



UNIVERSIDAD
DE LA REPUBLICA
URUGUAY



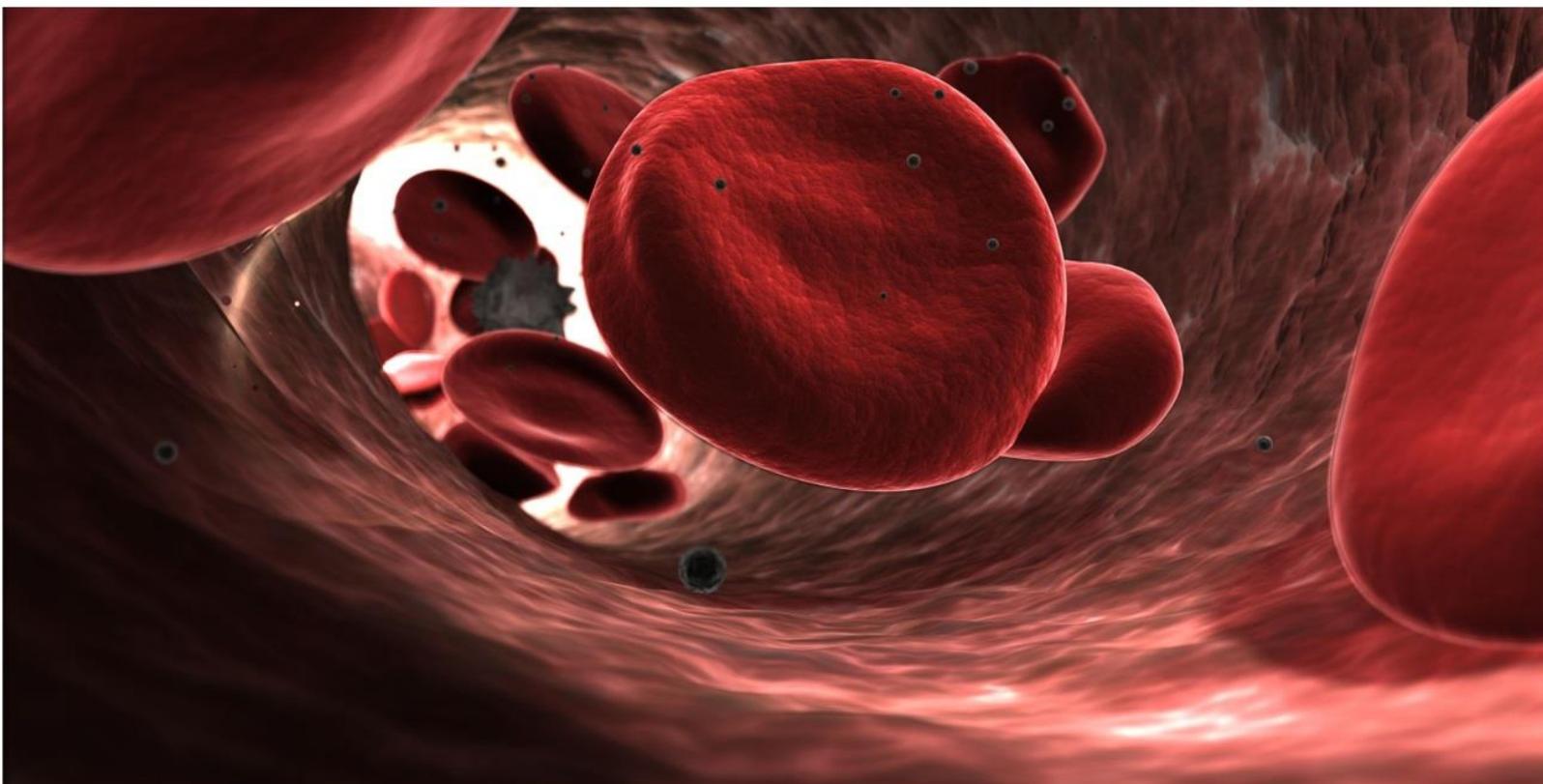
Universidad de la República
Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela"
Departamento y Cátedra de Medicina Transfusional

Control de calidad y evaluación de la eficacia terapéutica de hemocomponentes en el Hospital de Clínicas durante mayo-septiembre de 2015.

Ciclo de Metodología Científica II

*Br. Romina De Los Santos, Br. Lidia Gaudin Rojas
Br. Natalie González, Br. Sofia Reolon, Br. Vanesa Soto*

*Orientadora:
Asist. Dra. Jimena González Brun*



ÍNDICE

Resumen	2
Introducción	3
Objetivos	8
Metodología	9
Resultados	11
Discusión y Conclusiones	16
Referencias bibliográficas	18
Agradecimientos	20
Anexos.....	21

RESUMEN

La medicina transfusional se ha convertido en uno de los pilares terapéuticos fundamentales para el tratamiento de muchas patologías. Mientras otros insumos en medicina se pueden obtener fácilmente en el mercado, la sangre es provista únicamente por donantes. Los servicios de medicina transfusional promueven la donación como un aporte esencial para la atención de los pacientes y deben ser capaces de demostrar que se realiza un uso óptimo de los componentes sanguíneos que se obtienen gracias a cada donación. Los sistemas de control de calidad cumplen la función de evaluar todas las etapas desde el momento de la selección del donante y procesamiento de la sangre, hasta el seguimiento del paciente luego de la transfusión para prevenir, detectar, investigar y corregir posibles errores.

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, observacional recabando datos para evaluar la calidad de unidades de sangre desplasmatizada y concentrados plaquetarios, y la eficacia terapéutica de dichos componentes sanguíneos producidos en el Departamento y Cátedra de Medicina Transfusional del Hospital de Clínicas en el período mayo-setiembre de 2015.

Se obtuvieron datos de 19 unidades de sangre desplasmatizada y de 2 dosis plaquetarias. Se decidió no procesar estos últimos dado el escaso número de la muestra.

