ 27,60	0%	0%	2,45%	0,27%	0%	2,72%
US\$ 27,61- US\$ 41,42	0%	0%	1,90%	0,27%	0%	2,17%
US\$ 41,43 - US\$ 55,23	0%	0%	0,54%	0,27%	0%	0,82%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100,00%

Tabla 11. Tabla de contingencia de médico especialista por componente sanguíneo en 368 casos del HUV entre el 1 de Diciembre del 2009 al 31 de Mayo del 2010 §

Costo médico especialista	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
US\$0 - US\$ 13,81	0,54%	1,09%	78,53%	4,08%	3,26%	87,50%
US\$ 13,82 - US\$ 27,60	0%	0%	2,99%	0%	0%	2,99%
US\$ 27,61- US\$ 41,42	0%	0%	5,16%	0%	0%	5,16%
US\$ 41,43 - US\$ 55,23	0%	0%	2,72%	0%	0%	2,72%
US\$ 55,24 - US\$ 82,84	0%	0%	1,09%	0%	0%	1,09%
US\$ 82,85 - US\$110,45	0%	0%	0,27%	0%	0%	0,27%
Más US\$ 110,45	0%	0%	0,27%	0%	0%	0,27%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100%

De forma similar, se evidencia en la medición del Hcto, en el cual su intervalo de confianza del 95% previa al evento de 22,1% - 23,68% y posterior de 26,45% - 27,94%, con un valor de p calculado por prueba t para dos mediciones en una muestra >0,000 (Ver Figura 3). Sin embargo, estas diferencias no fueron afectadas por los cuatro casos que no fueron pertinentes.

Igualmente, la intervención fue estadísticamente significativa en los pacientes que recibieron plasma fresco congelado. Es así como, el intervalo de confianza del 95% del TP previo era de 26,03 s - 42,93 s y del TPTa fue de 48,78 - 88,44 s, observándose mejoría en el control postransfusión con un intervalo en PT de 14,7 s - 17,1 s y en TPTa de 27,12 s - 38,62 s, respectivamente (Ver Figura 4). En relación con el INR, éste presenta un comportamiento esperado similar al TP, con un intervalo de confianza del 95% previo de 1,81 - 3,24 y posterior de 1,09 - 1,34 (Ver Figura 5). Todas las anteriores mediciones tienen un valor p calculado por la prueba t > 0,000, lo cual significa que estas diferencias son estadísticamente significativas.

Por último, en relación con componente plaquetario, se obtuvo un intervalo de confianza del 95% previo de 19,946 - 59,685 cel/mm³ y posterior de 37,908 - 104,991 cel/mm³, con un valor de p calculado por la prueba t > 0,000, por lo cual se puede inferir que las diferencias son estadísticamente significativas (Ver Figura 6).

Factores relacionados con la no pertinencia de la transfusión

En el análisis bivariante al observar la asociación de todas las variables con la no pertinencia de la transfusión de acuerdo con su indicación clínica se evidencia que la única variable que muestra relación es el tipo de seguridad social con valor de p calculado por Δ^2 de Pearson > 0,000 para dos colas asintóticas, lo cual es significativo estadísticamente. Sin embargo, esta asociación es difícil de interpretar en el contexto de esta prevalencia debido a que no se descarta por el tipo de estudio que exista un tipo de sesgo secundario al diseño del mismo.

• COSTOS DE LA NO PERTINENCIA

La baja prevalencia de las solicitudes no pertinentes incluidas en el estudio correspondiente al 1,1% (IC 95%: 0,4% - 3,0%) se correlacionan con un impacto discreto al monto global facturado y cuyos costos[§] de la no calidad equivalen a US\$ 1.199,20, de una base total de US\$2'670.100,12 y cuyo porcentaje global de estos es igual a 0,045%.

Discusión

La baja prevalencia de la no pertinencia encontrada en el HUV podría explicarse por el uso de guías médicas institucionales como herramienta de referencia clínica en la prescripción

[§] Los costos serán expresados en dólares americanos (US\$) utilizando la tasa de cambio representativa del mercado (TRM) establecida por el Banco de la República de Colombia para el día viernes 24 de septiembre del 2010 que corresponde a \$ 1.810,72 por cada dólar americano.
Consultado en <http://www.banrep.gov.co>

de componentes sanguíneos, las cuales se han venido desarrollando y masificando en los últimos cinco años^{5,23}. Sin embargo, el estudio pone en evidencia la necesidad de mejorar el proceso de análisis clínico y terapéutico debido a la falta de sistematización de la historia clínica, ausencia de una adecuada correlación de los resultados del laboratorio y en algunas ocasiones por una escasa información clínica consignada en el registro de hospitalización^{10,24}. Adicional, la importancia de la elaboración de la historia clínica para evaluar la pertinencia de la transfusión hace que esta sea limitada y no se pueda documentar la actitud del médico frente a la recomendación del servicio de transfusión cuando no hay una indicación clínica para la prescripción de un hemocomponente²⁴.

En una comparación a nivel local, con escenarios clínicos equiparables para determinar indicadores de calidad en la prescripción de componentes sanguíneos, se tiene descrito en la literatura un estudio realizado en el Hospital Universitario de Santander (HUS, Bucaramanga, Colombia), institución prestadora de salud que cuenta con banco de sangre y servicio transfusional. Los resultados estimados en el HUV son más satisfactorios; es decir, el índice global de adecuada transfusión fue de 99,45% frente a 75,89% del HUS y para UGRE en el estudio fue 98,82% versus 78,44%. Así mismo, en otros indicadores como el índice transfusional en el HUV, el cual fue de 2,01 y para el HU S era de 2,29¹⁸. Esta diferencia en la pertinencia en el uso del HUV se podría atribuir al empleo de guías institucionales y al Comité de Transfusiones que funciona periódicamente pero su verdadero impacto no fue medido en este estudio^{21,24,26}. La importancia del funcionamiento permanente de este órgano es valiosa en una institución prestadora de salud que cuente con un sistema de calidad, debido a que sus funciones tales como el control de calidad preanalítico vigilando el despacho del componente que le corresponde a la solicitud recibida, en el desarrollo de directrices de acuerdo con la morbilidad de la institución para definir la indicación más apropiada para el uso de componentes sanguíneos, la auditoría en la prescripción de los mismos y en la educación del personal asistencial hacen una labor esencial para el sostenimiento de la calidad en la misma²⁴. También existen investigaciones realizadas midiendo el rol de la auditoría y de las guías clínicas como estrategia para reducir la transfusión de glóbulos rojos. En 1996, Mallett y col.²⁷ realizaron un estudio de auditoría prospectiva en cirugía electiva en la práctica transfusional perioperatoria en un hospital de referencia en RU, antes y después de la masificación de las directrices institucionales, encontrando una disminución del 43% en el uso de UGRE²⁷.

En este estudio, los casos no pertinentes están relacionados solamente con la prescripción de UGRE en pacientes con trauma en tres casos y otro asociado a hemorragia postparto. Para la toma de esta decisión es importante considerar, además del nivel de Hb y Hcto, los factores de riesgo en cada paciente. En el campo de la ortopedia se han realizado múltiples estudios de cohorte para evaluar la pertinencia de la transfusión a los diferentes eventos quirúrgicos, ya sean urgentes o programados²⁷.

Morriss y col.²⁸ diseñaron un estudio realizado en RU para evaluar la eficiencia de la solicitud de los componentes sanguíneos para el manejo de la anemia asociada a la fractura

Tabla 12. Tabla de contingencia de los costos de los suministros por componente sanguíneo en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Costo de los suministros	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool de plaquetas	
0 - US\$ 30,00	0%	0,82%	28,53%	0,27%	0%	29,62%
US\$30,01 - US\$60,00	0,27%	0%	43,21%	0%	0%	43,48%
US\$60,01 - US\$ 90,00	0%	0%	15,76%	0,82%	0%	16,58%
US\$ 90,01 - US\$ 120,00	0%	0,27%	3,53%	1,09%	0%	4,89%
US\$120,01 - US\$ 150,00	0,27%	0%	0%	0%	0%	0,27%
Más US\$ 150,00	0%	0%	0%	1,90%	3,26%	5,16%
Total	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100%

Tabla 13. Tabla de contingencia de componentes transfundidos por costo total de la hospitalización de 368 casos en el HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

Costo total de la hospitalización	Componente sanguíneo transfundido (%)					Total (%)
	Crioprecipitado	GRDFA	GRE	PFC	Pool plaquetas	
Menos US\$ 552,27	0%	0%	1,09%	0%	0%	1,09%
US\$ 552,28 - US\$ 2.761,33	0,27%	0%	32,07%	1,36%	0,27%	33,97%
US\$ 2.761,34 - US\$ 5.522,67	0%	0,27%	27,45%	1,63%	0,82%	30,16%
US\$ 5.522,68 - US\$ 11.045,33	0,27%	0%	14,67%	0,27%	1,36%	16,6%
US\$ 11.045,34 - US\$ 16.568,00	0%	0,27%	5,98%	0,27%	0,27%	6,79%
US\$ 16.568,01 - US\$ 22.090,66	0%	0,27%	4,08%	0,27%	1%	5,16%
US\$ 22.090,67 - US\$ 27.613,33	0%	0%	1,9%	0%	0%	1,90%
Mayores de US\$ 27.613,34	0%	0,27%	3,8%	0,27%	0%	4,35%
TOTAL	0,54%	1,09%	91,03%	4,08%	3,26%	100,00%

Figura 2. Hemoglobina de 339 solicitudes transfundidas con GRE y GRDFA en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

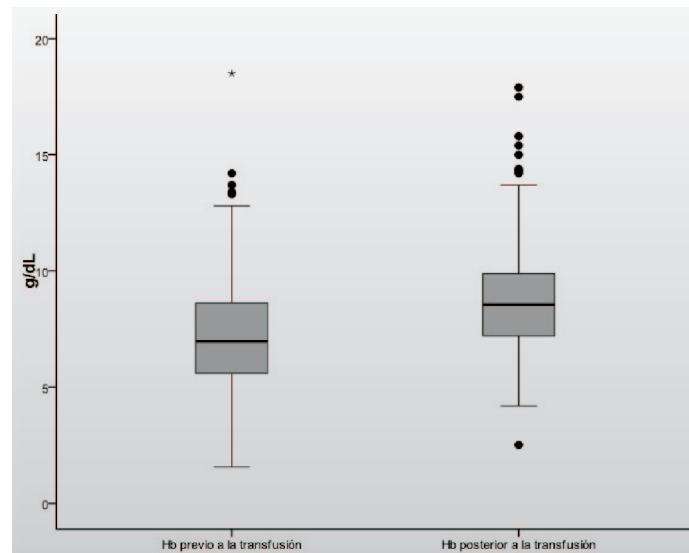


Figura 3. Hematócrito de 339 solicitudes transfundidas con GRE y GRDFA en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010

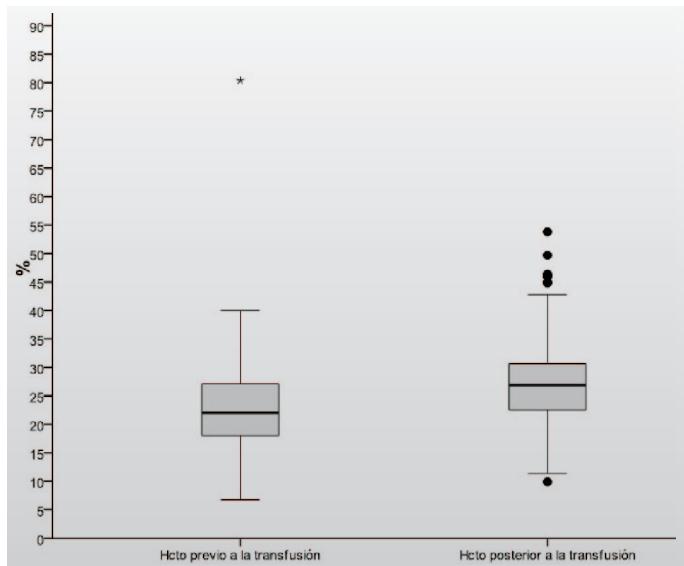
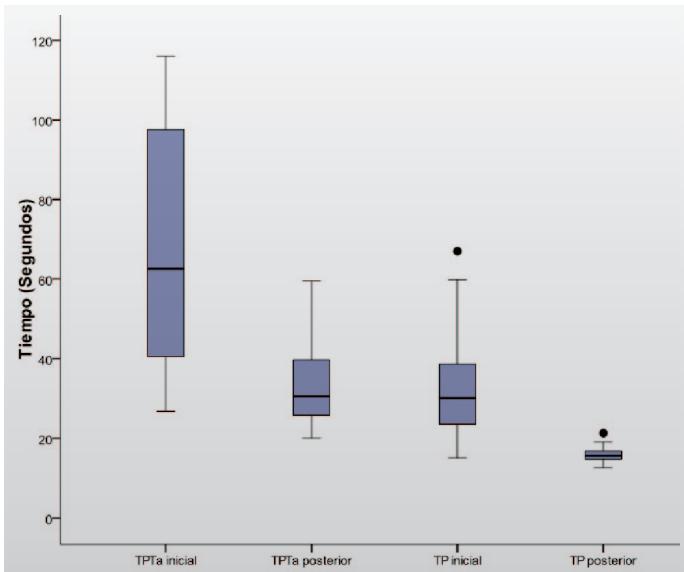


Figura 4. Pruebas de coagulación de 15 solicitudes transfundidas con PFC en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010



de cabeza de fémur a través de la colocación de material de osteosíntesis y la reducción abierta de esta misma. Durante un año se realizó auditoría retrospectiva dividiendo estos pacientes en seis grupos diferentes, dependiendo de la técnica quirúrgica abordada para la reducción de la fractura. De acuerdo con el tipo de técnica empleada, fueron transfundidos 64,3% en total y la concentración de Hb estuvo entre 2 y 4,6 g/dL en postoperatorio previo a la transfusión²⁸. A diferencia de los tres casos no pertinentes de este estudio, cuyas concentraciones de Hb prequirúrgicas estuvieron entre 9,1 y 11 g/dL. Es importante recalcar que ninguna técnica quirúrgica presentó diferencia significativa en relación con la prescripción postoperatoria de UGRE ni con la cantidad²⁸.

Adicionalmente, si se explora en las cirugías programadas para reemplazo total de cadera y de rodilla en el RU, se han publicado estudios, como lo reportan Rogers y Johnstone,²⁹ los cuales realizan un diseño de auditoría prospectiva en 301 pacientes durante un periodo de un año; estos eran mayores de 65 años con Hb < 8 g/dL, y fueron transfundidos de acuerdo con las guías británicas de transfusión²⁹. Existe discrepancia con los pacientes no pertinentes detectados en el estudio cuyas edades estaban entre los 15 y los 59 años.

Sin embargo, hay publicaciones similares en relación con el uso estricto de la transfusión en RU debido a la importancia de los riesgos infecciosos que trae esta intervención como la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob y los no infecciosos¹⁶. Otra investigación prospectiva ejecutada en Canadá en el 2.002 por Feagan y col³⁰, en 19 hospitales durante un periodo de ocho meses (junio de 1998 a enero de 1999) midiendo el impacto de medidas conservadoras para la solicitud de glóbulos rojos en pacientes que requerían cirugía electiva de ortopedia, reclutando 4.422 pacientes con una media de edad de 63,8 años, de los cuales el 18,6% realizaron donación previa al procedimiento quirúrgico. De estos solamente recibieron 30,6% (IC 95: 29.1%-32.1%) componente sanguíneo alogénico, reduciendo hasta dos tercios en el empleo de estos en relación con los registros de años anteriores³⁰. Similamente, estos hallazgos fueron observados en una publicación del RU para el 2001 realizada por Thomas y col., con un grupo de 115 pacientes que recibieron autotransfusión posterior al reemplazo total de rodilla, con una edad promedio de 70 años y un rango intercuantílico de 40-87 años³¹.

Además, se ha medido el impacto económico del uso de medidas transfusionales conservadoras tales como eritropoyetina y la donación autóloga para artroplastias primaria de rodilla y cadera, como lo describen Martínez y col.³² en 2007, realizando un estudio en Francia con 302 pacientes, en donde se observó una reducción del 50% en los costos de hospitalización en el grupo con medidas conservadoras (€345 vs €169, p=0,002)³².

Sin embargo, cuando se evalúa el uso de hemoderivados en pacientes con trauma, como lo representan los casos no pertinentes encontrados en el estudio, existen publicaciones europeas acerca de ello. McRoberts, Beard y Walsh hicieron mediciones en cuatro hospitales de Escocia que pertenecen a una cohorte nacional en trauma compuesto por 53000 pacientes en un seguimiento de 13 años³³. Estos autores tomaron 129 pacientes retrospectivamente, revisando historia clínica, de los cuales en los primeros siete días de hospitalización en el 53,9% y 27,4% recibieron más de 8 unidades de UGRE en las primeras 24 horas. Además, encontraron que lo anterior se debía a pérdidas sanguíneas masivas y rápidas que se vieron reducidas por el uso de factor VIIa recombinante³³. Similamente, en pacientes críticamente enfermos, como se documentó en EU, durante un periodo de un año comprendido entre 2000 y 2001, se realizó un estudio multicéntrico en 284 UTI en 213 hospitales, reclutando 4892 pacientes cuyas Hb pretransfusionales fueron de 8,6 g/dL ± 1,7 g/dL sin diferencias entre las causas nosológicas de la estancia en la misma quienes recibieron UGRE, encontrando que los pacientes que recibieron mas de dos de unidades se aumentó su mortalidad y su estancia en la misma³⁴. Es-

tos resultados correlacionaron con investigaciones similares efectuadas en años anteriores en Europa³⁴. Además, en publicaciones posteriores en EU,³⁵ se midieron los efectos y los costos que trae el empleo de una estrategia transfusional restrictiva solamente transfundiendo a los pacientes con Hb < 7 g/dL. Se ejecutó un modelo de simulación empleando una población de riesgo de aproximadamente 1 millón de casos/año a partir de 4.4 millones de ingresos/anuales a la UTI con una prescripción de 1.2 millones de UGRE a un costo de US\$ 634 por unidad y midiendo las complicaciones severas agudas atribuibles a la transfusión con un potencial de sobrecostos, asociadas a estas en aproximadamente US\$ 821 millones anuales; encontraron una reducción de complicaciones en 40.000 casos/año con un costo cercano al US\$ 1 billón³⁵.

También se ha medido el uso inapropiado de hemocomponentes en cirugía electiva, como lo describe Niraj y col.³⁶ en la India, en un estudio observacional de auditoría prospectiva en un hospital de III nivel de complejidad durante un periodo de tres meses a un grupo de anestesiólogos. Ellos emplearon como criterios de evaluación Hb < 8 g/dL sin comorbilidad y > 10 g/dL cuando está presente acompañado de pérdida del volumen sanguíneo > 1.000 mL y/o > 20% del mismo. En las observaciones realizadas la prevalencia del uso no apropiado fue del 19,2% de una muestra de 140 pacientes. Adicionalmente, se determinó que el uso de Hb postoperatoria fue la medición que ayudó más a la pertinencia en la prescripción ($p < 0,05$) y disminuyó el uso de hemoderivados sanguíneos ($p < 0,05$)³⁶.

De igual forma, en las pacientes obstétricas se han efectuado estudios para determinar las mejores indicaciones clínicas de acuerdo con las complicaciones pre y postparto secundarias a condiciones médicas asociadas a su estado. Keizer y col.³⁷ realizaron un estudio en Holanda durante un periodo de 12 años (1.990-2.001), obteniendo una muestra de 128 pacientes admitidos en la UTI que corresponden a, 0,76% de todos los embarazos de este periodo y 0,70% de todas las admisiones de adultos a esta misma³⁷. En este grupo de pacientes 62% de las admisiones fueron por preclampsia y por hemorragia obstétrica fue de 18,3%⁵². Adicionalmente, recibieron transfusión de eritrocitos en el 66,2% y fueron llevados a cesárea en el 50,7% y el 4,9% fallecieron³⁷.

De forma similar, se ha documentado que el uso de hemocomponentes posterior a la cesárea fue del 17%³⁸. Recibieron una UGRE previa al procedimiento quirúrgico en el 50,8% y dos UGRE en el 32,2%³⁷. La indicación de cesárea fue un factor de riesgo para transfusión. Todas las pacientes transfundidas tenían Hb < 8 g/dL preoperatoria³⁸. Sin embargo, este límite de Hb fue determinado por estudios con un número de pacientes obstétricas adecuado en donde no se evidenciaron diferencias estadísticas con las complicaciones obstétricas³⁹. Lo anterior permite documentar que el caso obstétrico descrito como no pertinente tiene una adecuada sustentación desde el punto de vista de la evidencia clínica existente en el mundo.

Adicionalmente, en los últimos veinte años se han realizado a nivel mundial cientos de estudios para evaluar el costo efectividad de las transfusiones y su relación con la decisión médica, debido a que anualmente el recurso sanguíneo es cada vez más costoso en su proceso de elaboración para

Figura 5. INR de 15 solicitudes transfundidas con PFC en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010.

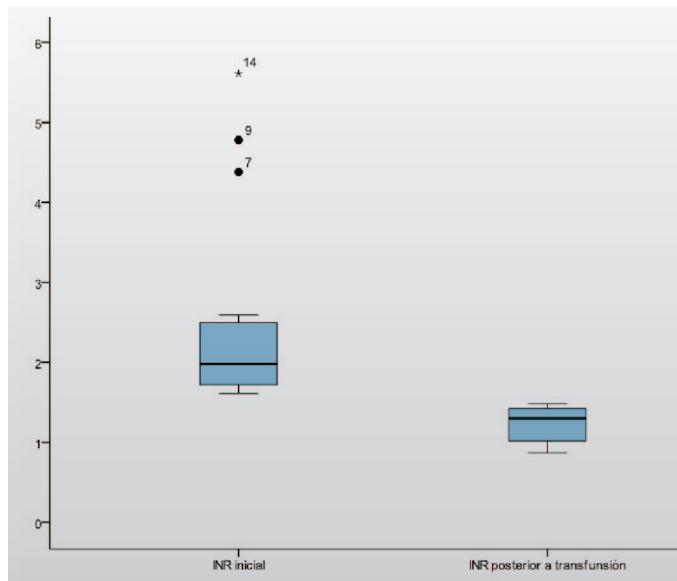
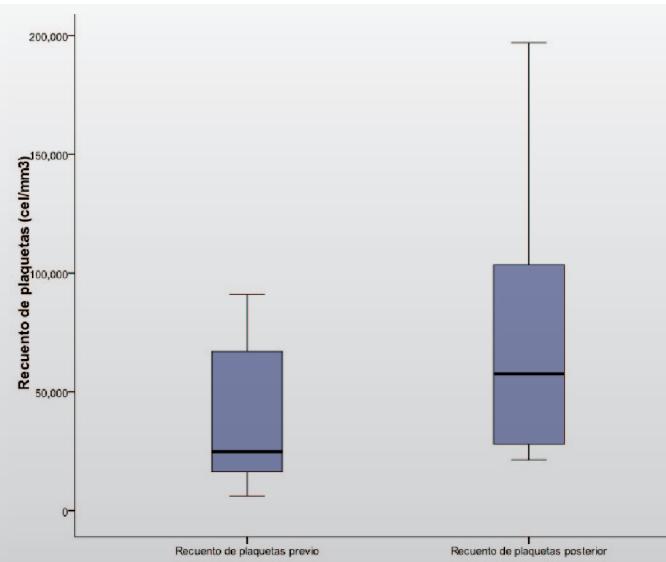


Figura 6. Recuento de plaquetas en 12 casos transfundidos por componentes plaquetarios en 368 casos del HUV entre el 1 de diciembre del 2009 y el 31 de mayo del 2010



poder mantener un producto muy seguro³⁹. Lo anterior ha reducido drásticamente los riesgos de eventos infecciosos asociados a la transfusión pero estas pruebas pueden costar alrededor de US\$ 35 en EU para el año 2009 por donante, pero su costo aumenta para disminuir otros riesgos no infecciosos³⁹. Tan solo los costos en el proceso de manufacturación se han aumentado anualmente de un 26% al inicio de la década de los noventa a 170% anual a finales de la primera década del siglo XXI en países como Canadá, RU y EU³⁵. Así mismo, se ha incrementado su demanda en especial en centros médicos de referencia a una tasa de 1% anual en RU con una proyección para el 2015 de un déficit del 34% total de la demanda para el mismo país⁴⁰.

Por ello los estudios de costo efectividad pueden desempeñar un papel importante en las decisiones de la atención en salud y por tanto sus repercusiones en la planeación de sus presupuestos proyectados anualmente. Este tipo de estudios se pueden categorizar en seis grandes grupos dentro de los cuales se incluyen la seguridad de los componentes sanguíneos. Los análisis de costo efectividad reportan sus beneficios en salud medidos en términos monetarios a través de indicadores como los QALY³⁹. Estos indicadores permiten establecer las medidas en seguridad en la fabricación de los componentes y por consiguiente la adopción de nuevos protocolos. Para el año 1999, en EU se incluyó dentro de los métodos de tamizaje de los componentes sanguíneos la prueba NAT para el Virus del Río Nilo Occidental por su QALY es equivalente a US\$ 50.000/anual, lo cual indica por qué los costos de la seguridad en sangre son siempre ascendentes en cortos períodos³⁹.

El impacto económico que conlleva el uso de este recurso tan valioso por su costo social, ha conducido al desarrollo de estudios de medición de la prevalencia de la transfusión. Jackson y col., realizaron durante un periodo de 5 años (2.001-2.005) en EU, la determinación del indicador mencionado a través de la auditoría prospectiva en un hospital regional de trauma, el cual cuenta con 699 camas y realiza 13.800 procedimientos quirúrgicos anualmente⁴¹. Además, se transfunden 18.000 UGRE y 16.500 unidades de los otros componentes. Ellos auditán el 10% de las órdenes de UGRE y todas de los otros componentes. Durante este periodo se incluyeron 6.266 solicitudes de componentes plaquetarios, crioprecipitados y plasma fresco congelado⁴¹ de los cuales 3,5% fueron revisados por el Comité de Transfusiones debido a que no eran pertinentes. Ellos, a través de la auditoría prospectiva, pudieron negar 84,5% de estas solicitudes no pertinentes, hicieron cambiar la prescripción en 15,5% restante y solamente se presentaron dos eventos transfusionales⁴¹. Los autores concluyen que la auditoría prospectiva y la educación que realiza el banco de sangre posteriormente a las evaluaciones de las prescripciones no pertinentes según a las guías institucionales, son la mejor herramienta para detectar incidentes y evitar eventos adversos. Estos fueron comparados con otro estudio citado previamente en el marco teórico realizado por Friedman y col., publicado en el 2006, en donde retrospectivamente por auditoría encontraron 172 eventos transfusionales en 5062 solicitudes auditadas en dos hospitales en un periodo de dos años (2001-2003) de los cuales 9% de estos están bien documentados y 73% tenían información clínica muy escasa⁴².

Sin embargo, el RU, que cuenta con un sistema de hemovigilancia nacional disponible todo el año desde 1996 hasta la fecha, ha permitido diseñar políticas de educación médica, cultura del reporte adverso asociado a la transfusión y ha disminuido su prevalencia de no pertinencia por prescripción médica conduciendo a reducción de los costos de la no calidad logrando redistribuir mejor los componentes sanguíneos entre los ingleses con un mejor costo social. A partir de 1990 el RU comienza a adoptar políticas nacionales de auditoría en el uso de la sangre acompañada de las recomendaciones del Comité de Transfusiones a los médicos tratantes, en donde la conducta terapéutica no es pertinente a pesar de que dichos comités existen desde finales de la

década del sesenta. Para el año 2001, James y col. publican un estudio realizado en un periodo de 10 años (1990-1999) de auditorías para todos los requerimientos de glóbulos rojos para pacientes adultos mayores con factores de riesgo que van hacer sometidos a resección prostática transuretral (RTU)⁴³. En la primera medición encontró que el IT estaba entre 2,9 y 6,7. A través de la educación médica, la publicación y masificación de las guías británicas para la transfusión de componentes sanguíneos logró disminuir el IT a 1,5-1,7 durante el periodo de seguimiento⁴³. Pero a pesar de que el HUV no cuente con mediciones previas para evaluar el uso de las guías institucionales que llevan alrededor de tres años en funcionamiento, tiene un nivel mejor que la reportada en ese estudio para 1990, es decir, el IT de esta investigación fue de 2,01 en comparación con el anteriormente mencionado de 2,9.

Adicionalmente, en ese mismo año, en RU publican un trabajo realizado por Murphy y col.⁴⁴ en el cual realizaron dos auditorías: la primera en septiembre de 1995 en 50 hospitales y la segunda en julio de 1997 en 23 centros hospitalarios de los participantes en el inicio del estudio. Ellos encontraron que el 20% de estas instituciones no contaban con comités transfusionales en ambas mediciones, el 44% de los participantes de ambas mediciones modificaron sus políticas institucionales a la transfusión y en estos mismos la cultura de la notificación del evento adverso asociado a la transfusión subió al 100%. Sin embargo, no se pudieron obtener otras conclusiones relevantes debido al alto número de perdidas en la segunda medición⁴⁴. Posteriormente, en el 2004 ,en la ciudad de Glasgow,⁴⁵ se realiza una nueva medición de impacto de la auditoría y de la educación a los médicos.

El estudio se realizó en un hospital de referencia para trauma que cuenta con 960 camas. Para la primera fase se revisaron 859 solicitudes de UGRE de las cuales fueron transfundidas 1.093 unidades para 316 pacientes con un IT de 2,16 en un periodo de 3 meses en 2001⁴⁵. Luego, en un periodo de ocho meses, realizaron cursos de capacitación empleando las guías británicas de transfusión a los médicos generales y especialistas. En la segunda fase, la cual se inicia en enero del 2002 por un periodo de tres meses, se observó que el número de solicitudes y de pacientes transfundidos se redujo de un 4,4% a 3,5% (p: 0,006) y la cantidad transfundida en 19% (880 unidades; p 0,005) con un IT de 2,1 (p: 0,005)⁴⁵. Ellos hallazgos fueron significativos para que RU optara por una política de educación más persistente⁴⁵. Igualmente, existen estudios similares en otros países como en la India, ya citados antes⁴⁶.

Finalmente, se hace necesario realizar estudios de costo-efectividad en Colombia para medir el impacto de las acciones mencionadas en cuanto al uso de las guías para racionalizar las transfusiones, la auditoría prospectiva y la educación como punto de orientación clínica continua en la toma de decisiones.

Además, este marco conceptual sirve para comparar el efecto económico y clínico de otras conductas terapéuticas como el uso más frecuente de la eritropoyetina, de agentes hemostáticos e interleuquinas 11 en el futuro incluidas dentro del armamentario médico⁴⁷.

Conclusiones

- El costo de la no calidad debido a fallas externas al banco de sangre por prescripción inapropiada del personal médico en el Hospital Universitario de Valle “Evaristo García” en un periodo de seis meses tomando una muestra de 368 casos corresponde a US\$ 1.199,21, cuyo porcentaje equivale al 0,045% del total facturado igual a US\$ 2’670.100,12. Esta cantidad corresponde a los costos directos por el uso de insumos en el evento de la transfusión e indirectos por el costo del tiempo del personal asistencial que participó en el mismo y su relación con la totalidad facturada en la hospitalización. Además, la prevalencia de la no pertinencia en el uso de componentes sanguíneos para el mismo periodo de evaluación fue 1,1% (IC 95%: 0,4% - 3,0%).
- En el análisis bivariado no se pudo establecer ninguna asociación de los casos no pertinentes con las variables clínicas ni con las variables de gasto. Sin embargo, la única variable que tuvo asociación estadísticamente significativa fue una de la categoría demográfica denominada “Seguridad Social” que corresponde al tipo de plan de aseguramiento que contaban los casos incluidos en el momento de realizar la encuesta. También es importante recalcar que no se pudo determinar la actitud del médico frente a la no pertinencia debido a que el diseño del presente estudio era de tipo exploratorio.
- Finalmente, se pudo demostrar que el HUV cuenta con una baja prevalencia en la no pertinencia en la prescripción de componentes sanguíneos y por consiguiente un impacto minoritario en los costos de la no calidad que acarrea este mismo acto médico.
- Este estudio es el punto de partida para estructurar y desarrollar un diseño de cohorte prospectivo multicéntrico con enmascaramiento de los evaluadores para tener una medición menos sesgada y más fiable en el uso
- racional del recurso sanguíneo a nivel nacional. Ello permitiría la formulación de recomendaciones clínicas acordes a las necesidades del perfil epidemiológico y a su vez facilitaría la implementación de otras medidas terapéuticas para el manejo de los trastornos anémicos y de la coagulación, conllevando a una reducción gradual de las necesidades nacionales de los hemoderivados.
- Además, se deben hacer mediciones del impacto económico y social de la educación en el personal asistencial médico en la prescripción, uso y en los eventos adversos que ocurren en la transfusión de un componente sanguíneo y la auditoría prospectiva frente a la retrospectiva para evaluar la actitud del médico hacia la misma. Adicionalmente, estos diseños de investigación anteriormente mencionados posibilitarán la comparación entre médicos especialistas en áreas clínicas y quirúrgicas en diferentes grados de entrenamiento.
- También, el marco conceptual podría servir en la formulación de nuevos proyectos de investigación en el área de costos de la calidad para definir estándares nacionales que permitan determinar el valor económico real que trae la implementación de la cadena de sangre y de sus indicadores para una evaluación homogénea en el funcionamiento de los diferentes servicios transfusionales existentes en el país por parte de los organismos de control. Igualmente, estas mismas líneas de investigación proporcionarán información suficiente para definir el mejor modelo de costos generados por la transfusión; es decir; comparar el actual modelo propuesto desde el punto de vista por procesos en contra a un modelo de costos basados por actividades; para esclarecer la factibilidad en su realización y a su vez que los costos estimados permiten establecer el punto de equilibrio en los diferentes eslabones de la cadena de transfusión.

Referencias

1. Brandt MM, Rubinfeld I, Jordan J, Trivedi D, Horst HM. *Transfusion insurgency: practice change through education and evidence-based recommendations*. Am J Surg. 2009; 197 (3): 279-83.
2. Shander A, Hofmann A, Gombotz H, Theusinger OM, Spahn DR. *Estimating the cost of blood: past, present, and future directions*. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2007; 21(2): 271-289.
3. Goodnough LT, Soegiarto RW, Birkmeyer JD, Welch HG. *Economic impact of inappropriate blood transfusions in coronary artery bypass graft surgery*. Am J Med. 1993; 94 (5): 509-14.
4. Wallis JP, Stainsby D, McClelland DB. *Audit of red cell transfusion*. Transfus Med. 2002; 12: 1-9.
5. Nel TJ. *Clinical guidelines, audits and hemovigilance in managing blood transfusion needs*. Transfus Altern Transfus Med. 2008; 10: 61-9.
6. Society for the Advancement of Blood Management. *The cost of blood: multidisciplinary consensus conference for a standard methodology*. Transfus Med Rev. 2005; 19(1): 66-78.
7. Arslan O. *Haemovigilance in developing countries*. Hematology. 2005; 10: 79-81
8. Dhingra N. *Blood safety in the developing world and who initiatives*. Vox Sang. 2002; 83 Suppl 1: 173-7.
9. Joshi GP, Landers DF. *Audit in transfusion practice*. J Eval Clin Pract. 1998; 4(2): 141-6.
10. Titlestad K, Georgsen J, Jorgensen J, Kristensen T. *Monitoring transfusion practices at two university hospitals*. Vox Sang. 2001; 80: 40-7.

11. Salem-Schatz SR, Avorn J, Soumerai SB. Influence of clinical knowledge, organizational context, and practice style on transfusion decision making. Implications for practice change strategies. *JAMA*. 1990; 264 (4): 476-83.
12. Alleyne, G. La garantía de sangre segura en las Américas. *Rev Panam Salud Pública*. 2003; 13(2): 65-7.
13. Decreto 1011/2006 de 3 de Abril, del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (*Diario Oficial*, número 46.230, de 03-04-2006).
14. Dosunmu AO, Dada MO. Principles of blood transfusion service audit. *Afr J Med Med Sci*. 2005; 34: 349-353.
15. Regan F, Taylor C. Recent developments: blood transfusion medicine. *BMJ*. 2002; 325: 143-7.
16. Stansby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haematol* 2005; 131(1): 8-12.
17. Andreu G, Morell P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G, et al. Haemovigilance network in France: organisation and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion*. 2002; 42 (10): 1356-64.
18. Meléndez HJ, Zambrano MP, Martínez X. Evaluación de adecuada indicación transfusional en un hospital universitario. *Rev Col Anest*. 2007; 35: 195 – 201.
19. American Association of Blood Banks, America 's Blood Centers and The American Red Cross. Circular of information for the use of human blood and blood components. Philadelphia, Penn: American Association of Blood Banks; 2002.
20. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria*. 1996; 3: 138-14.
21. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract*. 2002; 10 (2): 307-12.
22. World Health Organization. International statistical classification of diseases and health related problems ICD-10. 2 ed. Geneva, Switzerland: WHO publications; 2004.
23. Garric M, Sandbach J, Pirie E, Morrison A, Todd A, Green R. Reducing red cell transfusion by audit, education and a new guideline in a large teaching hospital. *Transfus Med*. 2004; 14: 25-31.
24. Audet AM, Goodnough L, Parvin C. Evaluating the appropriateness of red blood cell transfusions: the limitations of retrospective medical record reviews. *Int J Qual Health Care*. 1996; 18 (1): 41- 9
25. Toy P. The transfusion audit as an educational tool. *Transfus Sci*. 1998; 19(1): 91-6.
26. Haynes S, Torella F. The role of hospital transfusion comites in blood product conservation. *Transfus Med Rev*. 2004; 18(2): 93-104
27. Mallett SV, Peachey TD, Sanehi O, Hazlehurst G, Mehta A. Reducing red blood cell transfusion in elective surgical patients: the role of audit and practice guidelines. *Anaesthesia*. 2000; 55 (10): 1013-19.
28. Morritt DG, Morritt AN, Kelley SP, Stone MH. Blood ordering protocol base on propose surgical implant in fractured neck of femur patients. *Ann R Coll Surg Engl*. 2005; 87: 445-448
29. Rogers BA, Johnstone DJ. Audit on the efficient use of cross-matched blood in elective total hip and total knee replacement. *Ann R Coll Surg Engl*. 2006; 88: 199-201.
30. Feagan BG, Wong CJ, Johnston WC, Arellano R, Colter JN, Karkouti K, et al. Transfusion practices for elective orthopedic surgery. *Can Med Assoc J*. 2002; 166 (3): 310-4
31. Thomas D, Wareham K, Cohen D, Hutchings H. Autologous blood transfusion in total knee replacement surgery. *Br J Anaesth*. 2001; 86: 669-73
32. Martínez V, Monsaingeon-Lion A, Cherif K, Judet T, Chauvin M, Fletcher D. Transfusion strategy for primary knee and hip arthroplasty: impact of an algorithm to lower transfusion rates and hospital costs. *Br J Anaesth*. 2007; 99(6): 794-800.
33. McRoberts RJ, Beard D, Walsh TS. A study of blood product use in patients with major trauma in Scotland: analysis of a major trauma database. *Emerg Med J*. 2007; 24: 325 - 9.
34. Vincent JL, Baron JF, Reinhart K, Gattinoni L, Thijs L, Webb A, et al. Anemia and blood transfusion in critically ill patients. *JAMA*. 2002; 288 (12): 1499-1507
35. Zilberberg MD, Shorr AF. Effect of a restrictive transfusion strategy on transfusion-attributable severe acute complications and costs in the us icus: a model simulation. *BMC Health Serv Res*. 2007; 7: 138 - 47.
36. Niraj G, Puri GD, Arun D, Chakravarty V, Aveek J, Chari P. Assessment of intraoperative blood transfusion practice during elective non-cardiac surgery in an Indian tertiary care hospital. *Br J Anaesth*. 2003; 91(4): 586-9.
37. Keizer JL, Zwart JJ, Meerman RH, Harinck BJ, Feuth HDM, van Roosmalen J. Obstetric intensive care admissions: a 12-year review in a tertiary care centre. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2006; 128: 152 – 6
38. Ozumba BC, Ezeogwu HU. Blood transfusion and caesarean section in a developing country. *J Obstet Gynaecol*. 2006; 26 (8): 746 – 8
39. Custer B, Hoch JS. Cost-effectiveness analysis: what it really means for transfusion medicine decision making. *Transfus Med Rev*. 2009; 23 (1): 1-12
40. Katsilaiki K. Cost-effective practices in the blood service sector. *Health policy*. 2008; 86: 276-87.
41. Jackson GNC, Snowden CA, Indrikovs AJ. A prospective audit program to determine blood component transfusion appropriateness at a large university hospital: a 5-year experience. *Transfus Med Rev*. 2008; 22 (2): 154-61.
42. Friedman M, Ebrahim A. Adequacy of physician documentation of red blood cell transfusion and correlation with assessment of transfusion appropriateness. *Arch Pathol Lab Med*. 2006; 130 (4): 474-9.
43. James RM, Brown S, Parapia LA, Williams AT. The impact of a 10-year audit. Cycle on blood usage in a district general hospital. *Transfus Med*. 2001; 11: 371-375
44. Murphy MF, Wilkinson J, Lowe D, Pearson M. National audit of the blood transfusion process in the UK. *Transfus Med*. 2001; 11: 363-70
45. Taylor CJC, Murphy MF, Lowe D, Pearson M. Changes in practice and organisation surrounding blood transfusion in NHS trusts in England 1995 – 2005. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17: 239-43.
46. Bray TJ, Salil P, Weiss HA, Porter JDH. Intervention to promote appropriate blood use in India. *Transfus Med*. 2002; 12 (6): 357-66.
47. Ziman A, Goldfinger D. The dilemman between cost-effectiveness and quality of care in transfusion medicine: the fiduciary responsibility of the physician to patient with regard to blood transfusion and transfusion alternatives. *Transfus Altern Transfus Med*. 2002; 4(5): 163-71.

ANEXO 1

Protocolo para los costos de la no pertinencia en el uso de los componentes sanguíneos en un hospital universitario de III nivel durante el 1 de diciembre del 2009 hasta el 31 de mayo del 2010. Universidad del Valle, Escuela de Salud Pública.

Nº DE ENCUESTA 0000

Fecha de la encuesta: 00/00/00

Id-entrevistador: 000

I. DATOS DEMOGRÁFICOS

1. N° Historia Clínica : 00000000
2. Fecha de nacimiento: 00/00/00
3. Género: Masculino Femenino
4. Seguridad social:
Vinculado EPS-S EPS-C Particular

II. DATOS CLÍNICOS DEL PACIENTE**5. Sala de hospitalización del paciente:**

- Urgencias adulto.
- Urgencias Pediatría.
- Admisión - sala de partos.
- CIRENA
- UCI - ANA FRANK
- UCI - INTERMEDIA
- UCI - MÉDICA
- UCI - CRÍTICA
- Observación adulto médica
- Observación adulto quirúrgica
- Observación pediatría
- Hospitalización Ginecología
- Hospitalización Medicina Interna
- Hospitalización Cirugía
- Hospitalización Ortopedia
- Anhelo de Vida
- Hospitalización Ana Frank
- Hospitalización Pensionados
- Salas de cirugía
- Otra: _____
- No hay dato

6. Diagnóstico de hospitalización actual (CIE-10):

1. 0000
2. 0000
3. 0000

7. Antecedentes patológicos (CIE-10):

1. 0000
2. 0000
3. 0000

8. Antecedentes quirúrgicos:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Laparotomía | <input type="checkbox"/> Laparoscopia |
| <input type="checkbox"/> Cesárea | <input type="checkbox"/> Apendicectomía |
| <input type="checkbox"/> Resección tumoral | <input type="checkbox"/> Prótesis articular |
| <input type="checkbox"/> Cirugía de cabeza y cuello | <input type="checkbox"/> Amputación |
| <input type="checkbox"/> Histerectomía Abdominal total - subtotal | |
| <input type="checkbox"/> Ninguna | |
| <input type="checkbox"/> No hay dato | |
| <input type="checkbox"/> Especificación: _____ | |

9. Número de hospitalizaciones previas: 000**10. Antecedentes ginecológicos:**

- Gravidez
- Partos
- Cesáreas
- Abortos

11. Fármacos que consume antes de la actual hospitalización:

(Nombre de principio activo): _____

12. Antecedentes alérgicos antes de la actual transfusión:

- Agentes físicos
- Agentes químicos
- Medicamentos (principio activo)
- No aplica
- No hay dato
- Especificación: _____

13. Antecedentes transfusionales:Sí No Sin dato **14. Antecedentes de reacciones transfusionales:**Sí N.50 Sin dato

Si el ítem fue resuelto afirmativamente especificar:
(Hemoderivado, síntomas, complicaciones, institución, fecha):

15. Tratamiento actual:

- Eritropoyetina
- Hierro
- Antihistamínicos
- Antihipertensivos
- Antiplaquetarios
- Antibioterapia
- Analgésicos
- Hemodilución normovolémica
- Otro
- Sin dato
- Especificación:
(principio activo, dosificación, forma de administración)

16. Tratamiento quirúrgico actual:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No tiene indicación de tratamiento quirúrgico | <input type="checkbox"/> Oncológica |
| <input type="checkbox"/> Laparotomía | <input type="checkbox"/> Vascular |
| <input type="checkbox"/> Laparoscopia | <input type="checkbox"/> Amputación |
| <input type="checkbox"/> Toracotomía | <input type="checkbox"/> Prótesis articular |
| <input type="checkbox"/> Toracoscopía | <input type="checkbox"/> Otro procedimiento |
| <input type="checkbox"/> Cabeza y cuello | <input type="checkbox"/> Sin dato |
| <input type="checkbox"/> Especificación (sitio anatómico, tipo):
_____ | |

- III. LABORATORIO CLÍNICO PREVIO A LA TRANSFUSIÓN**
17. Hematocrito: %
 18. Hemoglobina: . g/dL
 19. Recuento de plaquetas: células/mm³
 20. Ferritina: . ng/mL
 21. TP: . seg.
 22. TPTa: . seg.
 23. INR: ..
 24. Fibrinógeno sérico: .
 25. Nivel sérico de bilirrubina total: . mg/dL
Indirecta: . mg/dL
 26. Hemoclasiificación Rh
 27. Prueba de Coombs.
 - 27.1 Directo:
 - 27.2 Indirecto:

IV. CARACTERÍSTICAS DE LA TRANSFUSIÓN

28. Tipo de transfusión:
 - Autólogo Autotransfusión (Cell saver)
 - Heterólogo
29. Hemoderivado solicitado:
 - Sangre total
 - Glóbulos rojos empaquetados
 - Glóbulos rojos desleucocitados por filtración prealmacenamiento
 - Glóbulos rojos irradiados
 - Pool de plaquetas
 - Plasma fresco congelado
 - Crioprecipitado
- 29.1 Cantidad: . unidades

V. DISPONIBILIDAD DEL COMPONENTE SANGUÍNEO SOLICITADO

30. Tipo de solicitud de la transfusión:
 - Inmediata Prioritaria
 - Emergente Regular
 - Urgente
 31. Disponible en almacén:
 - Sí No
- Especificar razones: _____

VI. INDICACIÓN CLÍNICA DE LA SOLICITUD DEL COMPONENTE

32. Indicación de la solicitud.
 - 32.1 Glóbulos Rojos
 - Anemia sintomática normovolémica (disnea taquicardia, inestabilidad hemodinámica).
 - Pérdida aguda masiva de sangre.
 - Hcto < 21% y/o Hb < 7 g/dL sin evidencia de síndrome coronario agudo (SCA), niveles más bajos son aceptables sin síntomas y/o terapia específica disponible.
 - Hg < 10 g/dL en pacientes con SCA.
 - Hb < 8 g/dL preoperatoria, pérdida estimada > 1000 ml, sin SCA.
 - Hg < 10 g/dL intraoperatoria en pacientes con SCA.
 - Siclémia > 20% en drepanocitosis, profiláctica Hb < 7 g/dL.
 - Menores de 4 meses con Hb < 7 g/dL, con conteo reticulocitario bajo, sintomática.
 - Menores de 4 meses con Hb < 10 g/dL, con dificultad respiratoria leve.

