

CIENCIAS QUÍMICAS
Reflexión y análisis

**EL RETO DE LA CALIDAD EN LOS SERVICIOS DE SANGRE EN OAXACA,
MÉXICO¹**

**THE CHALLENGE OF THE QUALITY IN BLOOD BANKING SERVICE IN OAXACA,
MÉXICO**

Honorio Torres-Aguilar ²

Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma Benito Juárez de Oaxaca
México

RESUMEN

El estado de Oaxaca es la región de mayor complejidad geográfica de México con altos niveles de pobreza y marginación. La cobertura total de los servicios de salud en el estado, entre ellos la distribución de sangre segura, es un reto que no se ha podido cumplir. La obtención de sangre y sus componentes es tan solo un paso previo para su transferencia a un individuo con el fin de salvar su vida o bien, como alternativa de sostén para el tratamiento de múltiples enfermedades. Este hecho realza la necesidad de establecer los lineamientos legales y los estándares de calidad en todos y cada uno de sus procesos. Toda institución dedicada a ofrecer servicios de salud debe priorizar el cumplimiento de la calidad; pero si las condiciones económicas, de infraestructura, sociales, poblacionales y geográficas de su región no se ajustan a los estándares internacionales que fueron establecidos en países desarrollados, estos mismos estándares *per se* pueden convertirse en limitantes para su cumplimiento. Para poder implementar procesos de alta calidad en los servicios de salud en México, la calidad basada en las condiciones particulares mediante la regionalización de los procesos debería convertirse en un modelo a seguir en diversas poblaciones del país. En este artículo, se aborda la problemática de los servicios de sangre en el estado de Oaxaca, México y se plantean propuestas para establecer la regionalización de la calidad, bajo lineamientos reales y aplicables que incrementen a corto plazo la disponibilidad de hemocomponentes seguros en este estado.

ABSTRACT

The State of Oaxaca is the most geographically complex region of Mexico Country with high levels of poverty and marginalization. The complete coverage of health services in the State, including safe blood distribution, is an unfulfilled challenge. Obtaining blood and its components is just a prior step for its transfer to a patient in order to save his life or as an alternative to support the treatment of multiple diseases. This fact highlights the need to establish legal guidelines and quality standards in each one of its processes. Every institution that offers health services must prioritize the quality fulfillment; but, if the economic, demographic, social, geographical and of infrastructure conditions of its region do not conform to the international standards established in developed countries, they can become limitations for its fulfillment. In order to implement high quality processes in health services in Mexico, the quality based on the particular conditions through the regionalization of the processes should become a model in different towns of the country. This chapter addresses the blood services problems in the State of Oaxaca, Mexico and it presents proposals to establish the regionalization of quality, under real and applicable guidelines that increase the availability of safe blood components in this State in short term.

PALABRAS CLAVE

Seguridad sanguínea, control de calidad, regionalización.

KEYWORDS

Blood safety, quality control, regionalization

¹ Recibido el 23 de marzo y aceptado el 10 de junio del 2017.

² Profesor Investigador Titular. E-mail: qbhonorio@hotmail.com

El estado de Oaxaca es una de las 32 entidades federativas de la república mexicana. Cuenta con 570 municipios que representan la cuarta parte del número total de municipios de todo el país, además, se considera la zona de mayor complejidad geológica y geográfica de México, con regiones prácticamente impenetrables con una inmensa diversidad biológica, pero que se encuentra habitada aún en zonas insospechables, lo que hace que la cobertura total de los servicios de salud en el estado se convierta en un reto difícil de conseguir (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2016).

Los estándares de trabajo para servicios de sangre emitidos en el 2012 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han presionado a los países de Latinoamérica y del Caribe a cumplir con los modelos internacionales de calidad en la obtención de componentes sanguíneos (OPS, 2012). A pesar de no contar con una infraestructura adecuada para el cumplimiento de estos lineamientos, México ha tratado de establecer las disposiciones legales para su cumplimiento. Sin embargo, la realidad geográfica con regiones socioeconómicas por demás dispersas del país, enfatizando la desigualdad económica de Oaxaca, hace que estos lineamientos internacionales más que difíciles se conviertan en inalcanzables.