Los resultados muestran que las unidades de sangre desplasmatizada cumplen con los requisitos mínimos de calidad dispuestos por los organismos internacionales y la normativa nacional vigente. Asimismo se observó que las transfusiones con dichas unidades fueron eficaces respecto al incremento de hemoglobina esperado luego de la transfusión.

Es necesario realizar controles de calidad sistemáticos y periódicos tanto en el Hospital de Clínicas como en todos los servicios de medicina transfusional para asegurar la seguridad y calidad de los hemocomponentes producidos.

Palabras clave: sangre, hemocomponentes, calidad, eficacia.

INTRODUCCIÓN

La sangre es el tejido que circula a través del sistema vascular del cuerpo humano gracias a la acción de bomba que cumple el corazón. Está constituida por una fase sólida representada por los elementos formes (eritrocitos, leucocitos, plaquetas) y una fase líquida (el plasma). La cantidad de sangre presente en el organismo está relacionada con la edad, sexo y altura. Un adulto promedio tiene aproximadamente entre 4,5 y 6 litros de sangre, lo que constituye el 7% de su peso corporal. La sangre cumple funciones de transporte de gases, nutrientes y metabolitos, participa en los procesos inflamatorios e inmunológicos, coagulación y hemostasia así como también de termorregulación. (1,2)

Actualmente la terapia transfusional es un pilar fundamental para el tratamiento de diversas patologías. En los últimos años han aumentado los requerimientos transfusionales debido al aumento de la sobrevida de la población, la complejidad de los tratamientos quirúrgicos, el soporte transfusional en pacientes oncológicos y politraumatizados. En promedio, uno de cada diez pacientes ingresados en el hospital requerirá una transfusión. De acuerdo a los datos del Sistema Informático de Servicios de Sangre (SISSAN) en el Hospital de Clínicas durante el período abril-septiembre del presente año se realizaron un total de 3035 transfusiones de hemocomponentes (sangre desplasmatizada, plaquetas y plasma fresco congelado). Del total de transfusiones 1630 fueron de sangre desplasmatizada, 734 de concentrados plaquetarios y 29 de concentrados plaquetarios de donante único.

La sangre es un producto biológico cuya única fuente de obtención es a través de donantes de sangre. En los bancos de sangre es donde se realizan los procesos de donación, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos. El proceso de donación consta de varias etapas. En primer lugar el potencial donante debe brindar el consentimiento informado tanto verbal como escrito previo a la donación de sangre, habiéndosele explicado todas las características referentes al procedimiento (características del proceso de donación, riesgos del mismo y pruebas a realizar para detectar enfermedades infecciosas). La selección de donantes se realiza mediante una exhaustiva anamnesis y examen físico realizado por personal médico, se evalúan los antecedentes personales y el estado de salud para continuar con el proceso de donación, realizando así el diagnóstico clínico de situación de salud actual. Esta evaluación clínica tiene como objetivo determinar si se puede realizar la extracción sin causarle perjuicio al donante y excluir a todo aquel que presente alguna evidencia clínica de estar en riesgo de transmitir infecciones por transfusión. De no existir riesgos para el donante ni criterios de exclusión se procede a la flebotomía y colecta de sangre en estrictas condiciones de asepsia mediante una única venopuntura con un sistema cerrado de bolsas plásticas descartable

apirógeno y estéril. La bolsa de colecta consiste en una bolsa primaria conectada a dos bolsas satélites que permitirán la separación de componentes manteniendo el sistema cerrado. (3,4)

El volumen de sangre a extraer no debe exceder el 12% de la volemia, los equipos de colecta estándar están diseñados para extraer 450 ml + 10%. Salvo circunstancias debidamente justificadas, no se debe extraer a los donantes más de 500 ml de sangre en un período de 8 semanas. (3,5)

De acuerdo con la normativa legal vigente, una vez obtenida la unidad de sangre total esta es correctamente identificada de manera que permita el seguimiento de la misma desde su obtención hasta su procesamiento, pre-almacenamiento, almacenamiento y transfusión. Se procede entonces a realizar las siguientes investigaciones de las muestras de sangre extraídas del donante: determinación del grupo sanguíneo ABO y Rh (D); prueba para la detección de anticuerpos irregulares; serología para enfermedades de transmisión sanguínea: sífilis, enfermedad de Chagas (Anti T. Cruzi), Anti-VIH 1-2, hepatitis B (HBs Ag, y Anti- HBc), hepatitis C (Anti HCV) y HTLV I y II. La unidad solamente podrá ser transfundida cuando los estudios serológicos y anticuerpos irregulares resulten no reactivos. (3)

Se define a los hemocomponentes como aquellos componentes de la sangre que se obtienen a partir del fraccionamiento de una unidad de sangre total y que son utilizados como productos finales para la transfusión. Por otro lado, los hemoderivados son una serie de proteínas obtenidas a partir del plasma humano que se preparan en plantas fraccionadoras industriales siguiendo procedimientos estándar. (2,6,7)

Se denomina sangre total a la fracción de sangre obtenida de un donante único en una bolsa primaria que contiene una solución anticoagulante y una solución aditiva, es el producto inicial sin fraccionar. La solución anticoagulante más empleada es la CPDA-1 (citrato trisódico, ácido cítrico, fosfato sódico monobásico y adenina) en una proporción de 14 ml cada 100 ml de sangre. La solución aditiva utilizada en el Hospital de Clínicas es SAGM (dextrosa, cloruro de Na⁺, manitol y adenina). La unidad de sangre total se somete a centrifugación diferencial obteniendo de esta manera los hemocomponentes constituyentes. (4)