- Menores de 4 meses con Hb < 12 g/dL con dificultad respiratoria moderada.
- Menores de 4 meses con Hb < 15 g/dL con oxigenación por membrana extracorpórea o enfermedad cardíaca congénita cianosante.
- Mayor de 4 meses con cirugía de emergencia en paciente con anemia preoperatoria significativa.
- Mayor de 4 meses con anemia preoperatoria significativa sin otra terapia correctiva disponible.
- Mayor de 4 meses con Hb < 8 g/dL con síntomas de anemia.
- Mayor de 4 meses con pérdida de sangre ≥ 15% del volumen sanguíneo total.
- Mayor de 4 meses con Hb < 8 g/dL perioperatoria sintomática, quimioterapia, radioterapia o anemia crónica sintomática.
- Mayor de 4 meses con pérdida aguda de sangre con hipovolemia que no responde a otras terapias.
- Mayor de 4 meses con Hb < 13 g/dL con enfermedad pulmonar severa u oxigenación por membrana extracorpórea.
- Mayor de 4 meses con drepanocitosis con ACV, síndrome torácico agudo, secuestro esplénico, priapismo recurrente, preoperatorio con anestesia general con Hb < 10 g/dL.
- Mayor de 4 meses en programa de transfusión crónica por alteración en la producción de glóbulos rojos, sin respuesta al tratamiento.

32.2 Concentrados Plaquetarios

- Recuento < 10.000/ μ L no debida a PTI o PTT.
- Recuento < 50.000/ μ L con sangrado o procedimiento invasivo.
- Conteo plaquetario < 100.000/ μ L con sangrado activo que compromete la vida.
- Disfunción plaquetaria documentada o sospechada con sangrado anormal o procedimiento invasivo.
- Sangrado anormal post-Bypass cardiopulmonar.
- Recuento < 20.000/ μ L con falla medular y factores de riesgo.
- Recuento < 30.000/ μ L en neonato con falla en la producción de plaquetas.
- Recuento < 50.000/ μ L en prematuro estable con sangrado activo o procedimiento invasivo en paciente con CID.
- Recuento < 100.000/ μ L en prematuro enfermo con sangrado activo o procedimiento invasivo en paciente con CID.
- RN o niño mayor con sangrado asociado a disfunción plaquetaria, inexplicado en bypass cardiopulmonar u oxigenación por membrana extracorpórea con conteo plaquetas < 100.000/ μ L y/o sangrado.
- RN o niño mayor con recuento < 100.000/ μ L con sangrado o cirugía del SNC planeada.
- RN o niño mayor con recuento < 50.000/ μ L, si hay sangrado activo o plan de cirugía mayor.
- RN o niño mayor con transfusión profiláctica con conteos plaquetarios < 10.000/ μ L.

32.3. Plasma Fresco Congelado

- INR > 1,6 o PTTa > 1,5 y enfermedad hepática antes de cirugía mayor o procedimiento invasivo.
- INR o PTTa > 1,6 y falla hepática o CID o sangrado excesivo.
- INR o PTTa > 1,6 antes de procedimiento invasivo, durante o post cirugía mayor.
- INR > 1,6 y efecto warfarina presente y sangrado masivo o cirugía de emergencia.

- Corrección de déficit de un factor de coagulación o anticoagulante natural cuando el factor específico no esté disponible.
- Tratamiento de PTT.
- RN o niño mayor INR > 1.6 o PTTa > 1.5 veces y enfermedad hepática antes de cirugía mayor o procedimiento invasivo.
- RN o niño mayor con INR o PTT prolongado y falla hepática o CID o sangrado excesivo.
- RN o niño mayor con INR o PTT prolongado antes de procedimiento invasivo, durante o post cirugía mayor.
- RN o niño mayor con INR prolongado y efecto warfarina presente y sangrado masivo o cirugía de emergencia.
- RN o niño mayor con corrección de déficit de un factor de coagulación o anticoagulante natural cuando el factor específico no esté disponible, incluyendo pero no limitado a déficit de AT-III, proteína C y S y factor II, V, X, XI.

32.4. Crioprecipitado

- Disfibrinogenemia o niveles de fibrinógeno nivel <1.0 g/L y sangrado clínico o trauma o procedimiento invasivo o CID.
- Déficit de Factor XIII con sangrado activo o sometido a procedimiento invasivo en ausencia de concentrado de Factor XIII.
- Preparación de sellante de fibrina. Hemofilia A con sangrado activo y no hay factor VIII recombinante disponible.
- Sangrado urémico o en procedimiento invasivo cuando falla terapia fármacos o no están disponibles.
- Enfermedad von Willebrand (EvW) con sangrado activo: antes de procedimiento invasivo, usado en EvW sólo cuando la Deamino-D-arginina vasopresina (DDAVP) es contraindicada, no disponible o sin respuesta y deriva-dos de concentrados con virus-inactivados de plasma-Factor VIII concentrado.

32.5. Otra: Especificar: _____

33. El paciente requiere la transfusión de acuerdo en la guía institucional: Si No
Especificar: _____

VII. ACTITUD DEL MÉDICO TRATANTE FRENTE A LA EVALUACIÓN DEL BANCO DE SANGRE

34. Actitud del médico tratante a la respuesta del banco de sangre a la solicitud:

- Acepta Rechaza Indiferente No hay dato
Especificar: _____

35. El médico conoce las guías institucionales de transfusión:

- Sí conoce la guía y la aplica totalmente.
- Sí conoce la guía y la practica parcialmente.
- Desconoce la guía.
- No hay dato.

VIII. CARACTERÍSTICAS EN EL DESPACHO DEL HEMODERIVADO POR EL BANCO DE SANGRE

36. Se despachó el hemocomponente: Si No

36.1 Si la respuesta es negativa:

- No hay solicitud de reserva de sangre.
- La sangre esta lista pero no se ha solicitado.
- La solicitud se acaba de recibir.
- Muestra o reserva del paciente vencida.
- Grupo sanguíneo escaso o inexistente.
- Otras _____

37. Resultado de las pruebas cruzadas:

- Compatible Incompatible

IX. EVENTO ADVERSO A LA TRANSFUSIÓN

38. Presenta reacción adversa transfusional aguda (<24 h):

- Si No

X. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE TRANSFUSIONES

39. Resultado evaluación del Comité de transfusiones:

- El médico del banco de sangre niega la solicitud del componente y es aceptada por el médico tratante, negación fue apropiada según Comité.
- El médico del banco de sangre niega la solicitud del componente y es aceptada por el médico tratante, pero es considera por el Comité como inapropiada.
- El médico del banco de sangre niega la solicitud del componente y no es aceptada por el médico tratante, pero el Comité considera la negación como apropiada y adecuadamente documentada.
- El médico del banco de sangre niega la solicitud del componente y no es aceptada por el médico tratante, pero el Comité considera la negación como apropiada y no está adecuadamente documentada.
- El médico del banco de sangre niega la solicitud del componente y no es aceptada por el médico tratante, pero el Comité considera la negación como inapropiada.

XI. LABORATORIO CLÍNICO POSTERIOR A LA TRANSFUSIÓN

40.1 Hematócrito %

40.2 Hemoglobina g/dL

40.3 INR:

40.4 Recuento de plaquetas: células/mm³

40.5 TP s

40.6 TPTa s

40.7 Fibrinógeno sérico

40.8 Nivel sérico de bilirrubina total: mg/dL

40.9 Indirecta: mg/dL

40.10 Ninguno

40.11 No hay dato

XII. COSTOS ASOCIADOS A LA TRANSFUSIÓN

41. Costo total de la cuenta: \$

Nº de personas que realizan notas en la historia clínica durante la transfusión: 42. Auxiliares de enfermería

43. Enfermeras profesionales

44. Médicos generales

45. Médico especialista

46. Tiempo que duración de la transfusión: minutos

47. Total del gasto de los insumos utilizado en la transfusión: \$. . .

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL ENTREVISTADOR: _____

Babesiosis asociada a transfusión

Introducción

La babesiosis es una enfermedad parasitaria potencialmente transmisible por la transfusión de componentes sanguíneos, y actualmente clasificada por el Comité de Enfermedades Transmisibles por Transfusión de la American Association of Blood Banks (AABB), en categoría roja (prioridad más alta); en las que también se incluyen la variante humana de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) y el virus del Dengue (1). En el presente artículo se revisan los aspectos más importantes de esta infección emergente, enfocándonos principalmente en la babesiosis asociada a transfusión (BAT).

La babesiosis es causada por especies de *Babesia* spp., un protozoo intraeritrocitario, semejante al *Plasmodium* spp., y que se transmite primariamente a sus hospederos animales y humanos a través de la mordedura de garrapatas. En los animales se conocía como causa de enfermedad, pero en los humanos solo hasta el año 1957 se informó el primer caso en la antigua Yugoslavia (2), y en el año 1966 se reportó el primer caso en California, EUA (3). Desde entonces los casos reportados año tras año se han incrementado, al igual que se han expandido las áreas geográficas en las cuales se ha encontrado el parásito en los EUA (4, 5). Dada la localización intraeritrocitaria del parásito y la creciente prevalencia de la enfermedad, la preocupación ha ido en aumento con respecto a la seguridad de la transfusión de sangre en los EUA. Desde inicios de los años 1980s empezaron los reportes de casos de BAT; demostrando un incremento importante y occasionando al menos doce fallecimientos en receptores de transfusión diagnosticados con babesiosis (6-8). La FDA recibió 42 reportes de BAT en un período de 8 años, entre 1997-2004, mientras que fueron 50 los reportes entre 2005-2007 (7).

Las infecciones por *Babesia* spp. ocurren en muchas partes del mundo, siendo la gran mayoría causadas por *Babesia microti*, responsable de casi la totalidad de los casos de BAT, y los EUA es el país con cerca el 100% del total de los casos reportados (9).

Agente etiológico, ciclo de vida y distribución geográfica

Babesia spp. es un protozoario intracelular y uno de los hemoparásitos de mayor distribución entre las especies de animales, superado solo por el grupo de los tripanosomas (10). La babesia depende de un hospedero vertebrado que pueda mantener al parásito en un estado infectante y de un hospedero invertebrado; en este caso ciertas especies de garrapatas, que actúan como vector. Se han descrito más de 100 especies de babesias (aunque muchas de ellas podrían ser duplicados, por los métodos empleados inicialmente para su clasificación), que infectan a variadas especies de mamíferos, entre los más numerosos a especies del orden *Rodentia* (10). Las especies de babesia que infectan primariamente a los humanos son *B. microti*, *B. divergens*, y *B. duncani*; además de otras especies aún sin designar. También se han reportado infecciones por babesias que afectan primariamente a los animales.

Los cuerpos piriformes del parásito se introducen en la circulación sanguínea luego de la mordedura de la garrapata e invaden a los eritrocitos. Los trofozoítos intraeritrocitarios se multiplican, formando tétradas y luego lisan al eritrocito, liberando los merozoítos, los cuales pueden infectar a otros eritrocitos y perpetuar la infección o ser ingeridos por la garrapata en las cuales ocurre su propio ciclo de vida (11).

Jaime Alberto López V.

Médico Microbiólogo-Parasitolólogo
Asesor independiente

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Laboratorio
Hospital Pablo Tobón Uribe

Con respecto a los vectores invertebrados, *Babesia microti* solo puede infectar a garrapatas del género *Ixodes*(10). En el noreste de los EUA, *Ixodes dammini* (*I. scapularis*) es el principal vector, el cual también transmite los agentes etiológicos de la enfermedad de Lyme (*Borrelia burgdorferi*) y la anaplasmosis granulocítica humana (*Anaplasma phagocytophilum*). El ratón de patas blancas (*Peromyscus leucopus*) es su principal hospedero vertebrado, encontrándose en los estudios de campo, que un 40% a 60% se encuentran infectados (12-14). Las garrapatas de esta especie también se encuentran en el sureste de los EUA; pero allí los hospederos vertebrados son los lagartos, que al parecer son pobres reservorios, al no mantener como infectantes a los parásitos (15). Se han reportado solo dos casos de babesiosis por *B. microti* en Europa, esto debido a que la garrapata vector en este continente, *Ixodes trianguliceps*, no se alimenta en los seres humanos (10, 16, 17). *Babesia divergens* es en este continente el principal causante de la enfermedad, e *Ixodes ricinus* su vector invertebrado, y el ganado el reservorio definitivo (16, 18). Se han reportado casos de babesiosis en países de otros continentes como Corea del Sur, Egipto, México y el Sureste de África (19-22).

Babesia microti es endémica en zonas del noroeste y parte superior del medioeste de los EUA (23-35). Como se mencionó anteriormente, *Babesia divergens* se encuentra básicamente en Europa, con pocos casos reportados, y principalmente en pacientes asplénicos de Francia e Inglaterra (9). De otra especie denominada *B. duncani* (anteriormente designada como WA-1-WA-2 y CA-5-CA-6) se han reportado casos en los estados de California y Washington (36, 37).

En Colombia, la babesiosis del ganado bovino es una enfermedad prevalente en zonas de malaria y es ocasionada por *B. bigemina* y *B. bovis* (38). En el año 2003 se reportó el primer caso de babesiosis humana activa y 5 casos de babesiosis resuelta en Colombia (Puerto Berrío, Antioquia); de acuerdo con las pruebas parasitológicas y serológicas, empleando antígeno de *B. bigemina* y *B. bovis* (38).

Además de la transmisión a través de vectores invertebrados, las otras posibles rutas de transmisión son la congénita y a través de las transfusiones. A la fecha solo *B. microti* y *B. duncani* se han reportado como causantes de BAT. Aunque la transmisión por trasplante de órganos podría ser factible, a la fecha no se han reportado casos.

Clínica

El espectro clínico de la babesiosis va desde una infección asintomática hasta un padecimiento severo y ocasionar el fallecimiento del paciente. Al parecer la gravedad de la infección depende más del estado inmunológico del paciente que de la especie de *Babesia* spp. causante de la enfermedad (9). En la mayoría de los casos europeos y que han ocurrido en pacientes con asplenia, presentaron una enfermedad grave 1 a 3 semanas luego de ser mordidos por una garrapata, con un cuadro de hemoglobinuria, hemólisis, ictericia, escalofríos, sudoración, mialgia, edema pulmonar e insuficiencia renal (39); y más del 50% de los pacientes fallecieron. En contraste, la mayoría de los casos que se presentan en los EUA son subclínicos y de presentarse

síntomas, estos son semejantes a los de un paludismo, iniciándose 1 a 4 semanas luego de ocurrida la infección (en la mayoría de los casos los pacientes no manifiestan haber sido mordidos por una garrapata) o 6 a 9 semanas de haber recibido la transfusión en caso tal; e incluyen síntomas como: fatiga, anorexia, fiebre, cefalea, escalofríos, sudoración profusa, mialgia, malestar y anemia hemolítica. Los resultados de los exámenes de laboratorio que pueden observarse son: disminución del hematocrito y del recuento de plaquetas, con niveles normales o disminuidos de los leucocitos, y niveles incrementados de la deshidrogenasa láctica, bilirrubina y aminotransferasas. En el estudio químico de la orina puede observarse proteinuria y hemoglobinuria (39). En los EUA la mortalidad en los casos de babesiosis sintomática por *B. microti* se ha calculado en un 5% (32). En algunas personas, hayan o no recibido tratamiento, puede persistir una baja parasitemia por meses o años (40). Estos pacientes pueden presentar títulos muy elevados de anticuerpos tipo IgG, pero en pocos casos se detecta parasitemia aún con técnicas tan sensibles como la reacción en cadena de la polimerasa (41). Posiblemente estos portadores asintomáticos crónicos son los que representan el mayor riesgo al considerar la posibilidad de transmisión a través de una transfusión sanguínea.

Diagnóstico

Debido a que la sintomatología que se presenta en la babesiosis es común a muchos otros padecimientos, es fundamental la sospecha clínica y el solicitar los procedimientos diagnósticos específicos. La observación directa de los eritrocitos infectados mediante técnicas de coloración de extendidos de sangre periférica como la coloración de Wright o Giemsa, permiten el diagnóstico en muchos de los casos de babesiosis aguda. Usualmente se observan los trofozoítos en forma de anillos intraeritrocitarios (42), que deben ser diferenciados de las formas de *Plasmodium* spp., lo cual solo puede ser realizado por microscopistas con alto entrenamiento y experiencia. La presencia de tétradas o lo que se ha denominado como formas en "cruz de Malta" es diagnóstico de babesiosis, pero no es un hallazgo frecuente en infecciones ocasionadas por *B. microti* (43). El depósito de pigmento en los eritrocitos parasitados por los estados maduros de *Plasmodium* spp. también podría diferenciar una infección de otra (42). En las formas crónicas de la enfermedad, la coloración y observación del extendido de sangre periférica es poco sensible debido a la baja parasitemia; y en tales casos, al igual que para diferenciar la infección de la malaria e identificar la especie de *Babesia* spp., se deben emplear métodos serológicos o moleculares. Con el fin de detectar anticuerpos tipo IgM o IgG se utiliza la técnica de inmunofluorescencia indirecta (44, 45), y al igual que en otros tipos de infecciones, los títulos de los primeros se encuentran incrementados en las infecciones agudas, mientras que los segundos son positivos en infecciones recientes o pasadas, incluyendo aquellos cuya parasitemia no es detectada, persistiendo por meses o años (46). La técnica es específica de especie, y por lo tanto no presenta reacciones cruzadas con otras especies de *Babesia* spp. al utilizarse los antígenos específicos. La reacción en cadena de la polimerasa presenta una mayor sensibilidad que el estudio del extendido de sangre periférica, tanto en las infecciones agudas como

en las crónicas; aunque en esta última situación, debido a la intermitencia y bajas parasitemias, se pueden presentar falsos negativos (47-49).

Aspectos relacionados con la transmisión por transfusión

En analogía con los postulados de Koch, para considerar una infección como probablemente transmitida por transfusión, se deben cumplir con los siguientes requisitos: 1) el agente etiológico debe establecer una infección en el donante, 2) estar presente en la circulación sanguínea del donante, 3) sobrevivir a los procesos de recolección y a las condiciones de conservación de la sangre, y 4) debe ser capaz de establecerse en el sistema circulatorio del receptor luego de realizada la transfusión. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, *Babesia* spp. cumple con los dos primeros postulados. Con respecto a la supervivencia, en condiciones experimentales se ha observado que *B. microti* puede permanecer viable hasta por 21 días en glóbulos rojos conservados a 4°C., aunque las condiciones fueron en tubos con EDTA y no es bolsas diseñadas para facilitar el intercambio gaseoso (50). No existe evidencia o reportes que indiquen que el parásito se replique durante el almacenamiento de los componentes sanguíneos. Los casos publicados de transmisión a través de unidades de glóbulos rojos en condiciones de criopreservación, ponen en evidencia que el parásito puede sobrevivir en presencia de glicerol de manera indefinida (51, 52); aunque en ausencia de criopreservación el parásito es destruido a temperaturas de congelación (53).

Características de los casos asociados a transfusión

Casi el 100% de los casos de babesiosis asociada a transfusión se han reportado en los EUA y casi todos por *B. microti*, siendo sólo tres los casos reportados causados por *B. duncani* en la costa oeste de los EUA (54-56). El primer caso de BAT fue reportado en Boston (Massachusetts – EUA) en el año de 1980, en un paciente de 70 años de edad al cual se le transfundieron 20 unidades de plaquetas (57). Desde entonces el número de casos reportados se ha incrementado, y hasta el año 2010 los estimativos sugieren que se han presentado de 70 a 100 casos (4, 7, 9, 43); reportándose doce fallecimientos. Solo dos casos autóctonos de BAT se han reportado por fuera de los EUA (Japón y Alemania) (58, 59).

El período de incubación de la enfermedad varía entre una a nueve semanas, aunque en ocasiones se han observado tiempos más prolongados, principalmente en pacientes con anemia de células falciformes (60, 61). En la mayoría de los casos de BAT, la fuente ha sido una unidad de glóbulos rojos (6, 7, 8, 43); pero también se han informado casos de infusión de plaquetas derivadas de sangre total, presumiblemente contaminadas con glóbulos rojos, y no se han reportado casos de plaquetas obtenidas por aféresis; aunque la presencia de formas parasitarias extracelulares potencialmente pueden tener el riesgo de transmitir la infección mientras el producto no sea congelado (62, 63). Las personas más susceptibles de padecer BAT son, como en el caso de la babesiosis transmitida por vectores; los niños, ancianos, inmunosuprimidos y asplénicos. En los EUA cada

vez se reportan más casos en áreas que no son endémicas; lo cual se explica por, donantes asintomáticos al momento de la donación y que han adquirido la infección en un área endémica (64, 65), o transfusión de productos sanguíneos importados de regiones en donde *Babesia* spp. es endémica (66). Las causas del incremento en los casos de BAT no son claras pero se postula que algunas de las razones podrían ser: el aumento en el número de transfusiones realizadas a personas de edad avanzada e inmunosuprimidas, como consecuencia del incremento en la realización de los trasplantes de órganos. La educación y difusión de los casos entre la comunidad médica y los servicios de transfusión, y la expansión geográfica del parásito a áreas anteriormente no endémicas (26, 28, 32, 66, 67). Los estimativos de los riesgos varían lógicamente dependiendo del área geográfica y el período de tiempo analizado. Las cifras informadas, y que posiblemente están por debajo de las reales, van de 1 caso por 100.000 a 1 caso por 361 unidades de glóbulos rojos transfundidos (6, 68-70).

Manejo del donante

Los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) establecen que los donantes con una historia de babesiosis deben ser diferidos de manera indefinida (71). A los donantes se les debe preguntar con respecto al antecedente de haber padecido de babesiosis, aunque se ha demostrado que esta política no ha reducido el riesgo de transmisión, ya que la mayoría de los infectados son asintomáticos (9).

Manejo del caso de babesiosis transmitida por transfusión

En todo paciente que presente babesiosis, con una historia de transfusión, se debe sospechar que esta fue transmitida a través de este procedimiento. Inicialmente se debe descartar que la infección fue adquirida de forma natural. Las muestras pre-transfusionales, si están disponibles, se deben analizar. Calculando que el tiempo de incubación es de 1 a 9 semanas, se puede establecer aproximadamente y estudiar a los posibles donantes implicados. De manera ideal, los segmentos o tubos de retención deben ser analizados por serología y reacción en cadena de la polimerasa. Si no se dispone de estos elementos se deben llamar a los donantes y realizar los estudios de laboratorio diagnósticos correspondientes. En esta situación, debido a que el tiempo transcurrido entre la donación y la manifestación de la enfermedad es prolongada, la prueba de reacción en cadena de la polimerasa realizada al donante suelen ser negativa. A menudo no se logra identificar al donante implicado, debido a que los títulos de anticuerpos ya no son detectables, por el tiempo transcurrido entre la transfusión y la detección de la infección en el receptor.

Manejo de los productos de la donación

En caso de sospecha de un caso de BAT, todos los componentes celulares asociados a los posibles donantes deben ser puestos en cuarentena. Si se identifica a un donante implicado en la transmisión, los productos sanguíneos asociados deben ser destruidos.

Investigación de receptores de productos sanguíneos contaminados con *Babesia* spp.

La detección de anticuerpos por medio de la inmunofluorescencia indirecta, y la detección de antígenos con técnicas como la reacción en cadena de la polimerasa, permiten la identificación de receptores de donantes identificados como portadores de *Babesia* spp. (70, 72). Sin embargo en la actualidad no existen políticas establecidas por la AABB ni el CDC con respecto a este asunto.

Estrategias para disminuir el riesgo

- Medidas de exclusión de donantes en riesgo:** existen una variedad de acciones que tienen como objetivo prevenir la transmisión de agentes infecciosos a través de la transfusión de sangre; pero cada una de ellas debe evaluarse dependiendo del tipo de microorganismo posiblemente implicado. A la fecha no se han implementado medidas que efectivamente disminuyan el riesgo de transmisión de la babesiosis. La única estrategia que se está utilizando en los EUA es preguntar a través de la encuesta previa a la donación si el posible donante ha padecido de babesiosis; pero se ha demostrado que esta medida no es efectiva, ya que la mayoría de los donantes implicados en los casos de BAT estaban asintomáticos en el momento de la donación (9). Preguntar con respecto a factores de riesgo, como el antecedente de haber sido mordidos por garrapatas tampoco ha demostrado ser un medio efectivo para disminuir el riesgo, ya que son una minoría de los casos de los infectados los que reportan este evento (73). Conociendo la distribución geográfica de las áreas endémicas del parásito, es lógico pensar que las estrategias encaminadas a reconocer a los donantes con mayores riesgos de estar infectados podrían ser sensibles y específicas; sin embargo no se ha demostrado tal hipótesis debido a la expansión del parásito a zonas anteriormente no reconocidas como endémicas (66, 74), y el viaje a zonas endémicas y retorno a su lugar de origen de los donantes. En este mismo frente, se han realizado acciones como es el suspender la aceptación de donantes, habitantes de ciertas zonas endémicas, en determinados meses del año, en los cuales se conoce se incrementa la actividad de las garrapatas; pero se debe tener presente que los donantes mantienen activas sus infecciones durante todo el año (40, 46, 75).

Pruebas para detección del agente infeccioso

- Exámenes serológicos:** es reconocida la utilidad de este tipo de pruebas para la detección y exclusión de los donantes infectados por VIH, hepatitis B, hepatitis C, *Trypanosoma cruzi*. Las infecciones por *Babesia* spp. desencadenan la producción de anticuerpos tipos IgM e IgG por parte del hospedero. Se sabe que los anticuerpos tipo IgM se encuentran en las infecciones agudas y permanecen detectables durante unas pocas semanas, mientras que los anticuerpos tipo IgG son medibles poco después del inicio de la infección y permanecen generalmente durante 6 a 12 meses; aunque en algunos casos pueden

persistir por años. Hasta el momento la FDA no ha aprobado ninguna prueba de tamizaje para los donantes; y aunque la técnica de inmunofluorescencia indirecta es el estándar de oro actual, no es una buena alternativa debido a la dependencia de la pericia de la persona que realiza e interpreta la prueba, y la no posibilidad de automatización que incremente su productividad. Se han desarrollado otras técnicas empleando la metodología del inmunoensayo enzimático (ELISA), con resultados prometedores; pero hasta el momento solo con fines investigativos (76,77).

- Pruebas de biología molecular:** la implementación de este tipo de técnicas se ha utilizado principalmente para detectar al agente patógeno durante el período de ventana de la infección, esto es el período de tiempo transcurrido entre la infección y la detección de los anticuerpos. En el estado agudo de la babesiosis los niveles de parasitemia a menudo son solo detectables por PCR (5, 10). Los niveles de parasitemia van disminuyendo hasta desaparecer aproximadamente a los dos meses de la infección (40). Se ha pensado entonces que este tipo de pruebas sería aplicable en los donantes de áreas endémicas, en los meses del año en que las garrapatas están más activas y transmiten *Babesia microti* (mayo a septiembre).
- Inactivación del patógeno:** en las reuniones de expertos realizadas para tratar el tema de la inactivación de patógenos, se ha establecido la necesidad de implementar técnicas con este propósito, y especialmente ante la posibilidad de patógenos emergentes en los cuales aún no se tengan pruebas de tamizaje, como es el caso de la babesiosis (78). Algunos estudios han demostrado que técnicas fotoquímicas empleando amotosalen o riboflavina, combinadas con luz ultravioleta de banda larga, inactivan *B. microti* en componentes plaquetarios y plasmáticos (53, 79). Actualmente la FDA no ha aprobado ninguna de estas técnicas en los EUA, y tampoco han sido evaluadas en sangre total o componentes eritrocitarios.

La irradiación gama parece tener poco impacto ya que se han reportado casos derivados de productos previamente sometidos a esta técnica (80).

Comentario final

Actualmente con la BAT existen preguntas por resolver con respecto a su prevención y control:

- ¿Se debe aplicar una prueba de laboratorio de tamizaje?
- ¿Cuál prueba de laboratorio se debe aplicar?
- ¿A cuales donantes se debe realizar la prueba seleccionada para obtener el máximo costo-beneficio?
- ¿Se debe seguir investigando con relación a posibles técnicas de inactivación del parásito en los componentes sanguíneos?

Seguirán surgiendo nuevos retos que afrontar con las llamadas infecciones "emergentes" y quizás los microorganismos del futuro.

Referencias

1. Oyonarte S. Nuevos agentes infecciosos transmitidos por transfusión. *Medicina Transfusional Al Día* 2013;11:70-2.
2. Pruthi RK, Marshall WF, Wiltsie JC, Persing DH. Subspecialty Clinics: Infectious Diseases. Human babesiosis. *Mayo Clinical Proceedings* 1995;70: 853-62.
3. Scholtens RG, Braff EH, Healy GR, Gleason N. A case of babesiosis in man in the United States. *Am J Trop Med Hyg* 1968;17:810-3.
4. Leiby DA. Babesiosis and blood transfusion: flying under the radar. *Transfusion* 2006; 90:157-65.
5. Vannier E, Gewurz BE, Krause PJ. Human babesiosis. *Infect Dis Clin North Am* 2008;22:469-88.
6. Asad S, Sweeney J, Mermel LA. Transfusion-transmitted babesiosis in Rhode Island. *Transfusion* 2009;49:2564-73.
7. Gubernot DM, Lucey CT, Lee KC, Conley GB, Holness LG, Wise RP. Babesia infection through blood transfusions: reports received by the US Food and Drug Administration, 1997-2007. *Clin Infect Dis* 2009;48:25-30.
8. Tonnetti L, Eder AF, DB, Kennedy J, Pisciotto P, Benjamin RJ, Leiby DA. Transfusion-transmitted Babesia microti identified through hemovigilance. *Transfusion* 2009;49:2557-63.
9. Leiby DA. Transfusion-transmitted Babesia spp.: bull's-eye on Babesia microti. *Clin Microbiol Rev* 2011; 24:14-28.
10. Homer MJ, Aguilar-Delfin I, Telford SR 3rd, Krause PJ, Persing DH. Babesiosis. *Clin Microbiol Rev* 2000;13:451-69.
11. Blood an Tissue Protozoae. Medical Microbiology. Sixth edition. Murray PR, Rosenthal KS, Pfaffer MA eds. 2009. 840-841.
12. Etkind P, Piesman J, Ruebush II T, Spielman A, Juranek DD. Methods for detecting Babesia microti infection in wild rodents. *J Parasitol* 1980;66:107-110.
13. Spielman A, Etkind P, Piesman J, Ruebush II TK, Juranek DD, Jacobs MS. Reservoir hosts of human babesiosis on Nantucket Island. *Am J Trop Med Hyg* 1981;30:560-5.
14. Hofmeister EK, Kolbert CP, Abdulkarim AS, Magera JM, Hopkins MK, Uhl JR, et al. Cosegregation of a novel *Bartonella* species with *Borrelia burgdorferi* and Babesia microti in *Peromyscus leucopus*. *J Infect Dis* 1998;177:409-16.
15. Spielman A, Wilson ML, Levine JF, Piesman J. Ecology of *Ixodes dammini*-borne human babesiosis and Lyme disease. *Annu Rev Entomol* 1985; 30:439-60.
16. Gorenflo A, Mouibri K, Precigout E, Carcy B, Schetters P. Human babesiosis. *Ann Trop Med Parasitol* 1998;92:489-501.
17. Humiczevska M, Kuzna-Grygiel W. A case of imported human babesiosis in Poland. *Wiad Parazytol* 1997;43:227-9.
18. Zintl A, Mulcahy G, Skerrett HE, Taylor SM, Gray JG. Babesia divergens, a bovine blood parasite of veterinary and zoonotic importance. *Clin Microbiol Rev* 2003;16:622-36.
19. Kim J-Y, Cho S-H, Joo H-N, Tsuji M, Cho S-R, Park IJ, et al. First case of human babesiosis in Korea: detection and characterization of a novel type of Babesia sp. (KO1) similar to ovine Babesia. *J Clin Microbiol* 2007;45:2084-7.
20. Bush JB, Isaacs M, Mohamed AS, Potgieter FT, de Waal DT. Human babesiosis - a preliminary report of 2 suspected cases in southern Africa. *S Afr Med J* 1990;78:699.
21. Michael SA, Morsy TA, Montasser MF. A case of human babesiosis (preliminary case report in Egypt). *J Egypt Soc Parasitol* 1987;17:409-10.
22. Osorno BM, Vega C, Ristic M, Robles C, Ibarra S. Isolation of Babesia spp. from asymptomatic human beings. *Vet Parasitol* 1976;2:111-20.
23. Dammin GJ, Spielman A, Benach JL, Piesman J. The rising incidence of clinical Babesia microti infection. *Hum Pathol* 1981;12:398-400.
24. Anderson JF, Magnarelli LA. Babesiosis in Fairfield County, Connecticut. *Emerg Infect Dis* 2004; 3:545-6.
25. Anderson JF, Mintz ED, Gadbaw JJ, Magnarelli LA. Babesia microti, human babesiosis, and *Borrelia burgdorferi* in Connecticut. *J Clin Microbiol* 1991;29:2779-83.
26. Eskow ES, Krause PJ, Spielman A, Freeman K, Aslanzadeh J. Southern extension of the range of human babesiosis in the eastern United States. *J Clin Microbiol* 1999;37:2051-2.
27. Gadbaw JJ, Anderson JF, Carter ML, Hadler JL. Babesiosis—Connecticut. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1989;38:649-50.
28. Herwaldt BL, McGovern PC, Gerwel MP, Easton RM, MacGregor RR. Endemic babesiosis in another Eastern state: New Jersey. *Emerg Infect Dis* 2003;9:184-8.
29. Iacopino V, Earnhart T. Life-threatening babesiosis in a woman from Wisconsin. *Arch Intern Med* 1990;150:1527-8.
30. Krause PJ, Telford III S, Ryan R, Hurta AB, Kwasnik I, Luger S, et al. Geographical and temporal distribution of babesial infection in Connecticut. *J Clin Microbiol* 1991;29:1-4.
31. Kogut SJ, Thill CD, Prusinski MA, Lee JH, Backenson PB, Coleman JL, Anand M, White DJ. Babesia microti, upstate New York. *Emerg Infect Dis* 2005;11:476-8.
32. Meldrum SC, Birkhead GS, White DJ, Benach JL, Morse DL. Human babesiosis in New York State: an epidemiological description of 136 cases. *Clin Infect Dis* 1992;15:1019-23.
33. Rodgers SE, Mather TN. Human Babesia microti incidence and *Ixodes scapularis* distribution, Rhode Island, 1998-2004. *Emerg Infect Dis* 2007;13:633-5.
34. Steketee RW, Eckman MR, Burgess EC, Kuritsky JN, Dickerson J, Schell WL, et al. Babesiosis in Wisconsin. *JAMA* 1985;253:2675-8.
35. Western KA, Benson GD, Gleason NN, Healy GR, Schultz MG. Babesiosis in a Massachusetts resident. *N Engl J Med* 1970;283:854-6.
36. Fritz CL, Kjemtrup AM, Conrad PA, Flores GR, Campbell GL, Schriefer ME, et al. Seroepidemiology of emerging tickborne infectious diseases in a Northern California community. *J Infect Dis* 1997; 175:1432-9.
37. Quick RE, Herwaldt BL, Thomford JW, Garnett ME, Eberhard ML, Wilson M, et al. Babesiosis in Washington State: a new species of Babesia? *Ann Intern Med* 1993;119:284-90.
38. Rios L, Alvarez G, Blair S. Serological and parasitological study and report of the first case of human babesiosis in Colombia. *Rev Soc Bras Med Trop* 2003;36:493-8.
39. Boustani MR, Gelfand JA. Babesiosis. *Clin Infect Dis* 1996;22:611-5.
40. Krause PJ, Spielman A, Telford SR, Sikand VK, McKay K, Christianson D, et al. Persistent parasitemia after acute babesiosis. *N Engl J Med* 1998;339:160-4.
41. Leiby DA, Chung APS, Gill JE, Houghton RL, Persing DH, Badon S, et al. Demonstrable parasitemia among Connecticut blood donors with antibodies to Babesia microti. *Transfusion* 2005;45:1804-10.

42. Healy GR, Ruebush TK. Morphology of *Babesia microti* in human blood smears. *Am J Clin Pathol* 1980;73:107-9.
43. Pantanowitz L, Telford SR, Cannon ME. The impact of babesiosis on transfusion medicine. *Transfus Med Rev* 2002;16:131-43.
44. Krause PJ, Ryan R, Telford S, Persing D, Spielman A. Efficacy of immunoglobulin M serodiagnostic test for rapid diagnosis of acute babesiosis. *J Clin Microbiol* 1996;34:2014-6.
45. Krause PJ, Telford SR, Ryan R, Conrad PA, Wilson M, Thomford JW, et al. Diagnosis of babesiosis: evaluation of a serologic test for the detection of *Babesia microti* antibody. *J Infect Dis* 1994;169:923-6.
46. Tonnetti L, Johnson ST, Cable RG, Rios J, Spencer BR, Leiby DA. Natural history study (NHS) of *Babesia microti* in Connecticut blood donors. *Transfusion* 2009;49(Suppl.):35A.
47. Espy MJ, Uhl JR, Sloan LM, Buckwalter SP, Jones MF, Vetter EA, et al. Real-time PCR in clinical microbiology: applications for routine laboratory testing. *Clin Microbiol Rev* 2006;19:165-256.
48. Hunsfeld K-P, Hildebrandt A, Gray JS. Babesiosis: recent insights into an ancient disease. *Int J Parasitol* 2008;38:1219-37.
49. Persing DH, Mathiesen D, Marshall WF, Telford SR, Spielman A, Thomford JW, et al. Detection of *Babesia microti* by polymerase chain reaction. *J Clin Microbiol* 1992;30:2097-103.
50. Eberhard ML, Walker EM, Steurer FJ. Survival and infectivity of *Babesia* in blood maintained at 25 °C and 2-4 °C. *J Parasitol* 1995;81:790-2.
51. Grabowski EF, Giardina PJV, Goldberg D, Masur H, Read SE, Hirsch RL, et al. Babesiosis transmitted by a transfusion of frozen-thawed blood. *Ann Intern Med* 1982;96:466-7.
52. Zhao Y, Love KR, Hall SW, Beardell FV. A fatal case of transfusion-transmitted babesiosis in the State of Delaware. *Transfusion* 2009;49:2583-7.
53. Tonnetti L, Proctor MC, Reddy HL, Goodrich RP, Leiby DA. Evaluation of the Mirasol PRT system against *Babesia microti* in apheresis platelets and plasma. *Transfusion* 2010;50:1019-27.
54. Herwaldt BL, Kjemtrup AM, Conrad PA, Barnes RC, Wilson M, McCarthy MG, et al. Transfusion transmitted babesiosis in Washington State: first reported case caused by a WA1-type parasite. *J Infect Dis* 1997;175:1259-62.
55. Kjemtrup AM, Lee B, Fritz CL, Evans C, Chervenak M, Conrad PA. Investigation of transfusion transmission of a WA1-type babesial parasite to a premature infant in California. *Transfusion* 2002;42:1482-87.
56. Bloch EM, Herwaldt BL, Leiby DA, Shaieb A, Herron RM, Chervenak M, et al. The third described case of transfusion-transmitted *Babesia duncani*. *Transfusion* 2012 Jul;52:1517-22.
57. Jacoby GA, Hunt JV, Kosinski KS, Demirjian ZN, Huggins C, Etkind P, et al. Treatment of transfusion transmitted babesiosis by exchange transfusion. *N Engl J Med* 1980;303:1098-100.
58. Matsui T, Inoue R, Kajimoto K, Tamekane A, Okamura A, Katayama Y, et al. First documentation of transfusion-associated babesiosis in Japan. *Rinsho Ketsueki* 2000;41:628-34.
59. Hildebrandt A, Hunsfeld K-P, Baier M, Krumbholz A, Sachse S, Lorenzen T, et al. First confirmed autochthonous case of human *Babesia microti* infection in Europe. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2007;26:595-601.
60. Cirino CM, Leitman SF, Williams E, Fedorko D, Palmore TN, Klion A, et al. Transfusion-associated babesiosis with an atypical time course after nonmyeloablative transplantation for sickle cell disease. *Ann Intern Med* 2008;148:794-5.
61. Tonnetti L, Eder AF, Dy B, Kennedy J, Pisciotto P, Benjamin RJ, et al. Transfusion-transmitted *Babesia microti* identified through hemovigilance. *Transfusion* 2009;49:2557-63.
62. Pantanowitz L, Cannon ME. Extracellular *Babesia microti* parasites. *Transfusion* 2001;41:440.
63. Setty S, Khalil Z, Schori P, Azar M, Ferrieri P. Babesiosis. Two atypical cases from Minnesota and a review. *Am. J. Clin. Pathol.* 2003;120:554-9.
64. Congelosi JJ, Sarvat B, Sarria JC, Herwaldt BL, Indrikoval AJ. Transmission of *Babesia microti* by blood transfusion in Texas. *Vox Sang* 2008;95:331-4.
65. Kain KC, Jassoum SB, Fong IW, Hannach B. Transfusion transmitted babesiosis in Ontario: first reported case in Canada. *CMAJ* 2001;164:1721-3.
66. Ngo V, Civen R. Babesiosis acquired through blood transfusion, California, USA. *Emerg Infect Dis* 2009;15:785-7.
67. Johnson ST, Cable RG, Tonnetti L, Spencer B, Rios J, Leiby DA. Seroprevalence of *Babesia microti* in blood donors from Babesia-endemic areas of the northeastern United States: 2000 through 2007. *Transfusion* 2009;49:2574-82.
68. Gerber MA, Shapiro ED, Krause PJ, Cable RG, Badon SJ, Ryan RW. The risk of acquiring Lyme disease or babesiosis from a blood transfusion. *J Infect Dis* 1994;170:231-4.
69. Badon SJ, Trouern-Trend J, Cable RG. Eleven years of experience investigating suspected post-transfusion babesiosis. *Transfusion* 2003;43(Suppl.):78A.
70. Cable RG, Badon S, Trouern-Trend J, Militischer JE, Houghton RL, Lodes MJ, et al. Evidence for transmission of *Babesia microti* from Connecticut blood donors to recipients. *Transfusion* 2001;41(Suppl.):125-3S.
71. Price TH (ed.). 2009. Standards for blood banks and transfusion services, 26th ed. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD.
72. Cable RG, Trouern-Trend J, Badon SJ, Leiby DA. Lookback on donors found seropositive for *B. microti*: an 11 year experience in an endemic area for babesiosis. *Transfusion* 2003;43(Suppl.):13A.
73. White DJ, Talarico J, Chang HG, Birkhead GS, Heimberger T, Morse DL. Human babesiosis in New York State. Review of 139 hospitalized cases and analysis of prognostic factors. *Arch Intern Med* 1998;158:2149-54.
74. Walk ST, Xu G, Stull JW, Rich SM. Correlation between tick density and pathogen endemicity, New Hampshire. *Emerg Infect Dis* 2009;15:585-7.
75. Krause PJ, Gewurz BE, Hill D, Marty FM, Vannier E, Foppa IM, et al. Persistent and relapsing babesiosis in immunocompromised patients. *Clin Infect Dis* 2008;46:370-6.
76. Houghton RL, Homer MJ, Reynolds LD, Sleath PR, Lodes MJ, Berardi V, et al. Identification of *Babesia microti*-specific immunodominant epitopes and development of a peptide ELISA for detection of antibodies in serum. *Transfusion* 2002;42:1488-96.
77. Lodes MJ, Houghton RL, Bruinsma ES, Mohamath R, Reynolds LD, Benson DR, et al. Serological expression cloning of novel immunoreactive antigens of *Babesia microti*. *Infect Immun* 2000;68:2783-90.
78. Klein HC, Anderson D, Bernardi MJ, Cable R, Carey W, Hoch JS, et al. Pathogen inactivation: making decisions about new technologies. Report of a consensus conference. *Transfusion* 2007;47:2338-46.
79. Grellier P, Benach J, Labaied M, Charneau S, Gil H, Monsalve G, et al. Photochemical inactivation with amotosalen and long-wavelength ultraviolet light of *Plasmodium* and *Babesia* in platelet and plasma components. *Transfusion* 2008;48:1676-84.
80. Lux JZ, Weiss D, Linden JV, Kessler D, Herwaldt BL, Wong SJ, et al. Transfusion-associated babesiosis after heart transplant. *Emerg Infect Dis* 2003;9:116-9.

La inmunohematología como herramienta para optimizar la terapia transfusional

Resumen

La transfusión de componentes sanguíneos está involucrada en la mayoría de intervenciones médicas, personas que cursan enfermedades hematológicas crónicas dentro de su terapia estarán sometidos a transfusiones repetitivas que puede traer como consecuencias reacciones adversas a la transfusión como es la aloinmunización que pueden hacer más difícil la consecución de unidades compatibles, causar reacciones hemolíticas tempranas y tardías que en ocasiones pueden ser de fatal desenlace.