Solo por mencionar algunos aspectos como: (a) criterios de selección del donador en regiones endémicas de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y en poblaciones en constante movimiento debido a la migración; (b) la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad y Hemovigilancia; (c) la determinación de anticuerpos irregulares; (d) la irradiación de componentes sanguíneos; (e) la inactivación de agentes patógenos y (f) la realización de biología molecular; entre infinidad de puntos a cumplir en poblaciones sin la infraestructura mínima ni capacitación del personal, dentro de un sistema de gobierno indiferente, hacen que, más allá de objetivos inalcanzables, y en el afán de aparentar un falso cumplimiento, se conviertan en controversias que retrasan la disponibilidad de componentes sanguíneos seguros.

LA LEGISLACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE

Según la OMS, “Garantizar la seguridad de las transfusiones sanguíneas es velar por que todos [los ciudadanos de un país] tengan acceso a sangre y productos sanguíneos lo más seguros posible, a un costo razonable y en cantidades suficientes para satisfacer sus necesidades” (OMS, 2016, párr.1). En concordancia a esta prioridad global de salud, en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (1917) se establece que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”; el cumplimiento estricto de este artículo bajo la responsabilidad del gobierno federal, debería representar por sí mismo, la cobertura total de los servicios de salud para la población mexicana; no obstante, la realidad actual del país revela que este hecho dista mucho de lograrse.

Profundizando en la legislación mexicana para garantizar la disponibilidad de componentes sanguíneos para su población, en el artículo 341 de la Ley General de Salud (1984) se establece que “La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables”, dichas disposiciones están descritas a detalle en la NOM-253-SSA1- 2012 “Para la disposición de sangre humana y sus componentes para fines terapéuticos” (2012).

Por otra parte, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (2004) establece en su artículo 42 fracciones de la I a la XVIII, que corresponde al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea el garantizar la disponibilidad de sangre segura en México. Bajo el mismo tenor, el artículo 12 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Oaxaca (1922), establece que:

En el ámbito territorial del Estado Libre y Soberano de Oaxaca, toda persona tiene derecho a la protección de la salud, este implicará la participación de todos los órganos de poder público, para que en la medida de sus competencias hagan funcional este derecho fundamental.

Las bases legales para cumplir con los lineamientos recomendados por la OMS en México están bien establecidas, sin embargo, como en toda la legislación mexicana, la responsabilidad por la omisión de su cumplimiento por las autoridades competentes, no es abordada y deja un gran vacío y en desprotección a sus legislados sin saber a dónde recurrir para exigir el cumplimiento de sus derechos.

NECESIDADES Y SITUACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE EN OAXACA

Las estadísticas reportadas por la OMS/OPS ha puesto en evidencia que el suministro suficiente de sangre segura en una población, sólo se puede lograr mediante la donación regular por voluntarios no remunerados, ya que son en los que se encuentra la menor prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión (OMS, 2016). En las donaciones por familiares o en las remuneradas (a cambio de pago), la prevalencia de dichas infecciones suele ser mucho más elevada debido a que los donadores asisten de forma obligada o bajo presión familiar y tienden a mentir durante el interrogatorio médico. En estados de México con alto nivel de desarrollo económico, la donación de sangre proveniente de donadores voluntarios altruistas va en incremento, pudiendo alcanzar entre 14% y 28% en estados como Chihuahua, San Luis Potosí y Quintana Roo, en donde las transfusiones se aplican principalmente como apoyo a tratamientos médicos avanzados e intervenciones quirúrgicas complejas (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2016). Sin embargo, íntegramente como país, México apenas logra su suministro básico de sangre casi en su totalidad, gracias a la reposición familiar, manteniéndose en la última década en el último lugar de los países de Latinoamérica en obtención de sangre por donaciones voluntarias altruistas (OPS, 2015), y Oaxaca, en el último lugar de los estados de dicho país (CNTS, 2016), y además de existir donaciones ilegales remuneradas clandestinas.