La sangre total es centrifugada durante 3-4 min a baja velocidad, en las primeras 8 horas de su recolección, con lo que se obtiene sangre desplasmatizada (SD) a la cual se le agrega la solución aditiva SAGM, cuya función es permitir la conservación de la unidad hasta los 42 días de extraída a 6 ± 2 °C, y plasma rico en plaquetas (PRP). El PRP obtenido es sometido a una centrifugación a alta velocidad por 5 minutos con lo cual se logra sedimentar las plaquetas. El plasma es removido hacia una bolsa satélite obteniéndose plasma fresco (PF), que debe almacenarse inmediatamente a - 18 °C, durante un máximo de 12 meses. Las plaquetas se resuspenden en 50 mL de plasma, permanecen en reposo por una hora obteniéndose un

concentrado plaquetario (CP) que posteriormente se mantiene en agitación continua a temperatura ambiente durante 7 días. (4)

La protección del donante, el receptor y todo el personal involucrado, objetivo principal de la medicina transfusional, es solamente alcanzada y garantizada con un estricto control de calidad de todas y cada una de las prácticas transfusionales. (3)

De acuerdo con la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos la sangre y sus productos relacionados son considerados como drogas destinados a la prevención o tratamiento de enfermedades. Si bien es cierto que la sangre es un tejido humano vivo esto no la excluye de la definición de droga y como tal debe estar sujeta a regulación y controles en virtud de las disposiciones vigentes. (8)

La FDA establece que para garantizar la seguridad y calidad de los productos sanguíneos es esencial que los centros de transfusión implementen controles de calidad sobre los procesos y sistemas de fabricación de los distintos componentes sanguíneos. Con esto se pretende reconocer, prevenir, investigar, evaluar y corregir posibles desviaciones o errores. (9) Estas desviaciones pueden aparecer durante la validación de un nuevo proceso, durante el control de calidad, o por la ocurrencia de errores accidentales. Deben establecerse especificaciones mínimas para cada componente sanguíneo y para los procedimientos utilizados en su procesamiento, teniendo en cuenta distintos requisitos normativos y recomendaciones. Distintas sociedades científicas como el Consejo de Europa y la *American Association of Blood Banks* (AABB) han establecido los parámetros que deben ser evaluados para garantizar la calidad de los hemocomponentes. En nuestro país dichos procedimientos y requisitos se encuentran dispuestos en el Decreto 385/000 - Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional y coinciden con los establecidos por la AABB.

A todos los hemocomponentes se les realiza clasificación de grupo sanguíneo, anticuerpos irregulares (que deben ser negativos), serología (que debe ser no reactiva), y un control de calidad específico para cada unidad de SD o CP.

Cada unidad de SD debe contener un volumen promedio de 280 ± 50 ml, el hematocrito debe situarse entre 65%-75%, si se le agrega solución aditiva el hematocrito resultante es 50%-70%. En cuanto a la hemoglobina cada unidad debe contener un mínimo de 45 g. de acuerdo a los requisitos de calidad del Consejo de Europa. (4)

En los estándares de Consejo de Europa y la AABB no se presentan requisitos mínimos para valor de pH y potasio plasmático para las unidades de SD. En función de la solución aditiva utilizada, en promedio se espera un valor de potasio máximo de 47,2 mEq/L y un valor de pH mayor a 6,4 al máximo día de almacenamiento de la unidad (42 días). Se recomienda realizar control de calidad a 4 - 10 unidades por mes según estándares. (5)

El concentrado plaquetario debe contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en cada unidad, en por lo menos 90% de las unidades evaluadas al tiempo máximo de almacenamiento. (3) Las plaquetas deben contener un volumen suficiente de plasma (40-70 ml) de manera tal que el pH se mantenga por encima de 6,2 en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento. Deben conservarse en un plástico permeable a los gases para evitar el acúmulo de anhídrido carbónico ya que este desciende su pH. El tiempo de almacenamiento es de 5 días a 20-24°C con agitación continua suave. (5)

Conformando parte del control de calidad de SD y CP se deben aplicar métodos para limitar y detectar la contaminación bacteriana mediante una correcta asepsia en el sitio de venopuntura y realización de hemocultivos. (5)

La transfusión de componentes sanguíneos tiene como objetivo el tratamiento de procesos específicos en pacientes que requieren esta terapia, cuando no puede ser sustituida por otra alternativa terapéutica. (6)

El uso óptimo de los componentes sanguíneos supone un uso seguro (sin reacciones adversas), eficiente (no se realizan transfusiones innecesarias) y clínicamente eficaz, entendiendo que una transfusión clínicamente eficaz es aquella que beneficia al paciente. (6)

La eficacia terapéutica de una transfusión sanguínea de SD y CP puede ser evaluada por métodos clínicos, como ser la remisión del síndrome funcional anémico o detención del sangrado respectivamente, o bien por métodos paraclínicos como los parámetros hematimétricos que se obtienen en el hemograma del paciente.

En un paciente adulto de constitución estándar, clínicamente estable y sin hemólisis ni hemorragia activa se espera que cada unidad de SD transfundida incremente 1,0 g/dL el valor de hemoglobina y tres puntos porcentuales del hematocrito. El hemograma luego de la transfusión debe obtenerse dentro de las primeras 24 horas luego de realizada. (10)

La eficacia terapéutica de una transfusión de una dosis terapéutica de CP se evalúa de acuerdo al incremento del recuento plaquetario corregido (CCI, por sus siglas en inglés) que se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$CCI = \left(\frac{\text{Recuento plaq. Post trasnsfusión} - \text{Recuento plaq. Pre transfusión}}{N^{\circ} \text{ de plaquetas transfundidas}} \right) \text{ sup. área corporal}$$

El CCI debe ser >7500 a la hora de realizada la transfusión y >4500 a las 24 horas. En la práctica clínica se espera un aumento del recuento plaquetario absoluto de 30.000 a 50.000/mm³. El recuento plaquetario debe valorarse al menos entre los 10 y 60 minutos después de finalizar la transfusión. (11)

En la Cátedra y Departamento de Medicina Transfusional del Hospital de Clínicas, existe un precedente de control de calidad de los hemocomponentes producidos realizado en 2007 (4); por tanto surge la necesidad de evaluar los hemocomponentes que se están produciendo y establecer

si cumplen con los estándares de calidad para garantizar la seguridad de los pacientes y prevenir los efectos adversos. Hasta la fecha no se han realizado estudios para evaluar la eficacia terapéutica de los hemocomponentes en el Hospital de Clínicas.