El objetivo de este estudio radica en la búsqueda de información que permita establecer que los estudios inmunohematológicos a pacientes con enfermedades hematológicas crónicas constituye una herramienta para optimizar su terapia transfusional.

Se recuperaron un total de 35 estudios, de los cuales 30 fueron incluidos en la revisión (86%) y 5 fueron excluidos (14%). Los estudios incluidos comprendieron cinco de tipo cualitativo (16%) y 25 de tipo cuantitativo (84%). Los cinco estudios cualitativos incluidos y analizados, bajo el criterio de evaluación tienen la validez necesaria para la síntesis de la información, en la evaluación de artículos cuantitativos todos obtuvieron una calificación de 2-, lo cual los ubica como una información moderada que se considera de gran importancia para este estudio, con los hallazgos obtenidos se llega a una gran conclusión que al realizar un fenotipaje previo a la transfusión se logró evitar la aloinmunización, sin embargo no se encuentran estudios clínicos que evalúen la importancia de esta herramienta en el transcurso de la terapia transfusional, ratificando la necesidad de realizar estudios clínicos de seguimiento donde se involucren los bancos de sangre y servicios transfusionales y se pueda obtener un aporte de información fuerte para la toma de decisiones.

Elsa María Giraldo Cardozo

Bacterióloga, estudiante de maestría en Salud Pública Universidad Autónoma de Manizales, Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad, Hemocentro del Café y Tolima Grande S.A.

Introducción

La transfusión de componentes sanguíneos se constituye en una práctica fundamental involucrada en la mayoría de intervenciones médicas como parte de la terapia ante enfermedades de tipo crónico y en eventos urgentes donde se trata de salvar vidas, estabilizar a los pacientes y contribuir a su tratamiento, sin embargo dicha práctica puede traer consigo algunos riesgos inherentes a la calidad del producto de la cual hacen parte fundamental los bancos de sangre como componentes de salud al vincular a los donantes de sangre al sistema contribuyendo de esta forma a la salud pública, individual y comunitaria, estableciendo modelos de calidad para los procesos de captación, recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes y de prácticas seguras transfusionales donde se involucran a los servicios transfusionales, encargados de elaborar y ajustar a las necesidades de los pacientes una serie de guías transfusionales.¹

Palabras clave:

pruebas inmunohematológicas, enfermedades hematológicas crónicas, terapia transfusional, uso óptimo de la sangre.

La medicina transfusional como ciencia encargada de estudiar todo lo relacionado a la cadena transfusional cada vez es más exigente en lo referente a seguridad transfusional, por lo cual es importante establecer que el riesgo/beneficio de la terapia transfusional es responsabilidad directa del médico tratante y se debe promover la realización de investigación básica clínica en temáticas relacionadas con exigencias de casos particulares de pacientes en pro de un uso óptimo de sangre, definido como el uso correcto de la sangre y sus componentes sanguíneos con el objeto de minimizar su uso.¹

Dentro de la medicina transfusional encontramos la inmunohematología que estudia los procesos inmunitarios involucrados en las reacciones entre los antígenos presentes en las células sanguíneas y sus anticuerpos y las reacciones provocadas al ser transfundidas a pacientes.

Las pruebas inmunohematológicas realizadas a donantes son la determinación del grupo ABO, subgrupos de A, Rh, confirmación Rh, fenotipificación de sistema Rh, y detección de anticuerpos irregulares con su respectiva identificación con el propósito de prevenir reacciones adversas a la transfusión (RAT).¹

Personas que cursan con enfermedades hematológicas crónicas como anemias drepanocíticas, leucemias, trastornos de la coagulación, dentro de su terapia estarán sometidos a transfusiones repetitivas que puede traer como consecuencias reacciones adversas a la transfusión como es la aloinmunización en respuesta a la exposición a una serie de anticuerpos que el organismo que los recibe los detectara y pueden causar reacciones hemolíticas tempranas y tardías que en ocasiones pueden ser de fatal desenlace; estas reacciones pueden ser prevenidas si una vez diagnosticada una de estas enfermedades hematológicas se realiza estudio inmunohematológico previo a la transfusión a los pacientes, que incluye la realización de fenotipaje extendido que se traduce en establecer su grupo ABO, subgrupos de A, determinación y confirmación del Rh, fenotipo y además un escrutinio frente a la presencia de Anticuerpos irregulares, estudio que se encuentra ligado a la responsabilidad que adquieren los Bancos de Sangre proveedores ya que al conocer el perfil inmunológico del paciente se trata de poder brindar los hemocomponentes iso fenotipo constituyéndose así en una herramienta para optimizar su terapia transfusional.

Metodología

Como metodología para dar respuesta a la pregunta de la investigación ¿la inmunohematología permite optimizar la terapia transfusional?, se realizó la revisión de literatura bajo un criterio de análisis crítico estableciendo como criterios de inclusión: estudios de revisión sistemática de ensayos clínicos controlados, revisión sistemática de estudios observacionales poblacionales, estudios aleatorios simples, reporte de casos, estudios de tipo cualitativo, presentaciones en congresos y se incluyeron para el estudio revistas y libros arbitrados, que contaron con sus características de estar indexados en publicaciones de referencia o bases de datos, inscripción en registros de publicaciones nacionales e internacionales (ISSN), que contaron con derechos de autor, periodicidad, impresos o electrónicos, y criterios de exclusión: estudios que a pesar de contener los términos de búsqueda o combi-

nación de ellos, no contienen información de interés. Esta metodología permitió definir, buscar, valorar, sintetizar, adoptar, implementar y evaluar la calidad de la información consultada para de esta manera, tematizar con criterios científicos y sociales el uso de la evidencia para la toma de decisiones en salud.

Fueron objeto de consulta las siguientes bases de datos científicas y registros electrónicos de guías de práctica clínica: Medline (Pub med), The Cochrane Library, Google Bireme, utilizando como términos de búsqueda o combinación de ellos en consulta al Decs de Hematología, enfermedades hematológicas y transfusión sanguínea, también fueron objeto de consulta, presentaciones en congresos nacionales e internacionales, sitios en la Web como www.ins.gov.co link red de Sangre, www. Ministerio de la protección social, revistas médicas y libros sobre medicina transfusional.

El periodo de búsqueda, con el fin de recoger las guías y publicaciones más recientes se han limitado a un periodo de búsqueda de 2006-2013.

Resultados

En revisión de literatura realizada se recuperaron un total de 35 estudios, de los cuales 30 fueron incluidos en la revisión (86%) y cinco fueron excluidos (14%). Los estudios incluidos comprendieron cinco de tipo cualitativo (16%) y 25 de tipo cuantitativo (84%).

Para el análisis crítico de los estudios cualitativos se tuvieron en cuenta las normas para revisión de artículos con el fin de establecer si la revisión del tema estaba claramente definido, con el uso de artículos adecuados, importantes y relevantes donde se tuviera un resultado global de la información que permitan tomar decisiones acertadas y cuyos resultados sean aplicables al medio.²

Los cinco estudios cualitativos incluidos y analizados, bajo el criterio de evaluación tienen la validez necesaria para la síntesis de la información y fueron hallados en revistas indexadas.

Los 25 estudios de tipo cuantitativo fueron analizados mediante la aplicación de la guía para el análisis Mc Master University Effective Public Health Practice Project (Ephpp)³ que permite establecer la fuerza de la evidencia mediante una calificación global, teniendo en cuenta para cada análisis: sesgos de selección, diseño, factores de confusión, cegamiento, recolección de datos, pérdidas, integridad de la intervención y análisis.

Comprendieron estudios observacionales poblacionales, reporte de casos, presentaciones en congresos publicados en revistas indexadas.

Bajo el criterio de evaluación de artículos cuantitativos todos obtuvieron una calificación de 2-, lo cual los ubica como una información moderada que se considera de gran importancia para este estudio ratificando la necesidad de realizar estudios completos que aporten una información fuerte para la toma de decisiones.

Haciendo referencia a la información analizada, según el Ministerio de la Protección Social la terapia transfusional impacta la prestación de los servicios y calidad de vida de muchos pacientes, lo que debe implicar para sus protagonistas una planificación y organización, donde se establezcan controles desde la obtención de la sangre hasta la transfusión de la misma. Controles que deben estar regulados por entes del estado dada su relevancia para la Salud Pública y según su política integral se esté trabajando en lo relacionado con la investigación, la tecnología de la seguridad y calidad de la sangre, la vigilancia y el control.⁴

En estudios realizados por Cortés y León⁵⁻⁶ se da especial importancia a la terapia transfusional como oportunidad de salvar vidas e integrar al proceso a personas involucradas en diversas disciplinas de la medicina moderna como es la salud pública, y cuyos avances van dirigidos a cumplir con el uso óptimo de la sangre. Es todo un sistema de gestión de calidad con un único propósito de reducir riesgos referentes a la transfusión.

Autores como Cortés, Bautista, Rivero, Gómez, Álvarez, Domínguez, Payns, y López⁵⁻⁷, aseguran que al transfundir por diferentes circunstancias clínicas se está aloinmunizando a los pacientes, las variaciones tan amplias en los rangos de aloinmunización descritos en diferentes estudios pueden obedecer al diseño, poblaciones, transfusiones recibidas, fenómeno de evanescencia y la no documentación clara de los casos. Y de acuerdo a su experiencia tras una transfusión existe la posibilidad de sensibilizar, de allí la importancia de conocer el comportamiento de los anticuerpos, las medidas de prevención y conductas terapéuticas a seguir en el momento de transfundir.

Dentro de las RAT Pérez, Molina, Rodríguez y colaboradores⁸⁻⁹⁻¹⁰ en estudios realizados aseguran que la aloinmunización es un efecto que es inevitable en pacientes que se transfunden periódicamente como aquellos que cursan con enfermedades hematológicas y en mujeres en edad fértil; dependiendo su presencia del estado inmunitario del paciente, capacidad antigénica y número de exposiciones frente al anticuerpo.

Encontrando la prevalencia de aloanticuerpos del 6,2% del total de los pacientes en el servicio de transfusión del Hospital Nuestra Señora del Prado (España) durante el año 2010.⁸

La terapia transfusional está condicionada por la presencia de aloanticuerpos contra los eritrocitos y los cuales pueden desarrollarse resultado de la inmunización por transfusión, inmunización durante el embarazo y por presencia natural.

La frecuencia de aloinmunización varía tanto con el antígeno en cuestión como la genética subyacente y la fisiopatología del receptor como aseguran Cortés A., León G., Muñoz M., Jaramillo S.¹

Sanz C., Cortés A. y colaboradores¹²⁻¹¹⁻¹ tratan el tema de la aloinmunización eritrocitaria como una complicación de la terapia transfusional donde el paciente puede correr el riesgo de reacciones hemolíticas agudas o tardías, consideradas como morbilidad grave, incluso llegando a provocar la muerte y aunque aún existen interrogantes sobre el desa-

rrollo y severidad clínica de la respuesta aloinmune a los eritrocitos, queda claro que la aloinmunización dificulta el encontrar sangre compatible.

En estudios acerca de la incidencia de anticuerpos Francisco J., Díaz F., Medina L., García A., Padrón F., Peñarrubia M.J.¹³ reportan que en su mayoría pertenecen a los sistemas Rh y Kell (53,01%) en algunas ocasiones detectaron asociaciones de anticuerpos (5,6%), dato que confirman Molina S., Moise K.J.¹⁴ en estudios realizados con pacientes obstétricas de bajo y alto riesgo resultando la aloinmunización Rh como uno de factores de riesgo a controlar.

Moreno D.M., Hernández D.M., Jiménez A.M., Patiño M.A., Villada O., Álvarez M.C., Vallejo C.A.¹⁵ recalcan en su trabajo la alta inmunogenicidad de los antígenos del sistema Rh, involucrados en la destrucción inmune de los eritrocitos.

En otro estudio Onica S., de la Calle M., Martín E., Rodríguez M., Herrero F., Rodríguez A., González A.¹¹ hablan sobre el aumento de la isoimunización anti Kell, que es considerado de tener una inmunogenicidad mucho menor que el antígeno responsable de la isoimunización Rh, pero que se reporta en el desarrollo de anemias moderadas a severas en fetos.

Pedraza J.C.¹⁶ dentro de su investigación muestra que la mayoría de anticuerpos irregulares identificados son del sistema Rh y Kell y que en menor número otros sistemas como Lewis, Kidd, Duffy y S; hace referencia a que los pacientes del servicio de hematología presentan el mayor número de casos con anticuerpos irregulares debido principalmente al hecho de ser poli transfundidos, seguidos de las pacientes del servicio de ginecología.

Dentro de la práctica transfusional se pueden presentar casos especiales en los que se detecten anticuerpos poco comunes considerados como raros, Castro B., Camacho B., Mier J.F.¹⁷⁻¹⁸ reportan un caso de la presencia de los anticuerpos anti-Lua y anti-lub que no son frecuentes y se producen como consecuencia de embarazos y transfusiones, no provocan EHFRN, tampoco se asocia a RTH, pero están asociados a la sobrevida de los eritrocitos transfundidos y en otros casos no se evidencia de ningún antígeno principal del sistema Kell, es un caso de Kell modificado (Kmod), Kell nulo (ko) o fenotipo McLeod, el fenotipo Ko: ausencia de antígenos del sistema Kell, su frecuencia es muy excepcional, los individuos Ko se sensibilizan después de una transfusión o embarazo, generalmente desarrollan los anticuerpos anti Ku que pueden causar RHT fatales, el hallazgo de estos anticuerpos fue mediante la realización de pruebas inmunohematológicas como es el fenotipaje extendido, lo que permitió buscar opciones en el manejo transfusional de estos casos.

Según estudio realizado por La Vega Elena y colaboradores¹⁹ la medicina transfusional se constituye en el soporte transfusional, que debe brindar alternativas a aquellos individuos con fenotipos eritrocitarios raros, detectados en estudios inmunohematológicos de rutina previos a la transfusión pero en ocasiones pueden ser el resultado ante reacción adversa a la misma.¹²

Dentro de las estrategias para evitar la inmunización a antígenos eritrocitarios García D., Gil M., Jimeno S., Viced D., Mena

R., Sanchez I., Viejo A., Rodríguez A.²⁰⁻²¹ hacen referencia a la realización de pruebas de identificación de anticuerpos, el fenotipo eritrocitario y en ocasiones el estudio genético ya que proporciona mayor seguridad a la hora de la transfusión logrando disminuir la aloinmunización, criterio en el cual coinciden Cortés A., León G., Muñoz M., Jaramillo S. y Contreras M.¹¹⁻²²⁻¹ ya que un conocimiento previo de fenotipaje extendido, transfundir Rh y Kell compatibles garantizan una supervivencia normal de los hematíes transfundidos.

Molina J., Maciá F., Meneses M., Jiménez G., Conesa V.²³ determinaron que la realización del fenotipo Rh y Kell ha sido eficaz para evitar la aloinmunización en pacientes del servicio de hematología reportando una disminución en la aloinmunización de los pacientes en su conjunto en el periodo 2006-2010 de 12 (35,2%). Disminuyendo en 14 (73,7%) los pacientes del servicio de hematología e incrementándose en 2 (13,3%) los pacientes de oncología.

Salamanca Z.J.²⁴ en su trabajo argumenta que existen estrategias importantes para evitar la complicación de la aloinmunización que ocurre en pacientes que no son transfundidos isofenotipo. Habla acerca de los aloanticuerpos más comúnmente identificados en su estudio como anti E, anti C, ANTI Fy, anti Jk, por último hace referencia a que pacientes transfundidos isogrupo, isofenotipo no presentaron reacciones adversas a la transfusión.

Martinez L.M.²⁵⁻²⁶ habla de que la transfusión de GR fenotipados para el sistema Rh y Kell en pacientes de oncohematología evitó que más del 98,9% de estos pacientes se sensibilizaran a pesar de sus múltiples transfusiones, sin embargo los pacientes sensibilizados por otros sistemas fue tres veces mayor al reportado en pacientes con diferentes patologías.

Bencomo A.A., Hernández M.E., Valdés A., Rivero R.A., Sosa L.C.²⁷ se refieren a la necesidad de realizar nuevos ensayos para profundizar y optimizar el diagnóstico inmunohematológico, así como elevar el nivel científico de profesionales y técnicos vinculados con la especialidad. La investigación desarrollada por ellos demostró que del 30% de aloinmunización, se logró la disminución de la frecuencia de aloinmunización al 8,2% en los adultos y al 4% en los niños con la transfusión de eritrocitos fenotipados para los antígenos Rh (CcEe) y K en dependencia del fenotipo del paciente.

Otro grupo de pacientes que es beneficiado por la realización del fenotipaje extendido Rh y Kell como lo refieren Nsue M., López M., Raya M., Carrasco P., Palo N., Torroella J., Villaubi A., Membrilla O., Gómez A., Basil C.²⁸ lo constituyen las mujeres embarazadas y es una buena estrategia para la prevención de la enfermedad hemolítica del recién nacido, con la administración de una transfusión que respeta su fenotipo.

Uno de los principales retos para los bancos de sangre lo constituye proveer sangre compatible de acuerdo a las exigencias de los pacientes y su patología en particular.

De acuerdo a León de González G.²⁹ se hace necesario una amplia investigación humana para evaluar el uso potencial de estos enfoques en la medicina transfusional como es la realización de pruebas inmunohematológicas, basados en investigación de resultados clínicos.

Discusión

De acuerdo a los resultados obtenidos en esta revisión de literatura el aporte de todas las investigaciones tienen una tendencia clara sobre lo que implica la terapia transfusional al no solo proveer sangre a quien lo necesita sino realizar una serie de investigaciones y prácticas que enmarquen una verdadera seguridad transfusional, todos los autores coinciden en sus investigaciones al respecto de que existe un gran riesgo de RAT y dentro de ellas con un alto grado de importancia la aloinmunización como respuesta a la sensibilización frente a un anticuerpo al cual se es expuesto, este riesgo lo corre toda persona que es sometida a una transfusión, pero existen grupos de individuos que por su patología requieren ser politransfundidos como aquellos con enfermedades hematológicas y un grupo especial que lo constituyen las mujeres con futuro obstétrico, grupos que sin duda se convierten en la población más expuesta a ser aloinmunizados. Así como hace referencia León de González G.⁶ es necesario utilizar métodos sensibles y procedimientos en la detección de anticuerpos en donantes y pacientes para evitar reacciones hemolíticas post transfusión.

Tratar de evitar la aloinmunización de eritrocitos será un beneficio para cualquier paciente, de acuerdo a investigaciones de factores de riesgo clínicos y de transfusión.

Las pruebas inmunohematológicas como la determinación del fenotipo es una alternativa que disminuye el riesgo de nuevas sensibilizaciones a los pacientes politransfundidos como lo describen Moreno D.M., Hernández D.M., Jiménez A.M., Patiño M.A., Villada O., Álvarez M.C., Vallejo C.A.¹⁵ al igual que refieren sobre la importancia de la determinación del fenotipo de donantes Rh positivos para en un momento dado optimizar su terapia transfusional.

Los estudios realizados a pacientes con enfermedades hematológicas mostraron que al realizar un fenotipaje previo a la transfusión se logró evitar la aloinmunización, sin embargo no se encuentran estudios clínicos que evalúen la importancia de esta herramienta en el transcurso de la terapia transfusional³⁰⁻³¹ al mismo tiempo que los esfuerzos para proporcionar sangre fenotipada puede ser obstaculizado por la obtención de suficientes unidades de eritrocitos y el costo de hacer coincidir el fenotipaje extendido, según refiere Cortes A., León G., Muñoz M., Jaramillo S., Cortés.¹⁻³²⁻³³

Conclusiones

De la práctica de la medicina transfusional hacen parte bancos de sangre y los servicios transfusionales, cada uno de ellos con un grupo de colaboradores que deben estar prestos al cambio y a las nuevas exigencias que permitan establecer una verdadera seguridad transfusional.

Día a día se hace más necesario la investigación básica, la sistematización de la información de los bancos de sangre que permita dar respuesta a las exigencias de los pacientes y responder ante las necesidades de todo un sistema de salud, de cuya tenemos la gran responsabilidad de ofrecer garantías de calidad frente a la consecución de sangre segura que se convierte en elemento fundamental de la salud pública.

Dentro de las investigaciones básicas es necesario conocer la incidencia real de la aloinmunización por lo tanto, se requiere el diseño de un estudio con seguimiento prospectivo a la transfusión en los pacientes sin historia de transfusión y no inmunizados hasta la aparición del primer aloanticuerpo, ya que en Colombia son pocos los estudios publicados sobre el tema y pocos los estudios clínicos que permitan establecer un verdadero seguimiento a estos pacientes, lo que hace necesario proponer investigaciones clínicas para establecer la necesidad de trabajar más en políticas de transfusión selectivas, establecimiento de guías donde se estudien las necesidades de grupos especiales, ya que ante cualquier tipo de transfusión estas pruebas inmunohematológicas se convertirían en una herramienta útil para optimizar la terapia transfusional que se vería reflejada en el uso adecuado de la sangre, en cortas estancias clínicas de los pacientes tras recuperación satisfactoria.

Referencias bibliográficas

1. Cortés A, León G, Muñoz M, Jaramillo S. *Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional*. 1 edición. Cali: Armando Cortés Buelvas; 2012: 23-83-169-181-194-195-417.
2. Bobenrieth M. Normas para revisión de artículos originales en Ciencias de la Salud. *Revista Internacional de Psicología Clínica y de la Salud* 2002; 2(3): 509-523.
3. Herramienta de Evaluación de la Calidad de Estudios Cuantitativos. Hamilton, ON: Proyecto de Práctica de Salud Pública Efectiva. 1998. [Consultado en agosto 2013] disponible en <http://www.epphp.ca/index.h>
4. Ministerio de la Protección Social. *Política Nacional de Sangre*. [Consultada en agosto 25 del 2013] Disponible en: www.minsalud.gov.co
5. Cortés A. Prevención de la aloinmunización de eritrocitos. *Medicina transfusional al día*. 2012; 10(1):44-49.
6. León de González G. Anticuerpos contra antígenos de significancia clínica. *Medicina transfusional al día*. 2006; 6(1):24-29.
7. 6º Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad: 2012 junio 27-29 Ciudad de México [Consulta el 28 de agosto 2013] Disponible en <http://www.ifcc.org/media/216143/Hemoglobinopatias.pdf>
8. Pérez I, Blázquez R, Barreiro B, Cantalejo A, Hernández G, Pérez J, Gómez R, Herández R, Solano F. Perfil de la aloinmunización eritrocitaria en el servicio de transfusión del Hospital Ntra. Sra. del Prado en 2010. *Blood transfus*. 2011; 9(7): s143.
9. Molina J, Maciá F, Saura M, Fuentes F, Conesa V. Incidencia de anticuerpos antieritrocitarios en pacientes transfundidos en el hospital general universitario elche. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s144-s145.
10. Rodríguez E, Polonio R, Fuentes E, Muñoz M, Cid I, Navarro P, Ruiz D. Prevalencia de anticuerpos irregulares eritrocitarios en un hospital de referencia. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s146.
11. Onica S, De la Calle M, Martín E, Rodríguez M, Herrero F, Rodríguez A, González A. Isoinmunización antikell: manejo clínico de 26 casos. *Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología*. 2010; 75(1):91-95.
12. Sanz C, Nomdedeu M, Abelló D, Franquet C, Cobo F, Belkaid M, Aguilar JL, Rozman M, Nomde B, Pereira A. Soporte transfusional crónico y aloinmunización eritrocitaria en los síndromes mielodisplásicos (smd) y la leucemia mielomonocítica crónica (lmmc). *Blood transfus*. 2011; 9(7):s56.
13. Francisco J, Díaz F, Medina L, García A, Padrón F, Peñarrubia M.J. Anticuerpos y transfusión en el Hospital clínico, Valladolid *Blood transfus*. 2011; 9(7):s143.
14. Molina S, Moise KJ. Aloinmunización RH: Manejo anteparto, *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2009; 60(3):262-273.
15. Moreno DM, Hernández DM, Jiménez AM, Patiño MA, Villada O, Alvarez MC, Vallejo CA. Prevención de nuevas aloinmunizaciones en pacientes con rastreo de anticuerpos irregulares positivos mediante la transfusión de glóbulos rojos fenotipo compatibles en el Banco de Sangre del Hospital Universitario San Vicente de Paul Medicina Transfusional al día. 2010; 9(2):83.
16. Pedraza JC. Identificación de anticuerpos irregulares y fenotipage de unidades como medida preventiva de reacciones adversas a la transfusión. *Medicina Transfusional al día*. 2012; 10(1):104.
17. Castro B, Camacho B, Mier J.F. Aloinmunización a un antígeno público. *Medicina Transfusional al día*. 2010; 9(2):67.
18. Castro B, Camacho B, Mier J.F. Anticuerpo Excepcional del sistema Kell *Medicina Transfusional al día*. 2010; 9(2):67.
19. De la Vega Elena CA, Hellberg A, Bonetti S, Gonzalez CA, Chialina S, Raillon MA, Pivetta MA, Solis EA, Olsson M. Un caso de grupo sanguíneo raro: fenotipo Servicio de Hematología y Medicina Transfusional. *I MEDICINA (Buenos Aires)* 2009;69(6):651-654 [Consulta el 29 de agosto 2013] Disponible en <http://www.scielo.org.ar/pdf/medba/v69n6/v69n6a12.pdf>
20. Gil M, García D, Vicedo D, Jimeno S, Serrano M, Sánchez A, Viejo A, Rodríguez A. Aloanticuerpos 1: especificidad y frecuencia *Blood transfus*. 2011; 9(7):s144.
21. García D, Gil M, Jimeno S, Vicedo D, Mena R, Sanchez I, Viejo A, Rodríguez A. Aloanticuerpos 2: pacientes poliensensibilizados. Dificultad en la transfusión *Blood transfus*. 2011; 9(7):s144-s145.
22. Contreras M. Alternatives to allogeneic blood transfusion *Medicina transfusional al día*. 2006; 6(1):16-17.
23. Molina J, Maciá F, Meneses M, Jiménez G, Conesa V. Eficacia en la implantación del fenotipo Rh y Kell a pacientes de los servicios de hematología y oncología. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s157.
24. Salamanca ZJ. Transfusiones isogrupo-isofenotipo en pacientes con anemia hemolítica autoinmune, un alternativa de vida. *Medicina Transfusional al día*. 2012; 10 (1):104.
25. Martínez LM. Impacto de la transfusión sanguínea con glóbulos rojos isofenotipo para el sistema Rh (C,c,E,e) y antígeno Kell, en pacientes de oncohematología de la Fundación Cardioinfantil. *Medicina Transfusional al día*. 2012; 10(1):105.
26. Martínez LM. Fenotipos del sistema Rh y Kell en pacientes de Oncología de la fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología en Bogotá *Medicina Transfusional al día*. 2012; 10(1):103.
27. Bencomo AA, Hernández ME, Valdés A, Rivero RA, Sosa LC. Desarrollo de la Inmunohematología en el Instituto de Hematología e Inmunología Ciudad de la Habana. *Revista Cubana de Hematología Inmunología y Hemoterapia*. 2011; 27(1):109-118 [consultada el 27 de agosto 2013] Disponible en: <http://scielo.sld.cu>
28. Nsue M, López M, Raya M, Carrasco P, Palo N, Torroella J, Villaubi A, Membrilla O, Gómez A, Basil C. Gestión de un programa de prevención de la aloinmunización Rh y Kell en mujeres en edad fértil. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s146.
29. Muñiz E. Grupos sanguíneos raros: ¿Cuáles, cuándo, cómo y dónde? *Blood transfus*. 2011; 9(7):s18-s22.
30. Corral M. Práctica transfusional. Uso óptimo de la sangre. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s56.
31. Buchardo JJ, Albiolo C, Vidal G, Gumbau V, Guinot M, Mena A, Ballester R, Cano MA, Pons V, Sanchis J. Selección de componentes Isogrupo Como indicador de calidad de un servicio de transfusión. *Blood transfus*. 2011; 9(7):s56.
32. Cototuelo C, Biondi C, García S, Racca L, Brunetti D, Monaco R, Racca A. Aloinmunización a un antígeno del sistema Rh de alta frecuencia. *Medicina (buenos aires)* 2006; 66(1):46-48.
33. Red Nacional de Sangre. [Consultado en agosto 2013] disponible en www.ins.gov.co/link:Red Nacional de Sangre

Selección de donantes en el banco de sangre del Hospital Pablo Tobón Uribe

Se presenta en este artículo el proceso de selección de los donantes de sangre en el **Hospital Pablo Tobón Uribe** de acuerdo con las siguientes preguntas realizadas como el primer ejercicio de ¿cómo lo hacen...? del Grupo Cooperativo Iberoamericano de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional (G-CIAMT).

1. ¿Qué porcentaje de donantes voluntarios tiene su centro? ¿Cuántos son repetidos?
2. ¿Hacen alguna prueba pre donación? Toma alguna previsión pre donación?
3. ¿Utilizan consentimiento informado? Es un documento nacional o institucional?
4. ¿Cómo está conformado el formulario de selección? ¿Es un estándar nacional o es institucional? ¿Lo llena el propio donante o lo ayuda el personal técnico o médico?
5. ¿Qué porcentaje tiene de diferimiento transitorio y definitivo?

Breve descripción del Hospital Pablo Tobón Uribe

El **Hospital Pablo Tobón Uribe** es una institución hospitalaria de carácter privado, de origen testamentario, sin ánimo de lucro.

Se encuentra ubicado en el barrio Córdoba, en la comuna Robledo de la Ciudad de Medellín, Colombia. Es una de las instituciones de salud más importantes del país. Es un Hospital de carácter general, de alto nivel de complejidad, que cumple una importante labor docente como campo de práctica de reconocidas universidades. Es un hospital católico por excelencia, que se rige por los principios y doctrina de la Iglesia Católica.

El proceso de atención en Banco de Sangre hace parte del Departamento de Laboratorio Clínico y de Patología, el cual pertenece a la División Médica. Catalogado como Banco de Sangre tipo A, según resolución N° 000907 del 30 de abril de 1998, cumple con los requisitos y disposiciones del decreto 1571 de 1993 y el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre del Ministerio de Salud, resolución 901 de 1996 y aplica las normas de higiene, seguridad y manejo de residuos exigidos. Es miembro activo del Comité Interinstitucional de Bancos de Sangre del Departamento de Antioquia, participa en actividades de docencia y es líder en el sector. El Banco de Sangre cuenta con la siguiente área física: en el primer piso se encuentra un área asistencial para la atención de donantes de sangre y de plaquetas por aféresis, es un área cómoda, agradable y de fácil acceso para el donante. El área administrativa, área de fraccionamiento, pruebas biológicas, pruebas de inmunohematología y almacenamiento, están ubicadas en el tercer piso. Funciona las 24 horas del día; su planta de cargos está conformada por: médico jefe, médicos para las jornadas de captación extramural y procedimientos terapéuticos, bacterióloga coordinadora, bacteriólogas que realizan la función técnica - asistencial, auxiliares de enfermería en el Banco de Sangre y auxiliar de laboratorio.

Gloria Eugenia Barco A.

Coordinadora Banco de Sangre

Sergio Jaramillo V.

Jefe Departamento Laboratorio

Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Figura 1.
Proceso obtención de sangre y componentes donde está incluido el proceso de selección del donante.

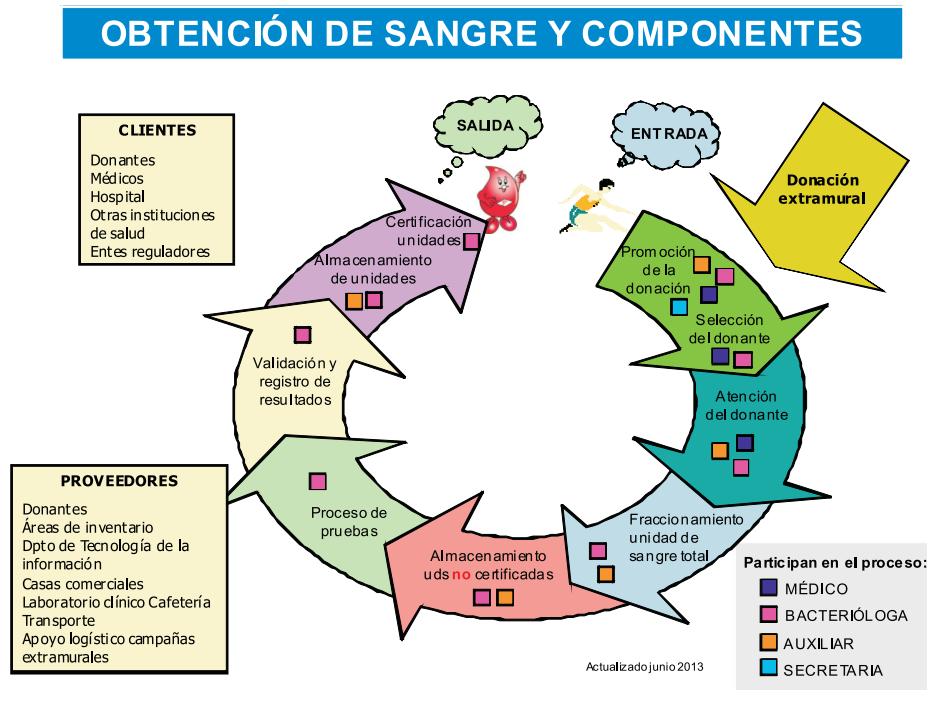


Figura 6.
Autoexclusión de los donantes



El Banco de Sangre tiene definidos cuatro grupos de procesos ubicados como procesos de apoyo dentro del mapa de procesos del Hospital, los cuales se referencian con sus respectivos documentos:

1. Obtención de sangre y componentes. Ver figura 1
2. Despacho y entrega de sangre y componentes sanguíneos.
3. Procesos de aféresis.
4. Procesos de garantía de calidad.

Respuestas a tema selección del donante

1. ¿Qué porcentaje de donantes voluntarios tiene su centro? ¿Cuántos son repetidos?

El decreto 1571 define como donante de sangre: persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto, da, sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

Para nuestro país se define como donante voluntario repetitivo: "persona que concurre a donar sangre total o sus componentes, de forma voluntaria, altruista y lo hace al menos dos veces al año. Sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie con sentimiento de solidaridad y sin interés de beneficiar a una persona en particular. El donante voluntario repetitivo puede haber realizado sus donaciones anteriores en otro banco de sangre".

En nuestro caso sólo incluimos los donantes repetitivos que atendimos en nuestro banco de sangre.

Ver figuras 2, 3 4 y 5.

2. ¿Hacen alguna prueba pre donación? ¿Toma alguna previsión predonación?

Sí, se realizan algunas actividades previas a la donación con el objetivo de garantizar la seguridad del donante y del receptor. Entre ellas se incluyen

- **Autoexclusión pre donación:** el proceso de selección del donante inicia con información sobre algunos factores de riesgo que se entrega al donante antes del diligenciamiento de la encuesta y de la entrevista de donación, cuyo objetivo es brindarle la opción de que se autoexcluya. Ver Figura 6.

- Consulta en bases de datos:** se realiza la búsqueda de donaciones en dos bases de datos.

La primera es la base de datos del sistema de información del Banco de Sangre que permite obtener información sobre donaciones previas como: exclusiones y causas, estado serológico y fechas de donación.

La otra base de datos es del Departamento de Antioquia que da información sobre donantes positivos confirmados para alguna prueba infecciosa, sin especificar cuál e incluye en qué Banco de Sangre del departamento realizó la donación. Ver Figura 7.

- Entrevista de selección del donante:** el donante diligencia la entrevista de forma individual y luego es verificada por personal profesional del Banco de Sangre, se aclaran dudas y amplían respuestas si es necesario. En Colombia la edad mínima para donar es 18 años y la máxima 65 años.
- Valoración clínica:** en todos los donantes se evalúa peso, presión arterial, temperatura, pulso y hemoglobina y hematocrito. Además se evalúa apariencia y aspecto general del donante en busca de signos indicativos de consumo de drogas de abuso. Los parámetros de aceptación son:

Tabla 1. Parámetros para la valoración clínica

Parámetro	Hombres	Mujeres
Peso	50 kilos o más	
Presión arterial	Sistólica: no mayor a 180, ni menor de 90 mm de Hg	
	Diastólica: no mayor a 100, ni menor de 60 mm de Hg	
Temperatura	Menor a 37,5	
Pulso	Entre 50 a 100. En deportistas se acepta mínimo 40 pulsaciones	
Hemoglobina	Entre 13,5 a 18 gr/dl	Entre 12,5 a 16 gr/dl
Hematocrito	Entre 40 a 54%	Entre 38 a 47%

Autoexclusión pos donación: después de la flebotomía al donante se le entrega el formato de autoexclusión pos-donación, el cual contiene información que lo sensibilice y lo haga reflexionar sobre el hecho de que la salud de los pacientes que recibirán su sangre depende de él. De forma tácita contiene la pregunta si su sangre puede ser utilizada para la transfusión. Todos los donantes deben diligenciar este formato que queda adherido a la entrevista de selección y se revisa antes de certificar las unidades. En caso que el donante considere que su sangre no debe ser aplicada a un paciente, la unidad y sus componentes son descartados, aunque los resultados de las pruebas sean no reactivos. Ver Figuras 8 y 9.

Figura 2. Porcentaje de donantes voluntarios por año: incluye donantes de sangre y aféresis

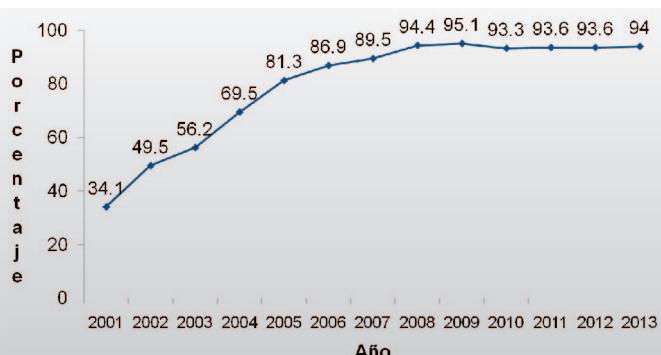


Figura 3. Porcentaje de donantes voluntarios repetitivos: incluye donantes de sangre y aféresis

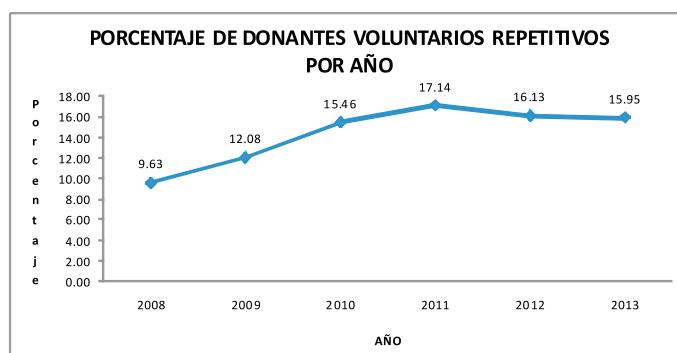


Figura 4. Porcentaje de donantes de sangre voluntarios repetitivos por año

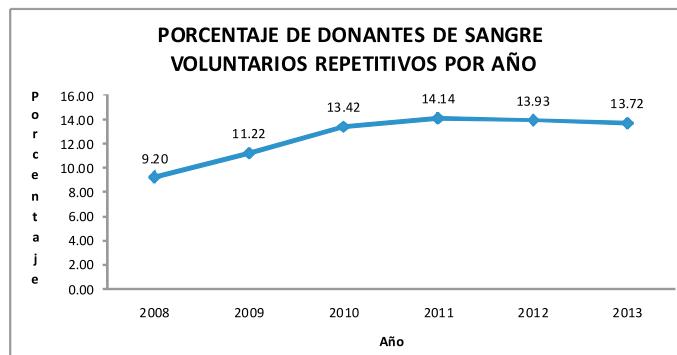


Figura 5. Porcentaje de donantes de plaquetas por aféresis voluntarios repetitivos por año

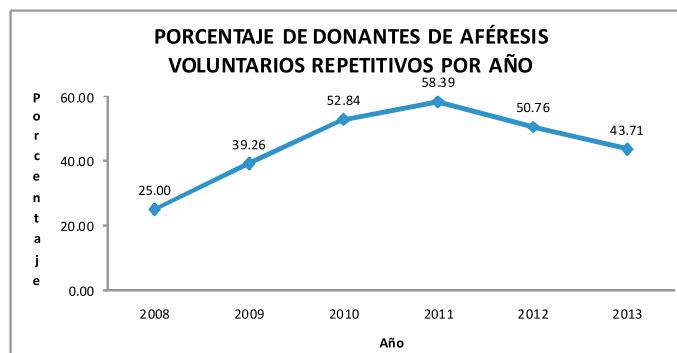


Figura 7. Imagen de la consulta de la base de datos del Departamento de Antioquia

Figura 9. Formato del documento técnico Nacional Guía para la selección y atención de donantes de sangre y hemocomponentes en Colombia



Figura 11. Imagen de la Guía de selección y atención de donantes en Colombia

(4) 445 9040
gbarco@hptu.org.co
Teléfonos: (4) 445 9433 (4) 445 9349
Comutador: (4) 445 9000
Calle 78B N° 69-240 Medellín, Colombia
E-mail: hptu@hptu.org.co
www.hptu.org.co

3. ¿Utilizan consentimiento informado? ¿Es un documento nacional o institucional?

Si. Es un documento nacional al igual que la entrevista. Está incluido en el formato de entrevista de selección del donante, lo que asegura su diligenciamiento. Incluye la firma del donante, número de cédula y lugar de expedición. Se anexa la parte del consentimiento informado de nuestra encuesta (Figura 10).

Figura 10. Consentimiento informado a la encuesta de selección de donantes del HPTU

Declaración y consentimiento del donante		
Apreciado donante: Antes de firmar la encuesta, por favor lea con detenimiento los siguientes párrafos:		
Para todos los efectos legales:		
<ul style="list-style-type: none"> - Para evitar que mi sangre pueda ocasionar un daño al receptor certifico que todas las respuestas e informes anotados en el presente cuestionario son veraces. - Dono mi sangre de manera responsable y voluntaria a este banco de sangre para que la utilice con fines terapéuticos. - Autorizo que se realice a mi sangre las pruebas para marcadores de: VIH I - II, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, enfermedad de Chagas, HTLV I – II, malaria y otras que pudiesen ser requeridas para evitar que esta sangre pueda ocasionar un daño al receptor. - Autorizo para que en caso que uno o más resultados de las pruebas realizadas en el banco de sangre sean reactivas, se realice la respectiva confirmación o complementación, según las normas establecidas. - Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo a las normas establecidas se me ubique e informe mediante asesoría personalizada los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias. - Autorizo para que en caso de ser necesario y de acuerdo a las normas establecidas se informe al servicio de epidemiología correspondiente y a mi aseguradora en salud, los hallazgos obtenidos en las pruebas confirmatorias. - Dejo constancia de estar informado (a) sobre el proceso de donación, de las reacciones adversas que puedo sufrir durante o después del proceso de la donación y de las recomendaciones que debo seguir para evitarlas. 		
Firma del donante	Número documento identidad	Lugar de expedición

4. ¿Cómo está conformado el formulario de selección? ¿Es un estándar nacional o es institucional? ¿Lo llena el propio donante o lo ayuda el personal técnico o médico?

El formulario de selección del donante es un estándar nacional, lo diligencia de manera individual el donante siempre con apoyo del personal del Banco de Sangre. Se hace entrevista directa a las personas que tengan problemas de visión, o que no sepan leer.

En la siguiente página Web puede encontrarse el formulario y la guía para su diligenciamiento

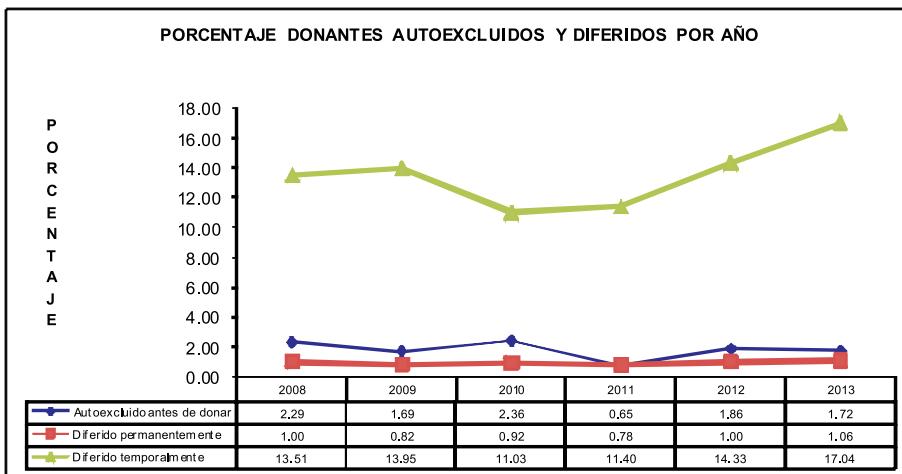
<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacion/Guia%20para%20Selección%20de%20Donantes%20de%20Sangre%20en%20Colombia%202013.pdf>

5. ¿Qué porcentaje tiene de diferimiento transitorio y definitivo?

El término utilizado en nuestro país es diferimiento temporal y permanente. Se anexa Figura 12 que incluye también el porcentaje de donantes autoexcluidos pre donación.

Bibliografía

Figura 12. Porcentaje de donantes autoexcluidos y diferidos por año



- Decreto 1571 de 1993. Ministerio de Salud. Sangre segura para todos 1993.
- Resolución 901 de 1996. Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre. Ministerio de Salud.
- Planificación de la calidad Banco de Sangre PG-BCS 0003 – versión 15 abril 2014.
- Instituto Nacional de Salud. Guía para la selección y atención de donantes de sangre y hemocomponentes en Colombia. 2012.

Especificaciones de calidad de componentes sanguíneos

Desde la antigüedad distintos pueblos y culturas han atribuido a la sangre innumerables propiedades, al considerarla como un elemento vital y mágico. Durante siglos fueron aceptados los benéficos y milagrosos efectos de la sangría. Los egipcios la practicaban, así como los babilonios, hindúes, chinos y aztecas y otros pueblos amerindios.

Apoyándose en la medicina galénica, la medicina occidental consideraba que la sangre contenía elementos vitales y que a través de su extracción podían eliminarse los humores malignos y con su infusión se componían los desordenes del enfermo.