En Oaxaca, las transfusiones, más que un recurso de soporte para tratamientos complejos, representan un medio inmediato para salvar vidas, ya sea en el tratamiento de complicaciones durante el parto y puerperio, en traumatología, en el paludismo infantil con anemia, en enfermedades

oncohematológicas, entre muchos otros casos graves (Chargoy-Vivaldo, Quezada-Bolaños, & Cacique-Sánchez, 2014).

Según la NOM-253-SSA1-2012, antes de cualquier transfusión, la sangre obtenida debe ser siempre analizada para la detección de agentes infecciosos transmitidos por infección, incluyendo al virus 1 y 2 de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), virus B (VHB) y C de la hepatitis (VHC), *Treponema pallidum* (sífilis) y *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas). Y cuando el servicio de sangre se encuentre o el donador proceda de una región epidemiológicamente endémica, se considera el análisis para la detección de Brucella, Plasmodium, Citomegalovirus, Toxoplasma, Retrovirus HTLV tipos I y II. México tiene regiones geográficas endémicas para cada uno o varios de estos agentes infecciosos, sin que existan mecanismos de verificación para evaluar si los servicios de transfusión que se encuentran en estas regiones, descarten la presencia de estos microorganismos en los donadores. La región de la costa de Oaxaca es endémica de Plasmodium (Danis Lozano, 2007) y debido al consumo de productos lácteos de producción artesanal, casi la totalidad del estado es endémica de Brucella (Comité Estatal para el Fomento y Protección Pecuaria del estado de Oaxaca A.C., 2016).

Sin embargo, en Oaxaca no es obligatorio el análisis de la sangre obtenida para evaluar la presencia de estos agentes infecciosos (NOM-253-SSA1-2012, 2012). Adicionalmente, en muchos casos las pruebas no cuentan con la sensibilidad y especificidad adecuada para garantizar la detección de estos patógenos, incrementando aún más la posibilidad de transmitirlos por transfusión. Incluso en los servicios de sangre que cuentan con las técnicas más sensibles para su detección utilizando métodos inmunológicos, existe aún la posibilidad de transmitir infecciones por transfusión debido a factores incontrolables tales como la existencia de donadores que pudieran encontrarse en periodo de ventana (tiempo que transcurre desde la infección hasta que puede ser detectada, pero el individuo es potencialmente infeccioso, pudiendo ser este periodo en promedio de 20 a 30 días); o por la presencia de microorganismos emergentes o desconocidos hasta el momento, o incluso conocidos pero que no

se analizan rutinariamente por considerarse no endémicos de la región. Debido a lo anterior, la amplificación de ácidos nucleicos (biología molecular) para la detección de virus (VIH, VHB, VHC) se ha convertido en la recomendación mundial para la determinación de patógenos en sangre, ya que puede llegar a reducir el periodo de ventana a un mínimo de 6 días en el mejor de los casos, sin embargo no lo elimina en su totalidad (Khurshid & Moiz, 2015). No obstante, como es de esperarse, en Oaxaca y en muchas regiones de México, las instituciones de salud carecen de personal capacitado y presentan irregularidades para el suministro de reactivos de calidad, e incluso hay carencia de servicios básicos de laboratorio. Por lo cual, no existe ninguna institución de salud pública que realice estas determinaciones que podrían incrementar enormemente la seguridad de las transfusiones.