OBJETIVOS

Objetivo general

Realizar un control de calidad de unidades de sangre desplasmatazada y unidades de concentrados plaquetarios, y evaluar la eficacia terapéutica en las transfusiones llevadas a cabo en el Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela” en el período mayo - septiembre de 2015.

Objetivos Específicos

- Realizar un control de calidad de sangre desplasmatazada mediante medición de hemoglobina, hematocrito, pH, concentración de potasio.
- Realizar un control de calidad de concentrado plaquetario mediante medición de recuento plaquetario y pH.
- Evaluar si los hemocomponentes cumplen con requisitos de calidad vigentes actuales.
- Evaluar la eficacia terapéutica del hemocomponente transfundido a través de métodos paraclínicos.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, observacional, prospectivo, recolectando datos para evaluar la calidad de SD y CP; y la eficacia terapéutica de las transfusiones realizadas en el período mayo - septiembre de 2015, en el Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”

Se realizó un muestreo por conveniencia empleando las unidades de SD y CP producidas en el Departamento de Hemoterapia del Hospital de Clínicas entre mayo y septiembre que fueron seleccionadas para transfundir por los técnicos de medicina transfusional. De esta manera se evitó que las unidades de análisis se perdieran como unidades transfundibles, ya que una vez abierto el sistema debe ser utilizado dentro de las 4 horas siguientes.

Los datos se fueron recolectando en la medida que se realizaban transfusiones. Cada pedido de transfusión fue recibido por un técnico de medicina transfusional quien seleccionó las unidades para realizar las pruebas pre transfusionales y preparar la transfusión de forma habitual.

Los responsables del presente trabajo y personal del servicio tomaron las muestras necesarias para obtener los datos correspondientes de cada unidad.

Para la recolección de datos de SD y CP se empleó un formulario tipo (Anexo 1) para cada componente en el que se incluyeron los datos de la unidad, bolsa e índices hematimétricos.

En cuanto a las variables en estudio todas ellas son cuantitativas continuas. De las unidades en estudio se corroboró el rótulo de las mismas donde figura grupo sanguíneo y serología, número, fecha de extracción y vencimiento, marca de la bolsa, tipo, lote, solución aditiva y anticoagulante. Todas las muestras se tomaron en estrictas condiciones de asepsia, siguiendo el protocolo (Anexo 2).

Para el control de calidad de SD se midieron las siguientes variables: peso, volumen, hemoglobina, hematocrito, concentración de potasio y pH. El peso de la unidad fue medida con balanza electrónica, correctamente calibrada.

El cálculo del volumen de la unidad se realizó conociendo el peso y densidad del hemocomponente de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Volumen (ml)} &= \frac{\text{Peso de unidad (gr)} - \text{Peso de bolsa vacía (gr)}}{\text{Densidad (gr/ml)}} \\ &= \frac{\text{Peso de unidad (gr)} - 49}{1,007} \end{aligned}$$

El hematocrito y la concentración de hemoglobina fueron medidos por contador hematimétrico; el contenido total de hemoglobina se calculó siguiendo la siguiente fórmula:

$$\text{Hb total (gr/dl)} = [\text{Hb}](\text{gr/dl})/100 \times \text{Volumen (ml)}$$

Para el control de calidad de CP se determinaron las siguientes variables: peso, volumen, recuento plaquetario, concentración de potasio y pH. El peso se midió con balanza electrónica. El volumen se calculó conociendo el peso y densidad del hemocomponente de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Volumen (ml)} &= \frac{\text{Peso de unidad (gr)} - \text{Peso de bolsa vacía (gr)}}{\text{Densidad (gr/ml)}} \\ &= \frac{\text{Peso de unidad (gr)} - 49}{1,006} \end{aligned}$$

Los recuentos plaquetarios fueron medidos por contador hematimétrico.

No se realizó hemocultivo de SD y CP por falta de recursos materiales.

La eficacia terapéutica de las transfusiones se evaluó de forma objetiva mediante método paraclínico. Se obtuvieron datos del hemograma de aquellos pacientes que recibieron la transfusión. Se extrajeron los valores de hemoglobina, hematocrito y plaquetas del hemograma del paciente previo a la transfusión y luego de la misma en muestra obtenida del paciente dentro de las 24 horas post-transfusión. Los datos se registraron en la planilla correspondiente a la unidad transfundida.

Todos los procedimientos antes mencionados de control de calidad de hemocomponentes se encuentran dispuestos en el Decreto 385/00 Reglamento Técnico del Mercosur de Medicina Transfusional. Esta normativa ampara los procedimientos requeridos para el control de calidad en hemocomponentes, por lo que no fue necesaria la aprobación del Comité de Ética Médica para llevar a cabo su realización. Con respecto al método de evaluación de eficacia terapéutica se destaca que el hemograma pre-transfusión y post-transfusión se solicitan de rutina ante la indicación de la misma. En este caso el estudio estuvo limitado únicamente a tomar los datos de las variables manteniendo reservada la identidad del paciente. Se llevó a cabo bajo supervisión de los médicos de medicina transfusional los cuales actuaron en virtud del paciente como se realiza de forma habitual.

RESULTADOS

Se recogieron datos de una muestra de 19 unidades de SD y para los CP solamente se obtuvieron 2 dosis plaquetarias, por ello se decidió no procesar los datos de estos últimos.

Todas las unidades resultaron no reactivas para la serología y negativas para anticuerpos irregulares.

Para el análisis de SD se asumió una distribución normal de las variables y se corroboró mediante test Kolmogorov-Smirnov y para todos los casos se tomó un valor alfa de 0,01, lo que permitió utilizar un análisis descriptivo utilizando como medida de resumen la media y el desvío estándar de la muestra. El software utilizado para procesar dichos datos fue el Octave 4.0.0 de uso libre.