La práctica de la transfusión de sangre documentada, en seres humanos, no tiene más de 200 años. Luego que William Harvey describe la circulación de la sangre en 1628 se comienzan a realizar transfusiones de animales a humanos en Londres y París en 1667. Pero, recién en 1818 James Blundell en Londres, transfunde por primera vez a un ser humano con sangre humana.

La transición de la sangría a la transfusión como acto terapéutico fue el resultado de cambios religiosos, científicos, filosóficos y políticos que aún influyen en la práctica de la medicina moderna.

El primer servicio de donantes de sangre fue establecido por Percy Oliver de la Cruz Roja de Londres en 1921. No era médico pero había trabajado con los refugiados de la primera guerra mundial. En octubre de 1921, el hospital King's College realiza un llamado a la Cruz Roja para obtener voluntarios para donar sangre. Se establece un panel de donantes que pueden ser llamados cuando se necesite sangre fresca.

Los donantes generalmente eran requeridos por la policía dado que, en aquel momento, no existían comúnmente teléfonos en las casas particulares. A cada voluntario se le realizaba un examen físico y una prueba serológica para establecer el grupo sanguíneo y excluir la sífilis. El servicio de Oliver fue llamado solamente 13 veces en 1922 pero, en 1925, la asistencia con donantes se incrementó a 428 veces. En el primer congreso de la International Society of Blood Transfusion (ISBT), que se desarrolló en Roma en 1935, se rindió tributo al trabajo de Percy Oliver en organizar el primer servicio de donantes disponible a cualquier hora y con la posibilidad de enviar al donante a cualquier centro asistencial donde se solicitara. Sin embargo, tenía el inconveniente obvio de que el donante era llamado justo cuando se requería la sangre y seguían sin tener un almacenamiento prolongado que solucionara este problema.

En el año 1935 se habían realizado en el Servicio de Transfusión Sanguínea del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo 128 transfusiones todas ellas en forma directa a partir de familiares, donantes del hospital o donantes profesionales. Las transfusiones directas en ocasiones obligaban a la exposición quirúrgica de la vena del brazo lo que dificultaba ulteriores donaciones o transfusiones. Las transfusiones indirectas con sangre citratada eran realizadas por José Antonio Grifols Roig a través de un equipo transfusor que él mismo había diseñado: un recipiente de vidrio donde se recogía la sangre del donante en citrato y se infundía posteriormente al paciente mediante la inyección de aire al recipiente. Técnicamente era de realización complicada y al utilizar un circuito abierto al exterior, no permitía su almacenamiento más allá de unas pocas horas, debido al riesgo de contaminación bacteriana.

Gloria Eugenia Barco A.

Coordinadora Banco de Sangre
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Departamento Laboratorio
Clínico y de Patología
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

En 1937, la Cruz Roja Americana se interesa por primera vez en la colecta de sangre. Su director William DeKleine recluta donantes voluntarios para ser enviados a los hospitales y realizar transfusiones directas, basándose en el programa de la Cruz Roja Británica desarrollado por Percy Oliver en 1921.

El concepto de hemocomponentes fue introducido por el químico norteamericano Edwin Cohn quien sostenía que administrar sangre total era un derroche dado que este fluido contenía numerosos constituyentes útiles. Hasta 1940, el plasma era separado de la sangre y conservado en forma líquida pero luego, la compañía Sharp and Dohme de Filadelfia produce el plasma liofilizado que se utiliza para el tratamiento del shock en los heridos de la segunda guerra mundial.

Los avances en medicina transfusional en las últimas décadas han permitido que la transfusión de hemocomponentes sea un acto cada vez más seguro, especialmente en relación a los riesgos de transmisión de agentes infecciosos y reacciones transfusionales severas. Sin embargo, no debe olvidarse que en términos fisiopatológicos cuando se transfunde una persona, se está exponiendo a un trasplante de tejido alogénico, de vida media corta, lo que conlleva los riesgos inherentes a un tejido transplantado.

La indicación de la transfusión es de exclusiva responsabilidad del médico solicitante y será indicada solo por médicos que hayan evaluado directamente al paciente. Es el médico solicitante quien debe evaluar los beneficios que obtendrá el paciente en relación a los eventuales riesgos. Se espera que la mayoría de los pacientes transfundidos con hemocomponentes cumplan los criterios definidos para cada uno de ellos.

Se entiende por:

- **Hemocomponente o componente sanguíneo:** aquel componente de la sangre (hemáties, leucocitos, plaquetas, plasma) utilizado con fines terapéuticos.
- **Hemoderivado:** proteína de plasma humano altamente depurada, preparada con procedimientos estándar de la industria farmacéutica.

Sangre total ST

Es aquella que no ha sido separada en sus diferentes componentes y su objetivo es reponer la pérdida aguda de capacidad transportadora de oxígeno y volemia. Sus indicaciones son muy restringidas.

Indicaciones:

- Ex sanguíneo transfusión en neonatos.
- Uso en máquina de circulación extracorpórea.
- Hemorragia aguda con pérdida mayor a 50% de volemia.

La sangre fresca total mantiene todas sus propiedades por un tiempo limitado. La rápida pérdida de la actividad de los factores lábiles de la coagulación (VIII y V), de la viabilidad y función plaquetaria hacen que la sangre fresca total sea un producto poco accesible, escaso, limitado y riesgoso. La sangre fresca total no es un producto para tratar alteraciones hemostáticas.

Cada unidad al ser transfundida eleva aproximadamente en 1-1,5 g/dL la hemoglobina y un 3% el valor del hematocrito del paciente.

Concentrado de glóbulos rojos

Posee toda la masa de eritrocitos y la mayor parte de los leucocitos. Se prepara removiendo el plasma de una unidad de sangre total luego que ha sido centrifugada. La principal función de este componente es aumentar la capacidad transportadora de oxígeno de la sangre al incrementar la masa eritrocitaria.

Es complejo determinar un umbral de nivel de hemoglobina o hematocrito bajo los cuales se debería transfundir para evitar la hipoxia tisular; de cualquier manera, la decisión de transfundir o no va estar dada no solo por el nivel de masa eritrocitaria, sino también por la capacidad de compensación del paciente, patología de base y restricciones en el intercambio gaseoso y fracción inspirada de oxígeno que son elementos importantes en la oferta de oxígeno tisular.

La cifra de hemoglobina y hematocrito no es indicativa para decidir la necesidad de transfusión; es la sintomatología clínica la que hará tomar esta decisión. Hay que recordar que los pacientes sin factores de riesgo asociado (cardiópatas, ancianos, etc.) toleran bien cifras de hemoglobina de 7 g/dL o inferiores, siempre que la instalación no sea aguda ni estén hipovolémicos. El volumen a transfundir depende de la intensidad de la anemia, del estado del sistema circulatorio y de la capacidad funcional cardiaca, respiratoria y renal.

Cada unidad al ser transfundida eleva aproximadamente en 1 g/dL la hemoglobina del paciente.

Concentrado de glóbulos rojos especiales

• Glóbulos rojos desleucocitados

Este componente se obtiene sometiendo la unidad de GR a un proceso de filtración con el fin de remover los leucocitos.

Existen varios métodos para reducir los leucocitos remanentes en los componentes sanguíneos celulares que son los siguientes:

- Centrifugación y remoción manual o automatizada de la capa leucocitaria; se logra una concentración final de 5×10^8 leucocitos, respecto a la cantidad de leucocitos presentes en la sangre total que contiene aproximadamente $1 \text{ a } 2 \times 10^9$ (equivale a la disminución de un logaritmo).
- Filtración pre-almacenamiento, uso de filtros de absorción selectiva con los cuales se alcanza un contenido de leucocitos menor a 1×10^6 (equivale a una disminución mayor de tres logaritmos); preferentemente dentro de las primeras 48 horas después de la donación de la sangre, así mismo se reduce la formación de microagregados y liberación de citoquinas.
- Filtración post-almacenamiento, uso de filtros de absorción selectiva con los cuales se alcanza un contenido de leucocitos menor a 1×10^6 (equivale a una disminución mayor de tres logaritmos). Se realiza en el banco de sangre o mediante filtración al pie de cama del paciente.

- Glóbulos rojos irradiados

La irradiación de componentes sanguíneos celulares (concentrados eritrocitario, plaquetario y de granulocitos) se realiza con rayos gamma, con una dosis mínima de 2.500 cGy (2.500 rad) y dosis máxima de 5.000 cGy (5.000 rad), dentro de los primeros 14 días de obtenida.

El objetivo que se persigue es eliminar la capacidad mitótica de los linfocitos para evitar la enfermedad injerto contra hospedero asociado a transfusión en receptores de riesgo.

Concentrados plaquetarios

Los concentrados plaquetarios (CP) pueden obtenerse de sangre total o por aféresis.

- Concentrado plaquetario obtenido de ST

a) Obtenido por fraccionamiento de la ST en las primeras seis horas en ACD u ocho horas en CPD o con soluciones aditivas.

b) CP obtenido por el sistema de remoción de la capa leucoplaquetaria.

- Concentrado plaquetario obtenido por aféresis

Se obtiene de un sólo donador mediante la utilización de máquinas separadoras de células. La concentración de eritrocitos y leucocitos depende del sistema de separación y máquina utilizada. Las nuevas tecnologías producen leucorreducción óptima, con conteo de leucocitos $<1 \times 10^6$

El número de concentrados plaquetarios a transfundir depende de la situación clínica de cada paciente. La dosis usual en un sujeto adulto es de una unidad de plaquetas de banco por cada 10 kilos de peso (6-8 unidades) o un concentrado de plaquetas por aféresis. Se espera que una dosis terapéutica de plaquetas (6U de plaquetas de banco o un concentrado de plaquetas por aféresis) aumenten los recuentos de plaquetas entre 40.000 y 50.000 / μ L, en un sujeto de 70 kilos al controlar una hora post transfusión.

En principio, la dosis a transfundir es de una unidad terapéutica de plaquetas. En un receptor de 75 Kg de peso, sin factores de consumo, la elevación estimada del recuento de plaquetas oscila entre 40.000-50.000/mm³ por unidad transfundida.

Concentrados plaquetarios leucorreducidos

La leucorreducción (LR) se puede realizar por: aféresis, filtración, prealmacenamiento en banco de sangre o a la cabecera del paciente.

- Indicada en pacientes que se espera requieran múltiples transfusiones de plaquetas durante el curso de su tratamiento, para reducir el riesgo de refractariedad y en pacientes candidatos a trasplante de CPH para prevención a aloinmunización contra HLA.
- Para prevenir la infección por CMV en pacientes de riesgo.
- Prevención de reacciones febriles recurrentes no hemolíticas asociadas a transfusión.

No todas las reacciones transfusionales febriles no hemolíticas se previenen con el uso del filtro LR, ya que pueden ser secundarias a las citocinas liberadas por los leucocitos contaminantes contenidos en el componente sanguíneo previo a la LR.

Concentrados plaquetarios irradiados

Sólo están indicados para la prevención de enfermedad injerto contra hospedero asociada a transfusión la cual no se previene con LR. La irradiación no acorta la vigencia de las plaquetas.

Plasma fresco congelado

Es el componente líquido de la sangre total que se obtiene una vez retirados los elementos formes, congelado preferentemente dentro de las seis u ocho primeras horas de obtenido.

Contiene niveles normales de factores de coagulación estables, albúmina e inmunoglobulinas. Contiene más de 70 UI de factor VIIIc por 100 ml y cantidades similares de los demás factores lábiles de la coagulación.

No debe contener anticuerpos irregulares antieritrocitarios de significancia clínica. Sus indicaciones son limitadas y sus efectos adversos pueden ser múltiples.

Debe ser usado para reemplazar la deficiencia de factores de la coagulación en donde no se tenga el concentrado del factor específico que se desee reemplazar.

La cantidad a transfundir es de 10-15 mL/Kg de peso. Esta dosis debe permitir alcanzar el 30% del factor en déficit. Se debe transfundir lo más próximo posible al momento de la necesidad, ya que la vida media de los factores es corta (factor VII: 3-5 horas). Tener presente que una vez descongelado, se debe usar antes de cinco días, almacenado en refrigeración.

Crioprecipitado

Es la fracción insoluble después de descongelar el plasma a baja temperatura y contiene principalmente fibrinógeno, factor VIII, factor de Von Willebrand, fibronectina y factor XIII.

El reemplazo mediante los crioprecipitados debe hacerse tomando en consideración que cada bolsa de crioprecipitado tiene en promedio 100 UI de F VIII.

El tratamiento habitual en hipofibrinogenemia es una unidad por cada 7/10 kg de peso o un pool de crioprecipitado, que debe repetirse hasta lograr un fibrinógeno > 100 mg/dL.

Bibliografía

- Decaro J., Lemos F. y Magri M. *Historia de la Medicina Transfusional*. Ediciones de la Plaza. Montevideo - Uruguay 2011.
- Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C., Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología, A.C. y Secretaría de Salud de México. *Guía para el uso clínico de la sangre*. 3^{er} edición. 2007
- Larrondo M. y Figueroa G. *Terapia transfusional: criterios de indicaciones de componentes sanguíneos*. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile. 2007; 18; 208 - 19.
- McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM. *Manual de uso óptimo de componentes sanguíneos*. 2011.
- Bhakta V, Jenkins C, Ramirez-Arcos S, Sheffield WP. *Stability of relevant plasma protein activities in cryosupernatant plasma units during refrigerated storage for up to 5 days post thaw*. Transfusion. 2013 May 21.
- Graham D. Sher. *Leukoreduction of the Blood Supply*. Canadian Blood Services. 1999.
- Ziemann M, Hennig H. *Prevention of Transfusion-Transmitted Cytomegalovirus Infections: Which is the Optimal Strategy?*. Transfus Med Hemother. 2014;41(1):40-44.

Sistemas de gestión de calidad en bancos de sangre. Gestión del riesgo

Un sistema de gestión de calidad es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y costos razonables para la calidad.

En otras palabras, un Sistema de Gestión de la Calidad es una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente, es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

Si bien el concepto de Sistema de Gestión de la Calidad nace en la industria de la manufactura, estos pueden ser aplicados en cualquier sector, incluyendo los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional.

La transfusión sanguínea tiene un papel muy importante en la medicina moderna, y por ende, los bancos de sangre tienen gran responsabilidad con la comunidad, la que demanda se le proporcionen componentes sanguíneos seguros a todos los pacientes que ameriten ser transfundidos; esto implica cumplir con eficacia con la disponibilidad del producto, la metodología de producción, el control y en la toma de decisiones para la terapia transfusional.

Para lograr este objetivo, el banco de sangre debe implementar sistemas de gestión de calidad, que incluyan estándares elevados. Esta estrategia le brinda un marco de referencia, dentro del cual, las actividades del banco de sangre pueden ser establecidas, documentadas y monitoreadas continuamente para corregir y prevenir inconformidades y con ello mejorar de forma continua sus resultados.

Los elementos clave del sistema de gestión de calidad incluyen; la capacidad de gestión, la provisión de recursos, el control de los instrumentos de medición, los insumos, los procesos, la documentación y los registros, así como el seguimiento de las no conformidades, las auditorías internas y externas, la seguridad de las instalaciones, los procesos y la mejora continua de éstos.

Los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional al igual que otras empresas se encuentran en un entorno cambiante en todos los ámbitos, tanto a nivel tecnológico, como de sistemas de gestión. Ello conlleva a realizar un esfuerzo importante para adaptarse lo más rápidamente posible a las nuevas situaciones para seguir siendo competitivas y eficientes en un medio de globalización, con sus ventajas pero también con sus dificultades. Éstos y otros factores determinan que se estén produciendo modificaciones sustanciales en los sistemas de gestión de calidad, apareciendo nuevos enfoques de gestión no solo orientados a la mejora continua, sino a la prevención de riesgos.

El Riesgo en el Sistema de Gestión de Calidad es un concepto fundamental, por su vínculo con todo el quehacer, casi se podría afirmar que no hay actividad de la vida, los negocios o de cualquier asunto que no incluya la palabra riesgo, es por ello que se busca desarrollar maneras de evitar, minimizar o asumir riesgos a través de la implementación de sistemas de calidad enfocados en el riesgo. Las estrategias incluyen transferir el riesgo a otra parte, evadir el riesgo, reducir los efectos negativos del riesgo y aceptar algunas o todas las consecuencias de un riesgo particular.

Gloria Eugenia Barco A.

*Coordinadora Banco de Sangre
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia*

Sergio Jaramillo Velásquez

*Jefe Departamento Laboratorio
Clínico y de Patología
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia*

La gestión del riesgo en salud se constituye en una herramienta útil para la gestión eficiente de los recursos, que permite contrarrestar el elevado riesgo y la incertidumbre de las actividades propias de este sector con el fin de generar valor, mejorar el desempeño y garantizar la supervivencia de la empresa en tiempos adversos, minimizando las pérdidas y maximizando las ganancias.

En Colombia el concepto de gestión del riesgo en salud comienza a tenerse en cuenta mucho después de haberse desarrollado y aplicado en los sectores financiero, bancario y asegurador. El sector salud tiene similitudes con el sector financiero, lo cual hace posible aplicar los principios y las técnicas que se han desarrollado para este último.

Independientemente del sector en que sea aplicado este concepto, la gestión del riesgo es un proceso sistemático que permite la mejora continua en la toma de decisiones, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las organizaciones, en aras de lograr minimización de las pérdidas y maximización de ganancias.

La gestión integral de riesgo (GIR) se desarrolla en tres dimensiones.

- Primera dimensión: **prevención** de la ocurrencia a través de una mejor preparación de la sociedad civil y de las instituciones responsables.
- Segunda dimensión: **mitigación** de los efectos causados.
- Tercera dimensión: **evitar** la existencia del riesgo (a largo plazo), actuando sobre sus causas.

Tanto los sistemas de calidad tradicionales como los enfocados en el riesgo tienen importantes similitudes:

- Tanto la prevención como la calidad, empiezan por la dirección. Sólo si la dirección está comprometida, y este compromiso se muestra además con palabras, con hechos y con el ejemplo, se logrará el éxito.
- Prevención y calidad, son un proyecto permanente. Las metas no pueden ser estáticas, los sistemas deben estar inmersos en un proceso de mejora continua.
- Ambas se basan fundamentalmente en la actuación preventiva y no en la acción correctiva. Es prioritario actuar antes de que los fallos acontezcan, en lugar de controlar los resultados, aunque también estos han de ser considerados.
- Tanto los criterios preventivos de riesgos como los de calidad han de aplicarse en todas las fases del ciclo de vida de los productos y en todas las etapas de los procesos productivos. Es necesario prevenir fallos tanto en las condiciones normales como anormales que puedan acontecer.
- Los riesgos, igual que la calidad, son medibles. Sólo seremos eficaces si somos capaces de medir y evaluar la situación en la que estamos y como evolucionamos.
- La prevención de riesgos y la calidad es tarea de todos. Sólo con su integración en la estructura de la organización y en la actividad cotidiana serán ambas alcanzables.
- El resultado óptimo de prevención de riesgos y calidad se logra mediante la formación, ésta ayuda a lograr aptitudes y actitudes que garanticen comportamientos fiables y positivos para los sistemas.

La metodología propuesta para la implementación de un sistema de calidad enfocada en el riesgo debe iniciar con:

1. **Establecer el contexto:** comunicar y consultar con las partes involucradas (internas y externas), cada etapa del proceso, debido a que los puntos de vista y percepción del riesgo de cada una de estas partes pueden incidir o afectar la toma de decisiones. Se deben definir los criterios frente a los cuales se evaluarán los riesgos e identificar objetivos, metas, estrategias, responsabilidades y alcance de las actividades del área a la cual se aplica el proceso de gestión del riesgo. Estos criterios pueden ser financieros, técnicos, operacionales, legales, sociales, ambientales, humanitarios, entre otros; dependiendo de las políticas, objetivos y metas de la organización y de la percepción de las partes involucradas.
2. **Valoración del riesgo:** es el proceso total de identificación, análisis y evaluación del riesgo.
- 2.1. **Identificar un riesgo** implica determinar qué, cuándo, dónde, por qué y cómo podría suceder algo, es decir identificar las fuentes de riesgo, eventos, posibles causas y escenarios. Se deben identificar los riesgos exhaustivamente, estén o no bajo control de la organización. Lo primero que se debe hacer, es conocer cuáles son los riesgos que pueden afectar a la empresa.
Este proceso de identificación debe ser continuo y exhaustivo, implicando a todos los niveles de la organización, asegurándose de que se han identificado todas las actividades importantes de la organización y de que se han definido todos los riesgos que implican dichas actividades.
La correcta identificación de los riesgos y el desarrollo de políticas de actuación acertadas nos permitirán transformar las incertidumbres derivadas de las actividades de la empresa en una fuente de generación de ventajas competitivas.
- 2.2. **Analizar un riesgo** es determinar las causas y fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas y negativas, la posibilidad de que ocurran y nivel de riesgo.
Este proceso consiste en determinar las variables de probabilidad y las consecuencias que puede tener cada uno de los riesgos identificados.
Por lo general, abarca costos, beneficios, preocupaciones de los interesados y en definitiva cualquier otra variable que nos pueda interesar.
La estimación del riesgo puede ser cuantitativa, semi-cuantitativa o cualitativa y se realiza atendiendo a unas escalas predeterminadas de probabilidad y de impacto.
La práctica más extendida establece tres niveles para cada variable (aunque en determinadas empresas puede ser más recomendable emplear hasta cinco niveles). En caso de trabajar con más de tres niveles, éstos podrían ser:
 - **Consecuencias:** muy bajas / bajas / moderadas / altas / muy altas.
 - **Probabilidad:** increíble / improbable / remota / ocasional / probable / frecuente.
- 2.3 **Evaluar un riesgo** es comparar los niveles estimados de riesgo frente a los criterios preestablecidos y considerar el equilibrio entre beneficios potenciales y resultados adversos.

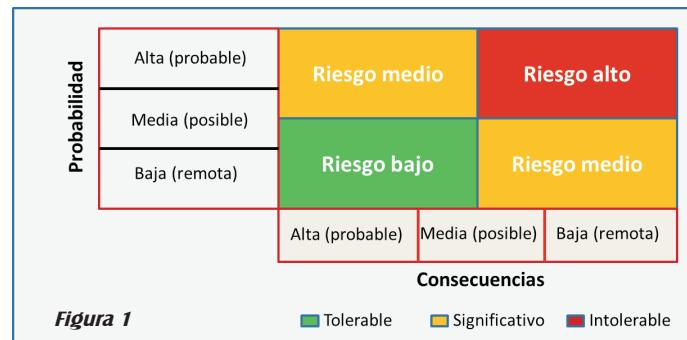
Luego de analizar los riesgos, el proceso de evaluación permitía determinar la importancia que cada uno de éstos tiene para la empresa, comparando los niveles de riesgo calculados o estimados con los criterios de riesgo establecidos por la dirección de la empresa durante el proceso de planificación. De esta manera, la evaluación se puede entender como el proceso que nos permite transformar los datos extraídos del análisis, en información relevante para la toma de decisiones sobre el tratamiento que debemos aplicar a cada riesgo.

El mapa de riesgos es una herramienta muy importante al indicar clara y esquemáticamente cuáles son las prioridades de actuación sobre los riesgos, representando gráficamente la valoración de los riesgos que afectan a la empresa. Por este motivo se recomienda que, una vez se han analizado y evaluado, la fase de valoración se concluya con la elaboración de un mapa de riesgos. La elaboración es sencilla tomando como base las tablas de probabilidad y consecuencias, en el eje de ordenadas representaremos los niveles de severidad de las consecuencias, y en el de abscisas los niveles de frecuencia. Finalmente se ubica cada uno de los riesgos identificados en su lugar correspondiente según sus niveles de probabilidad y consecuencias estimados resultando una matriz del siguiente estilo (ver Figura 1).

3. **Tratamiento del riesgo:** involucra la selección de una o más opciones para modificar los riesgos y la implementación de tales opciones. Es el proceso de identificación, valoración, selección e implementación de medidas tendientes a modificar el riesgo y consiste en desarrollar estrategias eficaces en cuanto a costos y planes de acción para incrementar beneficios potenciales y reducir pérdidas potenciales. En el proceso de tratamiento del riesgo se desarrollan nuevas opciones y se determinan las acciones específicas que se van a llevar a cabo con cada riesgo para conseguir modificarlo, maximizando las oportunidades y/o minorizando las amenazas que pueden afectar positiva o negativamente a la consecución de los objetivos de la empresa. Por lo tanto debemos tomar medidas que incidan en la frecuencia y el impacto de los riesgos reduciéndolos o potenciándolos según se trate de eventos negativos (amenazas) o de eventos positivos (oportunidades). Centrándonos en los riesgos negativos, las medidas que se pueden tomar para su modificación van desde eludir el riesgo a transferirlo a un tercero.

Las medidas más comunes que se pueden tomar con un riesgo las podemos clasificar en dos familias:

- **Prevención desde el punto de vista humano:** es tal la importancia que tiene la preservación de la integridad física de las personas que trabajan en las instalaciones, que como es lógico, la prevención de este recurso está regulada por ley. Por tanto, sólo con cumplir con la ley y seguir las recomendaciones se está dando un gran paso en materia de prevención hacia este recurso, pero nunca se hace bastante cuando se trata de un bien tan preciado e insustituible como es la vida humana.
- **Prevención desde el punto de vista de daños materiales:** son aquellas encaminadas a evitar que se produzca el daño material reduciendo la frecuencia del riesgo.



Es importante también el control de calidad como una de las más efectivas medidas que se pueden tomar para la reducción del riesgo, ya que cuanto menos queden expuestos los procesos a variaciones no deseadas, habrá menor probabilidad de que se produzcan daños.

4. **Monitoreo y revisión:** incluye la verificación y vigilancia de las medidas implementadas para garantizar que los controles son eficaces y eficientes.
5. **Registro del proceso para la gestión del riesgo:** las actividades para la gestión del riesgo deben tener trazabilidad.

Actualmente se cuenta con la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 31000 Gestión del riesgo – Principios y directrices, cuyo objetivo es brindar los principios y las directrices genéricas sobre la gestión del riesgo. Esta norma puede ser utilizada por cualquier empresa y se puede aplicar a cualquier tipo de riesgo, cualquiera sea su naturaleza, bien sea que tenga consecuencias positivas o negativas.

En conclusión la gestión del riesgo se constituye en una herramienta útil para la gestión eficiente de los recursos, que permite contrarrestar el elevado riesgo y la incertidumbre de las actividades propias con el fin de generar valor, mejorar el desempeño y garantizar la supervivencia de la organización en tiempos adversos, minimizando las pérdidas y maximizando las ganancias.

Bibliografía

- Alonso FG. Gerencia de riesgos. Introducción (I/III): Anales de mecánica y electricidad. 2005;32-36.
- Puerto D.N. La gestión del riesgo en salud en Colombia. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias Económicas. Bogotá D. C., Colombia. 2011.
- Norma Técnica Colombiana. NTC-ISO 31000. Gestión del riesgo. Principios y directrices. 2011.
- Alonso FG. Gerencia de Riesgos (II/III): modelo de Gerencia de Riesgos basado en los estándares. Planificación del proceso. Anales de mecánica y electricidad / mayo-junio 2006; 36-39
- Alonso FG. Gerencia de riesgos (III/III) 1^a parte. Modelo de gerencia de riesgos basado en el estándar europeo. Desarrollo e implantación del proceso. Anales de mecánica y electricidad / septiembre-octubre 2006; 32-38
- Alonso FG. Gerencia de riesgos (III/III) 2^a parte. Modelo de gerencia de riesgos basado en el estándar europeo. Desarrollo e implantación del proceso. Anales de mecánica y electricidad / noviembre-diciembre 2006; 16-19.
- Cooper D, Grey S, Raymond G and Walker P. Project Risk Management Guidelines: Managing Risk in Large Projects and Complex Procurements. November 2004.

Refractariedad plaquetaria a la transfusión: actualización y realidad en latinoamérica

Resumen

La refractariedad plaquetaria a la transfusión es una condición clínica en la que no se logra un incremento en el conteo de plaquetas en el paciente que ha recibido dos o más dosis consecutivas de las mismas, y que, han sido preparadas, almacenadas y trasfundidas de manera adecuada. Este problema que históricamente ha incrementado su incidencia representa uno de los temas de interés para la inmunohematología a nivel mundial, pues las complicaciones hemorrágicas trombocitopénicas suelen resultar fatales en muchos pacientes. Aproximadamente el 50% de los pacientes politransfundidos se vuelven refractarios a los concentrados plaquetarios, limitando la efectividad clínica de esta terapia. La mayor parte de la refractariedad a la transfusión plaquetaria es causada por aloinmunización a antígenos HLA o por antígenos específicos de plaquetas, pero la presencia de fiebre, sepsis, CID, uso concurrente de drogas, esplenomegalia e incompatibilidad del grupo sanguíneo ABO pueden contribuir a una respuesta inadecuada a la transfusión de plaquetas.

En esta revisión se describirá las causas inmunes y no inmunes de la condición de refractariedad a la transfusión de plaquetas, y se discutirán aspectos sobre el panorama actual de esta trombocitopenia alioinmune en algunos países de Latinoamérica.

Abstract

The platelet transfusion refractoriness is a clinical condition in which there is achieved an increase in the platelet count in patients who received two or more consecutive doses of the same and that have been prepared, stored and transfused so adequate. This problem has historically increased in incidence represents one of the topics of interest to the field of immunohematology worldwide since thrombocytopenic bleeding complications often prove fatal in many patients. Approximately 50% of patients become refractory to polytransfused platelet concentrates limiting the clinical effectiveness of this therapy. Most of refractoriness to platelet transfusion is caused by alloimmunization to HLA antigens or specific platelet antigens, but the presence of fever, sepsis, CID, concurrent drug use, splenomegaly and ABO blood group incompatibility can contribute to the inadequate response to platelet transfusion.

In this review we describe the immune and non-immune causes of the condition of refractoriness to platelet transfusion, and discuss aspects of the current situation of the alloimmune thrombocytopenia in some Latin American countries.

Introducción

La transfusión de plaquetas como estrategia terapéutica depende de varios factores entre los que se encuentran la condición clínica del paciente, el conteo plaquetario, y la función de las plaquetas (1). Por lo general, las plaquetas están indicadas cuando existe sangrado activo en el paciente, secundario a trombocitopenia (1). La transfusión de una unidad de concentrado de plaquetas puede incrementar el conteo en aproximadamente 10.000-20.000/ml en un adulto

Marcela Quintero Santacruz

Bacterióloga y Laboratorista Clínico.
Especialista en Hematología en el
Laboratorio Clínico y Manejo del
Banco de Sangre.
Banco de Sangre y Servicio
Transfusional Fundación
Clínica Valle del Lili.
Cali, Colombia.

Estudiante Magíster Ciencias
Biomédicas.
Departamento de Bioquímica
Clínica e Inmunohematología.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Universidad de Talca. Chile.

Palabras Claves:
Refractariedad plaquetaria,
transfusión de plaquetas,
anticuerpos HLA, anticuerpos
antiplaquetarios.

Keywords:
Platelet refractoriness,
platelet transfusion,
HLA antibodies,
antiplatelet antibodies.

promedio, aunque este valor puede variar encontrando incrementos de 5.000-10.000/ml (2). La dosis terapéutica usual es un concentrado de plaquetas por cada 10 kg de peso; las plaquetas de un donante único obtenidas por aféresis son equivalentes a aproximadamente seis concentrados de plaquetas (2).

La refractariedad plaquetaria puede definirse como un pobre incremento en el conteo de plaquetas en el paciente que ha recibido dos o más dosis consecutivas de las mismas, y que, han sido preparadas, almacenadas y trasfundidas de manera adecuada (3).

Este problema que históricamente ha incrementado su incidencia, representa uno de los temas de interés para la inmunohematología a nivel mundial, pues las complicaciones hemorrágicas trombocitopenicas suelen resultar fatales en muchos pacientes (4). Actualmente se habla de refractariedad plaquetaria en un rango de 2% y hasta un 30% de los pacientes que reciben transfusiones debido a aloinmunización (5).

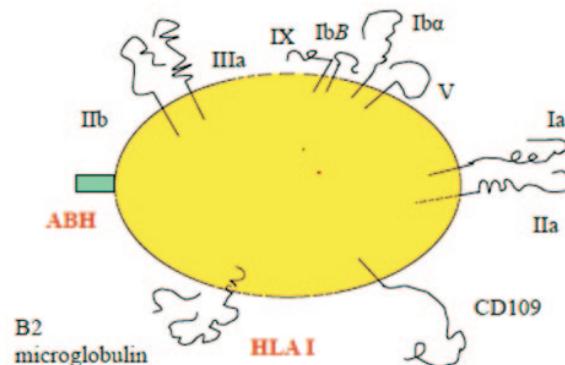
Otros datos reflejan que aproximadamente el 50% de los pacientes poli transfundidos se vuelven refractarios a los concentrados plaquetarios, limitando la efectividad clínica de esta terapia (6). La mayor parte de la refractariedad a la transfusión plaquetaria parece ser causada por aloinmunización a antígenos HLA o contra antígenos específicos de plaquetas, pero la presencia de fiebre, sepsis, CID, uso concurrente de drogas, esplenomegalia e incompatibilidad del grupo sanguíneo ABO pueden contribuir a la respuesta inadecuada de la terapia con plaquetas después de una transfusión (7). Se ha estimado que en el 20% a 50% de los pacientes que reciben múltiples transfusiones de plaquetas pueden detectarse aloanticuerpos contra antígenos HLA y/o antiplaquetarios específicos (8) (Ver Figura 1).

Causas de la refractariedad plaquetaria a la transfusión

La refractariedad plaquetaria puede deberse a varios mecanismos inmunes y no inmunes (9). Entre las causas no-inmunes se puede considerar como primer punto importante **la calidad de las plaquetas**, cuando el recuento plaquetario post-transfusión no es el que se espera, es decir cuando el incremento de la dosis terapéutica no supera las 20.000/ml. Una posible explicación de esto, puede ser la administración inadecuada de la dosis plaquetaria, debido por ejemplo a la filtración que se le realiza a los componentes, para efectuar una reducción de los leucocitos del donante en el concentrado plaquetario a trasfundir y así prevenir las reacciones febres transfusionales. Aunque la mayoría de los estudios referentes a los filtros de leucoreducción han demostrado que la pérdida plaquetaria es menor al 10%, se aconseja evaluar la pérdida post-leucoreducción en casos de refractariedad, además de considerar ajustar la dosis teniendo en cuenta el volumen sanguíneo del paciente (9, 10).

Otros factores que pueden afectar negativamente la calidad de las plaquetas durante el almacenamiento son la disminución del pH bajo 6.2, la temperatura de conservación, y el modo de agitación (1). Las plaquetas se almacenan bajo

FIGURA 1. Esquema general de la composición de la membrana plaquetaria



Se representan las principales抗ígenos plaquetarios que corresponden a glicoproteínas de membrana,抗ígenos ABH y las moléculas HLA clase I responsables de la generación de anticuerpos causantes de refractariedad plaquetaria a la transfusión.

rotación continua a 22-24°C hasta cinco días máximo y deben estar en bolsas permeables al oxígeno pues de no ser así, el metabolismo de las plaquetas se hace anaeróbico a través de glicólisis y se induce la formación de ácido láctico que genera una caída del pH, lo que se traduce en cambios morfológicos en las plaquetas que están directamente relacionado con la menor sobrevida de éstas en circulación (1, 3, 9). Además se debe considerar el volumen de plasma en el cual se resuspenden las plaquetas, pues este juega un papel importante en el mantenimiento de las mismas. Un volumen mayor de plasma se traduce en una mayor capacidad de tamponamiento, lo que favorece que el pH permanezca neutro, por el contrario, cuando el plasma de la unidad es insuficiente, el pH cae con mayor rapidez, dado que la concentración de plaquetas para esta unidad es alta. También hay que tener en cuenta el tiempo de reposo después de preparado el concentrado de plaquetas que debe ser de 1-2 horas para prevenir la formación de agregados irreversibles causados posiblemente por plaquetas activadas (10, 11).

Otro punto importante entre las causas no inmunes se refiere a la **edad plaquetaria**, pues algunos pacientes muestran refractariedad a plaquetas del día cuatro y cinco de conservación y no a las obtenidas en el primero y segundo día de conservación. Esto se explica en la activación de las plaquetas durante el almacenamiento, y al estrés oxidativo que induce la producción de especies reactivas del oxígeno (ROS) y óxido nítrico principalmente (12). Los cambios que ocurren cuando las plaquetas se activan son principalmente adhesión plaquetaria, cambio de forma, agregación y producción de la actividad procoagulante (3, 7, 11). Se ha publicado que la proporción de plaquetas activadas en un aféresis de plaquetas al quinto día de recolectadas fue del 15 al 20% (13). La colección, preparación y conservación de las plaquetas pueden inducir la activación parcial y pérdidas en su función metabólica en el momento de la transfusión. Ensayos *in vitro* y experimentos en animales han demostrado que las plaquetas conservadas pierden gradualmente su capacidad de adhesión y agregación y que cuanto mayor es el tiempo de conservación más corta es su sobrevida (10, 13).

Por último las **condiciones clínicas** del paciente pueden contribuir al consumo de plaquetas que a su vez pueden coexistir con refractariedad mediada por anticuerpos alogénicos (14). La esplenomegalia, sepsis, tratamientos con anfotericina B, en casos de trasplante de medula ósea, enfermedad venoclusiva del hígado y en enfermedad injerto contra huésped se han documentado problemas para recuperar el recuento plaquetario normal. A pesar de que la refractariedad no se puede atribuir a un sólo factor, en muchos casos una condición clínica puede predecir el incremento plaquetario post transfusión (14).

En casos de fiebre y tratamientos antibióticos no se ha podido demostrar si la disminución de fiebre con antipiréticos contribuye a mejorar los recuentos, por lo que tratar la causa subyacente a la fiebre y controlar los casos de CID puede ser de valor en la mejora de los recuentos plaquetarios (12).

Causas inmunes de refractariedad plaquetaria a la transfusión

En relación a las causas inmunes de la refractariedad plaquetaria se puede mencionar la **incompatibilidad ABO**, como tema clave para el desarrollo de esta condición, pues existe una alta expresión de antígenos ABH en la superficie de las plaquetas (15).

En general se asume que la expresión de antígenos ABH en las plaquetas es demasiado débil para que las isoaglutininas anti-A y anti-B puedan afectar considerablemente la supervivencia de las plaquetas ABO incompatibles, sin embargo, se han mencionado incrementos satisfactorios post-transfusión cuando se realiza con plaquetas ABO compatibles (15, 16).

Se ha visto que en receptores con títulos elevados de isoaglutininas anti-A y/o anti-B la respuesta a la transfusión de plaquetas es poco efectiva y por el contrario pacientes con trasfusiones ABO compatibles y títulos de isoaglutininas bajos muestran efectividad post trasfusión plaquetaria (16).

Comúnmente los pacientes presentan anticuerpos dirigidos contra los antígenos ABH. Los antígenos de los grupos sanguíneos A y B tienen estrecha relación con antígenos presentes en la superficie de las plaquetas, que incluyen glicoproteínas como Ib, IIa, IIb, IIIa, y el marcador de superficie CD109 (17).

Otra de las causas inmunes es la **incompatibilidad HLA**. Las plaquetas expresan sólo antígenos HLA clase I. Se ha postulado que cuando se presentan en el componente sanguíneo donado, células presentadoras de antígenos funcionales que expresan antígenos HLA clase I y II, se inicia la respuesta inmune en el receptor; es así como se ha postulado que las células presentadoras de antígenos presentan péptidos antigenicos en conjunción con antígenos HLA clase II del donante a linfocitos T CD4 (T_H2) del receptor, para inducir la producción de citoquinas y así estimular a los linfocitos B para producir aloanticuerpos. Los péptidos HLA clase I también pueden ser reconocidos por los linfocitos T CD8 (T_H1), iniciando así una respuesta inmune citotóxica (11). Por ello, esta respuesta inmune mediada por linfocitos T, requiere de la interacción entre las células presentadoras de antígenos del donante y linfocitos T CD4 y linfocitos T CD8 del receptor (11).

Las moléculas HLA clase I se encuentran en casi todas las células del cuerpo y desempeñan un rol principal en la respuesta inmune a bacterias y parásitos intracelulares (18). Las moléculas HLA clase I son altamente polimórficas; de los tres alelos HLA clase I: HLA-A, HLA-B y HLA-C; A y B se han visto involucrados en la refractariedad plaquetaria a la transfusión; HLA-C es menos polimórfico y se expresa en menor proporción en plaquetas; además de expresar sus propios antígenos HLA clase I, las plaquetas pueden adsorber las moléculas HLA clase I del plasma (18).

También es de importancia mencionar los **antígenos plaquetarios humanos** pues por lo menos 15 sistemas de antígenos plaquetarios humanos se han descrito, por ejemplo el antígeno de plaquetas HPA-1a, reconocido en trombocitopenia neonatal alóinmune (5) (Ver tabla 1).

TABLA 1. ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA)

SISTEMA	ANTÍGENOS	GLICOPROTEINA	CD
HPA-1	HPA-1 ^a HPA-1b	GPIIIa	CD61
HPA-2	HPA-2 ^a HPA-2b	GPIb alfa	CD42b
HPA-3	HPA-3a HPA-3b	GPIIb	CD41
HPA-4	HPA-4 ^a HPA-4	GPIIIa	CD61
HPA-5	HPA-5a HPA-5b	GPIa	CD49b
HPA-6w	HPA-6bw	GPIIIa	CD61
HPA-7w	HPA-7bw	GPIIIa	CD61
HPA-8w	HPA-8bw	GPIIIa	CD61
HPA-9w	HPA-9bw	GPIIb	CD41
HPA-10w	HPA-10bw	GPIIIa	CD61
HPA-11w	HPA-11bw	GPIIIa	CD61
HPA-12w	HPA-12bw	GPIb Beta	CD42c
HPA-13w	HPA-13bw	GPIa	CD49b
HPA-14w	HPA-14bw	GPIIIa	CD61
HPA-15	HPA-15 ^a HPA-15b	CD109	CD109

Históricamente los antígenos plaquetarios específicos fueron llamados con el nombre de los pacientes sensibilizados de quienes se obtuvieron los antisueros específicos que los definían (19). Esta nomenclatura se tornó confusa debido al descubrimiento independiente de un mismo antígeno por diferentes grupos de investigadores, sumado a cierto grado de controversia con respecto a la prioridad en la asignación de los nombres (19). Para solucionar este dilema, Von Dem Borne y Decary propusieron en 1990 un sistema simplificado, al que llamaron HPA, acrónimo del inglés *Human Platelet Antigens* (antígenos plaquetarios humanos), el cual fue revisado en 1998 por Santoso y Kiefel y recientemente por Metcalfe y colaboradores. Según esta nomenclatura vigente, un antígeno plaquetario específico es denominado un antígeno humano plaquetario (HPA) cuando sus bases moleculares son conocidas. Los antígenos plaquetarios humanos son agrupados en sistemas basados en la existencia de anticuerpos que definen tanto al antígeno télico como al antitético (20). Los HPA y sus sistemas son designados cronológicamente (HPA-1, HPA-2, HPA-3, etc.) siguiendo el orden de la fecha de su descubrimiento, y se designan alfabéticamente en orden según su frecuencia

(de alta a baja) en la población estudiada, designando al de mayor frecuencia como "a" y al de baja frecuencia como "b". Una designación "w" es agregada después del nombre del antígeno si aún no se conoce un anticuerpo contra el aloantígeno antítípico (21).

También se pueden generar autoanticuerpos contra glicoproteínas de la membrana plaquetaria, estos se han reportado en condiciones como leucemia aguda, trastornos linfoproliferativos, tumores, sepsis, infecciones por citomegalovirus y trasplante de médula ósea (22). Especialmente en pacientes con purpura trombocitopénica inmune puede resultar difícil la demostración de estos anticuerpos, especialmente en un momento en que las plaquetas circulantes se han trasfundido masivamente, en estos casos, las transfusiones de plaquetas no están indicadas, y se recomienda altas dosis de esteroides, esplenectomía o medicación con inmunoglobulina intravenosa (22).

Diagnóstico

El diagnóstico y manejo de la refractariedad plaquetaria resulta algo complejo según la causa que lo manifieste, sin embargo, la aloinmunización por antígenos HLA suele ser el problema más común cuando se presenta una pérdida post-transfusión en el conteo plaquetario (23). El diagnóstico se confirma mediante la identificación de anticuerpos que reaccionan con el HLA o antígenos específicos de plaquetas en el suero del paciente (23). Embarazos previos, historias de transfusión, trasplante de médula ósea o identificación de refractariedad anterior deberían aumentar la sospecha de refractariedad plaquetaria aloinmune (24).

La pérdida rápida de plaquetas se puede definir como un recuento menor de 10.000 /UL dentro de las dos horas posteriores a la transfusión de un pool de plaquetas obtenidas por aféresis. Un enfoque más clínico esta dictado por el cálculo del incremento en el conteo corregido (CCI).

$$\text{CCI (1)} = \frac{\text{incremento de plaquetas}/\mu\text{l}}{\text{área superficie corporal (m}^2\text{)}}$$

Número de plaquetas trasfundidas

De esta forma el cálculo de CCI puede predecir con facilidad la presencia de refractariedad plaquetaria en el paciente, pues si después de dos horas de la transfusión de un pool de plaquetas, el CCI muestra un recuento de plaquetas menor de 10.000 /UL en el paciente durante dos ocasiones seguidas se tendrá que considerar refractariedad en dicho paciente (11).

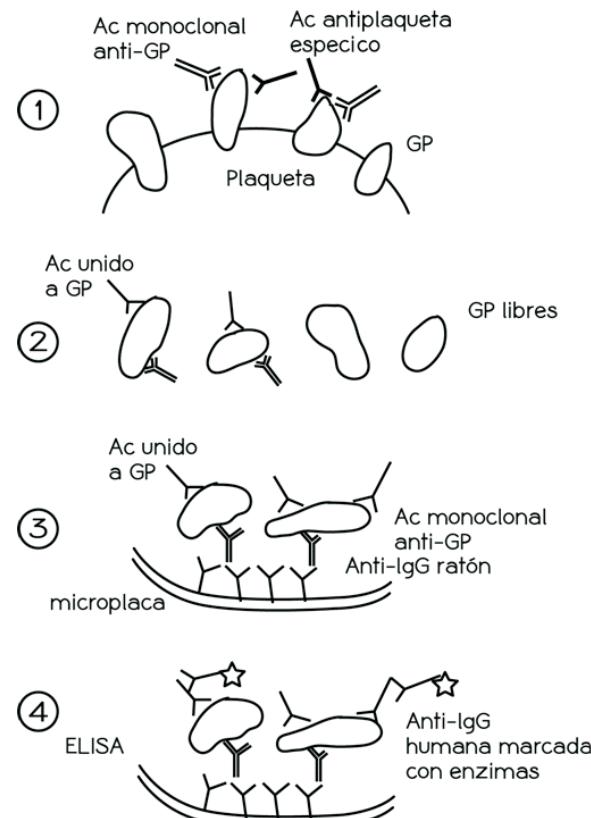
En cuanto a las pruebas de laboratorio utilizadas en el diagnóstico de refractariedad plaquetaria podemos encontrar el panel de anticuerpos reactivos PRA (6) que se realiza para identificar anti-HLA. Este es un ensayo de linfotoxicidad, en la que un grupo de linfocitos que expresan diferentes HLA se incuban con el suero del paciente, si están presentes los anticuerpos HLA en una concentración adecuada, estos se unirán a linfocitos y luego las moléculas del complemento causaran lisis celular que se valora visualmente (25).