Desde otra perspectiva, actualmente, está surgiendo en el mundo otra metodología para la inactivación de agentes infecciosos por el uso de compuestos que se unen de forma irreversible con ácidos nucleicos mediante la irradiación con luz ultravioleta (amotosalem, riboflavina, azul de metileno), convirtiéndose en una alternativa que elimina el periodo de ventana y la presencia de cualquier microorganismo desconocido o emergente, e incluso la presencia de linfocitos residuales los cuales pueden ocasionar la enfermedad injerto contra hospedero asociada a la transfusión. Una alternativa adicional para la eliminación de los linfocitos residuales es la irradiación de los componentes sanguíneos celulares utilizando isotopos radioactivos como Cesio 137 (disponible en irradiadores terapéuticos para oncología) o con rayos X (Khurshid & Moiz, 2015). A pesar de existir estos recursos en la mayoría de los hospitales del país, se ha desapreciado su utilización para la irradiación de componentes sanguíneos, debido a la falta de conocimiento y validación de los equipos para este propósito. Así, las estrategias mundiales actuales disponibles para incrementar la seguridad sanguínea como son la biología molecular, la inactivación de patógenos y la irradiación de componentes sanguíneos, son por mucho lejanas para poder ser aplicadas en el estado de Oaxaca.

Por otra parte, el fraccionamiento de la sangre es el proceso de obtención de sus diferentes componentes (concentrado eritrocitario, concentrado plaquetario y plasma), lo que hace posible que

una unidad de sangre obtenida de solo un donador, contribuya al tratamiento simultáneo de varios pacientes al proporcionar a cada uno de ellos el componente que necesita (NOM-253-SSA1-2012, 2012). Según la OMS, en los países desarrollados se fracciona cerca del 95% de las unidades de sangre captadas, en comparación a un máximo del 80% en los países en desarrollo y a un 45% en los peores casos (OMS, 2016). Actualmente, con el fin de incrementar al máximo la pureza e inocuidad de los componentes, el fraccionamiento debe realizarse con centrifugas refrigeradas y fraccionadores automatizados. En algunas regiones de Oaxaca, en temporadas de calor la temperatura puede llegar alrededor de los 40°C, la separación de los componentes se realiza por sedimentación de la sangre y el fraccionamiento utilizando fraccionadores manuales, dejando la calidad de cada uno de los componentes obtenidos, muy por debajo de lo necesario como para representar una transfusión segura. Está por demás decir que el control de calidad de los hemocomponentes, establecido como obligatorio en el capítulo 8 de la NOM-253-SSA1-2012, no se realiza, o se trata de realizar escuetamente en los servicios de sangre del estado.

Cada unidad de sangre captada, debe pasar por un proceso de tipificación en el cual se identifica el grupo sanguíneo ABO y el Factor Rh (D). Las disposiciones actuales establecen que se debe realizar el rastreo de anticuerpos irregulares de importancia clínica tanto en los donadores y en los receptores de sangre que tengan antecedentes que hubieran propiciado aloinmunización (mujeres multíparas y personas con transfusiones o trasplantes previos). Adicional e independientemente de lo anterior, es necesario realizar pruebas pretransfusionales para evaluar la compatibilidad entre donador y receptor (NOM-253-SSA1-2012, 2012). Sin duda alguna, todos y cada uno de estos parámetros y los demás que pudieran ser implementados para garantizar la seguridad, inocuidad y compatibilidad de las transfusiones son absolutamente necesarios, sin embargo en esta entidad, la gran mayoría de los servicios de sangre carecen de los reactivos necesarios y la capacitación para la identificación de los anticuerpos irregulares, en los lugares donde sí se realiza, lo hacen por iniciativa propia, sin la capacitación adecuada y solo bajo la responsabilidad del personal técnico, sin la participación activa de sus autoridades.