Se determinó un volumen promedio de 347,89 ml, un hematocrito promedio de 60,242%, y un contenido total de hemoglobina promedio de 64,299 g. En cuanto a la concentración potasio el valor promedio fue de 29,278 mEq/L. El pH promedio fue de 6,648 (Tabla 1). La distribución de estas variables se representa mediante histogramas (Figuras 1-5).

En cuanto al cumplimiento de los requisitos de calidad todas las unidades presentaron un contenido total de hemoglobina mayor al mínimo establecido de 45g, y todas las unidades presentaron un hematocrito adecuado de entre 50-70%. Según la solución aditiva utilizada se espera un valor promedio de potasio menor a 47,2 mEq/L al día máximo de almacenamiento, solo dos muestras no cumplieron con lo esperado. El pH debe ser mayor a 6,4 al máximo día de almacenamiento por lo tanto el promedio calculado para las muestras está dentro de los valores esperados.

Se evaluó la eficacia terapéutica de las transfusiones en 15 pacientes, se obtuvieron los parámetros hematimétricos previo y luego de realizada la transfusión. Los datos se representan mediante gráficos de dispersión para el hematocrito (Figura 6). Las transfusiones incrementaron en promedio 1,8g/dL de hemoglobina y 5,547% de hematocrito que se representa en la Figura 7.

CONTROL DE CALIDAD SANGRE DESPLASMATIZADA

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Estándar
Hb Total(g)	19	46	73,74	64,299	6,7964
Hct (%)	19	50,4	67,2	60,242	4,9529
Volumen (ml)	19	284	394,4	347,89	29,627
[K⁺]	19	17,8	51,3	29,278	10,512
pH	19	6,316	7,271	6,6478	0,20846

Tabla 1. Distribución de parámetros medidos en SD

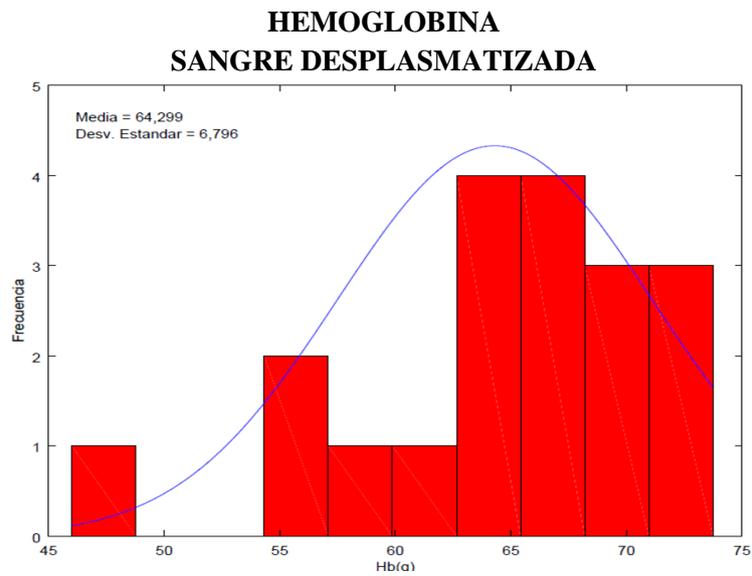


Figura 1: Distribución del contenido de hemoglobina de SD.

HEMATOCRITO SANGRE DESPLASMATIZADA

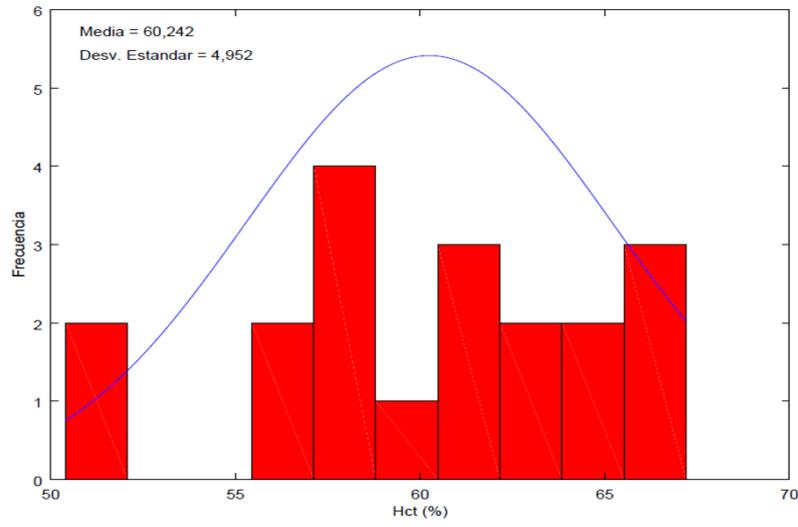


Figura 2. Distribución del hematocrito en las unidades de SD.

VOLUMEN SANGRE DESPLASMATIZADA

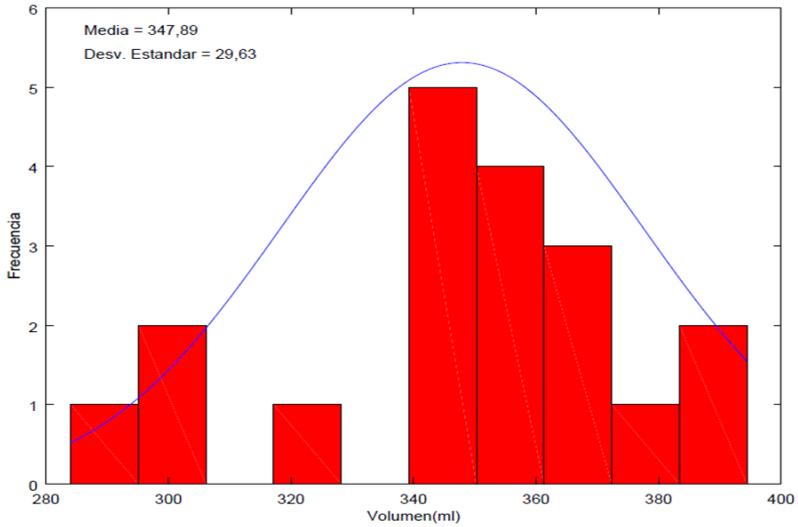


Figura 3. Distribución del volumen en las unidades de SD.