Actualmente se utiliza el sistema LUMINEX, técnica basada en el uso del lector de fluorescencia Luminex, el que utiliza microesferas de poliestireno cubiertas con proteínas HLA recombinantes o purificadas y marcadas con distintos fluorocromos (26). Las perlas se incuban luego con el suero del paciente y la reacción se visualiza empleando un

anticuerpo contra la inmunoglobulina humana conjugada (26). Las reacciones positivas o negativas se leen usando un analizador de luminex que puede distinguir hasta 100 perlas de diversos colores en un solo tubo. Luminex es hoy la técnica más sensible para la detección de anticuerpos HLA (26). Recientemente esta tecnología se ha mejorado mediante la introducción de microesferas cubiertas por moléculas de distintos alelos HLA, lo que permite una mejor identificación de las especificidades de los anticuerpos presentes en los pacientes (26).

Existen comercialmente los ensayos para detección de anticuerpos antiplaquetarios humanos (HPA). La prueba más utilizada denominada "Gold estándar" es el anticuerpo monoclonal específico de inmovilización de plaquetas (MAIPA). En esta prueba las plaquetas son incubadas con el suero del receptor y se utiliza un anticuerpo monoclonal obtenido en un modelo murino dirigido a un antígeno como una glicoproteína específica, luego las plaquetas son lisadas y se observan los complejos inmunes en los pozos de la microplaca por la marcación con el anticuerpo monoclonal de ratón (27). El MAIPA se puede usar para determinar aloanticuerpos o autoanticuerpos (27) (Ver Figura 2).

FIGURA 2. Anticuerpo monoclonal específico de inmovilización de plaquetas (MAIPA)



Denominada "gold estándar" para la detección de anticuerpos específicos y no específicos de plaquetas. En esta prueba las plaquetas son incubadas con el suero del receptor utilizando un anticuerpo monoclonal obtenido en un modelo murino dirigido a un antígeno como una glicoproteína específica, luego las plaquetas son lisadas y se observan los complejos inmunes en los pozos de la microplaca por la marcación con el anticuerpo monoclonal de ratón.

En algunos casos se puede utilizar pruebas cruzadas para plaquetas similares a las utilizadas con glóbulos rojos. El suero del receptor se puede cruzar con plaquetas de diferentes donantes y los anticuerpos que se adhieran pueden ser visualizados en una fase sólida o por citometría de flujo. La incompatibilidad plaquetaria puede ser debida a anticuerpos HLA, ABO o HPA (7, 9, 11, 24).

Técnicas moleculares para genotipificación de HPA

Los RFLPs o fragmentos de restricción es la técnica de biología molecular más usada y se basa en la obtención de fragmentos de DNA por digestión con una enzima de restricción, que luego son separados por electroforesis en gel de agarosa (28). Posteriormente mediante hibridación con segmentos de ADN marcados (sonda) se revela la posición relativa o peso molecular de los fragmentos de DNA luego de la electroforesis. Esta técnica es muy útil en trombocitopenia neonatal aloinmune donde ocurre aloinmunización materna contra antígenos fetales ausentes en la madre produciendo una destrucción de plaquetas fetales causada principalmente por HPA-1^a (28).

También se han utilizado cebadores específicos PCR-SSP para detectar antígenos plaquetarios, lo que es de importancia para genotipificar donantes a gran escala para estos antígenos (29). Esta técnica también se ha desarrollado para el diagnóstico de HLA-DR y compatibilidad ABO (30). Esta técnica involucra la amplificación directa del producto con iniciadores complementarios a secuencias específicas para cada gen o alelo (5, 28-30). El ADN amplificado se detecta luego por electroforesis en gel, lo que permite la rápida identificación de alelos en muestras individuales, ya que la lectura de este método es la presencia o ausencia de un producto amplificado para el cual se emplearon partidores específicos. Una de las principales desventajas de esta técnica es que se necesitan muchas reacciones de PCR para identificar todos los alelos descritos para HLA, sin embargo es la técnica de elección para determinar estos alelos (5, 21, 28-30).

Estrategias actuales adoptadas para reducir la refractariedad plaquetaria a la transfusión

El uso de componentes leucorreducidos puede minimizar la aloinmunización de novo en un porcentaje importante (31). Se estima que hasta en un 13% de los pacientes que reciben componentes leucorreducidos se evita la aloinmunización comparado con un 3% de pacientes que no reciben el hemocomponente en esta condición, además de disminuir el porcentaje de transmisión de citomegalovirus (32).

El uso de un solo donante por aféresis se ha recomendado para minimizar el riesgo de aloinmunización aunque esto es un asunto de debate (33). Una vez identificada la aloinmunización primaria, el uso de componentes compatibles con HLA, ABO y HPA controlaría la situación en el paciente y contribuirían al incremento en el recuento plaquetario (34).

La refractariedad inmunológica plaquetaria debe disminuir en un futuro con mecanismos como eliminar la trasfusión profiláctica de plaquetas, además con la llegada de factores de crecimiento como trombopoyetina y la terapia con células madre, se busca disminuir el período de requerimiento de plaquetas en los pacientes (1, 7, 8, 11, 22).

Perspectiva actual en latinoamérica

En muchos los países latinoamericanos como Colombia, Ecuador, Bolivia, Perú, Chile y Argentina, la refractariedad plaquetaria suele ser diagnosticada luego de un largo periodo, pues el sistema de salud hace que no exista una solución adecuada, lo que trae como consecuencia la búsqueda de muchos donantes para suplir la demanda de plaquetas de los pacientes y el someterlos a múltiples de trasfusiones que seguramente sólo causaran incomodidades y desesperos en un afán de evitar los constantes sangrados que presentan los pacientes. A esto debe sumarse la falta de disponibilidad de las pruebas comerciales para detectar los anticuerpos HLA, y HPA y el alto costo que esto representa para las entidades de salud, ocasionando que este problema, como muchos otros, queden subvalorados a la hora de evaluar la terapia clínica (1, 13, 35).

En casi todos los países latinoamericanos la inmunohematología de las plaquetas se ha dejado en un segundo plano y las entidades dedicadas a la transfusión sanguínea no realizan la determinación de pruebas de compatibilidad plaquetaria, ni tampoco investigan los antígenos plaquetarios específicos, y el estudio de los antígenos HLA se orienta a los trasplantes de órganos, y no, a la transfusión de plaquetas. Como consecuencia de esto los pacientes que requieren transfusión reciben muchas unidades de plaquetaferesis sin lograr un incremento significativo en su recuento de plaquetas, junto con el deterioro de la salud de estos pacientes, un costo muy elevado para las instituciones y una mala utilización del recurso disponible; recurso que además, requiere de un proceso de donación largo, en el caso de la obtención por aféresis, o de exponer al paciente a muchos donantes en el caso de la transfusión de plaquetas obtenidas de sangre total, que aun se utiliza en países como Chile y Ecuador y que dependen totalmente de la donación altruista de las personas, dándole un carácter muy valioso al procedimiento para la obtención de los concentrados plaquetarios (17).

Por esto a pesar del tiempo transcurrido desde su desarrollo, y tras importantes esfuerzos humanos y económicos para la búsqueda de alternativas, la transfusión de plaquetas, sigue siendo la principal medida terapéutica disponible para el tratamiento de los pacientes que sufren de trastornos cuantitativos y cualitativos de las plaquetas incluyendo la refractariedad a la transfusión.

Bibliografía

1. Blumberg N, Heal JM, Phillips GL. Platelet transfusions: trigger, dose, benefits, and risks. *F1000 Med Rep.* 2010;2:5.
2. Bierling P. Transfusion of platelet concentrates. *Transfus Clin Biol.* 2009;16(2):190-4.
3. Eisenberg S. Refractory response to platelet transfusion therapy. *J Infus Nurs.* 2010;33(2):89-97.
4. Bajpai M, Kaura B, Marwaha N, Kumari S, Sharma RR, Agnihotri SK. Platelet alloimmunization in multitransfused patients with haemato-oncological disorders. *Natl Med J India.* 2005;18(3):134-6.
5. Bianchi JV, de Azevedo MR, Jens E, Nukui Y, Chamone DA. Frequency of human platelet antigens in oncohematological patients with thrombocytopenia and the probability of incompatibility to platelet transfusions. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2012;34(3):202-5.
6. Ferreira AA, Zulli R, Soares S, Castro V, Moraes-Souza H. Identification of platelet refractoriness in oncohematologic patients. *Clinics (Sao Paulo).* 2011;66(11):35-40.
7. Chockalingam P, Sacher RA. Management of patients refractory to platelet transfusion. *J Infus Nurs.* 2007;30(4):220-5.
8. Arber C, Bertrand G, Halter J, Boehlen F, Kaplan C, Gratwohl A. Platelet refractoriness due to combined anti-HLA and anti-HPA-5a alloantibodies: clinical management during myeloablative allogeneic HSCT and development of a quantitative MAIPA assay. *Br J Haematol.* 2007;139(1):159-61.
9. Hod E, Schwartz J. Platelet transfusion refractoriness. *Br J Haematol.* 2008;142(3):348-60.
10. Sensebé L. Factors affecting posttransfusion platelet efficiency "close relationship between patient and product". *Transfus Clin Biol.* 2007;14(1):90-3.
11. Pavenski K, Freedman J, Semple JW. HLA alloimmunization against platelet transfusions: pathophysiology, significance, prevention and management. *Tissue Antigens.* 2012;79(4):237-45.
12. Shastry S, Chaudhary R. Clinical factors influencing corrected count increment. *Transfus Apher Sci.* 2012;47(3):327-30.
13. Marwaha N, Sharma RR. Consensus and controversies in platelet transfusion. *Transfus Apher Sci.* 2009;41(2):127-33.
14. Kerkhoffs JL, Eikenboom JC, van de Watering LM, van Wordragen-Vlaswinkel RJ, Wijermars PW, Brand A. The clinical impact of platelet refractoriness: correlation with bleeding and survival. *Transfusion.* 2008;48(9):1959-65.
15. Shehata N, Tinmouth A, Naglie G, Freedman J, Wilson K. ABO-identical versus nonidentical platelet transfusion: a systematic review. *Transfusion.* 2009;49(11):2442-53.
16. Ferreira MLM. Transferência passiva de isoaglutininas em transfusão de plaquetas ABO MINOR incompatíveis. In: Costa E, Corrondo MLBdST, editors. 2012.
17. Cortes A, Leon G, Muñoz M, Jaramillo S. Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional. primera Edicion ed 2012. 716.
18. Pai SC, Lo SC, Lin Tsai SJ, Chang JS, Lin DT, Lin KS, et al. Epitope-based matching for HLA-alloimmunized platelet refractoriness in patients with hematologic diseases. *Transfusion.* 2010;50(11):2318-27.
19. Asmarinah, Dharma R, Ritchie NK, Rahayu S, Putricahya E, Santosso S. Human platelet-specific antigen frequencies in Indonesian population. *Transfus Med.* 2013;23(4):250-3.
20. Bhatti FA, Uddin M, Ahmed A, Bugert P. Human platelet antigen polymorphisms (HPA-1, -2, -3, -4, -5 and -15) in major ethnic groups of Pakistan. *Transfus Med.* 2010;20(2):78-87.
21. Tan JY, Lian LH, Nadarajan VS. Genetic polymorphisms of human platelet antigens-1 to -6, and -15 in the Malaysian population. *Blood Transfus.* 2012;10(3):368-76.
22. Wiita AP, Nambiar A. Longitudinal management with crossmatch-compatible platelets for refractory patients: alloimmunization, response to transfusion, and clinical outcomes (CME). *Transfusion.* 2012;52(10):2146-54.
23. Martínez Álvarez JC. Antibodies, human leukocyte antigens, and biomodulators in transfusion-related acute adverse effects. *Gac Med Mex.* 2013;149(1):81-8.
24. Heikal NM, Smock KJ. Laboratory testing for platelet antibodies. *Am J Hematol.* 2013.
25. Slichter SJ, Bolgiano D, Kao KJ, Kickler TS, McFarland J, McCullough J, et al. Persistence of lymphocytotoxic antibodies in patients in the trial to reduce alloimmunization to platelets: implications for using modified blood products. *Transfus Med Rev.* 2011;25(2):102-10.
26. Giannoli C, Nguyen TK, Dubois V. HLA and transfusion: new approaches with Luminex™ technology. *Transfus Clin Biol.* 2011;18(2):218-23.
27. Campbell K, Rishi K, Howkins G, Gilby D, Mushens R, Ghevaert C, et al. A modified rapid monoclonal antibody-specific immobilization of platelet antigen assay for the detection of human platelet antigen (HPA) antibodies: a multicentre evaluation. *Vox Sang.* 2007;93(4):289-97.
28. Bertrand G, Kaplan C. Genotyping applied to platelet immunology: when? How? Limits. *Transfus Clin Biol.* 2009;16(2):164-9.
29. Nie YM, Zhou HJ, Fu YS, Wang CX, Ma JP. The allele frequencies of HPA 1-16 determined by PCR-SSP in Chinese Cantonese donors. *Transfus Med.* 2010;20(6):376-82.
30. Xia WJ, Ye X, Deng J, Chen YK, Xu XZ, Ding HQ, et al. Study of the platelet GP specific antibodies and HLA antibodies expression in platelet transfusion refractoriness patients.. *Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi.* 2010;31(9):594-8.
31. Bassuni WY, Blajchman MA, Al-Moshary MA. Why implement universal leukoreduction? *Hematol Oncol Stem Cell Ther.* 2008;1(2):106-23.
32. Sharma RR, Marwaha N. Leukoreduced blood components: Advantages and strategies for its implementation in developing countries. *Asian J Transfus Sci.* 2010;4(1):3-8.
33. Heddle NM, Arnold DM, Boye D, Webert KE, Resz I, Dumont LJ. Comparing the efficacy and safety of apheresis and whole blood-derived platelet transfusions: a systematic review. *Transfusion.* 2008;48(7):1447-58.
34. McVey M, Cserti-Gazdewich CM. Platelet transfusion refractoriness responding preferentially to single donor aphaeresis platelets compatible for both ABO and HLA. *Transfus Med.* 2010;20(5):346-53.
35. Moncharmont P, Rigal D. Prevalence of platelet-specific antibodies in the recipients of platelet units with transfusion adverse event. *Transfus Clin Biol.* 2012;19(6):333-7.

Tromboelastografía |

Introducción

La tromboelastografía (TEG) es una herramienta que permite medir las características de viscosidad y elasticidad de la sangre por medio de una representación gráfica evidenciando la formación y destrucción del coágulo sanguíneo (1). Fue desarrollada en 1948 por el Dr. Hellmut Hartert en Alemania (2), sin embargo no se utilizó en la práctica clínica hasta 25 años más tarde por Kang en Pittsburgh, Pennsylvania en un trasplante hepático para vigilar los cambios en la coagulación y fibrinólisis comúnmente observados en este procedimiento (3). Desde su creación la TEG ha evolucionado dando lugar a mejoras significativas en el instrumento facilitando el manejo y ampliando su utilización no solo en trasplante hepático sino también en cirugías cardíacas, vasculares, urgencias ginecológicas, unidades de cuidado intensivo y situaciones de trauma donde el principal objetivo es esclarecer las diferentes coagulopatías y disminuir las transfusiones sanguíneas haciendo un uso racional de los hemocomponentes (1,3,15).

Principios técnicos de la tromboelastografía

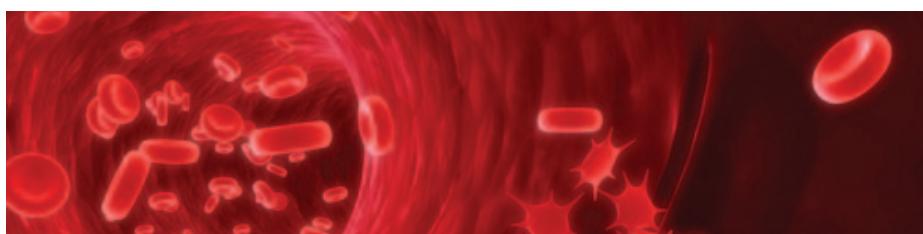
La prueba se realiza mediante un instrumento de diagnóstico no invasivo computarizado llamado tromboelastógrafo. La muestra empleada debe ser sangre total de origen arterial o venosa; puede tomarse en jeringa si se va a procesar inmediatamente (máximo hasta cuatro minutos), en estos casos el equipo es ubicado directamente en las salas de cirugía o cuidado intensivo. Si el tromboelastógrafo se encuentra en el banco de sangre o en el laboratorio se debe tomar la muestra en tubo citratado y se debe procesar en los siguientes 15 minutos (4,15).

El dispositivo consta de dos tipos de cubetas, simple y otra con heparinasa, que se emplea cuando la muestra está contaminada con heparina y la enzima contrarresta la acción del anticoagulante. Los reactivos utilizados son: el caolin (silicato de aluminio hidratado) es un reactivo utilizado con el propósito de acelerar el proceso de coagulación debido a que activa el factor XII y las plaquetas permitiendo tener resultados en corto tiempo y el cloruro de calcio que se emplea para revertir las muestras con citrato (4).

En la cubeta se deposita la muestra de sangre (previo tratamiento con caolin si lo requiere) con el citrato de calcio; el equipo debe estar a 37°C. La muestra se somete a un proceso de rotación y de oscilación a 4°45" cada 10 segundos, esta se encuentra en contacto con un pín suspendido libremente dentro de la cubeta y que a su vez está conectado por su extremo distal a un cable de torsión que le permite girar. Cuando las mallas de fibrina se adhieren va dando origen al coágulo lo que modifica la resistencia del pin. Este proceso se registra en un transductor electromecánico que transforma la rotación del pin en una señal eléctrica y gráfica cada etapa de la coagulación, desde la formación de la fibrina, retracción del coágulo, agregación plaquetaria y su respectiva lisis (2-5) Figura 1.

Angela María Balaguera Gualteros

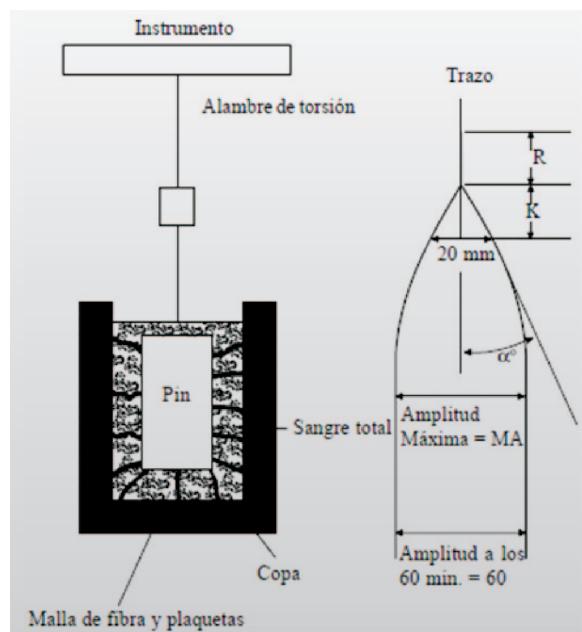
Bacterióloga
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia



Variables medidas

- R: tiempo de reacción:** es el periodo de latencia desde el momento en que se coloca la muestra en la cubeta hasta que se empiezan a generar las primeras bandas de fibrina. Demuestra la acción de los factores de coagulación. Su prolongación se puede asociar cuando existen deficiencias de factores de la coagulación o inhibidores ya sea congénito o adquirido; por hemorragia o hemodilución y a la acción de anticoagulantes como la heparina, warfarina, e incluso las heparinas de bajo peso molecular. La trombocitopenia también puede prolongar el tiempo de reacción debido a que las plaquetas proveen la superficie fosfolipida donde se llevan a cabo las reacciones de la cascada de la coagulación. Su acortamiento implica hipercoagulabilidad de cualquier etiología, como por ejemplo en casos como la cirrosis biliar primaria o la colangitis esclerosante. Su valor de referencia va de 4 a 8 minutos (1,5-7).
- K: Tiempo de coagulación:** es la distancia que comprende desde un mm de amplitud hasta que se obtiene una amplitud de 20 mm, evalúa el tiempo de formación de la estructura del coágulo (5). Este parámetro se acorta cuando hay aumento en la función plaquetaria y del fibrinógeno y se prolonga con deficiencia de factores de la coagulación o en presencia de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. Su valor de referencia va de 1 a 4 minutos (1,6,7).
- Ángulo alfa:** formado por el brazo de R y la pendiente de K, es el ángulo que se forma entre la línea central del trazo y una línea trazada desde la amplitud de un mm, tangente a la curva (5). Mide la rapidez de la formación de la fibrina y la red de fibrina, es decir el fortalecimiento del coágulo. Es función principal del fibrinógeno y secundariamente de las plaquetas. Su angulación aumenta cuando existe hiperagregabilidad plaquetaria, o elevación del fibrinógeno, y disminuye con bajas concentraciones plasmáticas de fibrinógeno, en presencia de agentes anticoagulantes o de antiagregantes plaquetarios. Su valor de referencia va de 47 a 74 grados (1,6,7).
- MA: Amplitud máxima:** es la máxima amplitud registrada por el TEG. Esta es una función principalmente de las plaquetas y secundariamente del fibrinógeno (5). Refleja el momento en que el coágulo alcanza su máxima fortaleza y está influenciada principalmente por la función y número de plaquetas, secundariamente por la concentración de fibrinógeno y trombina, fibrina, factor XIII y por el hematocrito. Este parámetro se considera uno de los más importantes y el que diferencia el TEG de otras pruebas de hemostasia. Su valor de referencia va desde 55 a 73 mm (5,7).
- LY30:** expresa en porcentaje la lisis del coágulo después de que ha alcanzado la máxima amplitud, mostrando la estabilidad del coágulo. Aumenta en los casos leves o severos de fibrinólisis secundaria. Su valor de referencia va del 0 al 8% (1-7).
- G:** demuestra la firmeza del coágulo de forma global, su valor se expresa en números absolutos y su valor de

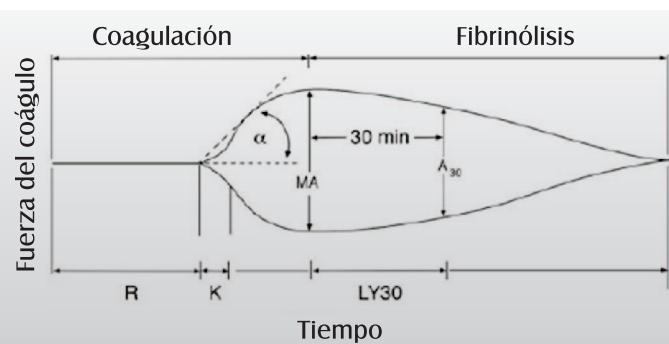
Fig. 1 Descripción gráfica del instrumento (5).



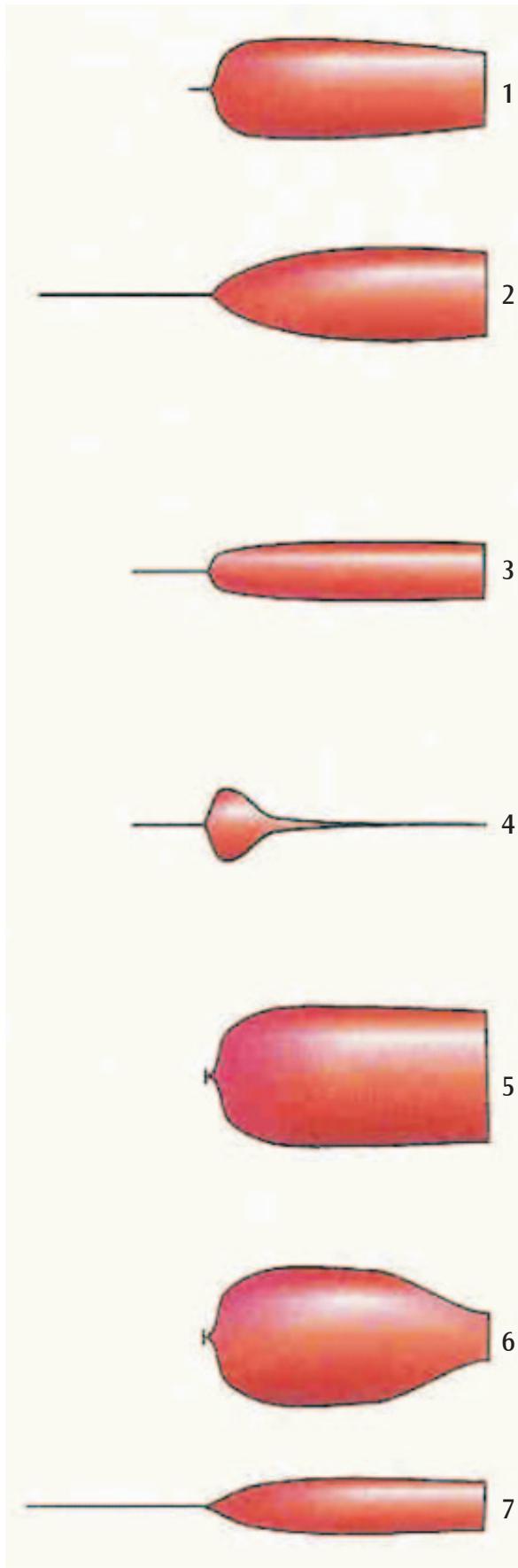
medida es en dinas por cm^2 . Su fórmula es la siguiente: $5.000\text{MA}/(100 \text{ MA})$, una medida muy sensible a pequeños cambios en la máxima amplitud, que reflejan alteraciones en la firmeza del coágulo (7,8).

- A 60:** es la amplitud que tiene el trazo 60 minutos después de la máxima amplitud y se utiliza para detectar fibrinólisis cuando en índice de fibrinólisis es menor de 80% (5).
- Índice de fibrinólisis:** $(A_{60}/MA \times 100) < 80\%$ (5)
- IC: Índice de coagulación:** mide en forma global el estado de coagulación de un paciente y sus valores normales están entre -3 y 3. Los valores inferiores a -3 indican hipocoagulabilidad de cualquier etiología y los valores por encima de 3 significan hipercoagulabilidad (1,7).

Figura 2. Variables medidas por el TEG.



R refleja la actividad de los factores de coagulación, K muestra la formación del fibrinógeno y el coágulo. MA indica la función plaquetaria. LY30 refleja fibrinólisis. A30 es la amplitud 30 minutos después de MA. (9)



Gráficas más comunes:

- Normal:** todos los valores están dentro de los valores de referencia.
- Efecto de anticoagulantes, hemodilución y deficiencia de factores:** en la curva R, K, están prolongados y el ángulo alfa, MA y G disminuidos. Imágenes similares se observan en pacientes hemofílicos, hipotérmicos y con hipocalcemia debido a que el calcio es un cofactor en la cascada de coagulación (5,7).
- Disfunción plaquetaria o trombocitopenia:** las plaquetas juegan un papel importante en la activación de los factores de la coagulación ya que poseen una superficie fosfolípida que facilita las reacciones de la cascada de la coagulación. En la curva R es normal; K, ángulo, MA y G están disminuidos (5,7).
- Fibrinólisis primaria:** en la curva se observa R y ángulo alfa dentro de los valores normales; MA y G son variables y Ly30 es > 7.5 %. Esto se debe a una disminución en el número de filamentos de fibrina ocasionado por la activación simultánea de la coagulación y la fibrinólisis (5,7).
- Hipercoagulabilidad:** en estos casos R y K se encuentran disminuidos; el ángulo alfa, MA y G están aumentados.
- En la etapa inicial de la coagulación intravascular diseminada (CID) hay un estado hipercoagulable con lisis secundaria disminuyendo R y K mientras que el ángulo alfa, MA y G están aumentados.**
- En la segunda etapa de la coagulación intravascular diseminada (CID) se presenta un estado hipocoagulable con R y K prolongados y disminución del ángulo alfa, MA y G.**

Utilidad clínica

- Cirugía cardiaca:** la cirugía cardiaca afecta tanto el sistema de coagulación como las plaquetas. La reintervención por sangrado es una de las mayores complicaciones y se asocia con mal pronóstico. Las anormalidades hemostáticas se deben a la circulación extracorpórea y el uso de anticoagulantes provocando la activación de los factores de coagulación y el consumo plaquetario. La tromboelastografía ha demostrado ser útil para diagnosticar coagulopatías y para reducir la necesidad de transfusiones (9). Es también una buena guía que puede sugerir la necesidad de revertir el efecto de la heparina con protamina, mejorando su uso en caso de requerirse; además, es un mejor predictor de hemorragia postoperatoria y necesidad de reintervención al compararse con los tiempos de coagulación activado, y las pruebas de coagulación rutinarias (10).

El TEG no solo se puede utilizar para diagnosticar una lisis del coágulo tempranamente, también tiene utilidad para demostrar la eficacia del tratamiento antifibrinolítico. Se ha empleado en áreas de investigación básica y aplicada que puede tener implicaciones para los pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar. Diversos estudios que investigan nuevos anticoagulantes, han utilizado el análisis del TEG en sus técnicas (11).

Esta herramienta ha sido también manejada como factor predictor de infarto agudo de miocardio, en cirugía cardiovascular abdominal mayor, asociado a síndromes de hipercoagulabilidad, siendo más probable que se presente un infarto agudo del miocardio, si se tiene un MA amplio que un MA angosto (12).

- **Trasplante hepático:** en este tipo de procedimientos mayores el TEG permite analizar rápidamente y tener un perfil evolutivo de los cambios de la coagulación debido a las coagulopatías severas que se presentan particularmente durante la cirugía y el monitoreo constante de la coagulación es fundamental. Las pruebas convencionales PT y PTT por lo general presentan tiempos prolongados en la mayoría de pacientes con enfermedad hepática, el recuento de plaquetas no provee información cualitativa y las pruebas de función plaquetaria no son fiables en pacientes con trombocitopenia. El TEG permite visualizar el proceso natural de la coagulación midiendo el proceso de coagulación de la sangre total, incluyendo la actividad de los elementos celulares, procoagulantes y sus inhibidores, plasmina y antiplasmina y los efectos de las propiedades bioquímicas y físicas. Es una técnica valiosa para guiar la terapia transfusional y farmacológica durante el trasplante de hígado (5,15).
- **Gineco–obstetricia y neonatos:** durante el embarazo se pueden desarrollar estados de hipercoagulabilidad probablemente como un mecanismo de defensa contra la hemorragia. El aumento de las proteínas de la coagulación se cree que es debido a la influencia de las hormonas y este estado desaparece paulatinamente durante el primer mes después del parto. Cambios en el TEG pueden indicar alguna complicación sin embargo sus hallazgos son limitados debido a que existen alteraciones normales durante el embarazo (13). Algunas investigaciones han sugerido que el TEG puede ayudar en el seguimiento de la preeclampsia, la trombocitopenia y el riesgo de abortos espontáneos (9). En los neonatos es útil para el diagnóstico temprano de sepsis y para monitorizar el efecto anticoagulante en recién nacidos tratados con oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), las complicaciones hemorrágicas en estos pacientes se debe al sistema prematuro de la coagulación acoplado con el uso de la heparina no fraccionada de esta manera el TEG proporciona una visión global del proceso de coagulación (14).
- **Trauma:** el sangrado masivo es una de las principales causas de muerte en pacientes politraumatizados, son vulnerables para el desarrollo temprano de coagulopatías que en los casos más graves se puede presentar antes de la admisión hospitalaria. La etiología es compleja por la implicación de múltiples factores: tisular, consumo de plaquetas y factores de la coagulación, hipotermia, acidosis, hemodilución, transfusiones e hiperfibrinolisis. La identificación temprana de coagulopatías puede salvar la vida y el TEG puede ser fundamental a la hora de identificar pacientes con hiperfibrinolisis que pueden responder al tratamiento antifibrinolítico así como de hipercoagulabilidad (9).

Conclusión

El TEG es una prueba que se aproxima considerablemente a la evaluación global de la hemostasia, es una herramienta eficaz para aclarar y monitorizar las alteraciones de la coagulación especialmente durante el período perioperatorio. La posibilidad de utilizar como muestra sangre total da la oportunidad de evaluar tanto los factores celulares como los enzimáticos dando una visión más amplia.

La tromboelastografía parece una gran promesa específica, sensible, de gran utilidad clínica para sangrados masivos así como para condiciones trombóticas, ayuda a corregir las hemorragias de grandes proporciones mejorando el uso adecuado de hemoderivados ayudando al médico a la decisión de una efectiva terapia transfusional.

Bibliografía

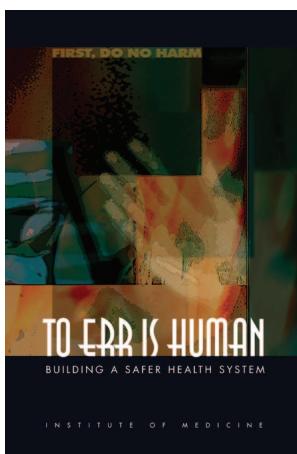
1. Fritz E, Gempeler R, Perea A, Diaz L. Tromboelastografía: evaluación global de la coagulación. Aplicaciones en el período perioperatorio. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2011;39(3):410-423.
2. Raffan F, Amaya W, Manrique F. Tromboelastografía como guía de decisión para terapia transfusional en sangrado postamigdalectomía secundario a pseudoaneurisma. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2009;32(1):67-71.
3. Meera C, Lusher J. Standardization of Thromboelastography: Values and challenges. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2010;36(7):707-711.
4. Moreno A, Cogollo M, Raffan F. Tromboelastografía. Actualizaciones en Enfermería. 2011;14(1):23-27.
5. Carranza JA, Noyola H. Tromboelastógrafo. *Revista Sanidad Militar Mexicana*. 2001;55(3)May-Jun:116-123.
6. Gonzalez E, Pieracci F, Moore e, Kashuk J. Coagulation Abnormalities in the Trauma Patient: The Role of Point of Care Thromboelastography. *Seminars in thrombosis and Hemostasis*. 2010;36(7):723-737.
7. Raffan F, Ramírez Francisco, Cuervo J, Sanchez L. Tromboelastografía. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2005;33:181-186.
8. Galvez K, Cortes C. Tromboelastografía: nuevos conceptos en la fisiología de la hemostasia y su correlación con la coagulopatía asociada al trauma. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2012;40(3):224-230.
9. Reikvam H, Steien E, Hauge B, Liseth K, Hagen K.G, Storkson R, Hervig T. Thrombelastography. *Transfusion and Apheresis Science*. 2009;40:119-123.
10. Spiess BD, Tuman K, McCarthy R, DeLaria GA, Schillo R, Ivankovich AD. Thromboelastography as an indicator of post-cardiopulmonary bypass coagulopathies. *Journal of clinical monitoring*. 1987;3(1):25-30.
11. Spiess BD. Thromboelastography and cardiopulmonary bypass. *Seminars in thrombosis and Hemostasis*. 1995;21(4):27-33.
12. McCrath DJ, Cerboni E, Frumento RJ, Hirsh AL, Bennett-Guerrero E. Thromboelastography maximum amplitude predicts postoperative thrombotic complications including myocardial infarction. *Anesthesia and Analgesia*. 2005;100(6):1576-83.
13. MacDonald S, Phil M, Luddington R. Critical Factors Contributing to the Thromboelastography Trace. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*. 2010;36(7):712-722.
14. Chen A, Teruya J. Global Hemostasis Testing Thromboelastography: Old Technology, New Applications. *Clinics in Laboratory Medicine*. 2009;29:391-407.
15. Barco G.E. y Jaramillo S. Tromboelastografía. *Medicina Transfusional al Día*. 2013; 11 (1); 74.

Seguridad del paciente en transfusión

Introducción

La seguridad del paciente (SP) es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencia científica que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso (EA) o de mitigar sus consecuencias en el proceso de atención en salud.

Diariamente, cientos de miles de pacientes son tratados apropiadamente, de forma segura y se obtienen los resultados clínicos esperados; sin embargo, la enorme complejidad de la atención en salud conlleva riesgos y los pacientes pueden verse afectados a pesar de la dedicación, profesionalismo e idoneidad del personal. En cualquier proceso de atención de la salud, los errores son inevitables (1).



La seguridad del paciente es hoy día, una preocupación mundial, desde que en 1999 el Institute of Medicine of the National Academy of Sciences de los Estados Unidos (EE.UU) publicó en el libro "Errar es Humano", el resultado final de una investigación realizada sobre los errores médicos (EM) en 30.195 pacientes atendidos en hospitales americanos. Se estima que 1,5 millones de EA evitables y entre 44.000 a 98.000 muertes ocurren cada año en EE.UU. debido a EM, incluso la situación puede ser más crítica si se tiene en cuenta que algunos eventos no son reportados (2,3). Estas cifras ubicaron a la mortalidad por EM como la cuarta causa de muerte en EE.UU, situándose por encima de la mortalidad por accidentes de tránsito, diabetes, cáncer de mama o por SIDA y constituyéndose en la primera causa de muerte accidental (2). Si se considera que estas cifras no incluyen a las miles de personas que no fallecieron, pero que presentaron discapacidad transitoria o permanente como consecuencia de los EM, la inseguridad clínica tiene una dimensión mayor en términos de discapacidad y costo, por internaciones prolongadas, demandas legales, discapacidad y gastos médicos, etc.

Aunque la magnitud de los EM es sin duda de gran alcance, la magnitud real del problema no está clara; las tasas de error y de EA han variado en la literatura. Los estudios en diferentes países han revelado la incidencia de EA; por ejemplo, en Dinamarca se ha estimado en 9% en 1.097 admisiones; en el Reino Unido en 11,7% en 1.014 ingresos; en Australia en 16,6 % en 14,179 admisiones y Canadá reporta una tasa anual de EA de 7,5%, Nueva Zelanda de 11,3% y Francia de 5,1%; de los cuales la mayoría son prevenibles (4-9) (ver tabla 1).

Los datos del estudio IBEAS realizado en cinco países latinoamericanos (México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina) que permitió la revisión de la atención de 11.555 pacientes en 58 instituciones hospitalarias, reveló una prevalencia de EA de 10.6% (10).

Es importante tener en cuenta que la tasa de EA en estos estudios varió de 2,9% a 36% con un rango de tasa de mortalidad de 2% a 20,8%. La variación en estas cifras puede deberse

Armando Daniel
Cortés Buelvas; M.D

Especialista en Anatomía
Patología y Patología Clínica.

Profesor Titular y Jefe del
Departamento de Patología
de la Universidad del Valle.

Director del Servicio Ayudas
Diagnósticas y Terapéuticas del
Hospital Universitario del Valle.

Director del Hemocentro
del Valle del Cauca.
Cali, Colombia

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Departamento Laboratorio
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

a diferentes diseños de estudio, selección de pacientes, la variabilidad del proceso en momentos específicos, métodos de detección de errores, o diferencias de frecuencia de los errores de un centro a otro. En general, se puede decir que uno de cada diez pacientes hospitalizados puede tener un EA y la probabilidad de muerte es del 1,5% por un EA, lo cual incide de manera significativa en el impacto mundial de la enfermedad y muerte.

Los EA generan cuantiosos costos económicos, los cálculos basados en un estudio de Thomas y col en UTAH y Colorado estiman que los EA para EE.UU cuestan alrededor de 38 billones de dólares al año, de los cuales 17 billones se generan por EA prevenibles (5). Otras estimaciones aseguran que los EA se producen en un tercio de los ingresos hospitalarios y que 45 centavos por cada dólar que se gasta en salud, están relacionados con EM (11). Los EA también generan costos de vidas humanas, lesiones en los pacientes y sus familias como primeras víctimas, costos en el prestigio de los profesionales (segundas víctimas), costos en el renombre y prestigio de las instituciones, costos por quejas, demandas, compensaciones y conciliaciones, costos en el recurso humanos-abogados, médicos, enfermeras y administrativos atendiendo el EA, y además costos de la estancia, medicamentos y tratamientos no contemplados.

Los sistemas de hemovigilancia, entre ellos el SHOT han revelado por años que la mayoría de los EA corresponden a errores humanos en las categorías de transfusión del componente incorrecto, en la manipulación y almacenamiento de los productos y la transfusión innecesaria o inapropiada con tasas de errores de 13:100,000 en la transfusión de adultos y la alarmante tasa 37:100,000 para transfusiones en población pediátrica menor de un año (12).

Un principio fundamental de la atención en salud, es "no hacer daño al paciente". Estamos para mejorar la salud de los pacientes y no para empeorarla con nuestros errores. En coherencia con lo anterior, la Organización Mundial de la Salud en 2004 puso en marcha la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" buscando estandarizar algunas prácticas que entreguen mayor seguridad en la atención, además de facilitar el conocimiento del tema y estimular la investigación. Lo anterior ha causado alarma y preocupación en la población general, en especial en los medios de comunicación por la calidad del cuidado médico. Pero ha contribuido con la generación de conciencia de los responsables de la salud en diferentes países para que los hospitales mejoren la atención haciéndola mucho más segura.

Si solo se atienden los casos de fatalidades, accidentes serios o catastróficos, estamos viendo solo la punta del iceberg; la gestión de seguridad es desperdiciada si no se tienen en cuenta los incidentes, quasi-errores, disfunciones, eventos centinela y condiciones latentes. Un programa de SP no puede estar solo basado en reportes de EA sino en la búsqueda activa basada en lo que tiene la organización como prioridad. Si bien las fuentes de información complementarias incluyen, los reportes, quejas y reclamos; también hay que realizar una búsqueda activa que incluya rondas de seguridad, revisión de las historias clínicas, revisión de mortalidad, complicaciones, autopsias, etc.

Hoy en día, un indicador revelador e imprescindible de una adecuada gerencia hospitalaria es hacer gestión sobre los EA como pieza fundamental de la calidad del cuidado médico. Esto requiere involucrar a toda la organización y comprometerla con el mejoramiento continuo de los procesos y la disminución de los errores. El reto es reducir el riesgo de daños innecesarios y el nivel de error a un mínimo aceptable. (13)

Razones de los errores

El cuidado de la salud es un sistema imperfecto donde factores técnicos, organizacionales y humanos se conjugan para proveer la atención. Los resultados clínicos pueden ser afectados por las condiciones del paciente, la complejidad del procedimiento, el diseño del proceso al cual el paciente será sometido, a las condiciones humanas relacionadas con la atención (competencias y habilidades individuales de quienes atienden los pacientes, su concentración, su estado de ánimo, etc), la adquisición y el estado actual de los equipos y tecnología a utilizar, el sistema de información clínica, el compromiso del paciente, el diseño de las facilidades locativas, el sistema de reporte de EA y un mejor entendimiento y mejoramiento de la cultura de seguridad, etc.; esto hace de la atención en salud un sistema complejo, inestable y por tanto dependiente del aprendizaje y experiencias previas; y la necesidad de considerar la diversidad, naturaleza y conocimiento propios de cada componente del sistema. Solo así entenderemos por qué suceden los errores (14,15).

La condición humana ha estado ligada al error en cualquier actividad, aún en industrias totalmente automatizadas. En los accidentes, las estadísticas muestran que un 88% corresponden a actos inseguros, un 10% a condiciones peligrosas y solo 2% a hechos fortuitos (16). La asistencia sanitaria no es 100% segura, sino que es una actividad riesgosa debido a la dependencia de las funciones humanas (17).

Estudios epidemiológicos

Uno de cada 10 pacientes que ingresa a un hospital tiene un evento adverso

ESTUDIO	AUTOR Y AÑO REALIZACIÓN	Nº HOSPITALES IMPLICADOS	PACIENTES	%EA
EEUU (Estudio de Nueva York) (Estudio de la práctica médica de Harvard)	Brennan 1984	51	30.195	3,8
EEUU (Estudios de UTAH-COLORADO) (UTCOS)	Thomas 1992	28	14.565	2,9
AUSTRALIA (Estudio de la calidad Atención Sanitaria) (QAHCs)	Wilson 1992	28	14.179	16,6
REINO UNIDO	Vincent 1999	2	1.014	11,7
DINAMARCA	Schioler 2002	17	1.097	9
NUEVA ZELANDA	Davis 1996	13	6.579	11,3
CANADÁ	Baker 2002	20	3.720	7,5
FRANCIA	Michel 2005	71	8.754	5,1

Tabla 1. Estudios epidemiológicos sobre eventos adversos en varios países



Los factores reconocidos en la aeronavegación como la “docena perversa” ligada a los errores humanos, se aplica también al cuidado de los pacientes e incluyen: problemas de comunicación, permisividad (falta de supervisión), falta de competencia para la tarea, distracciones, mal trabajo en equipo, fatiga, falta de recursos, presiones externas e internas, falta de asertividad, estrés, falta de alerta situacional (qué ha pasado, qué puede pasar y qué está pasando) y falta de adherencia a las normas.

El componente más importante del complejo sistema de interacciones que demanda la atención en la salud es la relación personal. Cada individuo llega a la relación con su propia carga psicológica, social y biológica; representadas por la estructura de la personalidad, temores, miedos, autoestima, confianza en sí mismo, su conocimiento formal e informal, la manera como la persona se relaciona con las demás, su enfermedad y el grado de estrés. En situaciones que requieren la intervención de múltiples personas, el componente se hace más complejo; quien interactúa no solo debe estar atento a su labor y a la relación personal con una o varias personas a la vez, sino también al funcionamiento adecuado de los demás agentes involucrados como son la tecnología y los equipos. Esto resulta usualmente difícil de mantener por largos períodos de tiempo haciendo que en cualquier momento se pueda llegar al error. Por lo anterior, el logro de “cero errores” en el ejercicio médico es imposible.