Análogamente, las células progenitoras hematopoyéticas obtenidas de sangre placentaria, representan actualmente una alternativa terapéutica y única esperanza de vida para el tratamiento de pacientes con enfermedades oncohematológicas (Ogonek et al., 2016). Al igual que la mayoría de los servicios de salud de tercer nivel, los servicios de sangre que realizan la obtención de estas células se encuentran centralizados en las regiones económicamente desarrolladas del país. Por razones metodológicas y debido a que estas células no sobreviven más allá de 48 horas después del parto, la mayoría de las donaciones de sangre placentaria provienen de mujeres de descendencia caucásica de estas mismas regiones. La diversidad étnica y genética de la población mexicana a lo largo de su territorio, hace que, cuando un paciente del sur de la república (en donde predominan poblaciones indígenas), requiere estas células para su tratamiento, sea muy difícil encontrar una unidad genéticamente compatible, poniendo nuevamente en desventaja a las poblaciones económicamente vulnerables, para la obtención de servicios de salud.

Así, en cada uno de los puntos clave para garantizar la calidad en la obtención de sangre segura, podrían revelarse debilidades difíciles de subsanar a corto plazo. Adicionalmente, a menudo se realiza la prescripción de transfusiones a pesar de existir tratamientos alternativos más simples y seguros que podrían resultar igual de eficaces, exponiendo en muchos de los casos a los pacientes a riesgos innecesarios de infecciones y reacciones transfusionales graves. El funcionamiento adecuado de un comité de medicina transfusional y hemovigilancia podría detectar posibles causas de complicaciones para disminuir su frecuencia y fomentar la aplicación adecuada de las transfusiones. Sin embargo, la buena voluntad de los integrantes de este comité, no sería suficiente para subsanar las carencias de infraestructura que prevalecen en los servicios de salud del estado de Oaxaca.

REGIONALIZACIÓN DE LA CALIDAD

Si se analiza en su conjunto a los procesos de captación de donadores altruistas, la obtención de la sangre, su procesamiento, su análisis de inocuidad y compatibilidad, su almacenamiento, su

distribución y los resultados terapéuticos de su aplicación (hemovigilancia) como un sistema en el cual la calidad de cada uno de ellos afecta la calidad integral de los todos los demás, se hace comprensible que la concentración de todos ellos bajo un solo sistema de gestión permitirá mejorar la eficiencia en el uso de los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para obtener componentes sanguíneos de calidad. La concentración de los procesos mencionados permitiría:

(a) Centralizar los recursos y esfuerzos de la promoción de la donación altruista de sangre hacia poblaciones con potencial de donación de sangre segura por convicción (universitarios, profesionistas, militares y jóvenes saludables en general), lo que produciría en poco tiempo la difusión de persona a persona de la donación altruista por imitación social y solidaridad; (b) incrementar la capacitación de los médicos evaluadores considerando las condiciones endémicas, socioeconómicas, geográficas, climáticas y migratorias de su realidad regional, y en consecuencia incrementar la seguridad de los donadores seleccionados al contar con la información local de las actividades de riesgo y enfermedades endémicas de la población de los donadores captivos; (c) incrementar el aprovechamiento de los recursos económicos al acceder a la adquisición al mayoreo de insumos y equipos de mayor eficiencia y calidad, reduciendo los costos por unidad de sangre obtenida de forma inmediata; (d) organizar los procesos en secuencia funcional con la implementación de un sistema de gestión de la calidad con candados de seguridad en cada uno de los puntos importantes; (e) proporcionar una mayor capacitación del personal para conseguir su especialización en cada uno de los procesos con un consecuente incremento en su rendimiento y satisfacción personal; (f) la administración de una mayor cantidad de productos sanguíneos, optimizando su distribución hacia donde las necesidades sean mayores, evitando el almacenamiento innecesario y la caducidad de los mismos en los servicios de sangre con baja demanda de transfusiones; (g) la implementación de técnicas avanzadas para garantizar la inocuidad de los hemocomponentes y su compatibilidad, tales como la determinación de patógenos por biología molecular; y la inactivación de patógenos, la irradiación de componentes sanguíneos y la determinación de anticuerpos irregulares en los casos que realmente lo justifiquen; (h) la creación de un banco de células progenitoras hematopoyéticas de