CONCENTRACIÓN DE POTASIO SANGRE DESPLASMATIZADA

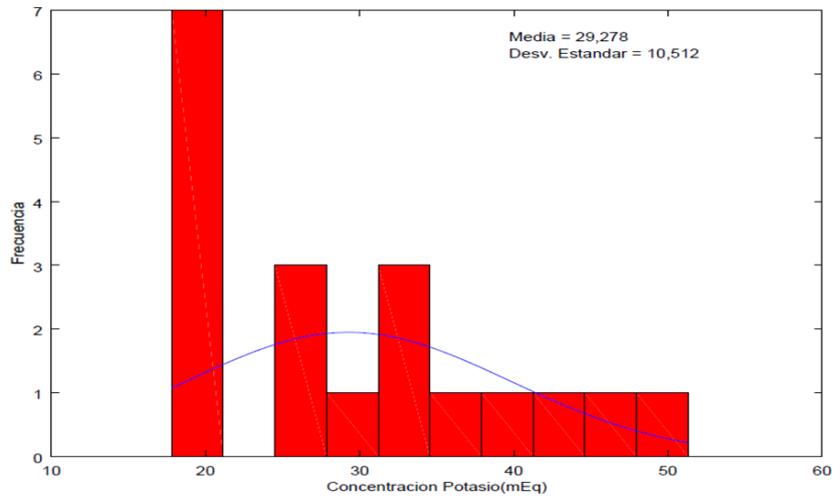


Figura 4. Distribución de la concentración de potasio en las unidades de SD.

pH SANGRE DESPLASMATIZADA

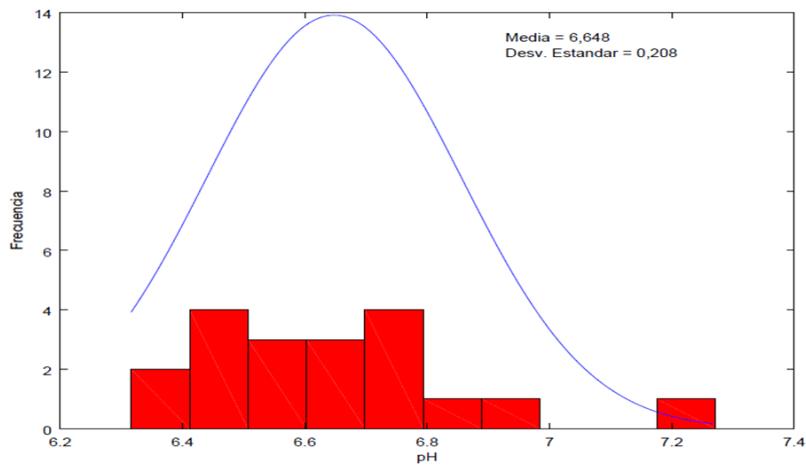


Figura 5. Distribución de valores de pH en las unidades de SD.

HEMATOCRITO PRE Y POST TRANSFUSIÓN

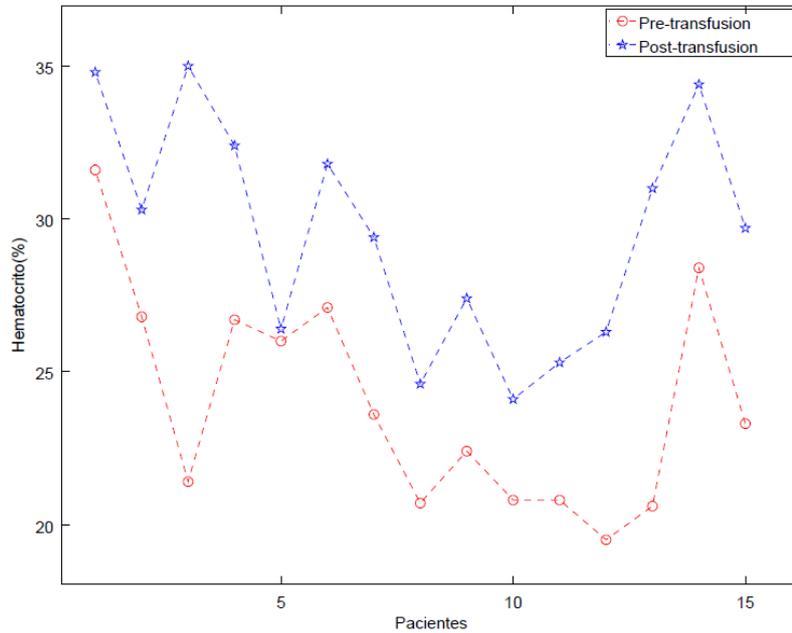


Figura 6. Distribución de valores de hematocrito pre y post transfusión.