En el sistema de la salud la actitud y el estrés en relación a las demandas de la carga de trabajo son los principales contribuyentes a los errores (18,19). Los médicos sobreestiman su capacidad de funcionar bajo condiciones de estrés, como la fatiga y la ansiedad. El estrés mental o físico y la fatiga afectan los procesos de pensamiento individuales, generando lapsos de atención asimétricos, afectando incluso procedimientos rutinarios (18-22). El aumento de la carga de trabajo y la falta de sueño (una enfermera para atender demasiados pacientes o trabajar en horas de urgencia de sueño), incluyendo los turnos de más de 24 horas disminuye la calidad de la atención y aumenta las posibilidades de error, incluyendo los de mayor consecuencia tanto en personal médico en formación como enfermeras (1,23-27).

La comunicación inadecuada entre los profesionales de la salud es la causa más frecuente encontrada en los análisis de los EA y se presenta en términos de comunicación desorganizada, información excesiva o muy reducida, transmisión incompleta de información, falta de comunicación de los estados de alto riesgo, barreras jerárquicas, diferentes necesidades de información y expectativas de comunicación y la falta de escucha (28-30).

Otra causa común de los errores médicos es la ausencia de un modelo mental que sea compartido entre los trabajadores. La percepción de lo que un paciente necesita para su cuidado puede ser diferente entre miembros del equipo. Esta diferencia lleva a errores tales como realizar procedimientos a pacientes equivocados (15).

El quehacer profesional o técnico, es una expresión del conocimiento y varía según su experiencia, conocimiento y erudición. La “pericia” o “destreza”, se refiere a estas cualidades abstractas e intelectuales y es una expresión personal (31). Los errores basados en destrezas son desviaciones o alteraciones inconscientes en las actividades de rutina. Los errores pueden ser debidos también a decisiones equivocadas, las cuales se toman teniendo en cuenta la memoria a largo plazo, la memoria de trabajo y la percepción. Las fuentes principales de error en la toma de decisiones corresponden a: suposiciones (principal fuente del error), no tener una estimación exacta de las probabilidades (sin tener en cuenta las evidencias) y dejarse influenciar por el poder de la expectativa. En otras actividades que requieren conocimiento o están basadas en reglas, los errores pueden aparecer porque se hace una elección inapropiada de una regla o simplemente se toma una decisión equivocada.

Aunque es importante desarrollar estas habilidades cognitivas, hace falta la enseñanza de habilidades y estrategias cognitivas en la formación profesional de la salud. Los enfoques basados en la evidencia y el uso de herramientas de toma de decisión formal pueden conducir a un mejor razonamiento clínico (32-34). Además, el uso de la tecnología moderna de la información puede mejorar la toma de decisiones complejas, con sistemas que obligan a ser monitoreados durante el proceso de toma de decisiones y permite la reflexión sobre los posibles sesgos y considerar alternativas; reduciéndose hasta en 50% los errores de diagnóstico post entrenamiento (35-38). Algunos errores se producen por exceso de confianza en el reconocimiento de patrones y la falta de análisis de los procesos. Cuando surgen situaciones clínicas que no siguen un patrón normal, o conocimiento basado en normas o habilidades, los seres humanos estamos predispuestos a buscar una solución reconocible antes de recurrir a un enfoque basado en un conocimiento mayor (39,40). Por ejemplo, la memoria de trabajo es susceptible a la pérdida de información en un entorno ruidoso y afecta la elaboración de órdenes médicas (41).

La motivación es un factor clave en cualquier actividad humana. La conducta se instala y se mantiene gracias a las recompensas y consecuencias. La motivación puede verse afectada por el clima organizacional (que depende del manejo gerencial), por la personalidad, las ambiciones, tareas agradables, presiones del grupo, normas y procedimientos, selección y entrenamiento. La satisfacción tiene que ver con el cumplimiento. El clima organizacional afecta la percepción del individuo.

Se habla de “fallos activos” cuando hay acciones u omisiones (actos inseguros) del personal en contacto directo con paciente.

El proceso de la atención en salud es extremadamente complejo, al ser el resultado de una secuencia de “subprocesos” e implica la necesidad de considerar el manejo del riesgo y

de la incertidumbre. Los errores en la atención de pacientes no solamente se producen por equivocaciones humanas, sino también por fallas en los procesos, usualmente porque los sistemas de atención están diseñados sin considerar las posibilidades de error y cuando se alinean con cualquier otro factor situacional llevan al error; son los llamados factores latentes (41,42).

Debe tenerse en cuenta que un grado de error es inevitable dentro de cada tarea humana. La transfusión es el resultado final de varios procesos y un sin número de actividades (ver figura 1); la ruta crítica descrita en la gráfica, requiere la aplicación de buenas prácticas en cada una de las actividades. Si solo se permitiera un margen de error de 1% en cada uno de ellas, la efectividad final o global de la transfusión podría limitarse al 80%. Lo anterior da cuenta de lo complejo de la atención y la labilidad para magnificar la probabilidad de un error, comprometiendo la efectividad global del proceso.

Otros factores que escapan al manejo de las personas que intervienen directamente en la atención pueden también ser generadores de error; por ejemplo, el despacho de unidades no aptas por el servicio de transfusión. Por esto, en el diseño de los procesos de atención se deben considerar las posibilidades de error en el contexto del proceso sistémico de la atención.

Puede resultar difícil la "estandarización de los procesos", un objetivo que persiguen las instituciones en su afán por minimizar el error. Las instituciones de servicios de salud se deben esforzar por tener, "guías de manejo clínico", "protocolos" y realizar auditoría de los procesos (43).

Son también ejemplos de condiciones latentes en el sistema una planificación no realista de los turnos, que permite exceso de trabajo o cansancio, un diseño de un procedimiento no seguro o no claro o problemas de comunicación interna.

Para explicar esto con claridad, el psicólogo James Reason propuso en 1990 el modelo del queso suizo (ver figura 2). En este modelo, cada sistema tiene distintas barreras que separan la exposición del desenlace y los riesgos de las pérdidas. Sin embargo, cada barrera tiene fallos, "agujeros" (como si fuesen lonchas de queso), cuya posición varía aleatoriamente, de modo que el accidente ocurre cuando se alinean estos agujeros.

Los errores clínicos pueden ser técnicos o no-técnicos. Los primeros se entienden como resultados adversos que se presentan durante la realización de cualquier procedimiento y que se hubieran podido prevenir; por ejemplo, la punción de un nervio con neuropraxia resultante al intentar canalizar una vena. Los segundos son errores no asociados a procedimientos; por ejemplo, no prescribir plaquetas irradiadas en pacientes con leucemia aguda.

Los errores pueden ser debido a fallas activas o latentes (42,45). Las fallas activas producen acontecimientos inmediatos e implican a los operadores de los sistemas complejos tales como los profesionales de la salud; mientras que los errores latentes son inherentes al sistema, tales como la carga de trabajo, la formación insuficiente y el mantenimiento inadecuado de los equipos. Se presenta por ejemplo cuando se le

Figura 1. Ruta crítica del proceso transfusional



administra una transfusión a un paciente equivocado porque los pacientes comparten el mismo nombre, o son parecidos.

Puede suceder también porque el producto comparte la misma presentación física (plaquetas y plasma). Aunque parece poco probable que ocurran (por lo tanto no son tenidos en cuenta), estos factores se hacen evidentes cuando se realiza el análisis del error que se acaba de presentar y obliga al rediseño del proceso por la existencia de fallas latentes.

Estrategias para la prevención y reducción de errores

La agencia nacional para la seguridad del paciente del Reino Unido (Inglaterra, Escocia, Irlanda y País de Gales) ha sugerido siete actividades clave con las que los gerentes de las organizaciones deben comprometerse para lograr la SP (46).

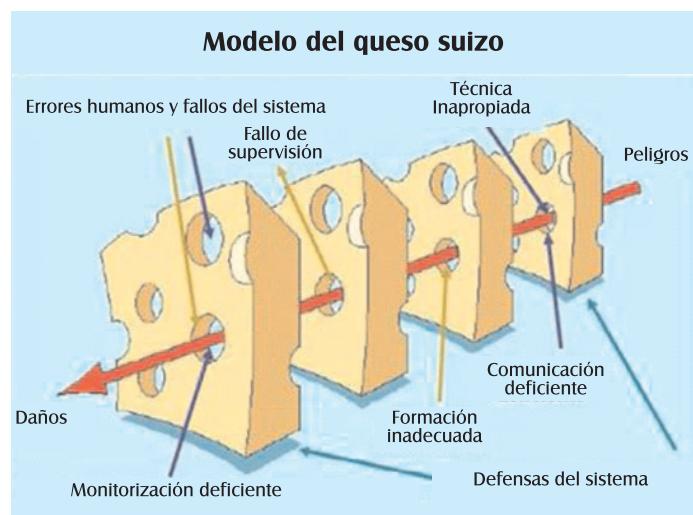


Figura 2. Modelo del queso suizo (44)

Ellas son:

- Construir una cultura en seguridad del paciente.
- Liderar y apoyar a su personal en los aspectos relacionados.
- Integrar el concepto de riesgo a su actividad gerencial.
- Promover el reporte de EA.
- Involucrar a los pacientes y a la comunidad.
- Aprender de los errores y compartir las lecciones aprendidas.
- Implementar soluciones efectivas para prevenir el daño asociado.

Reporte de los errores

Los errores en la atención suceden a diario, tanto en procesos clínicos básicos como prescribir un producto o canalizar una vena; como en procesos complejos (4). En la mayoría de los casos, ocurre el error pero no se produce daño. Con daño o no, las instituciones de salud tienen la obligación ética de realizar acciones tendientes a prevenir o evitar su recurrencia. Un requerimiento básico para evitar repetir un error es tener conciencia del error cometido. Esto hace necesario que las organizaciones comprometidas con la calidad implementen de manera sistemática mecanismos que permitan el conocimiento de los errores.

El principal beneficio del reporte del EA es que se constituye en un recurso para usar de forma muy eficaz para mejorar la SP; por otro lado, ayudará a una mejor respuesta, análisis y contacto temprano con el paciente involucrado y servirá para prepararse proactivamente para quejas o demandas, e incluso informar al paciente puede inducir menor probabilidad de quejas o demandas y también reducción de costos (ligado a una reducción de los EAs).

La manera tradicional como los hospitales han conocido sus errores es el reporte de complicaciones y muertes a los comités de morbi-mortalidad, aunque no todas son reportadas (47,48). Si se tiene en cuenta que por cada EA que sucede se presentan al menos trescientos "casi errores", el reporte de estos últimos se convierte en un base fundamental para tener una aproximación a la real dimensión del problema y poder establecer verdaderas acciones preventivas (49).

Siguiendo ejemplos de las industrias de la aviación, minera, y nuclear, etc., que han desarrollado una cultura de la necesidad del reporte; el éxito de su sistema se basa en el auto-reporte, el carácter voluntario, centrarse en los hechos y no en las personas, hacer énfasis en reportar los errores sin daño (near miss en inglés) y EA potenciales más que los errores que producen daño y la narración descriptiva de los hechos.

El análisis del evento se enfoca en los procesos, su diseño y su implementación. El aprendizaje obtenido del análisis se comparte con los demás integrantes del grupo de personas pares de la organización.

Al reportar un error de otra persona se puede afectar negativamente el clima laboral si no es manejado adecuadamente, lo que puede llevar a la práctica de la delación sistemática, para tomar venganza de los delatores. Es aquí donde el líder del servicio y del programa de seguridad, deben tener el tacto y manejo para obtener el reporte sin alterar las relaciones interpersonales y el clima laboral.

Las barreras comunes para el reporte incluye: en ocasiones organizaciones con altos niveles de desempeño se les dificulta admitir que algo no fue según se esperaba, el miedo a ser culpado, a poder decir algo que pueda ser usado en su contra, a pasar culpas a otros, que lo reportado se pueda usar fuera de contexto, incorrectamente o sin tener en cuenta otros factores, el miedo a riesgos médico-legales, o porque no se ve el beneficio de informar (no se reconoce, no se ven resultados), es interminable, burocrático, o no se hace por falta de personal, tiempo, dedicación, otros creen que la responsabilidad es de "otro" (23,48).

Para estimular el reporte voluntario se debe incrementar la confianza del empleado y la pérdida del miedo al reporte en un entorno de cultura y apertura. Una cultura en la que el informar se potencie y agradezca y que no culpe al individuo por hacerlo (50). Es importante también que haya inmunidad, es decir, que no se castigue a las personas implicadas en el error. El análisis del evento reportado debe traducirse en actividades tendientes a evitar que el mismo evento se repita y que por ningún motivo se permite el ocultamiento del error.

Otro aspecto importante es que el personal conozca qué y cómo informar, y poder hacerlo de forma clara y sencilla. Es imprescindible para la SP y la mejora de la calidad que la divulgación, información y discusión de los errores sea un procedimiento estándar. Sólo entonces se pueden identificar las causas. El estudio de los errores es vital para los cambios que eviten los futuros errores (51). Si los errores son oportunidades de aprendizaje, es razonable querer conocer tantos errores como sea posible. Sin embargo, es necesario que haya un cambio cultural y el manejo sensible de las personas que reportan los errores (52).

Otros métodos de análisis de accidentes y eventos críticos, que incluyen la notificación de casos, las conferencias de mortalidad y morbilidad y las auditorías médicas, aportan poco para la presentación de informes y acciones de seguimiento.

Un sistema de notificación de incidentes ayuda a los sistemas de atención de salud a: a) detectar y aprender de sus errores al proporcionar la información y b) revelar de manera eficaz los errores latentes en el sistema, detectando problemas no reconocidos anteriormente, el papel del error humano, y la generación de incidentes críticos (53-59).

Análisis de los errores

Se han propuesto varios métodos para la investigación y el análisis de los eventos reportados que incluyen el análisis de causa raíz, AMFE (análisis de procesos y procedimientos para la prevención de riesgos), protocolo de Londres (investigación por sistema), SHELL (Investigación en factores humanos) y ANCLA FH (ingeniería de factores humanos). La utilidad y aplicación de cada uno de ellos escapa de los propósitos de este manuscrito. Ampliamos el protocolo de Londres, uno de los más usados, aunque se puede complementar con elementos de los otros métodos

Protocolo de Londres

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (figura 3).

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un incidente cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc.). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o EA.

El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos en el interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contributivos están los del paciente. En cualquier situación clínica las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. La participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente hace imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.

Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión,

y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sus traerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas.

Este marco conceptual facilita el análisis de los incidentes en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber jugado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para investigar y analizar incidentes clínicos.

En la práctica diaria las fallas activas –acciones u omisiones que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la unidad equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”.

En todo análisis de causa del error deben buscarse factores contribuyentes del paciente, del individuo, la tarea, la comunicación, el equipo, etc.; incluyendo factores sociales como la formación, los equipos y recursos y las condiciones de trabajo y otros factores de entorno; al igual pueden existir factores mitigadores que han reducido o mitigado el impacto por acción u omisión.

Los cambios son necesarios con el fin de reestructurar el proceso de cómo se reciben y analizan los errores en la atención médica con énfasis en las cuestiones sistémicas (41).

Gestionar los riesgos

Dado que la mayoría de los incidentes presentan patrones sistemáticos/ recurrentes, es importante gestionar todo tipo de riesgo en todos los niveles de la organización, es decir, no solo identificarlos, sino también valorarlos, cuantificarlos, analizarlos para el aprendizaje y la buena gestión de riesgos buscando mejorar la sanidad y SP. Las instituciones de salud tienen la obligación ética y moral de desarrollar a su interior programas de mejoramiento continuo de la seguridad clínica de sus actos, buscando disminuir al mínimo posible los errores asociados a la atención.



Figura 3. Ilustración del protocolo de Londres

La gestión de riesgos permite el control y su seguimiento, consolida la toma de decisiones, apoya la gestión hospitalaria y mejora la calidad, permite planificar en entornos inciertos y prever impactos de eventualidades, mejora la confianza de público y pacientes, permite planificar y establecer procesos, mejora las prácticas para hacerlas más seguras y consistentes, permite alcanzar objetivos estratégicos y asegura que las lecciones son compartidas entre las organizaciones.

La gestión del riesgo permite mediante el análisis de las probabilidades de cada riesgo e impacto, establecer una matriz de riesgos y realizar análisis de modo de fallos y sus efectos (ver figura 4).

El papel del paciente y la comunidad en la prevención del error

Involucrar a los pacientes en los diferentes aspectos de la sanidad puede mejorar la seguridad y el servicio prestado al permitir una identificación precoz de riesgos y problemas por parte de los pacientes, aportación de ideas y preocupaciones que puedan suponer mejoras y hacer que las soluciones sean más viables y realistas con su participación.

Los pacientes son "expertos" en su estado y pueden ayudar a identificar riesgos y soluciones a los problemas de SP, se pueden programar reuniones, foros mixtos (profesionales de la salud y pacientes) para asignar prioridad a los asuntos de SP, recoger aportaciones de representantes de pacientes para diseñar el sistema de información de EA y cómo aprender de éstos, dar participación a los pacientes en diseño de soluciones y productos, y en sus distintas fases de implantación y las organizaciones deben, además, proveer de un sistema formal de recoger "la voz del paciente". En general los pacientes desean involucrarse en: alcanzar un buen diagnóstico, decidir el tratamiento apropiado, hablar de los posibles riesgos, asegurar la correcta administración y seguimiento del tratamiento.



Figura 4. Gestión del riesgo

El consenso general es que la cultura de la SP debe trascender más allá de las paredes del hospital hacia la comunidad a la cual atiende (60). La Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró involucrar al paciente en su cuidado como una de sus seis iniciativas sugeridas en la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (61).

Estas acciones dejan notar la importancia de que el público en general se entere de lo altamente complejo que es el cuidado de la salud, de que los errores en la atención siempre van a existir y que cuando se presentan no necesariamente son debidos a negligencia, imprudencia o impericia y de que cuando sean pacientes de cualquier institución de salud, juegan un papel fundamental en la preservación y mejoramiento de sus condiciones clínicas a través de su intervención activa en el cuidado que están recibiendo, que tienen una responsabilidad sobre su propia salud. Esta responsabilidad de auto-cuidado se extiende también a la cooperación con el personal de salud informando oportunamente de aquellas cosas necesarias para evitar errores.

La Agencia para la investigación de la calidad del cuidado de la salud de los EE.UU. recomienda a los hospitales hacer algunas acciones educativas con los pacientes buscando que ellos tomen un papel activo en su cuidado y que constantemente estén indagando al clínico acerca de su condición de salud (62). Con estas acciones es menos probable que se presenten errores en la atención debido a que el personal de salud permanece más alerta.

Se debe estimular la práctica de algunas acciones del paciente y de sus familiares que ayudan a prevenir el error en los diferentes escenarios de la relación médico-paciente, como por ejemplo, que el paciente deba confirmar con el equipo de enfermería cuál es el producto que va a recibir, si corresponde al prescrito por el médico y el grupo sanguíneo compatible.

Los pacientes esperan que los médicos sean perfectos, lo cual es una expectativa poco realista. La perfección no es alcanzable por los seres humanos que están involucrados en la prestación de atención de salud. Esta expectativa irreal conduce a los médicos a no cumplir con su deber ético y la responsabilidad de la divulgación honesta. Un estudio encontró que el 76% de los residentes no reveló errores graves sucedidos en la atención de los pacientes (63). Otro estudio indica que sólo el 30% de los pacientes que sufren un AE recibieron información del error de su médico (64).

Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su tratamiento y los errores que se producen (65,66). Sin embargo, la comunicación abierta con el paciente acerca de los errores no se ve como una práctica común. En consecuencia, al no revelar información a los pacientes acerca de los errores compromete su toma de decisiones y afecta su confianza en el médico (67-69). El 24% de los juicios por mala praxis se presentaron porque los médicos actuaron deshonestamente con la entrega de la información (67).

Por el contrario, la evidencia sugiere que la acción legal es menos probable si se elige la honestidad y los errores se da a conocer adecuadamente, incluyendo una disculpa aceptable (68-71). De hecho, una recomendación clave es la disculpa, al disminuir la ira y la desconfianza (72).

Algunos médicos se muestran reacios por temor a que una disculpa se tomará como una admisión de culpa o responsabilidad legal. Si en un juicio se considera una disculpa como prueba de la responsabilidad, se desanimaran las disculpas y habrá menos divulgación (65). Algunos estados, como Massachusetts y Florida, tienen protegidas las disculpas jurídicas (73,74). Columbia Británica ha aprobado una ley que impide que una disculpa sea considerada una admisión de responsabilidad (75). En el Reino Unido, el Servicio Nacional de Salud (NHS) dio a conocer un plan legal para los médicos y directivos para informar a los pacientes acerca de un acto de negligencia u omisión que cause daño y ofreció un paquete en la forma de atención remedial, disculpas y una indemnización monetaria a cambio de la renuncia al derecho a litigar (76).

El enfoque en la mejora de la atención de calidad debe complementarse con políticas de mayor honestidad y transparencia con los pacientes. En general, la divulgación debe hacerse tan pronto como sea posible y según proceda dada la condición médica y emocional de los pacientes. El paciente debe ser educado sobre las implicaciones clínicas de los resultados imprevistos, así como los planes futuros. El paciente debe recibir información sobre el progreso y la información sobre la investigación del caso.

Uso de la informática para mejorar la seguridad de los pacientes hospitalizados

En toda la industria de la atención sanitaria, la identificación incorrecta de los pacientes continúa dando como resultado errores de medicación, errores de transfusión, errores de prueba, procedimientos en la persona incorrecta y de alta de bebés que se entregan a las familias equivocadas, además incidentes y casi errores relacionados con la pérdida de pulseras o brazaletes con información incorrecta (77).

La identificación verbal no se debería hacer porque los pacientes pueden estar sedados, con pérdida de atención, indiferentes, confusos o simplemente incapaces de responder. Los pacientes también pueden tener barreras de lenguaje, idiomáticas, problemas de audición o ser demasiado jóvenes, aspectos todos que pueden aumentar la probabilidad de errores y atentar contra la seguridad en la atención de los pacientes.

Se ha observado una notable disminución de alrededor de un 50% en los errores asociados a la inadecuada identificación de los pacientes con el uso de un brazalete (78).

En éste debería constar de forma legible, el nombre, apellido y número de historia clínica del paciente y ser colocado en el momento del ingreso del paciente al centro y no quitársele hasta el momento del alta hospitalaria. De ésta forma, todos los procedimientos se realizarán en el paciente con su brazalete. No deberán hacerse pruebas diagnósticas ni administrarse medicamentos o componentes sanguíneos a pacientes que no dispongan del brazalete. Cada hospital deberá aplicar una normativa sobre la utilización del brazalete identificativo.

Mientras que en algunos países los brazaletes se usan tradicionalmente para identificar a los pacientes hospitalizados, la

pérdida de estos o la información incorrecta limitan la eficacia de este sistema (79).

Existen tecnologías que pueden mejorar la identificación del paciente, por ejemplo los códigos de barras. La utilización del brazalete identificativo y de un sistema de código de barras son dos herramientas que pueden ayudar significativamente a la disminución de los problemas asociados, y no cabe duda de que, la adecuada concientización y educación del personal son el punto de partida fundamental (80).

Es ampliamente reconocido en la actualidad que los hospitales están enfocados en sistemas para la seguridad del paciente donde el uso de computadores y demás equipos relacionados con la informática en la atención de pacientes, disminuye la probabilidad de que ocurran errores tanto en los procesos administrativos como clínicos.

Algunas instituciones con mayor grado de avance tienen desarrollado un sistema estandarizado de guías clínicas; basadas en la evidencia científica o en el consenso de los profesionales, para la totalidad de las patologías atendidas y procedimientos realizados que guían paso a paso la atención médica. Cuando las guías están entrelazadas con la historia clínica electrónica y proporcionan un sistema de soporte a la decisión, obliga al médico a sustentar sus consideraciones cuando opta por usos que no están en la guía.

Las órdenes médicas ingresadas por computador aseguran órdenes completas, legibles y pueden ser estandarizadas en un formato pre-diseñado. En el caso de órdenes de exámenes de diagnóstico o productos sanguíneos estos pueden estar pre-codificados, de tal manera que con la búsqueda por nombre o código es posible tener las descripciones completas e incluidas al formato diseñado para tal fin.

A través de este sistema el médico puede, al momento de ordenar, recordar las características del producto, sus indicaciones, sus contraindicaciones, la dosis recomendada, forma de aplicación y sus efectos colaterales. Incluso si el paciente tiene antecedentes alérgicos o febres a la transfusión y el mismo fue consignado en la historia clínica, ésta información aparecerá en la pantalla una vez se ordene el producto. Esta información debe estar en línea con el banco de sangre.

De esta manera quien despacha los productos a los servicios clínicos contará con una formulación completa y de fácil lectura que minimiza los errores debidos a incorrecto despacho de la orden. Los productos en el banco poseen código de barras vinculado a la etiqueta. Con el código de barras se podrá validar en el sistema la fecha de vencimiento, número de lote, composición del producto y el nombre del producto.

La administración del producto será más segura si se emplean mecanismos de validación al confrontar la fórmula médica con los datos del paciente disponibles en su brazalete. Esta modalidad de verificación le permite al personal clínico conocer si los productos a suministrar corresponden al paciente correcto. En caso de no obtener equivalencia debe corroborar la orden con el médico responsable y efectuar los correctivos a que haya lugar.

Las notas médicas constituyen el apoyo de referencia cuando se presenta cambio de turnos en áreas médicas o cuando se entrega el paciente a otro grupo médico (81).

Se deben identificar las áreas donde la intervención humana puede ser sustituida por la automatización y las técnicas robóticas.

Igualmente las técnicas de automatización correctamente calibradas servirían para normalizar el flujo de trabajo y reducir los pasos propensos a errores, reducir los errores por factores humanos, tales como el estrés, la fatiga, la negligencia y las limitaciones cognitivas.

Trabajo en equipos de alto desempeño y liderazgo: habilidades necesarias para la seguridad del paciente

En la salud los trabajadores que desarrollan un efectivo trabajo en equipo, son los llamados a tener mayor eficiencia, menor incidencia de EA y mejores resultados clínicos. Varios reportes muestran buenos resultados utilizando la metodología de los equipos de alto desempeño en los servicios de salud para la solución de problemas, para manejar situaciones complejas y para manejar patologías complejas (82,83). Adicionalmente el trabajo en equipo mejora la comunicación, crea confianza entre los miembros, mejora el ambiente organizacional y los colaboradores trabajan con mayor satisfacción y sentido de pertenencia (84).

Lograr que cada trabajador de la salud haga su labor con seguridad; sin adicionarle daño al paciente, impone un reto significativo para el líder de cualquier institución de salud que atienda pacientes. El desarrollo de un liderazgo que lleve a la organización a comprometerse con la realización de actos clínicos más seguros en donde quiera que un paciente se encuentre, será posible cuando ese liderazgo sea ejercido no solo por el director de la organización, sino por todos aquellos que tienen bajo su mando colaboradores que están en contacto directo con los pacientes. Es decir, cuando se logre desarrollar un liderazgo colectivo. La característica fundamental del trabajo en equipo es el alineamiento de las personas que conforman el equipo alrededor de un objetivo común. En los verdaderos equipos de trabajo cada persona responde efectivamente no solo por su labor, sino también por la de sus compañeros de equipo.

Cultura Positiva



Figura 5. Elementos de una cultura positiva

Es importante liderar el cambio de actitud en las personas hacia una atención más segura pasando del aprendizaje individual al aprendizaje en equipo y lograr la conformación de equipos líderes en la SP.

El compromiso gerencial es posiblemente el requerimiento más importante puesto que a partir del gerente de la organización se genera el impulso necesario que transmite la fuerza hacia las personas que cuidan a los pacientes y la asignación de los recursos necesarios para acometer con éxito todas las actividades propuestas y garantizar que esté presente en la formulación e implementación de la misión, la visión y los valores de la organización.

Los trabajadores de salud deben aprender a gestionar los errores en un sistema defectuoso. Ningún individuo es el único responsable de la atención completa del paciente en el sistema sanitario actual.

La medicina ha evolucionado hasta convertirse en un sistema jerárquico con médicos situados en la parte superior debido a sus conocimientos y cualificaciones (85). Este sistema jerárquico no es propicio para la SP, porque hace que sea difícil para otros profesionales de la salud, como las enfermeras, a la pregunta o el informe los errores cometidos por los médicos. Por el contrario, un enfoque orientado al equipo con las sugerencias de todos los miembros es la mejor manera. Se necesita liderazgo en todos los niveles para hacer frente a la seguridad y el error paciente (1).

La organización estadounidense Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) inició esfuerzos en iniciativas de seguridad del paciente, así como en el reconocimiento del papel de liderazgo en el logro de los estándares de SP (86,87). Los líderes deben canalizar su atención hacia los sistemas de atención de salud propensos al error. La reducción de errores debe ser un objetivo explícito de la organización, y una parte importante de la agenda de la gerencia (88). Los problemas de seguridad deben ser uno de los principios rectores de los estándares de acreditación exigidos por cada sector de la salud.

Hacia una cultura de la seguridad del paciente

Cultura es definida como el conjunto de creencias, actitudes y comportamientos que caracterizan las acciones de un grupo de personas dentro de una organización, que rigen su comportamiento diario y por lo tanto son transmitidos a los nuevos miembros que se incorporan a la organización (89).

Lograr una cultura de la SP es tener conciencia de que en la atención del paciente las cosas pueden salir mal, ser capaz de reconocer los errores, aprender de ellos y actuar para mejorar la atención. Ver en la figura 5 los componentes de una cultura positiva que propicia la SP.

El desarrollo de una cultura de seguridad requiere sistemas de apoyo a la notificación de errores, así como una cultura de aprendizaje justos y flexibles (44).

Este cambio requiere un trabajo colectivo, continuo y coherente al interior de la organización, que no se logra solo por el mandato de la alta dirección (90,91).

La cultura organizacional es el resultado de un largo y complejo proceso de aprendizaje a través de actividades continuas de educación y entrenamiento en los valores centrales de la cultura. Los esfuerzos que se hacen en educación del personal tienen que verse reflejados en una disminución real de los EA y en la no repetición de los ya producidos y analizados.

Es aceptado que, si bien el acto inseguro casi siempre es un error humano, el error de fondo está más allá del control humano (45). La convención de clasificar los errores como fallas predominantemente humanas debe cambiar, y es un imperativo para mejorar la calidad y seguridad de la atención de los pacientes (92).

Con el fin de llegar a una cultura de equidad, la atención de la salud debe pasar de un sistema de gestión regulado a una gestión basada en el compromiso sistemático que fomenta la participación de los empleados en la toma de decisiones (93).

Una "cultura de la culpa" rampante es una fuente importante de errores médicos y mala calidad de la atención de los pacientes (93). Una cultura de la culpa se define como un conjunto de normas y actitudes dentro de una organización que se caracteriza por una falta de voluntad para reconocer los errores o aceptar responsabilidad en los errores por el temor a la crítica o al castigo (94). Si el ambiente es punitivo, los médicos no informan de errores, el aprendizaje no puede ocurrir, y la seguridad no mejora (23).

Las características básicas de una cultura de seguridad incluye un compromiso de la organización con la calidad, la in-

formación sin barreras de los EA, investigaciones rápidas y exhaustivas de los incidentes de seguridad del paciente, una amplia comunicación formal e informal y el intercambio informal de los aspectos de seguridad, el aprendizaje organizacional después de un incidente, capacitación y educación del personal en SP, y equipos de trabajo en torno a los temas de seguridad (95).

Cambiar la cultura es difícil, ya que implica la modificación de una conducta arraigada y factores intangibles como la dirección de la organización, la visión y las estrategias (23).

Educación en seguridad

La atención de calidad sigue ausente en los planes de estudio de salud. Se debe implementar o incrementar la educación en seguridad del paciente, con instrucción deliberada de las fuentes de error, la prevención de errores y gestión de las consecuencias de los errores (96-98).

Es fundamental extinguir la culpa y la vergüenza por los errores, e ir en contra de las normas institucionales que promueven el autoritarismo, la intolerancia a la incertidumbre, y la negación de los errores (97,99).

El programa educativo se debe orientar hacia adquirir habilidades de comunicación que se asocian con mayor satisfacción de los pacientes y mejoras en la interacción entre pares y con la familia (100).

Referencias

1. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
2. Committee on quality of healthcare in America, institute of medicine. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academy Press; 2000.
3. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 2011;30:581-9.
4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
7. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can Med Assoc J* 2004;170:1678-86.
8. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *Can Med Assoc J* 2004;170:1235-40.
9. Organización Mundial de la Salud. 55a Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, marzo 23 de 2002.
10. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudios e investigación 2010. Ministerio de sanidad, política social e igualdad.
11. Fung A. Medical errors cost health care system billions. Apr, [accessed june 25, 2013]. <http://www.nationaljournal.com/healthcare/medical-errors-cost-healthcare-system-billions-20110407; 2011>.
12. <http://www.shotuk.org/annual-shot-report-2011/>
13. Bigham BL, Buick JE, Brooks SC, Morrison M, Shojania KG, Morrison LJ. Patient safety in emergency medical services: a systematic review of the literature. *Prehosp Emerg Care* 2012 Jan;16:20-35.

14. Zimmerman B, Lindberg C, Plsek P. (eds). *Edge Ware: insights from complexity science for health care leaders*. VHA Inc. Irving, Texas, 2001
15. Reason JT. *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
16. Rasmussen J. *The concept of human error: Is it useful for the design of safe systems?* Safety Science Monitor; Special Edition, Vol 3, July 1999.
17. Blumenthal D. *Making medical errors into "medical treasures"*. Q JAMA 1994;272:1867-8.
18. Dinges DF, Pack F, Williams K, Gillen KA, Powell JW, Ott GE, et al. Cumulative sleepiness, mood disturbance, and psychomotor vigilance performance decrements during a week of sleep restricted to 4-5 hours per night. *Sleep* 1997;20:267.
19. Sandal GM. *The effects of personality and interpersonal relations on crew performance during space simulation studies*. Life Support Biosph Sci 1998;5:461-70.
20. Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*. BMJ 2000;320:781-5.
21. Combs A, Taylor C. *The effect of the perception of mild degrees of threat on performance*. J Abnorm Soc Psychol 1952;47:420-4.
22. Easterbrook JA. *The effect of emotion on cue utilization and the organization of behavior*. Psychol Rev 1959;66:183-201.
23. Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, et al. *What have we learned about interventions to reduce medical errors?* Annu Rev Public Health 2010;31:479-97.
24. Gaba DM, Howard SK, Jump B. *Production pressure in the work environment. California anesthesiologists' attitudes and experiences*. Anesthesiology 1994;81: 488-500.
25. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT, et al. *Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units*. N Engl J Med 2004;351(18):1838-48.
26. Rogers AE, Hwang WT, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. *The working hours of hospital staff nurses and patient safety*. Health Aff 2004;23:202-12.
27. Rasmussen J. *Outlines of hybrid model of the process operator*. In: Sheridan TB, Johannsen G. (eds). *Monitoring behavior and supervisory control*. New York: Plenum; 1976
28. Apker J, Mallak LA, Gibson SC. *Communicating in the "grayzone": perceptions about emergency physician hospitalist handoffs and patient safety*. Acad Emerg Med 2007;14(10):884-94.
29. Cheung DS, Kelly JJ, Beach C, Berkeley RP, Bitterman RA, Broida RI, et al. *Improving handoffs in the emergency department*. Ann Emerg Med 2010;55:171-80.
30. Riesenber LA, Leitzsch J, Massucci JL, Jaeger J, Rosenfeld JC, Patow C, et al. *Residents' and attending physicians' handoffs: a systematic review of the literature*. Acad Med 2009;84:1775-87.
31. Cook RI, Woods DD. *Operating at the sharp end: the complexity of human error*. In: Bogner MS, editor. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Erlbaum; 1994. p. 255-310.
32. Kassirer JP. *Teaching problem-solving—how are we doing?* N Engl J Med 1995;332:1507-9.
33. Croskerry P. *The feedback sanction*. Acad Emerg Med 2000;7:1232-8.
34. Bornstein BH, Emler AC. *Rationality in medical decision making: a review of the literature on doctors' decision-making biases*. J Eval Clin Pract 2001;7:97-107.
35. Kushniruk AW. *Analysis of complex decision-making processes in health care: cognitive approaches to health informatics*. J Biomed Inform 2001;34:365-76.
36. Bates DW, Gawande AA. *Improving safety with information technology*. N Engl J Med 2003;348:2526-34.
37. Pham JC, Aswani MS, Rosen M, Lee H, Huddle M, Weeks K, et al. *Reducing medical errors and adverse events*. Annu Rev Med 2012;63:447-63.
38. Sherbino J, Yip S, Dore KL, Siu E, Norman GR. *The effectiveness of cognitive forcing strategies to decrease diagnostic error: an exploratory study*. Teach Learn Med 2011;23:78-84.
39. Norman G. *Dual processing and diagnostic errors*. Adv Health Sci Educ Theory Pract 2009;14(Suppl.):137-49.
40. Leape LL. *Error in medicine*. JAMA 1994;272:1851-7.
41. Mulligan MA, Nechodom P. *Errors and analysis of errors*. Clin Obstet Gynecol 2008 Dec;51:656-65.
42. Rasmussen J, Pedersen OM. *Human factors in probabilistic risk analysis and risk management. Operational safety of nuclear power plant*, vol. 1. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1984.
43. Battles JB. *Patient safety: research methods for a new field*. Qual Saf Health Care 2003; 12 (Suppl II) ii
44. Reason J, Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot Ashgate; 1997.
45. Rasmussen J, Jensen A. *Mental procedures in real life tasks: a case study of electronic trouble shooting*. Ergonomics 1974;17:293-307.
46. United Kingdom. National Patient Safety Agency. *Seven Steps to Patient Safety*, 2004
47. Studdert D, Thomas E, Zbar B, Orav J, Brennan T. *Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado*. Medical Care 2000; 38: 250-260.
48. Cullen D, Bates D, Small S, Cooper J, Nemeshkal A, Leape L. *The incident reporting system does not detect adverse events: a problem for quality improvement*. Jt Comm J Qual Improv 1995; 21: 545-548.
49. Barach P, Small S. *Reporting and preventing medical mishaps: Lessons from nonmedical near miss reporting system*. BMJ 2000;320:759-763.
50. Wald H, Shojania KG. *Incident reporting. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. AHRQ, 2001.
51. Casarett D, Helms C. *Systems errors versus physicians' errors: finding the balance in medical education*. Acad Med 1999;74:19-22.
52. Alberti KG. *Medical errors: a common problem*. BMJ 2001;322:501-2.
53. World Alliance Patient Saf. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organ; 2005.
54. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. *Critical incident reporting in the intensive care unit*. Anaesthesia 1997;52:403-9.
55. US Pharmacopeia MedMARX. *Patient safety solutions*. <https://www.medmarx.com/>; 2009.
56. Runciman WB. *Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system—is this the right model?* Qual Saf Health Care 2002;11:246-51.
57. Catchpole KR, deLeval MR, McEwan A, Pigott N, Elliott MJ, McQuillan A, et al. *Patient hand over from surgery to intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality*. Paediatr Anaesth 2007;17:470-8.

58. Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman JE, et al. Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. *Qual Saf Health Care* 2007;16:40-4.
59. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelmann S, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med* 2008;149:100-8.
60. Pizzi LT, Goldfarb NI, Nash DB. Other practices related to Patient Participation. *Making Health Care safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. AHRQ Publication, Rockville, July 20, 2001.
61. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety*. October 2002.
62. <http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>, Junio 15 de 2003.
63. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B. Do house officers learn from their mistakes? *JAMA* 1991;265:2089-94.
64. Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med* 2002;347:1933-40.
65. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003;289: 1001-7.
66. Hebert PC, Levin AV, Robertson G. Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error. *CMAJ* 2001;164:509-13.
67. Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA* 1992;267: N1359-63.
68. Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Arch Intern Med* 1996;156:2565-9.
69. Braddock III CH, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. *JAMA* 1999;282:2313-20.
70. Heilig S. Honest mistakes. From the physician father of a young patient. *Camb Q Healthc Ethics* 1994;3:636-8.
71. Mazor KM, Simon SR, Yood RA, Martinson BC, Gunter MJ, Reed GW, et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004;140:409-18.
72. Cohen JR. Apology and organizations: exploring an example from medical practice. *Fordham Urban Law* 2000;27:1447-82.
73. Mass Gen Laws Ch 233,J23D
74. Fla Stat)90.4026.
75. Kalra J. Medical errors and patient safety: strategies to reduce and disclose medical errors and improve patient safety. *De Gruyter*; 2011
76. Dyer C. NHS staff should inform patients of negligent acts. *BMJ* 2003;327:7.
77. Linden J, Paul B, Dressler K. A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion* 1992;32:601-606.
78. Bates D. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000;320:788-791.
79. Renner S, Howanitz P, Bachner P. Wristband identification error reporting in 712 hospitals. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:573-577.
80. Chua R, Cordell W, Ernsting K, Bock H, Nyhuis A. Accuracy of bar codes versus handwriting for recording trauma resuscitation events. *Ann Emerg Med* 1993;22:1545-1550.
81. Youngberg BJ, Hatlie M. *Eds. The patient Safety Handbook.*, Jones and Bartlett publishers, Canada 2004
82. Taylor Moss M. Self-managed work teams: The rainbow model. *Nursing Economics* May 1, 1996
83. Hackman JR. Groups that work (and those that don't): creating conditions for effective teamwork. San Francisco, CA: Jossey-Bass, 1990.
84. Scholte PR, Joiner BL, Streibel B, Mann D, Streibel BJ. *The Team Handbook- 2nd Edition*. Madison, WI: Oriel Inc, 1996.
85. Lester H, Tritter JQ. Medical error: a discussion of the medical construction of error and suggestions for reforms of medical education to decrease error. *Med Educ* 2001;35:855-61.
86. Joint Commission president outlines top strategic priorities to aid QI efforts. *Hosp Peer Rev* 2001;26:73-6.
87. JCAHO patient safety standards stress leadership. *Hosp Case Manager* 2001;9(Suppl.): 1-3.
88. Reinertsen JL. Let's talk about error. *BMJ* 2000;320:730.
89. Schein E. Organizational culture and leadership. 1992, 2° edition, Jossey-Bass, p12.
90. Nolan T. *Primer on Leading Improvement in Health Care*. Presented at the Fifth European Forum on Quality Improvement in Health Care, Amsterdam, March 2000.
91. Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. *The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance*. New York, NY: Jossey-Bass, 1996. 2nd edition, Wiley Desktop Editions, 2009.
92. Pronovost PJ, Weast B, Holzmueller CG, Rosenstein BJ, Kidwell RP, Haller KB, et al. Evaluation of the culture of safety: survey of clinicians and managers in an academic medical center. *Qual Saf Health Care* 2003;12:405-10.
93. Khatri N, Brown GD, Hicks LL. From a blame culture to a just culture in health care. *Health Care Manage Rev* 2009 Oct-Dec;34:312-22.
94. Morrison AL, Beckmann U, Durie M, Carless R, Gillies DM. The effects of nursing staff inexperience (NSI) on the occurrence of adverse patient experiences in ICUs. *Aust Crit Care* 2001;14:116-21.
95. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care* 2007;16:313-20.
96. Proceedings of the Conference on Education to Reduce the Risk of Surgical Errors, January 31 to February 1, 2005. Chicago, IL: American College of Surgeons; 2005.
97. Darosa DA, Pugh CM. Error training: missing link in surgical education. *Surgery* 2012 Feb;151:139-45.
98. Paxton JH, Rubinfeld IS. Medical errors education: a prospective study of a new educational tool. *Am J Med Qual* 2010;25:135-42
99. Pilpel D, Schor R, Benbassat J. Barriers to acceptance of medical error: the case for a teaching program (695). *Med Educ* 1998;32:3-7.
100. Novack DH, Dube C, Goldstein MG. *Teaching medical interviewing. A basic course on interviewing and the physician-patient relationship*. *Arch Intern Med* 1992; 152:1814-20.

Normas reglamentarias de donación y trasplante de órganos y tejidos

Un trasplante es sustituir un órgano o tejido enfermo por otro que funcione adecuadamente. Hoy en día constituye una técnica médica muy desarrollada que logra magníficos resultados para los receptores. No obstante, necesita obligatoriamente la existencia de donantes. Sin la solidaridad de los donantes no hay trasplantes.

Los trasplantes de tejidos son bastante menos conocidos que los trasplantes de órganos sólidos, pero existen muchos tipos de tejidos que también se transplantan para curar enfermedades. Curiosamente, los trasplantes de tejidos se realizaron décadas antes que los de órganos sólidos. Son ellos los verdaderos precursores de los actuales trasplantes.

Las células madre y la medicina regenerativa serán posiblemente las soluciones del futuro. Poco a poco van ocupando el papel que tuvieron los trasplantes de órganos en los últimos cincuenta años.

El desarrollo de la medicina de trasplantes con todas las ramas que lo apoyan como la inmunología, la genética, la farmacoterapia y farmacogenética entre otras, el avance en técnicas quirúrgicas y anestésicas permiten tener cada vez mayor éxito en el resultado final y la sobrevida del paciente trasplantado y del órgano.

Es el trasplante una muestra más que la legislación está pasos atrás del desarrollo de la ciencia y que son en gran parte los científicos y líderes de los procesos de trasplante los que deben, de la mano de la ética, hacer que se tenga una normatividad acorde con el desarrollo. Presentamos una recopilación de las normas con las que cuenta Colombia en materia de donación y trasplante tanto de órganos como de tejidos y de las normas o declaraciones más relevantes a nivel internacional.