sangre placentaria de mujeres donadoras de etnias de la región sur del país, lo que a su vez permitiría poder ampliar la cobertura para el tratamiento de los pacientes con enfermedades oncohematológicas de esta región; (i) la ejecución de un comité de medicina transfusional y hemovigilancia, que de forma dirigida valore la pertinencia de las transfusiones y evalúe la frecuencia de las complicaciones transfusionales para la emisión de acciones correctivas; (j) facilitar la supervisión y el control de recursos al reducir los centros a inspeccionar.

Finalmente, la regionalización de todos estos procesos, sería posible únicamente mediante la concientización de la realidad económica y social por parte de las autoridades estatales y nacionales. Demostrando su convicción y vocación de servicio dirigiendo los recursos humanos y económicos hacia la cobertura total de los servicios de salud, mediante la generación de al menos ocho Hospitales de Especialidades que incluyan, cada uno, un Centro Regional de Seguridad y Distribución Sanguínea en todas las regiones del estado de Oaxaca. Los ciudadanos que integran este estado, son conscientes de la realidad regional y están dispuestos a contribuir al desarrollo de la misma.

REFERENCIAS

- Centro Nacional de Transfusión Sanguínea. (2016). *Informe mensual de los servicios de transfusión*. Recuperado el 03 de enero de 2016 de cnts.salud.gob.mx de <http://cnts.salud.gob.mx>
- Chargoy-Vivaldo, E., Quezada-Bolaños, S. & Cacique-Sánchez, C. (2014). Evaluación de la transfusión de hemoderivados en el hospital regional presidente Juárez del ISSSTE, Oaxaca, de acuerdo con la Guía para el uso clínico de la sangre. *Revista de Hematología*, 15, 174-183.
- Comité Estatal para el Fomento y Protección Pecuaría del estado de Oaxaca A.C. (2016). *Brucelosis bobina, Brucelosis Ovina Caprina*. Recuperado el 07 de febrero de 2016 de cefppoaxaca.org.mx de: <http://cefppoaxaca.org.mx>
- *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. (1917). México

- *Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Oaxaca.* (1922). México.
- Danis-Lozano, R., Rodríguez, M., Betanzos-Reyes, A., Hernández-Avila, J., González-Cerón, L., Méndez-Galván, J., Velázquez-Monroy, O. & Tapia-Conyer, R. (2007). Individual risk factors for Plasmodium vivax infection in the residual malaria transmission focus in Oaxaca, Mexico. *Salud Pública de México*, 49 (3), 199-209.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2016). *México en cifras*. Recuperado el 27 de diciembre de 2015 de www.beta.inegi.org: <http://www.beta.inegi.org.mx/app/areasgeograficas/?ag=20>
- Khurshid, M. & Moiz, B. (2015). Pathogen Reduction Technology in Transfusion: Where Do We Stand? *J Coll Physicians Surg Pak*, 25 (11), 779-80.
- *Ley General de Salud.* (1984). México.
- *Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.* (2012). México.
- Ogonek, J., Kralj Juric, M., Ghimire, S., Varanasi, P., Holler, E., Greinix, H. & Weissinger, E. (2016). Immune Reconstitution after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Front Immunol*, 7, 507.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Seguridad de la sangre*. Recuperado el 14 de febrero de 2016 de www.who.int de: http://www.who.int/topics/blood_safety/es
- Organización Panamericana de la Salud. (2012). *Estándares de trabajo para servicios de sangre*. Washington, USA: Autor.
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y el Caribe 2012 y 2013*. Washington, USA: Autor.
- *Reglamento interior de la secretaría de salud.* (2004). México.
- World Health Organization. (2009). *World malaria report*. Switzerland: Autor.