INCREMENTO DE VALORES DE HEMATOCRITO

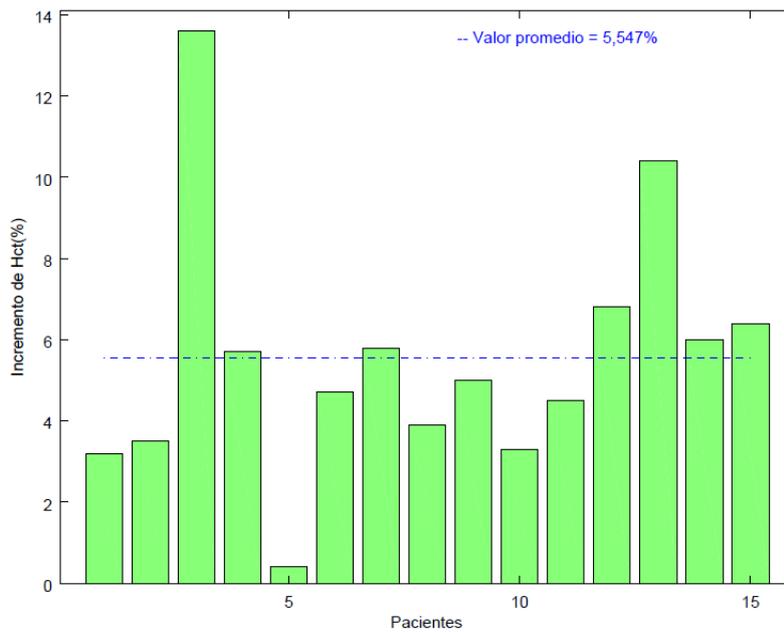


Figura 7. Incremento de los valores de hematocrito pre y post-transfusión y su valor promedio.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Es importante que todos los servicios de medicina transfusional cuenten con sistemas de control de calidad periódicos y sistemáticos que garanticen la seguridad y calidad de los hemocomponentes producidos, así como también asegurar la eficacia terapéutica de los mismos. Cabe destacar que dichos controles de calidad son aplicables a todas las etapas del proceso de donación y transfusión, desde la selección del donante hasta el seguimiento del paciente luego de recibir la transfusión.

En el año 2007 se realizó por primera vez un estudio de control de calidad de hemocomponentes en este servicio el cual fue publicado en revista *Hemasferio* en el año 2013. Actualmente el servicio de medicina transfusional del Hospital de Clínicas cuenta con sistemas de control de calidad que se iniciaron en el año 2014 cuyos datos no han sido procesados aún, sin embargo nunca se establecieron controles sistemáticos y periódicos posteriores que aseguren el mantenimiento de una producción de hemocomponentes de calidad.

Mediante este trabajo se planteó determinar si las unidades de SD y CP a transfundir cumplían con los requisitos de calidad establecidos por el Consejo de Europa, la AABB y el Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional.

El análisis de las unidades de SD mostró que las mismas cumplieron con los requisitos de calidad en cuanto al contenido de hemoglobina y hematocrito, y con los valores esperados para pH y volumen de la unidad. Con respecto al nivel de potasio, de las 19 unidades de SD analizadas, 17 contenían un nivel adecuado. Las dos restantes se encontraron por encima del valor esperado, esto podría haberse debido a errores en el procesamiento de la muestra o a las lesiones celulares que se producen por la conservación de las unidades de SD, entre otras.

En cuanto a los CP, debido a que no se logró obtener un número significativo de muestras los datos no fueron analizados. Si bien es cierto que en el servicio existe una alta demanda de CP la producción de este hemocomponente no cubre los requerimientos, teniendo que depender del traslado de los mismos desde otros servicios de medicina transfusional. Asimismo muchas veces la indicación de transfusión de CP es de urgencia donde prima la atención al paciente; todo ello constituye un impedimento para realizar el control de calidad de este hemocomponente. Por lo tanto, quedaría pendiente realizar un estudio para determinar si los CP cumplen con los estándares de calidad.

La evaluación de la eficacia terapéutica mostró que las transfusiones de SD llevaron a un incremento del hematocrito mayor al 3%, sabiendo que este parámetro es dependiente de la volemia y situación clínica del paciente.

Durante el análisis de los datos se vio que a 8 de los 15 pacientes transfundidos se le indicó dos unidades de SD. En uno de ellos no se constató la elevación del hematocrito luego de la transfusión lo cual puede estar directamente influenciado por la situación clínica del mismo; mientras que en los 7 restantes el incremento, si bien fue mayor al del resto de los pacientes, es acorde al número de unidades de SD recibidas. El hecho de que 7 pacientes fueran transfundidos con dos unidades afectó el valor del incremento de hematocrito promedio obtenido, resultando significativamente mayor a lo esperado lo que constituye un sesgo para el análisis de datos. En futuras investigaciones es importante identificar este tipo de sesgos para eliminarlos o lograr que su influencia sobre los resultados se reduzca al mínimo. Es preciso aclarar que de los pacientes que recibieron dos unidades de SD no a todas ellas se logró realizarles el control de calidad correspondiente.

Dado los resultados luego del análisis de datos, si bien los estudios paraclínicos usados permiten obtener una visión objetiva de la eficacia terapéutica de la transfusión, sería necesario complementar la evaluación con parámetros clínicos y obtener de esta manera una visión integral de la situación del paciente respecto a la eficacia de la transfusión.

El presente trabajo permitió conocer las características de los hemocomponentes que se producen en el servicio y concluir que los mismos cumplen con los requisitos mínimos de calidad. Constituye una aproximación inicial a la implementación de controles de calidad sistemáticos y periódicos a llevar a cabo tanto en el Hospital de Clínicas como a nivel nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. US National Library. Blood [Internet]. 2015. p. 1. Available from:
<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/blood.html>
2. World Health Organization. The Clinical Use of Blood The Clinical Use of Blood [Internet]. Geneva; 2002. 349 p. Available from:
http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Manual_EN.pdf?ua=1
3. Ministerio de Salud Pública M de RE. Reglamento Técnico Mercosur de Medicina Transfusional Decreto No. 385/000. Montevideo: Diario Oficial No. 25.681; 2001.
4. Sujanov A, Rodriguez A. Cátedra y Departamento de Medicina Transfusional, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina U de la R. Evaluación de la calidad de la sangre desplasmatizada y los concentrados plaquetarios producidos en el departamento de hemoterapia del hospital de clínicas. *Hemasferio* ISSN 1667-4847. 2013;14(Septiembre 2013):18–31.
5. American Association of Blood Banks. Technical Manual. 17.^a ed. Maryland: Bethesda; 2014. 840 p.
6. McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM, Ministerio De Sanidad PSEI. Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos: Por un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre en Europa [Internet]. 2011. 120 p. Available from:
http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf
7. Comisión Clínica de Transfusión y Hemoterapia. Manual de Uso de Componentes Sanguíneos [Internet]. Oviedo: Servicio de Salud del Principado de Asturias; 2013. p. 1–63. Available from:
[http://www.hca.es/huca/web/contenidos/servicios/dirmedica/Documentos de interés/Guías y Manuales/Manual de Hemoderivados.pdf](http://www.hca.es/huca/web/contenidos/servicios/dirmedica/Documentos de interes/Guías y Manuales/Manual de Hemoderivados.pdf)
8. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of Regulatory Affairs CPG. Human Blood and Blood Products as Drugs (CPG 7134.02)