Gloria Eugenia Barco Atehortúa

Coordinadora Banco de Sangre
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Departamento Laboratorio
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Referencias

- <http://www.ont.es/informacion/Paginas/Trasplante.aspx>
- http://www.imprenta.gov.co/portal/page/portal/IMPRENTA/Productos/Diario_Oficial
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Declaración de Mar de Plata. 2005.
- Cumbre internacional sobre turismo de trasplante y tráfico de órganos. Declaración de Estambul. 2008.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Declaración de Bogotá. 2009.
- Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Declaración de Quito sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada. 2012.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 2527 de 1950	Por el cual se autoriza el procedimiento de microfilm en los archivos y se concede valor probatorio a las copias fotostáticas de los documentos microfilmados.	Presidente de la República	27 de julio de 1950	27 de julio de 1950	<ul style="list-style-type: none"> El presente Decreto legislativo fue elevado a la categoría de Ley de la República por medio de la Ley 141 de 1961.
Ley 9 de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.	Congreso de la República	24 de enero de 1979	25 de enero de 1979	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollada por la Resolución 1440 de 2013, por la Resolución 1229 de 2013, por el Decreto 318 de 2013, por el Decreto 2270 de 2012, por el Decreto 1686 de 2012, por el Decreto 917 de 2012, por el Decreto 3961 de 2011, por el Decreto 1469 de 2010, por el Decreto 120 de 2010, por el Decreto 4131 de 2009, por el Decreto 2380 de 2009, por el Decreto 2965 de 2008, por la Resolución 301 de 2008 y en el Decreto 1500 de 2007. Reglamentada parcialmente por el Decreto 3930 de 2010, por el Decreto 2323 de 2006, por el Decreto 2493 de 2004, por el Decreto 1546 de 1998, por Decreto 1544 de 1998, por el Decreto 3075 de 1997, por el Decreto 77 de 1997, por el Decreto 547 de 1996, por el Decreto 948 de 1995, por el Decreto 724 de 1994, por el Decreto 374 de 1994, por el Decreto 1571 de 1993, por el Decreto 2742 de 1991, por el Decreto 1843 de 1991, por el Decreto 1524 de 1990, por el Decreto 786 de 1990, por el Decreto 775 de 1990, por el Decreto 1172 de 1989, por el Decreto 2333 de 1988, por el Decreto 305 de 1988, por el Decreto 2306 de 1987, por el Decreto 1100 de 1987, por el Decreto 2363 de 1986, por el Decreto 2257 de 1986, por el Decreto 2092 de 1986, por el Decreto 704 de 1986, por el Decreto 1601 de 1984, por el Decreto 1594 de 1984, por el Decreto 1562 de 1984, por el Decreto 561 de 1984, por el Decreto 3192 de 1983, por el Decreto 2437 de 1983, por el Decreto 2162 de 1983, por el Decreto 2105 de 1983, por el Decreto 2104 de 1983, por el Decreto 3489 de 1982, por el Decreto 2333 de 1982, por el Decreto 2278 de 1982, por el Decreto 2 de 1982, por el Decreto 617 de 1981 y por el Decreto 616 de 1981.
Ley 23 de 1981	Por la cual se dictan normas en materia de ética médica	Congreso de la República	18 de febrero de 1981	18 de febrero de 1981	<ul style="list-style-type: none"> Derogada parcialmente por el Decreto 19 de 2012. Modificada por el Decreto 131 de 2010. Reglamentada parcialmente por el Decreto 1171 de 1997, por el Decreto 1667 de 1991 y por el Decreto 1328 de 1984. Reglamentada por el Decreto 1465 de 1992 y por el Decreto 3380 de 1981. Inexequibilidades parciales: los artículos 27 y 30 fueron declarados inexequibles por la Corte Suprema de Justicia en Sentencia No. 89 del 19 de octubre de 1989. Exp. 1957. Sala Plena. Literal e) del artículo 83, artículo 84 y parte final del artículo 87 fueron declarados inexequibles por la Corte Constitucional en la Sentencia C-289 de 2010.
Ley 73 de 1988	Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos.	Congreso de la República	20 de diciembre de 1988	21 de diciembre de 1988	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentada parcialmente por el Decreto 2493 de 2004, por el Decreto 1546 de 1998 y por el Decreto 1172 de 1989. Incorporada y sustituida por el Decreto 1298 de 1994
Decreto 786 de 1990	Por la cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a la práctica de autopsias clínicas y médico-legales, así como viscerotomías y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	16 de abril de 1990	17 de abril de 1990	<ul style="list-style-type: none"> Capítulo VII. De las autopsias y la obtención de órganos para fines de Trasplantes
Decreto 836 de 1991	Firma electrónica	Presidente de la República	26 de marzo de 1991	26 de marzo de 1991	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Constitución Política de Colombia	Constitución Política de Colombia	Asamblea Nacional Constituyente	20 de julio de 1991	20 de julio de 1991	<p>Modificada por los siguientes Actos Legislativos –AL-:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AL. 1 de 2013, por el cual se modifica el artículo 176 de la Constitución Política, para fortalecer la representación del Congreso de la República de los colombianos residentes en el exterior. • AL. 1 de 2012, por medio del cual se establecen instrumentos jurídicos de justicia transicional en el marco del artículo 22 de la Constitución Política. • AL. 6 de 2011, por el cual se reforma el numeral 4 del artículo 235, el artículo 250 y el numeral 1 del artículo 251 de la Constitución Política. • AL. 5 de 2011, por el cual se constituye el Sistema General de Regalías, se modifican los artículos 360 y 361 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones sobre el Régimen de Regalías y Compensaciones. • AL. 1 de 1999, por el cual se reforma el artículo 56 de la Constitución Política. • AL. 3 de 2011, por el cual se establece el principio de la sostenibilidad. • AL. 2 de 2011, por el cual se deroga el artículo 76 y se modifica el artículo 77 de la Constitución Política. • AL. 2 de 2009, por el cual se reforma el artículo 49 de la Constitución Política. • AL. 1 de 2009, por el cual se modifican y adicionan algunos artículos de la Constitución Política de Colombia. • AL. 4 de 2007, por el cual se reforman los artículos 356 y 357 de la Constitución Política. • AL. 3 de 2007, por medio del cual se modifica el artículo 323 de la Constitución Política- composición del Concejo Distrital. • AL. 2 de 2007, por medio del cual se modifican los artículos 328 y 356 de la Constitución Política de Colombia- organización de las ciudades de Buenaventura y Tumaco como Distritos Especiales, Industriales, Portuarios, Biodiversos y Ecoturísticos - Organización de la ciudad de Popayán como Distrito Especial Ecoturístico, Histórico y Universitario - Organización de la ciudad de Tunja como Distrito Histórico y Cultural - Organización del municipio portuario de Turbo (Antioquia) como Distrito Especial - Organización del municipio de Cúcuta como Distrito Especial Fronterizo y Turístico. • AL. 1 de 2007, Por medio del cual se modifican los numerales 8 y 9 del artículo 135, se modifican los artículos 299 y 312, y se adicionan dos numerales a los artículos 300 y 313 de la Constitución Política de Colombia - Moción de censura - Asambleas departamentales - Concejos municipales. • AL. 3 de 2005, por el cual se modifica el Artículo 176 de la Constitución Política, sobre elección de la Cámara de Representantes en circunscripciones territoriales, circunscripciones especiales y una circunscripción internacional. • AL. 2 de 2005, por el cual se modifica el Artículo 176 de la Constitución Política, sobre elección de la Cámara de Representantes en circunscripciones territoriales, circunscripciones especiales y una circunscripción internacional. • AL. 1 de 2005, Por el cual se adiciona el Artículo 48 de la Constitución Política, sobre seguridad social en pensiones equitativa y financieramente sostenible. • AL. 1 de 2003, por el cual se adopta una reforma política constitucional y se dictan otras disposiciones. • AL. 2 de 2002, por el cual se reforma la Constitución Nacional. Reforma los Artículos 116, 250 y 251, sobre administración de justicia y Fiscalía General de la Nación. • AL. 2 de 2001, por el cual se modifica el período de los gobernadores, diputados, alcaldes, concejales y ediles. • AL. 1 de 2001, por medio del cual se modifican algunos artículos de la Constitución Política, Arts. 347, 356, 357. • AL. 2 de 2000, por el cual se modifica el artículo 52 de la Constitución Política. • AL. 1 de 2000, por el cual se modifica el inciso 1 del artículo 322 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1997, por medio del cual se modifica el artículo 35 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1996, por medio del cual se modifican los artículos 299 y 300 de la Constitución Política. • AL. 2 de 1995, por medio del cual se adiciona el artículo 221 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1995, por el cual se adiciona el artículo 357 de la Constitución Política. • AL. 3 de 1993, por el cual se adicionan los artículos 134 y 261 de la Constitución Política. • AL. 2 de 1993, por el cual se adoptan medidas transitorias. • AL. 1 de 1993, por medio del cual se erige a la ciudad de Barranquilla, capital del Departamento del Atlántico, en Distrito Especial, Industrial y Portuario.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	23 de diciembre de 1993	23 de diciembre de 1993	<p>Esta norma derogó lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El artículo 20.º de la Ley 4a. de 1966, el artículo 50.º de la Ley 33 de 1985, el parágrafo del artículo 7º de la Ley 71 de 1988, los artículos 260, 268, 269, 270, 271 y 272 del Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que los modifiquen o adicionen. • Modificada por la Ley 1607 de 2012, por la Ley 1562 de 2012, por el Decreto 19 de 2012, por la Ley 1438 de 2011, por el Decreto 131 de 2010, por la Ley 1328 de 2009, por La Ley 1122 de 2007, por el Decreto 266 de 2000, por el Decreto 1122 de 1999 y por el Decreto 2150 de 1995. • Adicionada por la Ley 1580 de 2012, por la Ley 1250 de 2008, por la Ley 1151 de 2007 y por la Ley 238 de 1995. • Desarrollada por el Decreto 931 de 2013, por el Decreto 249 de 2013, por el Decreto 211 de 2013, por el Decreto 2687 de 2012, por el Decreto 2496 de 2012, por la Resolución 3409 de 2012, por el Decreto 2244 de 2012, por el Decreto 1686 de 2012, por el Decreto 1627 de 2012, por el Decreto 1548 de 2012, por el Decreto 1464 de 2012, por el Decreto 825 de 2012, por el Decreto 733 de 2012, por el Decreto 633 de 2012, por el Decreto 4023 de 2011, por el Decreto 2141 de 2011, por el Decreto 4048 de 2010, por el Decreto 3965 de 2010, por el Decreto 2710 de 2010, por el Decreto 2376 de 2010, por el Decreto 2086 de 2010, por el Decreto 1964 de 2010, por el Decreto 1313 de 2010, por el Decreto 1186 de 2010, por el Decreto 589 de 2010, por el Decreto 505 de 2010, por el Decreto 398 de 2010, por el Decreto 4947 de 2009, por el Decreto 3525 de 2009, por el Decreto 3511 de 2009, por el Decreto 3275 de 2009, por la Resolución 1155 de 2009, por el Decreto 2699 de 2007 y por la Resolución 255 de 2007. • Modificada en lo relativo a las multas por el Decreto 126 de 2010, artículo 36. • Reglamentada parcialmente por el Decreto 2245 de 2012, por el Decreto 2955 de 2010, por el Decreto 3510 de 2009, por el Decreto 1024 de 2009, por el Decreto 3995 de 2008, por el Decreto 3734 de 2008, por el Decreto 3363 de 2007, por el Decreto 2765 de 2007, por el Decreto 1950 de 2005, el Decreto 1465 de 2005, el Decreto 3667 de 2004, el Decreto 536 de 2004, el Decreto 163 de 2004, el Decreto 3800 de 2003, el Decreto 3727 de 2003, el Decreto 3344 de 2003, el Decreto 2279 de 2003, el Decreto 1779 de 2003, el Decreto 800 de 2003, el Decreto 3023 de 2002, el Decreto 941 de 2002, el Decreto 1730 de 2001, el Decreto 13 de 2001, el Decreto 2527 de 2000, el Decreto 2577 de 1999, el Decreto 1515 de 1998, el Decreto 876 de 1998, el Decreto 841 de 1998, el Decreto 36 de 1998, el Decreto 1320 de 1997, el Decreto 163 de 1997, el Decreto 2337 de 1996, el Decreto 1601 de 1996, el Decreto 1530 de 1996, el Decreto 832 de 1996, el Decreto 2355 de 1995, el Decreto 2320 de 1995, el Decreto 1890 de 1995, el Decreto 1748 de 1995, el Decreto 1071 de 1995, el Decreto 1038 de 1995, el Decreto 305 de 1995, el Decreto 2921 de 1994, el Decreto 2633 de 1994, el Decreto 1889 de 1994, el Decreto 1888 de 1994, el Decreto 1887 de 1994, el Decreto 1727 de 1994, el Decreto 1650 de 1994, el Decreto 1472 de 1994, el Decreto 1135 de 1994, el Decreto 876 de 1994, el Decreto 828 de 1994, el Decreto 813 de 1994, el Decreto 807 de 1994, el Decreto 773 de 1994, el Decreto 720 de 1994, el Decreto 719 de 1994, el Decreto 718 de 1994, el Decreto 695 de 1994, el Decreto 692 de 1994 el Decreto 530 de 1994 y el Decreto 374 de 1994. • Reformada parcialmente por la Ley 797 de 2003, por la Ley 860 de 2003, por la Ley 962 de 2005 y por la Ley 344 de 1996. • Reglamentada por el Decreto 1151 de 1997 y por el Decreto 1406 de 1999. • Derogada parcialmente por el Decreto 128 de 2010, por el Decreto 1280 de 2002, por el Decreto 360 de 1995, por la Ley 179 de 1994 y por la Ley 344 de 1996. • Relacionada con Decreto 4465 de 2011, Decreto 2973 de 2010, Resolución 1478 de 2010, Decreto 1295 de 2010, Decreto 129 de 2010, Decreto 126 de 2010, Decreto 120 de 2010, Ley 352 de 1997 y el Decreto 1298 de 1994.
Decreto 1298 de 1994	Por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Presidente de la República	22 de junio de 1994	22 de junio de 1994	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamentado parcialmente por el Decreto 2491 de 1994, por el Decreto 1920 de 1994, por el Decreto 1919 de 1994, por el Decreto 1918 de 1994, por el Decreto 1917 de 1994, por el Decreto 1895 de 1994, por el Decreto 1893 de 1994, por el Decreto 1891 de 1994, por el Decreto 1877 de 1994, por el Decreto 1876 de 1994, por el Decreto 1814 de 1994, por el Decreto 1666 de 1994, por el Decreto 1663 de 1994 y por el Decreto 1525 de 1994.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Resolución 1738 de 1995	Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para <i>Tripanosoma cruzi</i> en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre	Instituto Nacional de Salud	30 de mayo de 1995	30 de mayo de 1995	• Ninguna
Resolución 901 de 1996	Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para bancos de sangre	Ministerio de Salud	20 de marzo de 1996	20 de marzo de 1996	• Ninguna
Resolución 4288 de 1996	Por la cual se define el Plan de Atención Básica (PAB) del Sistema General de Seguridad Social (SGSSS) y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud	20 de noviembre de 1996	20 de noviembre de 1996	• Ninguna
Resolución 167 de 1997	Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre	Ministerio de Salud	24 de enero de 1997	24 de enero de 1997	• Ninguna
Decreto 1543 de 1997	Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS)	Presidente de la República	12 de junio de 1997	17 de junio de 1997	• Derogó expresamente el decreto 559 de 1991.
Decreto 1546 de 1998	Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 ^a de 1979 y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares	Ministerio de Salud	4 de agosto de 1998	6 de agosto de 1998	• Ninguna
Resolución 3199 de 1998	Por la cual se establecen las normas técnicas científicas y administrativas para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos, de las unidades de biomedicina reproductiva, centros o similares y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud	6 de agosto de 1998	6 de agosto de 1998	• Ninguna
Resolución 3200 de 1998	Por la cual se establecen los requisitos para la legalización de la donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud	6 de agosto de 1998	6 de agosto de 1998	• Ninguna
Resolución 1995 de 1999	Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica	Ministerio de Salud	8 de julio de 1999	5 de agosto de 1999	• Relacionada con la Resolución 2346 de 2007 del Ministerio de Protección Social.
Ley 527 de 1999	Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	18 de agosto de 1999	21 de agosto de 1999	• Modificada por el Decreto 19 de 2012. • Reglamentada parcialmente por el Decreto 2364 de 2012 y por el Decreto 1747 de 2000. • Desarrollada por el Decreto 4487 de 2009. • Artículos 41 y 42 derogado por el Decreto 019 de 2012.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Resolución 511 de 2001	Por la cual se reglamenta la inscripción de los Bancos de componentes anatómicos para que puedan obtener componentes anatómicos de los cadáveres sometidos a necropsias médico-legales y se dictan otras disposiciones	Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	28 de septiembre de 2001	28 de septiembre de 2001	<ul style="list-style-type: none"> Artículo 2 modificado por el artículo 1 de la Resolución 94 de 2004.
Ley 721 de 2001	Por medio de la cual se modifica la Ley 75 de 1968	Congreso de la República	24 de diciembre de 2001	29 de diciembre de 2001	<ul style="list-style-type: none"> Derogada parcialmente por la Ley 1564 de 2012 y por la Ley 1395 de 2010. Filiación de paternidad o maternidad.
Circular 3 de 2002	Vigilancia en salud pública y responsabilidades	INS	25 de junio de 2002	25 de junio de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 1562 de 2002	Por el cual se reglamenta el funcionamiento de la comisión de acreditación de laboratorios que practican las pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN y otros	Ministerio de Salud y de Justicia y el Derecho	24 de junio de 2002	30 de julio de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 1609 de 2002	Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera	Presidente de la República	31 de julio de 2002	06 de febrero de 2003	<ul style="list-style-type: none"> Esta norma tiene vigencia diferida, entró a regir el 6 de febrero de 2003 excepto los siguientes apartes que empezaron a regir doce meses después (a partir de 6 de agosto de 2003): artículo 4°, numeral 3, literal F; artículo 11 literales A, B, D, E, J, K, P, S, T y V; artículo 12 literales A, B, C, E y F; artículo 13 literales A, B, G, M, N, O y T; artículo 14 literales E y O, artículo 15 literales F y K, artículo 49 y el Capítulo VIII. Este decreto fue Derogado parcialmente por el Decreto 198 de 2013. Esta norma derogó expresamente las resoluciones 1705 de 1991 y 2025 de 1994 expedidas por el Ministerio de Transporte.
Resolución 1164 de 2002	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares	Ministerio del Medio Ambiente	06 de septiembre de 2002	25 de noviembre de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Carta de 2003	Guía de manejo del sello de calidad en la HC del paciente	Ministerio de la Protección Social	4 de junio de 2003	4 de junio de 2003	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 2112 de 2003	Acreditación y certificación de laboratorios que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN y otras disposiciones	Ministerio del Interior y de Justicia y MPS	29 de julio de 2003	30 de julio de 2003	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 94 de 2004	Por la cual se modifica la resolución número 000511 del 28 de septiembre de 2001	Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	05 de marzo de 2004	05 de marzo de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Modifica la Resolución 511 de 2001, el literal h) del artículo 1 está sujeto a la vigencia del Decreto 2174 de 1996 y al Decreto 2753 de 1997.
Decreto 2350 de 2004	Por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ)	Presidente de la República	26 de julio de 2004	27 de julio de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Modificado por el Decreto 3752 de octubre 27 de 2006.
Decreto 2493 de 2004	Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 ^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos	Presidente de la República	4 de agosto de 2004	5 de agosto de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Este decreto modifica los artículos 1º y 2º del Decreto 1546 de 1998. Este decreto deroga expresamente los artículos del 3º al 42 del Decreto 1546 de 1998. Reglamentada parcialmente por la Resolución 2640 de 2005.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 3770 de 2004	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano	Presidente de la República	12 de noviembre de 2004	16 de noviembre de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Relacionado con la Circular externa 7 de 2011 del INVIMA. Modificado por el Decreto 4124 de 2008 y por el Decreto 4856 de 2007. Desarrollado por la Resolución 132 de 2006, M. de la Protección Social.
Ley 919 de 2004	Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico	Congreso de la República	22 de diciembre de 2004	23 de diciembre de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 214 de 2005	Por la cual se crea el Grupo Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud	Instituto Nacional de Salud	1 de marzo de 2005	1 de marzo de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia del Decreto 2493 de 2004. Artículo primero.- Crear el Grupo de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud, el cual tendrá la coordinación nacional de la Red de donación y trasplantes conforme al Decreto 2493 del 4 de agosto de 2004.
Resolución 2640 de 2005	Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	16 de agosto de 2005	21 de agosto de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Modificada por la Resolución 2279 de 2008 y por la Resolución 42 de 2008
Declaración de Mar del Plata	Declaración de Mar del Plata	Red Iberoamericana de Donación y trasplante	17 de noviembre de 2005	17 de noviembre de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 5108 de 2005	Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	29 de diciembre de 2005	17 de enero de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Incluye un manual técnico de buenas prácticas para bancos de sangre para bancos de tejidos y de médula ósea.
Resolución 132 de 2006	Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Re却tivos de Diagnóstico In Vitro	Ministerio de Protección Social	23 de enero de 2006	25 de enero de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 1011 de 2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Presidente de la República	3 de abril de 2006	3 de abril de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollado por la Resolución 1441 de 2013, por la Resolución 2869 de 2012, por la Resolución 715 de 2010 y por la Resolución 4796 de 2008. Este decreto derogó los Decretos 77 de 1997 y 2309 de 2002 Resolución 4796 de 2008.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	3 de abril de 2006	17 de mayo de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Modificada por la Resolución 715 de 2010, por la Resolución 3763 de 2007, por la Resolución 2680 de 2007 y por la Resolución 77 de 2007. El numeral 2.4 del Anexo Técnico No. 2, fue modificado por el art. 4, Resolución del Min. Protección 077 de 2007, modificado por la Resolución del Min Protección 715 de 2010. Será derogada por la Resolución 1441 de 2013, artículo 19. Derogó las Resoluciones 9279 de 1993, 1439 de 2002, 486 y 1891 de 2003, 2182 de 2004 y 4750 de 2005.
Decreto 2323 de 2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	12 de julio de 2006	13 de julio de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Derogó expresamente el decreto 1544 e 1998.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Acuerdo 43 de 2006	Mediante el cual se institucionaliza el programa "Vida después de la Vida" para la sensibilización y gestión que incremente la donación de órganos, tejidos y médula ósea en Medellín	Concejo Municipal de Medellín	29 de julio de 2006	29 de julio de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 3518 de 2006	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	9 de octubre de 2006	10 de octubre de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Derogó expresamente el decreto 1562 de 1984.
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	9 de enero de 2007	9 de enero de 2007	<ul style="list-style-type: none"> El Decreto 2560 de 2012, artículo 1º, suprimió la Comisión de Regulación en Salud (CRES). Modificada por la Ley 1438 de 2011, por la Ley 1414 de 2010, por el Decreto 132 de 2010, por el Decreto 131 de 2010 y por el Decreto 126 de 2010. Derogada parcialmente por el Decreto 128 de 2010. Desarrollada por la Resolución 3239 de 2013, por la Resolución 1128 de 2013, por la Resolución 4496 de 2012, por el Decreto 2496 de 2012, por el Decreto 1713 de 2012, por la Resolución 02 de 2011, por el Decreto 3830 de 2011, por el Decreto 1700 de 2011, por el Decreto 971 de 2011, por el Decreto 2283 de 2010, por el Decreto 1965 de 2010, por el Decreto 1964 de 2010, por el Decreto 1186 de 2010, por el Decreto 120 de 2010, por el Decreto 4947 de 2009, por el Decreto 3511 de 2009, por la Resolución 5334 de 2008, por el Decreto 2699 de 2007 y por la Resolución 2565 de 2007. Reglamentada parcialmente por el Decreto 800 de 2008, por el Decreto 313 de 2008, por el Decreto 3085 de 2007, por el Decreto 2878 de 2007 y por la Resolución 3309 de 2007. Adicionada por la Ley 1151 de 2007.
Resolución 2680 de 2007	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones	Ministerio de protección social	3 de agosto de 2007	11 de agosto de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Esta resolución modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006. Fue modificada por la resolución 3763 de 2007. Esta resolución será derogada por la Resolución 1441 de 2013.
C-933 de 2007	Declara exequible presunción de donación de órganos	Corte Constitucional	8 de noviembre de 2007	8 de noviembre de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Magistrado ponente: Jaime Araujo Rentería.
Circular 8 de 2008	Protocolo de Sistema de vigilancia Leucemias Pediátricas con el fin de procurar el diagnóstico y la atención oportuna de casos para reducir mortalidad evitable	Ministerio de la Protección Social	8 de febrero de 2008	8 de febrero de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Declaración de Estambul	Declaración de Estambul en el tráfico de órganos y en el turismo de trasplantes	Cumbre internacional sobre turismo de trasplante y tráfico de órganos	2 de mayo de 2008	2 de mayo de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 2279 de 2008	Por la cual se modifican los artículos 5 y 6 de la Resolución 2640 de 2005	Ministerio de Protección Social	24 de junio de 2008	27 de junio de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Modifica los artículos 5º y 6º de la Resolución 2640 de 2005.
Ley 1220 de 2008	Por la cual se aumentan penas para los delitos contra la Salud Pública, de que trata el Título XII, Capítulo I del Código Penal	Congreso de la República	16 de julio de 2008	16 de julio de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 4124 de 2008	Por medio del cual se modifica parágrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004	Presidente de la República	29 de octubre de 2008	29 de octubre de 2008	<ul style="list-style-type: none"> • “Parágrafo. Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima-, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III que cumplan las siguientes exigencias: <ol style="list-style-type: none"> 1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia, y 2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe indicar: <ol style="list-style-type: none"> a) El nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias; b) Que el producto se vende libremente en dicho país; c) Que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año”.
Declaración de Bogotá	Declaración de Bogotá	Red Iberoamericana de Donación y Trasplante	29 de octubre de 2009	29 de octubre de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna
Instructivo formato donación trasplante Colombia	Instructivo formato donación trasplante Colombia	Instituto Nacional de Salud	24 de noviembre de 2009	24 de noviembre de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Última modificación en el 2010 y en el 2013 se hizo implementación de formatos.
Circular 1000-041 de 2010	Obtención de componentes anatómicos de donantes con muerte encefálica	Instituto Nacional de Salud	25 de enero de 2010	25 de enero de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Su vigencia está sujeta a la vigencia de al Decreto 786 de 1990, Ley 600 de 2000, Ley 906 de 2004 y de la Ley 1142 de 2007.
Decreto 2376 de 2010	Por medio del cual se regula la relación docencia-servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud	Presidente de la República	1 de julio de 2010	1 de julio de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Este decreto derogó el Decreto 190 de 1996.
Sentencia del 8 de abril de 2010	Se demanda el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, por considerarlo el actor discriminatorio en relación con los extranjeros, por el contrario, el Consejo de Estado considera que hace extensivo el derecho a los extranjeros no residentes en Colombia al convertirlos en receptores de componentes anatómicos de origen humano, bajo la condición que al momento de reclamar su derecho se encuentren en el territorio nacional	Consejo de Estado	8 de abril de 2010	8 de abril de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Sentencia de la sección primera del Consejo de Estado. Consejero ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta. Radicación: 1 1001 0324000 2006 00121 00. Actor: Ignacio Mejía Velásquez.
Circular 5000-001 de 2010	Procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplante o transfusión en el territorio nacional	Aeronáutica civil e Instituto Nacional de Salud	16 de septiembre de 2010	16 de septiembre de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Ley 1438 de 2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	19 de enero de 2011	19 de enero 2011	<ul style="list-style-type: none"> Derogó los párrafos de los artículos 171, 172, 175, 215 y 216 numeral 1 de la Ley 100 de 1993, el párrafo del artículo 3º, el literal (c) del artículo 13, los literales (d) y (j) del artículo 14 de la Ley 1122 de 2007, el artículo 121 del Decreto ley 2150 de 1995, el numeral 43.4.2 del artículo 43 y los numerales 44.1.7, 44.2.3 del artículo 44 de la Ley 715 de 2001, así como los artículos relacionados con salud de Ley 1066 de 2006. Modificada por la Ley 1608 de 2013, por el Decreto 19 de 2012 y por la Ley 1474 de 2011. Adicionada por la Ley 1639 de 2013. Derogada parcialmente por la Ley 1607 de 2012. Reglamentada parcialmente por el Decreto 3046 de 2013, por el Decreto 1683 de 2013, por la Resolución 2535 de 2013, por el Decreto 2687 de 2012 y por el Decreto 4962 de 2011. Desarrollada por la Resolución 3243 de 2013, por el Decreto 1141 de 2013, por la Ley 1608 de 2013, por la Resolución 1442 de 2013, por la Resolución 1441 de 2013, por la Resolución 4496 de 2012, por la Resolución 3409 de 2012, por la Resolución 2869 de 2012, por el Decreto 1713 de 2012, por el Decreto 3830 de 2011, por el Decreto 2993 de 2011, por el Decreto 2141 de 2011, por el Decreto 1700 de 2011, por el Decreto 971 de 2011, por la Resolución 3778 de 2011 y por la Resolución 1238 de 2011. Artículo 46 Demandado parcialmente ante la Corte Constitucional. D-9979 de noviembre 5 de 2013. Artículo 126 Demandado ante la Corte Constitucional. D-9964 de octubre 24 de 2013. Artículo 135 Demandado ante la Corte Constitucional. D-9964 de octubre 24 de 2013.
Circular externa 1000-2-0971 de 2011	Lineamientos para la inscripción de las IPS habilitadas con programa de trasplante ante las coordinaciones regionales de la Red de donación y trasplantes de su jurisdicción	Instituto Nacional de Salud	18 de febrero de 2011	18 de febrero de 2011	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta circular está sujeta a la vigencia de las siguientes normas: Ley 9 de 1979, Decreto 2493 de 2004, decreto 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006, Decreto 2493 de 2004, Resolución 2680 de 2007.
Circular 1000-0034 de 2011	Alcance a los lineamientos para la prestación de servicios de trasplantes a extranjeros no residentes en Colombia	Instituto Nacional de Salud	4 de marzo de 2011	4 de marzo de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 3272 de 2011	Por la cual se crea permanentemente la Coordinación Regional N°. 6 de la Red de Donación y Trasplantes	Ministerio de Protección Social	4 de agosto de 2011	4 de agosto de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 274 de 2011	Por la cual se define el procedimiento para la asignación de las plazas del Servicio Social Obligatorio de medicina, odontología, enfermería y bacteriología, en la modalidad de prestación de servicios de salud, por parte de las Direcciones Departamentales de Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	9 de diciembre de 2011	12 de diciembre de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Derogó las normas que le eran contrarias, especialmente el artículo 13 de la Resolución 1058 de 2010.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 19 de 2012	Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública	Presidente de la República	10 de enero de 2012	10 de enero de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Corregido por el Decreto 53 de 2012. Derogado parcialmente por la Ley 1607 de 2012 y por la Ley 1564 de 2012. Adicionado por la Ley 1562 de 2012. Reglamentado parcialmente por el Decreto 48 de 2014, por el Decreto 2191 de 2013, por la Resolución 2674 de 2013, por la Resolución 2535 de 2013, por la Resolución 1604 de 2013, por la Resolución 1552 de 2013, por el Decreto 805 de 2013, por el Decreto 2717 de 2012, por el Decreto 2685 de 2012, por el Decreto 1865 de 2012, por el Decreto 1450 de 2012 y por el Decreto 734 de 2012. Desarrollado por el Decreto 75 de 2013, por el Decreto 2555 de 2012, por la Resolución 1708 de 2012 y por la Instrucción Administrativa 02 de 2012, S.N.R.
Circular 1000-0063 de 2012	Alerta para prevenir el tráfico de tejidos humanos	Instituto Nacional de Salud	3 de septiembre de 2012	3 de septiembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta norma está sujeta a la vigencia de las siguientes normas: Resolución EB124. R13 de la OMS, que consagra los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos. Su vigencia también está sujeta a la vigencia de la Ley 9 de 1979, Ley 73 de 1988, Ley 919 de 2004, Decreto 2493 de 2004, Resolución 2640 de 2005, Resolución 5108 de 2005, Resolución 2279 de 2008, decreto 1011 de 2006, Anexo Técnico No. 1 de la Resolución 1043 de 2006, Resolución 2680 de 2007 y la Ley 1438 de 2011.
Circular 068 de 2012	Obligatoriedad para la documentación, implementación y reporte de los criterios técnicos de asignación de componentes anatómicos	Instituto Nacional de Salud	12 de septiembre de 2012	12 de septiembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta norma está sujeta a la vigencia del decreto 2493 de 2004 y a la de la Resolución 2640 de 2005.
Ley 1581 de 2012	Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales	Congreso de la República	17 de octubre de 2012	18 de octubre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentada parcialmente por el Decreto 1377 de 2013.
Decreto 2364 de 2012	Por medio del cual se reglamenta el artículo 7° de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	22 de noviembre de 2012	22 de noviembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Circular 100-00341-12 de 2012	Actividad de almacenamiento y distribución de tejidos	INVIMA	21 de septiembre de 2012	27 de septiembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Declaración de Quito	Declaración de Quito sobre terapias celulares sin evidencia demostrada	Red Iberoamericana de Donación y trasplante	26 de octubre de 2012	26 de octubre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Sentencia T-1088 de 2012	Sentencia extranjeros	Corte Constitucional	12 de diciembre de 2012	12 de diciembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Sala Cuarta de Revisión. Referencia: expediente T-2986112. Magistrado ponente: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.
Resolución 4503 de 2012	Por la cual se modifica el artículo 6 de la Resolución 274 de 2011, modificado por el artículo 2 de la Resolución 566 de 2012	Ministerio de Salud y Protección Social	28 de diciembre de 2012	28 de diciembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Modifica el artículo 6° de la Resolución número 274 de 2011 modificado por el artículo 2° de la Resolución número 566 de 2012.
Concepto 109021 de 2013	Validez de la firma electrónica en consentimiento informado	Ministerio de Salud y Protección Social	31 de marzo de 2013	31 de marzo de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia de la Ley 1438 de 2011, de la Resolución 1995 de 1990, Decreto 1747 de 2000.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Circular 1000-010 de 2013	Publicación del listado de las IPS y prestadores independientes habilitados e inscritos en la Red de donación y trasplantes para realizar procedimientos de trasplante	Instituto Nacional de Salud	6 de marzo de 2013	6 de marzo de 2013	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta norma está sujeta a la vigencia del Decreto 1011 de 2006, del Decreto 2493 de 2004, del decreto 2640 de 2005 y de la Resolución 5108 de 2005 del Ministerio de Protección Social.
Resolución 1229 de 2013	Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano	Ministerio de Salud y Protección Social	23 de abril de 2013	24 de abril de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 1441 de 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud y Protección Social	06 de mayo de 2013	11 de mayo de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Tiene vigencia diferida. Para los nuevos servicios comenzó a regir a partir del 11 de mayo de 2013, pero para los servicios existentes al momento de su expedición, comenzará a regir a partir del 31 de mayo de 2014. Derogó expresamente las Resoluciones 1043 y 1315 de 2006, 2680 y 3763 de 2007, 4796 y 1448 de 2008, 715 de 2010.
Decreto 1377 de 2013	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012	Presidente de la República	27 de junio de 2013	27 de junio de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012.
Circular conjunta DG 100-0242-13 de 2013	Lineamientos generales sobre actividades de los bancos de tejido y médula ósea	Instituto Nacional de Salud e INVIMA	23 de julio de 2013	23 de julio de 2013	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta norma está sujeta a la vigencia de la Resolución 2640 de 2005, al Decreto 2493 de 2004 y a la Resolución 5108 de 2005.
Resolución 092367 de 2013	Por medio de la cual se aprueba el Manual de Procedimientos para la coordinación regional N° 2 de la Red Donación y Trasplantes	Gobernación de Antioquia	22 de agosto de 2013	22 de agosto de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Esta resolución derogó la resolución 15346 de 30 de julio de 2007, mediante la cual se aprobó "El manual de procedimientos para la Red Regional de donación y trasplante".
Circular Externa INS 041 de 2013	Lineamientos para la prestación de servicios de trasplante	Instituto Nacional de Salud	27 de septiembre de 2013	27 de septiembre de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia de la Ley 9 de 1979, Ley 73 de 1988, Ley 919 de 2004, Decreto 2493 de 2004, Resolución 2640 de 2005, Decreto 1011 de 2006 y Ley 1438 de 2011.
Concepto 201324001518251 de 2013	Por la cual se considera facultado para diseñar e implementar el Programa Nacional de Reactivo Vigilancia al INVIMA	Ministerio de Salud y Protección Social	7 de noviembre de 2013	7 de noviembre de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia de la Resolución 1229 de 2013.
Resolución 2013038979 de 2013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia	INVIMA	26 de diciembre de 2013	26 de diciembre de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia del Decreto 3770 de 2004, a la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.
Resolución 5521 de 2013	Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS)	Ministerio de Salud y Protección Social	27 de diciembre de 2013	1 de enero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Derogó los artículos 16 y 117 de la Resolución 5261 de 1994 y en su integridad los Acuerdos 029 de 2011, 031 y 034 de 2012 de la Comisión de Regulación en Salud y demás disposiciones que le sean contrarias.
Circular 1000-0006 de 2014	Suspensión realización del examen serología de hongos	Instituto Nacional de Salud	30 de enero 2014	1 de febrero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 351 de 2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades	Presidente de la República	19 de febrero de 2014	19 de febrero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Este decreto deroga expresamente los siguientes decretos: Decreto 2676 de 2000, Decreto 273 de 2001, Decreto 1669 de 2002 y Decreto 4126 de 2005.

Normas reglamentarias del banco de sangre y servicios transfusionales

El normograma es una herramienta que permite a las entidades públicas y privadas delimitar las normas que regulan sus actuaciones en desarrollo con su objeto misional. El normograma contiene las normas externas como leyes, decretos, acuerdos, circulares, resoluciones que afectan la gestión de la entidad y las normas internas como reglamentos, estatutos, manuales y, en general, todos los actos administrativos de interés para la entidad que permiten identificar las competencias, responsabilidades y funciones de las dependencias de la organización.

El normograma sirve para guiar a los miembros de la organización en la aplicación de aquellas normas que debe cumplir y hacer cumplir de acuerdo con su competencia, intentando evitar duplicidad de funciones. Al tener compendiadas y organizadas dichas normas, se espera que la accesibilidad a las mismas permita consultarlas, estudiarlas y promoverlas de una manera más fácil.

La manera como se estructura el normograma depende de la forma como se pretende hacer y la tecnología disponible. De hecho, hoy en día se disponen de software diseñados para este fin, los cuales permiten actualizaciones on-line de las normas que van apareciendo o siendo modificadas. Una opción para organizar el normograma, o para facilitar su consulta es utilizando la estructura jerárquica de las normas (Pirámide de Kelsen / MarkI), otra puede ser siguiendo la aparición cronológica de las normas, o también agrupándolas por temas afines o similares.

La pirámide kelseniana representa gráficamente la idea de sistema jurídico escalonado. De acuerdo con Kelsen, el sistema no es otra cosa que la forma en que se relacionan un conjunto de normas jurídicas y la principal forma de relacionarse éstas, dentro de un sistema, es sobre la base del principio de jerarquía. O sea, las normas que componen un sistema jurídico se relacionan unas con otras de acuerdo con el principio de jerarquía. Imaginemos una pirámide escalonada: pues en la cúspide de la pirámide se situaría la Constitución de un Estado, en el escalón inmediatamente inferior las leyes, en el siguiente escalón inferior los reglamentos y así sucesivamente hasta llegar a la base de la pirámide, compuesta por las sentencias (normas jurídicas individuales). La manera como una organización o entidad diseña su normograma es poco relevante en relación con su facilidad para consultar y acceder a las normas que allí se mencionan.

Una buena idea es escribir el tipo de norma, el número y año, el origen, su título y un resumen de a qué se refiere. En la mayoría de los casos es conveniente hacer referencia al artículo o artículos que contienen el tema que se pretende resaltar en relación con la forma como se agrupan las normas.

Una forma interesante de aprovechar la tecnología disponible, es incluir hipervínculos en la tabla de referencia de las normas, y que a través de esta herramienta, se pueda acceder directamente a la norma solicitada, la cual se puede mantener en un archivo igualmente organizado en carpetas que agrupen los tipos de normas de interés para la organización. Hoy en día es poco necesario contar con las normas impresas en papel, mientras que se puede acceder a ellas en medios magnéticos seguros.

Gloria Eugenia Barco Atehortúa

Coordinadora Banco de Sangre
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Sergio Jaramillo Velásquez

Jefe Departamento Laboratorio
Hospital Pablo Tobón Uribe.
Medellín, Colombia

Estructura jerárquico del sistema normativo colombiano

En nuestro país las normas son jerárquicas, porque todas no tienen nivel, la misma categoría, ni la misma importancia y se ordenan de mayor a menor grado de generalidad.

Las superiores pueden modificar o derogar las normas inferiores y estas deben respetar el contenido de las normas superiores, es decir si la norma inferior no respeta la norma superior, automáticamente se produce una nulidad de la norma inferior, por no respetar el orden de jerarquía.

La jerarquía de las normas es así:

- Constitución Nacional
- Tratados internacionales
- Leyes orgánicas
- Leyes estatutarias
- Decretos: ley, ejecutivos, reglamentarios
- Acuerdos
- Resoluciones
- Circulares
- Sentencias

Constitución Política de Colombia de 1991

Expedida por el pueblo colombiano a través de la Asamblea Nacional Constituyente, por lo tanto en caso de incompatibilidad entre esta y otra norma, se debe aplicar la constitución

La Ley

Tiene a referirse a situaciones o circunstancias que abarquen el mayor número de personas sin detenerse en aspectos concretos o en particular, existe la Ley orgánica o estatutaria.

La ley es una regla o norma elaborada y aprobada por el poder legislativo. Su incumplimiento conlleva a una sanción. En el caso colombiano el Congreso de la República de Colombia es el máximo órgano legislativo del país. El Congreso cuenta con tres funciones principales: la primera es hacer y aprobar las leyes, la segunda reformar la Constitución, mediante actos legislativos y la tercera consiste en ejercer control político.

Decretos

Pueden ser de tres tipos:

- **Decretos leyes:** priman sobre los demás, por cuanto tienen fuerza de ley, ya son expedidos por el gobierno nacional en virtud de una autorización constitucional.
- **Decretos ejecutivos:** expedidos por el gobierno nacional y son básicamente de nombramiento de funcionarios, de partida presupuestal y de honores.

- **Decretos reglamentarios:** son expedidos por el gobierno nacional y desarrollan una ley específica.

Es elaborado y emitido por el poder ejecutivo. Es una disposición dictada por la autoridad en asuntos de su competencia. Es un tipo de acto administrativo emanado habitualmente del poder ejecutivo y que, generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes.

Resoluciones

Es un fallo o providencia de una autoridad. Una resolución judicial es el acto procesal proveniente de un tribunal, mediante el cual resuelve las peticiones de las partes, o autoriza u ordena el cumplimiento de determinadas medidas.

Expedidas tanto por el Ministerio de Salud, como por la Superintendencia Nacional de Salud.

Circulares

Comunicación dirigida por una autoridad superior a una inferior sobre el mismo tema y con el mismo propósito. Este es el procedimiento empleado por las autoridades superiores para transmitir a las inferiores, sus instrucciones y decisiones. Las circulares tienen el carácter de abstractas, obligatorias para los subordinados, sin tener las características del reglamento. Para los particulares tienen valor, si ellas se ajustan a la ley o a su correcta interpretación y siempre que de alguna manera no les afecte, ocasionándoles un perjuicio. En este caso la circular puede ser impugnada ante el superior jerárquico o recurriendo a las autoridades judiciales federales, cuando impliquen un principio de aplicación.

Sentencias

El término se utiliza para hacer referencia al fallo dictado por un tribunal o un juez y a la declaración que deriva de un proceso judicial. En este sentido, una sentencia es una resolución de carácter jurídico que permite dar por finalizado una contienda.

Al Banco de Sangre, al igual que a los procesos de Medicina Transfusional se le exigen múltiples controles y es una de las áreas más observadas, auditadas y reguladas dentro del sector salud.

En esta revisión quisimos recoger las normas que hoy regulan el ejercicio de los Bancos de Sangre y la Medicina Transfusional en Colombia para facilitar a las personas que hoy ejercen esta actividad o que controlan o auditán los procesos la mayor información sobre el tema.