- [Internet]. Bethesda; 1996. p. Sec 230.120. Available from:
<http://www.fda.gov/iceci/compliancemanuals/compliancepolicyguidancemanual/ucm073863.htm>
9. FDA. Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments. *J Chem Inf Model* [Internet]. 2013;53(91):1689–99. Available from:
<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM164981.pdf>
 10. Executive Committee of German Medical Association on the recommendation of the Scientific Advisory Board. Cross-sectional Guidelines for Therapy with Blood Components and Plasma Derivatives [Internet]. Health (San Francisco). Berlin; 2009. Available from:
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Querschnittsleitlinie_Gesamtdokument-englisch_07032011.pdf
 11. British journal of haematology. Guidelines for the use of platelet transfusions. *Br J Haematol* [Internet]. 2003;122(1):10–23. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12823341>

AGRADECIMIENTOS

Se agradece al Ciclo de Metodología Científica II por brindar la posibilidad de llevar a cabo este trabajo de investigación.

Se agradece además al Departamento y Cátedra de Medicina Transfusional, Prof. Dr. Ismael Rodríguez, Porf. Agdo. Dr. Juan Insagaray, técnicos, residentes y practicantes internos de medicina transfusional y al resto del personal; a la orientadora Asist. Dra. Jimena González y a los técnicos de laboratorio por el apoyo brindado.

ANEXOS

Anexo 1. Planillas para la recolección de datos



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE MEDICINA
Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela"
Montevideo - Uruguay



CONTROL DE CALIDAD DE POOL PLAQUETARIO

FECHA __ / __ / __

Nº de Unidad:

Fecha de extracción:

Fecha de vencimiento:

Días de almacenamiento:

.....

Bolsa:

Marca:

Tipo:

Lote:

Anti coagulante:

.....

Peso:

Volúmen:

pH:

Macroscópico:

Glóbulos Rojos:

Turbidez:

Agregados:

Observaciones:

Microscópico:

Recuento plaquetario /ml /unidad.

Nº de paciente:					
Hemograma Pretransfusión			Hemograma Postransfusión		
Hb	Hct	Plq	Hb	Hct	Plq

Realizado por:



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE MEDICINA
Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela"
 Montevideo - Uruguay



CONTROL DE CALIDAD DE SANGRE DESPLASMATIZADA

FECHA __ / __ / __

Nº de Unidad:
 Fecha de extracción:
 Fecha de vencimiento:
 Serología:

.....

Bolsa: Marca:
 Tipo: Lote:
 Anti coagulante:

.....

Peso: Volúmen:

Hematocrito:
 Hb:
 Concentración de K+

Hemoglobina libre:
 pH:

Nº de paciente:					
Hemograma Pretransfusión			Hemograma Postransfusión		
Hb	Hct	Plq	Hb	Hct	Plq

Realizado por:

Anexo 2. Protocolos para la toma de muestras para el control de calidad.



Control de calidad de Concentrado Plaquetario

- 1.0 Anotar los datos de la unidad
 - 1.1 Número de la unidad
 - 1.2 Fecha de extracción
 - 1.3 Fecha de vencimiento
 - 1.4 Días de almacenamiento
 - 1.5 Bolsa: Marca y tipo. Lote. Solución aditiva y anticoagulante.
- 2.0 Pesar la unidad en la balanza electrónica del área de fraccionamiento.
- 3.0 Calcular el volumen de la unidad.

Volumen (ml) = Peso de la unidad (g) - Peso de la bolsa vacía / densidad (g/ml)
Densidad plaquetaria = 1.006

- 4.0 Realizar examen macroscópico de la unidad.
- 5.0 Extraer muestra para hemograma en tubo con EDTA.
Recuento celular total ($\times 10^9/U$) = Recuento celular ($\times 10^3/mm^3$) x Volumen (ml) x 1000
- 6.0 Extraer muestra para realizar Radiometer:
 - 6.1 Anotar valor de pH
- 7.0 Extraer muestra para realizar ionograma en tubo seco.
 - 7.1 Anotar valor de potasio.
- 8.0 Anotar resultados en la ficha de Control de Calidad de Concentrados Plaquetarios.

Control de Calidad en Unidades de Sangre Desplasmatazada

1.0 Anotar los datos de la unidad

1.1 Número de la unidad

1.2 Fecha de extracción

1.3 Fecha de vencimiento

1.4 Días de almacenamiento

1.4 Bolsa: Marca y tipo. Lote. Solución aditiva y anticoagulante.

2.0 Pesar la unidad en la balanza electrónica del Área de fraccionamiento.

3.0 Calcular el volumen de la unidad.

Volumen (ml)= Peso de la unidad (g)- Peso de la bolsa vacía (g)/ Densidad (g/ml)
Densidad GR= 1.007

4.0 Realizar examen macroscópico de la unidad.

5.0 Extraer muestra para Hemograma en tubo con EDTA .

5.1 Anotar valor de Hb.

5.2 Anotar valor de Htc.

6.0 Extraer muestra para realizar Radiometer :

6.1 Anotar valor de pH

7.0 Extraer muestra para realizar ionograma en tubo seco.

7.1 Anotar valor de potasio.

8.0 Anotar resultados en la ficha de Control de Calidad de Sangre Desplasmatazada.