Describimos a continuación de manera cronológica las normas en mención donde discriminamos el tipo de norma, el número de la norma, una descripción no detallada del contenido, quien la expidió y si hay algunas observaciones puntuales.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 2527 de 1950	Por el cual se autoriza el procedimiento de microfilm en los archivos y se conduce valor probatorio a las copias fotostáticas de los documentos microfilmados	Presidente de la República	27 de julio de 1950	27 de julio de 1950	<ul style="list-style-type: none"> El presente Decreto legislativo fue elevado a la categoría de Ley de la República por medio de la Ley 141 de 1961.
Ley 141 de 1961	Por la cual se adopta una legislación de emergencia y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	16 de diciembre de 1961	16 de diciembre de 1961	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Ley 9 de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias	Congreso de la República	24 de enero de 1979	24 de enero de 1979	<ul style="list-style-type: none"> Modificada en lo relativo a las multas por el Decreto 126 de 2010, artículo 36. Desarrollada por el Decreto 351 de 2014, por la Resolución 1440 de 2013, por la Resolución 1229 de 2013, por el Decreto 318 de 2013, por el Decreto 2270 de 2012, por el Decreto 1686 de 2012, por el Decreto 917 de 2012, por el Decreto 3961 de 2011, por el Decreto 1469 de 2010, por el Decreto 120 de 2010, por el Decreto 4131 de 2009, por el Decreto 2380 de 2009, por el Decreto 2965 de 2008, por la Resolución 301 de 2008 y en el Decreto 1500 de 2007. Reglamentada parcialmente por el Decreto 3930 de 2010, por el Decreto 2323 de 2006, por el Decreto 2493 de 2004, por el Decreto 1546 de 1998, por Decreto 1544 de 1998, por el Decreto 3075 de 1997, por el Decreto 77 de 1997, por el Decreto 547 de 1996, por el Decreto 948 de 1995, por el Decreto 724 de 1994, por el Decreto 374 de 1994, por el Decreto 1571 de 1993, por el Decreto 2742 de 1991, por el Decreto 1843 de 1991, por el Decreto 1524 de 1990, por el Decreto 786 de 1990, por el Decreto 775 de 1990, por el Decreto 1172 de 1989, por el Decreto 2333 de 1988, por el Decreto 305 de 1988, por el Decreto 2306 de 1987, por el Decreto 1100 de 1987, por el Decreto 2363 de 1986, por el Decreto 2257 de 1986, por el Decreto 2092 de 1986, por el Decreto 704 de 1986, por el Decreto 1601 de 1984, por el Decreto 1594 de 1984, por el Decreto 1562 de 1984, por el Decreto 561 de 1984, por el Decreto 3192 de 1983, por el Decreto 2437 de 1983, por el Decreto 2162 de 1983, por el Decreto 2105 de 1983, por el Decreto 2104 de 1983, por el Decreto 3489 de 1982, por el Decreto 2333 de 1982, por el Decreto 2278 de 1982, por el Decreto 2 de 1982, por el Decreto 617 de 1981 y por el Decreto 616 de 1981. Incorporada y sustituida por el Decreto 1298 de 1994, salvo los artículos 10. al 62, 64, 65, literal h) del artículo 68, 80 al 89, 98 al 123, 129, 184, 231, 488, 491 al 514. Sustituida parcialmente por el Decreto 919 de 1989. Adicionado por la Ley 73 de 1988.
Ley 23 de 1981	Por la cual se dictan normas en materia de ética médica	Congreso de la República	18 de febrero de 1981	18 de febrero de 1981	<ul style="list-style-type: none"> Derogada parcialmente por el Decreto 19 de 2012. Modificada por el Decreto 131 de 2010. Reglamentada parcialmente por el Decreto 1171 de 1997, por el Decreto 1667 de 1991 y por el Decreto 1328 de 1984. Reglamentada por el Decreto 1465 de 1992 y por el Decreto 3380 de 1981. Inexequibilidades parciales: los artículos 27 y 30 fueron declarados inexequibles por la Corte Suprema de Justicia en Sentencia No. 89 del 19 de octubre de 1989. Exp. 1957. Sala Plena. Literal e) del artículo 83, artículo 84 y parte final del artículo 87 fueron declarados inexequibles por la Corte Constitucional en la Sentencia C-289 de 2010.
Decreto 836 de 1991	Firma electrónica	Presidente de la República	26 de marzo de 1991	26 de marzo de 1991	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Constitución Política de Colombia	Constitución Política de Colombia	Asamblea Nacional Constituyente	20 de julio de 1991	20 de julio de 1991	<p>Modificada por los siguientes Actos Legislativos -AL-:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AL. 1 de 2013, por el cual se modifica el artículo 176 de la Constitución Política, para fortalecer la representación del Congreso de la República de los colombianos residentes en el exterior. • AL. 1 de 2012, por medio del cual se establecen instrumentos jurídicos de justicia transicional en el marco del artículo 22 de la Constitución Política. • AL. 6 de 2011, por el cual se reforma el numeral 4 del artículo 235 , el artículo 250 y el numeral 1 del artículo 251 de la Constitución Política. • AL. 5 de 2011, por el cual s constituye el Sistema General de Regalías, se modifican los artículos 360 y 361 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones sobre el Régimen de Regalías y Compensaciones. • AL. 1 de 1999, por el cual se reforma el artículo 56 de la Constitución Política. • AL. 3 de 2011, por el cual se establece el principio de la sostenibilidad. • AL. 2 de 2011, por el cual se deroga el artículo 76 y se modifica el artículo 77 de la Constitución Política. • AL. 2 de 2009, por el cual se reforma el artículo 49 de la Constitución Política. • AL. 1 de 2009, por el cual se modifican y adicionan algunos artículos de la Constitución Política de Colombia. • AL. 4 de 2007, por el cual se reforman los artículos 356 y 357 de la Constitución Política. • AL. 3 de 2007, por medio del cual se modifica el artículo 323 de la Constitución Política- composición del Concejo Distrital. • AL. 2 de 2007, por medio del cual se modifican los artículos 328 y 356 de la Constitución Política de Colombia- organización de las ciudades de Buenaventura y Tumaco como Distritos Especiales, Industriales, Portuarios, Biodiversos y Ecoturísticos - Organización de la ciudad de Popayán como Distrito Especial Ecoturístico, Histórico y Universitario - Organización de la ciudad de Tunja como Distrito Histórico y Cultural - Organización del municipio portuario de Turbo (Antioquia) como Distrito Especial - Organización del municipio de Cúcuta como Distrito Especial Fronterizo y Turístico. • AL. 1 de 2007, Por medio del cual se modifican los numerales 8 y 9 del artículo 135, se modifican los artículos 299 y 312, y se adicionan dos numerales a los artículos 300 y 313 de la Constitución Política de Colombia - Moción de censura - Asambleas departamentales - Concejos municipales. • AL. 3 de 2005, por el cual se modifica el Artículo 176 de la Constitución Política, sobre elección de la Cámara de Representantes en circunscripciones territoriales, circunscripciones especiales y una circunscripción internacional. • AL. 2 de 2005, por el cual se modifica el Artículo 176 de la Constitución Política, sobre elección de la Cámara de Representantes en circunscripciones territoriales, circunscripciones especiales y una circunscripción internacional. • AL. 1 de 2005, Por el cual se adiciona el Artículo 48 de la Constitución Política, sobre seguridad social en pensiones equitativa y financieramente sostenible. • AL. 1 de 2003, por el cual se adopta una reforma política constitucional y se dictan otras disposiciones. • AL. 2 de 2002, por el cual se reforma la Constitución Nacional. Reforma los Artículos 116, 250 y 251, sobre administración de justicia y Fiscalía General de la Nación. • AL. 2 de 2001, por el cual se modifica el período de los gobernadores, diputados, alcaldes, concejales y ediles. • AL. 1 de 2001, por medio del cual se modifican algunos artículos de la Constitución Política, Arts. 347, 356, 357. • AL. 2 de 2000, por el cual se modifica el artículo 52 de la Constitución Política. • AL. 1 de 2000, por el cual se modifica el inciso 1 del artículo 322 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1997, por medio del cual se modifica el artículo 35 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1996, por medio del cual se modifican los artículos 299 y 300 de la Constitución Política. • AL. 2 de 1995, por medio del cual se adiciona el artículo 221 de la Constitución Política. • AL. 1 de 1995, por el cual se adiciona el artículo 357 de la Constitución Política. • AL. 3 de 1993, por el cual se adicionan los artículos 134 y 261 de la Constitución Política. • AL. 2 de 1993, por el cual se adoptan medidas transitorias. • AL. 1 de 1993, por medio del cual se erige a la ciudad de Barranquilla, capital del Departamento del Atlántico, en Distrito Especial, Industrial y Portuario.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Circular 26 de 1993	Medidas de prevención y control de infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana	Ministerio de Salud	13 de agosto de 1993	13 de agosto de 1993	<ul style="list-style-type: none"> Anexo/decreto 1571 de 12 de agosto de 1993 sobre bancos de sangre y hemoderivados.
Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	23 de diciembre de 1993	23 de diciembre de 1993	<p>Esta norma derogó lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> El artículo 2º, de la Ley 4ª de 1966, el artículo 5º, de la Ley 33 de 1985, el parágrafo del artículo 7º de la Ley 71 de 1988, los artículos 260, 268, 269, 270, 271 y 272 del Código Sustantivo del Trabajo y demás normas que los modifiquen o adicionen. Modificada por la Ley 1607 de 2012, por la Ley 1562 de 2012, por el Decreto 19 de 2012, por la Ley 1438 de 2011, por el Decreto 131 de 2010, por la Ley 1328 de 2009, por La Ley 1122 de 2007, por el Decreto 266 de 2000, por el Decreto 1122 de 1999 y por el Decreto 2150 de 1995. Adicionada por la Ley 1580 de 2012, por la Ley 1250 de 2008, por la Ley 1151 de 2007 y por la Ley 238 de 1995. Desarrollada por el Decreto 931 de 2013, por el Decreto 249 de 2013, por el Decreto 211 de 2013, por el Decreto 2687 de 2012, por el Decreto 2496 de 2012, por la Resolución 3409 de 2012, por el Decreto 2244 de 2012, por el Decreto 1686 de 2012, por el Decreto 1627 de 2012, por el Decreto 1548 de 2012, por el Decreto 1464 de 2012, por el Decreto 825 de 2012, por el Decreto 733 de 2012, por el Decreto 633 de 2012, por el Decreto 4023 de 2011, por el Decreto 2141 de 2011, por el Decreto 4048 de 2010, por el Decreto 3965 de 2010, por el Decreto 2710 de 2010, por el Decreto 2376 de 2010, por el Decreto 2086 de 2010, por el Decreto 1964 de 2010, por el Decreto 1313 de 2010, por el Decreto 1186 de 2010, por el Decreto 589 de 2010, por el Decreto 505 de 2010, por el Decreto 398 de 2010, por el Decreto 4947 de 2009, por el Decreto 3525 de 2009, por el Decreto 3511 de 2009, por el Decreto 3275 de 2009, por la Resolución 1155 de 2009, por el Decreto 2699 de 2007 y por la Resolución 255 de 2007. Modificada en lo relativo a las multas por el Decreto 126 de 2010, artículo 36. Reglamentada parcialmente por el Decreto 2245 de 2012, por el Decreto 2955 de 2010, por el Decreto 3510 de 2009, por el Decreto 1024 de 2009, por el Decreto 3995 de 2008, por el Decreto 3734 de 2008, por el Decreto 3363 de 2007, por el Decreto 2765 de 2007, por el Decreto 1950 de 2005, el Decreto 1465 de 2005, el Decreto 3667 de 2004, el Decreto 536 de 2004, el Decreto 163 de 2004, el Decreto 3800 de 2003, el Decreto 3727 de 2003, el Decreto 3344 de 2003, el Decreto 2279 de 2003, el Decreto 1779 de 2003, el Decreto 800 de 2003, el Decreto 3023 de 2002, el Decreto 941 de 2002, el Decreto 1730 de 2001, el Decreto 13 de 2001, el Decreto 2527 de 2000, el Decreto 2577 de 1999, el Decreto 1515 de 1998, el Decreto 876 de 1998, el Decreto 841 de 1998, el Decreto 36 de 1998, el Decreto 1320 de 1997, el Decreto 163 de 1997, el Decreto 2337 de 1996, el Decreto 1601 de 1996, el Decreto 1530 de 1996, el Decreto 832 de 1996, el Decreto 2355 de 1995, el Decreto 2320 de 1995, el Decreto 1890 de 1995, el Decreto 1748 de 1995, el Decreto 1071 de 1995, el Decreto 1038 de 1995, el Decreto 305 de 1995, el Decreto 2921 de 1994, el Decreto 2633 de 1994, el Decreto 1889 de 1994, el Decreto 1888 de 1994, el Decreto 1887 de 1994, el Decreto 1727 de 1994, el Decreto 1650 de 1994, el Decreto 1472 de 1994, el Decreto 1135 de 1994, el Decreto 876 de 1994, el Decreto 828 de 1994, el Decreto 813 de 1994, el Decreto 807 de 1994, el Decreto 773 de 1994, el Decreto 720 de 1994, el Decreto 719 de 1994, el Decreto 718 de 1994, el Decreto 695 de 1994, el Decreto 692 de 1994 el Decreto 530 de 1994 y el Decreto 374 de 1994. Reformada parcialmente por la Ley 797 de 2003, por la Ley 860 de 2003, por la Ley 962 de 2005 y por la Ley 344 de 1996. Reglamentada por el Decreto 1151 de 1997 y por el Decreto 1406 de 1999. Derogada parcialmente por el Decreto 128 de 2010, por el Decreto 1280 de 2002, por el Decreto 360 de 1995, por la Ley 179 de 1994 y por la Ley 344 de 1996. Relacionada con Decreto 4465 de 2011, Decreto 2973 de 2010, Resolución 1478 de 2010, Decreto 1295 de 2010, Decreto 129 de 2010, Decreto 126 de 2010, Decreto 120 de 2010, Ley 352 de 1997 y el Decreto 1298 de 1994.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 1571 de 1993	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la red nacional de bancos de sangre y el consejo nacional de bancos de sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia	Presidente de la República	12 de agosto de 1993	12 de agosto de 1993	<ul style="list-style-type: none"> Deroga expresamente el Decreto 616 de 1981.
Circular	Medidas de prevención y control de infecciones por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana	Ministerio de Salud	27 de agosto de 1993	27 de agosto de 1993	<ul style="list-style-type: none"> Anexo / decreto 1571 del 12 de agosto de 1993 sobre bancos de sangre y hemoderivados.
Decreto 1290 de 1994	Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se establece su organización básica	Presidente de la República	22 de junio de 1994	24 de junio de 1994	<ul style="list-style-type: none"> Derogado parcialmente por el Decreto 2078 de 2012. Por esta derogatoria únicamente sigue vigente el artículo 18 de esta norma. Modificado por el Decreto 2144 de 2008.
Resolución 5261 de 1994	Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud	Ministerio de Salud	5 de agosto de 1994	5 de agosto de 1994	<ul style="list-style-type: none"> La resolución 5521 de 2013 derogó los artículos 16 y 117 de esta norma.
Sentencia T-411 de 1994	Analizan caso de paciente menor de 18 años con padres con creencias religiosas (priman derechos de los menores a la vida y a la dignidad sobre las creencias de los padres)	Corte Constitucional	19 de septiembre de 1994	19 de septiembre de 1994	<ul style="list-style-type: none"> Referencia: expediente T-38362. Magistrado ponente: Vladimiro Naranjo Mesa.
Resolución 1738 de 1995	Por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para Trypanosoma cruzi en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre	Instituto Nacional de Salud	30 de mayo de 1995	30 de mayo de 1995	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 901 de 1996	Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para bancos de sangre	Ministerio de Salud	20 de marzo de 1996	20 de marzo de 1996	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Sentencia T-474 de 1996	Analizan caso de paciente menor de 18 años con padres con creencias religiosas (priman derechos de los menores a la vida y a la dignidad sobre las creencias de los padres)	Corte Constitucional	25 de septiembre de 1996	25 de septiembre de 1996	<ul style="list-style-type: none"> Referencia: expediente T-100472. Magistrado ponente: Fabio Morón Díaz.
Decreto 2423 de 1996	Por el cual se determina la nomenclatura y clasificación de los procedimientos médicos, quirúrgicos y hospitalarios del Manual Tarifario y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	31 de diciembre de 1996	20 de enero de 1997	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 0167 de 1997	Por la cual se establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre	Ministerio de Salud	24 de enero de 1997	6 de octubre de 1997	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Decreto 1543 de 1997	Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS)	Presidente de la República	12 de junio de 1997	17 de junio de 1997	<ul style="list-style-type: none"> Derogó expresamente el decreto 559 de 1991.
Circular 005	Sello de calidad de sangre	Ministerio de Salud	5 de febrero de 1998	5 de febrero de 1998	<ul style="list-style-type: none"> El Sello Nacional de Calidad debe ser elaborado de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 0167 de 1997.
Resolución 1995 de 1999	Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica	Ministerio de Salud	8 de julio de 1999	5 de agosto de 1999	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Ley 527 de 1999	Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	18 de agosto de 1999	21 de agosto de 1999	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Referente internacional	Código de ética para la donación y transfusión de la sangre	ISBT	12 de julio de 2000	12de julio de 2000	<ul style="list-style-type: none"> El Código ha sido elaborado con el soporte técnico y adoptado por la OMS ISBT: International Society of Blood Transfusion.
Circular 001 de 2002	Sello de Calidad	Instituto Nacional de Salud	2002	2002	<ul style="list-style-type: none"> La vigencia de esta norma está sujeta a las vigencias del decreto 1571 de 1993. El presente documento sustenta que no es procedente por parte de las EPS y ARS de exigir la adherencia del sello de calidad de las unidades de sangre a la historia clínica del paciente.
Circular 003 de 2002	Vigilancia en salud pública y responsabilidades	Instituto Nacional de Salud	25 junio de 2002	25 de junio de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Hace referencia a la obligatoriedad por parte de los bancos de sangre, de realizar las pruebas de tamizaje a los cinco marcadores de ley.
Decreto 1609 de 2002	Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera	Presidente de la República	31 de julio de 2002	6 de febrero de 2003	<ul style="list-style-type: none"> Esta norma tiene vigencia diferida, entró a regir el 6 de febrero de 2003 excepto los siguientes apartes que empezaron a regir doce meses después (a partir de 6 de agosto de 2003): artículo 4º, numeral 3, literal F; artículo 11 literales A, B, D, E, J, K, P, S, T y V; artículo 12 literales A, B, C, E y F; artículo 13literales A, B, G, M, N, O y T; artículo 14 literales E y O, artículo 15literales F y K, artículo 49 y el Capítulo VIII. Este decreto fue Derogado parcialmente por el Decreto 198 de 2013. Esta norma derogó expresamente las resoluciones 1705 de 1991 y 2025 de 1994 expedidas por el Ministerio de Transporte.
Sentencia T-659 de 2002	Analiza la negativa de pacientes mayores de edad por creencias religiosa (caso de testigos de Jehová)	Corte Constitucional	15 de agosto de2002	15 de agosto de2002	<ul style="list-style-type: none"> Referencia: expediente T-589908. Magistrada ponente: Clara Inés Vargas Hernández.
Resolución 1164 de 2002	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares	Ministerio del Medio Ambiente	6 de septiembre 2002	25 de noviembre 2002	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Sentencia T-823 de 2002	Analiza casos para prescindir del consentimiento de los padres en menores de 18 años. (Urgencia vital)	Corte Constitucional	4 octubre de 2002	4 octubre de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Referencia: expediente T-501.975 Magistrado ponente: Rodrigo Escobar Gil.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Circular 004 de 2002	Notificación de pruebas confirmatorias	Instituto Nacional de Salud	29 de octubre de 2002	29 de octubre de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia que tenga la Política Nacional de Sangre. Se informa a la red de sangre sobre la notificación trimestral de las pruebas confirmatorias por parte de los Laboratorios de Salud Pública, Coordinaciones Departamentales de la Red de Sangre, a la Coordinación Red Nacional de Sangre – INS.
Ley 841 de 2003	Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones	Congreso de la República	7 de octubre de 2003	9 de octubre de 2003	<ul style="list-style-type: none"> Modificada por la Ley 1193 de 2008. Ley del bacteriólogo.
Circular 42910 INS 035 de 2004	Modificación Criterios Selección de Donantes de Sangre	Instituto Nacional de Salud	26 de mayo de 2004	26 de mayo de 2004	<ul style="list-style-type: none"> La presente circular contiene los criterios de selección de donantes de sangre sobre la enfermedad Encefalopatía Espóngiforme Bovina "Enfermedad Vacas Locas".
Decreto 2350 de 2004	Por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ)	Presidente de la República	26 de julio 2004	27 de julio de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Modificado por el Decreto 3752 de octubre 27 de 2006.
Decreto 2493 de 2004	Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 ^a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos	Presidente de la República	4 de agosto de 2004	5 de agosto de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentado parcialmente por la Resolución 2640 de 16 de agosto de 2005 (no afecta Banco de sangre).
NTC-1000	Metrología del sistema internacional de unidades	ICONTEC	29 de septiembre de 2004	29 de septiembre de 2004	<ul style="list-style-type: none"> NTC: Norma Técnica Colombiana.
Decreto 3770 de 2004	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano	Presidente de la República	12 de noviembre de 2004	16 de noviembre de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Relacionado con la Circular Externa 7 de 2011 del INVIMA. Modificado por el Decreto 4124 de 2008 y por el Decreto 4856 de 2007. Desarrollado por la Resolución 132 de 2006, M. de la Protección Social.
Ley 919 de 2004	Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico	Congreso de la República	22 de diciembre de 2004	23 de diciembre de 2004	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Referente internacional	Establishimiento Día Mundial Donante Sangre	Organización Mundial de la Salud	7 de abril de 2005	7 de abril de 2005	<ul style="list-style-type: none"> La presente resolución es emitida por la OMS, allí se sustentan las razones por las cuales es importante que cada uno de los programas nacionales conmemoren el Día Mundial del Donante de Sangre. 58° Asamblea Mundial de la Salud.
Sentencia T-471 de 2005	Analiza la negativa de pacientes mayores de edad por creencias religiosa (caso de testigos de Jehová)	Corte Constitucional	10 de mayo de 2005	10 de mayo de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Referencia: expediente T-1044318. Magistrada ponente: Clara Inés Vargas Hernández.
Decreto 4725 de 2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano	Presidente de la República	26 de diciembre de 2005	27 de diciembre de 2005	<ul style="list-style-type: none"> Derogado parcialmente por el Decreto 1313 de 2010. Modificado por el Decreto 3275 de 2009. Adicionado por el Decreto 38 de 2009, por el Decreto 4957 de 2007 y por el Decreto 4562 de 2006. Desarrollado por la Resolución 4002 de 2007.
Resolución 132 de 2006	Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Re却tivos de Diagnóstico In Vitro	Ministerio de Protección Social	23 de enero de 2006	25 de enero de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Circular 508000-001 de 2006	Recomendaciones sobre capacitación del personal de bancos de sangre	Instituto Nacional de Salud	1 de febrero de 2006	1 de febrero de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Podrá evidenciar el procedimiento de inscripción y los requisitos normativos que deben cumplir los profesionales de los bancos de sangre para aplicar a los cargos de Director, Coordinador, Profesional técnico.
Decreto 1011 de 2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Presidente de la República	3 de abril de 2006	3 de abril de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollado por la Resolución 1441 de 2013, la Resolución 2869 de 2012, la Resolución 715 de 2010, la Resolución 4796 de 2008. Este decreto derogó los Decretos 77 de 1997 y 2309 de 2002Resolución 4796 de 2008.
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	3 de abril de 2006	17 de mayo de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Modificada por la Resolución 715 de 2010, por la Resolución 3763 de 2007, por la Resolución 2680 de 2007 y por la Resolución 77 de 2007. El numeral 2.4 del Anexo Técnico No. 2, fue modificado por el art. 4, Resolución del Min. Protección 077 de 2007, modificado por la Resolución del Min Protección 715 de 2010. Será derogada por la Resolución 1441 de 2013, artículo 19. Derogó las Resoluciones 9279 de 1993, 1439 de 2002, 486 y 1891 de 2003, 2182 de 2004 y 4750 de 2005.
Anexo técnico de la resolución 1043 de 2006	Manual único de estándares y verificación	Ministerio de Protección Social	3 de abril de 2006	17 de mayo de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Modificada por la Resolución 715 de 2010, por la Resolución 3763 de 2007, por la Resolución 2680 de 2007 y por la Resolución 77 de 2007. El numeral 2.4 del Anexo Técnico No. 2, fue modificado por el art. 4, Resolución del Min. Protección 077 de 2007, modificado por la Resolución del Min Protección 715 de 2010. Será derogada por la Resolución 1441 de 2013, artículo 19.
Resolución 1315 de 2006	Por la cual se definen las Condiciones de Habilidades para los Centros de Atención en Drogadicción y servicios de fármacodependencia, y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	25 de abril de 2006	17 de julio de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Será derogada por la Resolución 1441 de 2013, artículo 19.
Circular 001 de 2006	Donación voluntaria y altruista de sangre	Instituto Nacional de Salud	26 de abril de 2006	26 de abril de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia del Decreto 1571 de 1993, Resolución 901 de 1996, Decreto 1544 de 1997, Decreto 1543 de 1997 y de la Ley 919 de 2004. La presente circular sustenta que la donación por reposición o coaccionada es una barrera para la creación de una cultura de la donación voluntaria y habitual de sangre basada en principios de solidaridad, compromiso social dado que se desvirtúan las estrategias de información, educación y capacitación que deben dirigirse a la comunidad.
Decreto 2323 de 2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	12 de julio de 2006	13 de julio de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Derogó expresamente el decreto 1544 e 1998.
Decreto 3518 de 2006	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	9 de octubre de 2006	10 de octubre de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Derogó expresamente el decreto 1562 de 1984.
Decreto 3752 de 2006	Por el cual se modifica el Decreto 2350 del 26 de julio de 2004 y se dictan otras disposiciones sobre prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones	Presidente de la República	27 de octubre de 2006	27 de octubre de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollado por el Decreto 3525 de 2009.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Ley 1122 de 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	9 de enero de 2007	9 de enero de 2007	<ul style="list-style-type: none"> El Decreto 2560 de 2012, artículo 1º, suprimió la Comisión de Regulación en Salud (CRES). Modificada por la Ley 1438 de 2011, por la Ley 1414 de 2010, por el Decreto 132 de 2010, por el Decreto 131 de 2010 y por el Decreto 126 de 2010. Derogada parcialmente por el Decreto 128 de 2010. Desarrollada por la Resolución 3239 de 2013, por la Resolución 1128 de 2013, por la Resolución 4496 de 2012, por el Decreto 2496 de 2012, por el Decreto 1713 de 2012, por la Resolución 02 de 2011, por el Decreto 3830 de 2011, por el Decreto 1700 de 2011, por el Decreto 971 de 2011, por el Decreto 2283 de 2010, por el Decreto 1965 de 2010, por el Decreto 1964 de 2010, por el Decreto 1186 de 2010, por el Decreto 120 de 2010, por el Decreto 4947 de 2009, por el Decreto 3511 de 2009, por la Resolución 5334 de 2008, por el Decreto 2699 de 2007 y por la Resolución 2565 de 2007. Reglamentada parcialmente por el Decreto 800 de 2008, por el Decreto 313 de 2008, por el Decreto 3085 de 2007, por el Decreto 2878 de 2007 y por la Resolución 3309 de 2007. Adicionada por la Ley 1151 de 2007.
Política Nacional de Sangre	Política Nacional de Sangre	Ministerio de Protección Social	14 de junio de 2007	14 de junio de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Esta Política ha sido formulada para responder a los problemas que tiene nuestro país en materia de sangre y componentes sanguíneos. Los principios que orientan la política son el acceso y equidad, solidaridad y seguridad.
Guía sobre H1N1 Bancos de Sangre	Guía para el personal de los bancos de sangre donde se realizan las recomendaciones para identificar los casos de enfermedad similar a influenza	Instituto Nacional de Salud	2007	2007	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 1164 de 2007	Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares	Ministerio del Medio Ambiente	6 de septiembre de 2007	4 de octubre de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Comunicado Tamizaje unidades de sangre en Colombia	Por medio de este comunicado el Ministerio solicita a la Organización Panamericana de la Salud, realizar la corrección de algunas aclaraciones que comprometen el sistema transfusional de Colombia	Ministerio de Protección Social	17 de septiembre de 2007	17 de septiembre de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Ley 1193 de 2008	Por la cual se modifica parcialmente la ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones	Congreso de la República	9 de mayo de 2008	9 de mayo de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Ley del bacteriólogo.
Ley 1220 de 2008	Por la cual se aumentan penas para los delitos contra la Salud Pública, de que trata el Título XII, Capítulo I del Código Penal	Congreso de la República	16 de julio de 2008	16 de julio de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 4124 de 2008	Por medio del cual se modifica parágrafo del artículo 8 del decreto 3770 de 2004	Presidente de la República	29 de octubre de 2008	29 de octubre de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Modifica el artículo 8 del Decreto 3770 de 2004. Reactivos que no pasan por sala.
NTC-ISO 9001	Sistema de gestión de la calidad	ICONTEC	14 de noviembre de 2008	14 de noviembre de 2008	<ul style="list-style-type: none"> NTC: Norma Técnica Colombiana.
Recomendaciones 508000-023 de 2009	Informa a la red de sangre sobre las competencias del bacteriólogo y además hace referencia al artículo 45 del Decreto 1571 de 1993	Instituto Nacional de Salud	13 de febrero de 2009	13 de febrero de 2009	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia del Decreto 1571 de 1993 y a la Resolución 2772 de 2003 del Ministerio de Educación Nacional. Se informa a la red de sangre sobre la notificación trimestral de las pruebas confirmatorias por parte de los Laboratorios de Salud Pública, Coordinaciones Departamentales de la Red de Sangre, a la Coordinación Red Nacional de Sangre - INS.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Resolución Conjunta 482 de 2009	Por la cual se reglamenta el manejo de bolsas o recipientes que han contenido soluciones para uso intravenoso, intraperitoneal y en hemodiálisis, generados como residuos en las actividades de atención de salud, susceptibles de ser aprovechados o reciclados	Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial y Ministerio de Protección Social	11 de marzo de 2009	13 de marzo de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna
Concepto 286004 de 2009	Interpretación acerca de los alcances de la Circular 26 de agosto de 1993	Ministerio de Protección Social	9 de septiembre de 2009	9 de septiembre de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Su vigencia está sujeta a la vigencia de la Circular 26 de 1993 del Ministerio de Protección Social.
Resolución 3355 de 2009	Por la cual se conforma el comité de Promoción de la Donación Voluntaria y Habitual de Sangre y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Protección Social	11 de septiembre de 2009	16 de septiembre de 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna
Sentencia T-052 de 2010	Analiza la negativa de pacientes mayores de edad por creencias religiosa (caso de testigos de Jehová). La Corte considera que es válido el rechazo de tratamientos médicos en individuos plenamente capaces	Corte Constitucional	2 de febrero de 2010	2 de febrero de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Referencia: expediente T-2.380.192. Magistrado Ponente: Mauricio González Cuervo.
Resolución 715 de 2010	Por la cual se establece el procedimiento de administración del distintivo de habilitación de que trata el Anexo Técnico No. 2 de la Resolución 1043 de 2006 y el procedimiento para actualizar la denominación de los servicios de salud en estos distintivos	Ministerio de Protección Social	24 de febrero de 2010	2 de marzo de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Será derogada por la Resolución 1441 de 2013, artículo 19.
Resolución 1998 de 2010	Por medio de la cual se definen los lineamientos para la renovación de la habilitación de los prestadores de servicios de salud	Ministerio de Protección Social	31 de mayo de 2010	3 de junio de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Modificada por la Resolución 1352 de 2012, por la Resolución 2242 de 2011 y por la Resolución 3061 de 2010.
Decreto 2376 de 2010	Por medio del cual se regula la relación docencia-servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud	Presidente de la República	1 de julio de 2010	1 de julio de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna
Resolución 3061 de 2010	Por el cual se modifica el artículo 1 de la Resolución 1998 de 2010	Ministerio de Protección Social	6 de agosto de 2010	10 de agosto de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Esta resolución modifica el artículo 1 de la Resolución 1998 de 2010. • Renovación de Habilitación.
Circular 5000-001 de 2010	Procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplante o transfusión en el territorio nacional	Aeronáutica civil e Instituto Nacional de Salud	16 de septiembre de 2010	16 de septiembre de 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Ley 1438 de 2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones	Congreso de la república	19 de enero de 2011	19 de enero de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Derogó los párrafos de los artículos 171, 172, 175, 215 y 216 numeral 1 de la Ley 100 de 1993, el parágrafo del artículo 3º, el literal (c) del artículo 13, los literales (d) y (j) del artículo 14 de la Ley 1122 de 2007, el artículo 121 del Decreto ley 2150 de 1995, el numeral 43.4.2 del artículo 43 y los numerales 44.1.7, 44.2.3 del artículo 44 de la Ley 715 de 2001, así como los artículos relacionados con salud de Ley 1066 de 2006. Modificada por la Ley 1608 de 2013, por el Decreto 19 de 2012 y por la Ley 1474 de 2011. Adicionada por la Ley 1639 de 2013. Derogada parcialmente por la Ley 1607 de 2012. Reglamentada parcialmente por el Decreto 3046 de 2013, por el Decreto 1683 de 2013, por la Resolución 2535 de 2013, por el Decreto 2687 de 2012 y por el Decreto 4962 de 2011. Desarrollada por la Resolución 3243 de 2013, por el Decreto 1141 de 2013, por la Ley 1608 de 2013, por la Resolución 1442 de 2013, por la Resolución 1441 de 2013, por la Resolución 4496 de 2012, por la Resolución 3409 de 2012, por la Resolución 2869 de 2012, por el Decreto 1713 de 2012, por el Decreto 3830 de 2011, por el Decreto 2993 de 2011, por el Decreto 2141 de 2011, por el Decreto 1700 de 2011, por el Decreto 971 de 2011, por la Resolución 3778 de 2011 y por la Resolución 1238 de 2011. Artículo 46 Demandado parcialmente ante la Corte Constitucional. D-9979 de noviembre 5 de 2013. Artículo 126 Demandado ante la Corte Constitucional. D-9964 de octubre 24 de 2013. Artículo 135 Demandado ante la Corte Constitucional. D-9964 de octubre 24 de 2013.
Circular externa 07 de 2011	Importación de reactivos	INVIMA	25 de febrero de 2011	07 de marzo de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia del Decreto 3770 de 2004.
Circular 0081 de 2011	Donación voluntaria de sangre	Instituto Nacional de Salud	9 de agosto de 2011	9 de agosto de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Contiene las recomendaciones y criterios que deben tenerse en cuenta en la promoción y obtención de la sangre, con fundamento en la normatividad tanto internacional como nacional.
Circular 1000-0082 de 2011	Pruebas confirmatorias de donantes de sangre seroreactivos	Instituto Nacional de Salud	16 de agosto de 2011	16 de agosto de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Expresa la responsabilidad de los bancos de sangre de realizar las pruebas confirmatorias a los donantes de sangre que resulten reactivos en la tamización, así como las recomendaciones y criterios que deben tenerse en cuenta para la confirmación, asesoría y canalización al sistema de seguridad social en salud de los donantes, con fundamento en la normatividad nacional e internacional.
Anexo técnico No. 1 de la Circular 0082 de 2011	Respecto a la confirmación, consultoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica de donantes de sangre con prueba tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia	Instituto Nacional de Salud	16 de agosto de 2011	16 de agosto de 2011	<ul style="list-style-type: none"> Anexo técnico 1 modificado el 21 de febrero de 2014, fue modificado sobre la misma norma.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Sentencia C-900 de 2011	Analiza varias sentencias en relación con el derecho a la libertad de cultos y al consentimiento informado, en esta identifica una línea jurisprudencial	Corte Constitucional	30 de noviembre 2011	30 de noviembre 2011	<ul style="list-style-type: none"> La Corte ampara el derecho fundamental a la libertad de cultos y de conciencia cuando los pacientes rehúsan la práctica de procedimientos médicos en virtud de sus creencias, siempre que exista su consentimiento informado, otorgado por sujeto plenamente capaz, de manera voluntaria, libre y razonada y en virtud de la autonomía personal de que es titular. Por el contrario, en el caso de los niños, niñas y adolescentes la protección del derecho a la vida y a la integridad personal de los infantes es un deber prioritario y por tanto, resultan, en principio, admisibles aquellas medidas que garantizan la primacía de sus derechos, incluso en contra la determinación de los padres.
Decreto 19 de 2012	Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.	Presidente de la República	10 de enero de 2012	10 de enero de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Corregido por el Decreto 53 de 2012. Derogado parcialmente por la Ley 1607 de 2012 y por la Ley 1564 de 2012. Adicionado por la Ley 1562 de 2012. Reglamentado parcialmente por el Decreto 48 de 2014, por el Decreto 2191 de 2013, por la Resolución 2674 de 2013, por la Resolución 2535 de 2013, por la Resolución 1604 de 2013, por la Resolución 1552 de 2013, por el Decreto 805 de 2013, por el Decreto 2717 de 2012, por el Decreto 2685 de 2012, por el Decreto 1865 de 2012, por el Decreto 1450 de 2012 y por el Decreto 734 de 2012. Desarrollado por el Decreto 75 de 2013, por el Decreto 2555 de 2012, por la Resolución 1708 de 2012 y por la Instrucción Administrativa 02 de 2012, S.N.R.
Sentencia T-248 de 2012	Por medio de la cual amparó los derechos fundamentales a la igualdad y no discriminación	Corte Constitucional	26 de marzo de 2012	26 de marzo de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Sala 7^a. de Revisión de Tutelas de la H. Corte Constitucional, M.P. Dr. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.
Circular 100-00341-12 de 2012	Actividad de almacenamiento y distribución de tejidos	INVIMA	21 de septiembre de 2012	27 de septiembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Ley 1581 de 2012	Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales	Congreso de la República	17 de octubre de 2012	18 de octubre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Reglamentada parcialmente por el Decreto 1377 de 2013.
Decreto 2364 de 2012	Por medio del cual se reglamenta el artículo 7º de la Ley 527 de 1999, sobre la firma electrónica y se dictan otras disposiciones	Presidente de la República	22 de noviembre de 2012	22 de noviembre de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 1441 de 2013	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones	Ministerio de Salud y Protección Social	6 mayo de 2013	11 de mayo de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Tiene vigencia diferida. Para los nuevos servicios comenzó a regir a partir del 11 de mayo de 2013, pero para los servicios existentes al momento de su expedición, comenzará a regir a partir del 31 de mayo de 2014. Derogó expresamente las Resoluciones 1043 y 1315 de 2006, 2680 y 3763 de 2007, 4796 y 1448 de 2008, 715 de 2010.
Decreto 1377 de 2013	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012	Presidente de la República	27 de junio de 2013	27 de junio de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012.
Resolución 2013038979 de 2013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia	INVIMA	26 de diciembre de 2013	26 de diciembre de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Resolución 5521 de 2013	Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS)	Ministerio de Salud y Protección Social	27 de diciembre de 2013	1 de enero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Derogó los artículos 16 y 117 de la Resolución 5261 de 1994 y en su integridad los Acuerdos 029 de 2011, 031 y 034 de 2012 de la Comisión de Regulación en Salud y demás disposiciones que le sean contrarias.

Norma	Tema	Entidad que lo expide	Fecha de expedición	Fecha de entrada en vigencia	Observaciones
Concepto 109021 de 2013	Validez de la firma electrónica en consentimiento informado	Ministerio de Salud y Protección Social	31 de marzo de 2013	31 de marzo de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Su vigencia está sujeta a la vigencia de la Ley 1438 de 2011, de la Resolución 1995 de 1990, Decreto 1747 de 2000.
Resolución 437 de 2014	Por la cual se establece la tamización obligatoria de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc)	Ministerio de Salud y Protección Social	14 de febrero de 2014	17 de febrero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Decreto 351 de 2014	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades	Presidente de la República	19 de febrero 2014	19 de febrero 2014	<ul style="list-style-type: none"> Este decreto deroga expresamente los siguientes decretos: Decreto 2676 de 2000, Decreto 273 de 2001, Decreto 1669 de 2002 y Decreto 4126 de 2005.
Resolución de precios número 0112	Por la cual se actualizan los precios de los bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud	Instituto Nacional de Salud	24 de febrero de 2014	24 de febrero de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Ninguna
Circular externa 1851	Resolución 437 del 14 de febrero de 2014 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social	INVIMA	3 de marzo de 2014	3 de marzo de 2014	<ul style="list-style-type: none"> "Por la cual se establece la tamización obligatoria de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc)". Ratifica que las pruebas se deben hacer a partir de la vigencia.

Hay un documento que se encuentra en revisión por parte del Instituto Nacional de Salud es el Plan de emergencia nacional. Red bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea. Tiene como fin lograr una coordinación de las diferentes entidades involucradas que puedan generar alto número de pacientes que requieran sangre y hemocomponentes; con el fin de articular todos los actores involucrados en las diferentes fases de preparación, atención y evaluación de las emergencias para garantizar una respuesta eficiente y oportuna que permita el suministro de sangre en este tipo de situaciones brindando seguridad transfusional a la población vulnerable, además de proteger un bien de interés público como lo es la sangre, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 del Decreto 1571 de 1993.

Es importante tener en cuenta que las instituciones que cuenten con certificaciones o acreditaciones nacionales o internacionales, deben cumplir con toda la normatividad que aplique en el país.

Esperamos con este artículo facilitar la consulta y ser un referente para la fácil consulta de ellas.

Bibliografía

- <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Normograma&oldid=67536983>
- <http://www.ayrgestion.com/index.php/publicaciones/editorial/128-rene-francisco-abello>
- <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/normatividad-y-coordinacion.aspx>
- https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=608&Itemid=169
- <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Normatividad.aspx>
- Organización Mundial de la Salud. 58^a Asamblea Mundial de la Salud. A58/38. Punto 20 del orden del día provisional*
- Propuesta para el establecimiento del Día Mundial del Donante de Sangre. 7 de abril de 2005.*
- ISBT. Código de ética para la donación y transfusión de la sangre. 12 de julio de 2000.*
- http://www.imprenta.gov.co/portal/page/portal/IMPRENTA/Productos/Diario_Oficial



JUNTA DIRECTIVA 2012 - 2014

PRESIDENTA

Dra. Johanna Vargas Rodríguez

VICEPRESIDENTE

Dr. Nelson Daza

SECRETARIO

Dr. Marco Antonio Páez

PRESIDENTE DEL CONGRESO

Dr. Juan Gabriel Cubillos

VOCALES

Dra. Stella del Pilar Palacios Páez

Dra. Grisel Vásquez

Dra. Teresita Uribe

Dra. Victoria Becerra

Dr. Zacarías Mosquera

Editor de la Revista

Dr Sergio Jaramillo

Contador

Oswaldo Arenas Diaz

Revisor Fiscal

Gina Mape

Los invitamos a afiliarse o a pagar su anualidad para dar cumplimiento con las actividades programadas para este año.

**Cuenta Nacional
Bancolombia**

**Número 091 - 20014120
a nombre de ACOBASMET.**

¿Quiénes somos? |

La Asociación Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional (ACOBASMET) es una asociación de carácter científico, sin ánimo de lucro, constituida en 1998 por profesionales del área de la salud, que cuenta representación de vocales de todo el país.

La Asociación tiene los siguientes objetivos: |

- Agrupar personas del área de la salud involucradas en la actividad de Banco de sangre y medicina transfusional que participen en el mejoramiento de la actividad en el país
- Promover la investigación y el intercambio de conocimiento.
- Incentivar la formación de recursos humanos en el área y la educación permanente de sus asociados mediante la realización de actividades académicas y divulgación de información científica
- Dar cumplimiento a lo establecido en sus estatutos y gestionar los recursos para el cumplimiento de sus objetivos.

Misión |

Impulsar y liderar el desarrollo de la medicina transfusional del país, mediante el asesoramiento científico, divulgación del conocimiento, actividades de investigación y realización de alianzas estratégicas, con el propósito de mejorar la formación del recurso humano, en pro del bienestar de los pacientes.

Visión |

Ser reconocidos como la asociación de referencia en Medicina Transfusional, por nuestro enfoque científico y ético, fortaleciendo nuestro grupo de asociados reuniendo a la mayoría de los profesionales vinculados en el área.

Valores de la Asociación

- **Liderazgo:** Entendida como la capacidad de promover y motivar de forma eficaz y eficiente el conocimiento en la medicina transfusional del país.
- **Honestidad:** Los actos de la asociación se rigen por la transparencia, en la administración de los recursos que maneja ACOBASMET en beneficio de los asociados.
- **Excelencia académica:** Vista como un nivel de calidad superior del conocimiento ofrecido a sus asociados promoviendo su formación.
- **Eficiencia:** Buscar el mayor uso de sus recursos en las actividades que sean propuestas en la Asociación.
- **Responsabilidad:** La capacidad que tiene la Asociación, para responder puntual e íntegramente con los compromisos adquiridos.

Cómo asociarse

Para pertenecer a la Asociación de Colombiana de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional ACOBASMET, consulte los requisitos en la página www.acobasmet.com.

Beneficios de ser asociado

1. Participación en las Asambleas, donde se definen líneas de trabajo, distribución de recursos y proyectos de la Asociación.
2. Asesorías técnicas sobre diferentes aspectos de Banco de Sangre y Medicina Transfusional.
3. Acceso ilimitado a nuestra pagina Web, incluido artículos y demás material científico referente a Banco de Sangre y Medicina Transfusional
4. Acceso a la revista de la asociación.
5. Comunicaciones sobre eventos y demás actividades científicas a nivel Nacional e Internacional.
6. Tarifas preferenciales en los congresos y encuentros Nacionales realizados por la Asociación.
7. Asesoría sobre los aspectos legales y la Normatividad que rigen los Bancos de Sangre y la Medicina Transfusional en nuestro país.
8. Participación en investigación científica.

R E G L A M E N T O

- La revista Medicina Transfusional al Día se publica tres veces por año con trabajos referidos a Hemoterapia, inmunohematología y terapia celular. Los artículos podrán ser originales, de revisión, de casuística, reporte de casos y comunicaciones cortas, tanto nacionales como extranjeros.
- Los artículos se remiten al editor, Dr. Sergio Jaramillo Velásquez, (Carrera 63 N° 44-305 Bloque 9, 202. Medellín, Colombia) en original y una copia. Deben venir escritos en computador a doble espacio (inclusive las referencias), con copia del artículo al correo electrónico sjaramillo@hptu.org.co, utilizando el programa Word de Windows. Todos los trabajos presentados para su evaluación deberán acompañarse de una carta de presentación con responsabilidad de autoría. En el caso de presentar los artículos por correo electrónico, deberá adjuntarse el mismo como archivo de lectura (Ej. Word), acompañado de la carta de presentación.
- El Comité Editorial estudiará cada artículo y decidirá sobre la conveniencia de su publicación. En algunos casos podrá aceptarlo con algunas modificaciones o podrá sugerir la forma más adecuada para una nueva presentación.
- El nombre del autor, título profesional y posición actual se escribirán en la primera página junto al título del artículo.
- El título debe ser corto, específico y claro y hacer clara referencia al trabajo o hallazgos presentados.
- Cada artículo tendrá un resumen no mayor de 350 palabras que irá al comienzo del artículo.
- Deberán cumplirse las normas habituales de exposición en literatura médica (introducción, materiales y métodos, resultados, discusión y resúmenes en español). Los resúmenes serán tan informativos como sea posible, pero respetando la condición esencial de la brevedad.
- Todas las referencias se enumeran consecutivamente de acuerdo con el orden en el texto. Para las citas de revistas se incluirá en su orden apellido e iniciales del nombre del autor(es), título del artículo, nombre de la revista, año de publicación, volumen y número de la primera y última página del trabajo consultado. Por ejemplo, Ruiz B, Villaconcha P. Etiología de la anemia del lactante. Biomédica 1997; 29:74-80.
- Las referencias a libros deberán incluir: autor o editor, título, edición, editorial, ciudad de edición y año. Ejemplo: Mollison PL: Blood Transfusion Infantil Municipal Clinical Medicine. Sixth edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1979. Se incluirán en cada cita la totalidad de los autores que firman el trabajo, el título de éste completo y en su idioma original, y el nombre abreviado de la Revista según el Index Medicus.
- Las tablas se numeraán consecutivamente, al igual que las figuras las que tendrán una numeración independiente de las tablas. Cada tabla o figura tiene una leyenda al pie que describa lo presentado. Las tablas, figuras y fotografías deben ser originales del autor o deben tener permiso del editor correspondiente.
- Las figuras, sean fotografías, gráficos o esquemas, deberán clasificarse por numeración arábiga, ser de buena calidad para su reproducción e incluirse adheridas a hojas separadas del texto, señalando claramente la posición en que deben ser reproducidas. En otro u otras hojas aparte se adjuntarán los textos de los pies de las figuras, los cuales deberán ser lo suficientemente ilustrativos como para brindar, con su simple lectura, un comentario preciso sobre la imagen reproducida. Los cuadros y tablas se numeraán con cifras romanas y deberán encabezarse con título general expresivo de su contenido.
- La responsabilidad por el contenido, afirmaciones y autoría de los trabajos publicados pertenece exclusivamente a los autores. Estos deberán retener una copia del original, pues la Revista no acepta responsabilidad por daños o pérdidas del material enviado. El Comité efectuará las correcciones literarias o de estilo que considere necesarias.