

ESCUELA NACIONAL DE SALUD PÚBLICA



TITULO: SISTEMA DE VIGILANCIA PARA LAS INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN LA PROVINCIA DE CIENFUEGOS.

AUTOR: Dr. Pedro Sánchez Frenes.**

TUTORAS: Dra. C. Nereida Rojo Pérez.

Dra. Ana Teresa Fariñas Reinoso. MSc.

ASESORA: Dra. Sara Hernández Malpica. MSc.

** Centro de Trabajo: Banco de Sangre , Provincial Cienfuegos
Corre: direccion@bsangre.cfg.sld.cu

INTRODUCCIÓN.

Los antecedentes del uso de la sangre como elemento terapéutico en el mundo occidental, se registran desde mediados del siglo XVII, en que científicos ingleses y franceses paralelamente, realizaron transfusiones entre animales y entre éstos y el hombre. Los resultados estuvieron matizados por más fracasos que éxitos, que llevó incluso, durante más de un siglo a prohibir su uso. Fue necesario que muchos hombres de ciencia descubrieran las características anatómicas y fisiológicas de la circulación de la sangre, así como la forma de extraerla, conservarla y administrarla de manera óptima, que permitiera una seguridad mínima para el donante y el receptor. ⁽¹⁾⁽²⁾

Este proceder comienza a practicarse exitosamente después del descubrimiento de los grupos sanguíneos humanos ABO en el año 1900, por el médico austriaco Karl Landsteiner. A este hecho se une la descripción del sistema Rh en 1940 por Landsteiner y Wiener en los Estados Unidos y la comprobación del citrato de sodio como un anticoagulante atóxico en 1914 por Albet Hustin en Bélgica y Luis Agote en Argentina. Adicionalmente las dos guerras mundiales obligaron a desarrollar los métodos transfusionales y el uso de los componentes de la sangre. ⁽¹⁾⁽²⁾

En la actualidad, la transfusión de sangre y sus componentes es el trasplante de órganos y tejidos que más frecuentemente se realiza. Constituye el elemento terapéutico de más rápido y eficiente impacto cuando está correctamente indicada y administrada. Su utilidad ha sido demostrada, en pacientes que sufren de condiciones médicas graves que no pueden ser tratados con otros medicamentos. Las situaciones médicas de emergencia, como las provocadas por accidentes y actos de violencia, las asociadas a cirugía mayor, enfermedades crónicas, trastornos hematológicos como la hemofilia, la leucemia y la anemia aplásica y las complicaciones del embarazo y parto, requieren el uso de algún componente o derivado sanguíneo. ⁽³⁾⁽⁴⁾

Por otra parte, además de sus muchas virtudes como elemento biológico insustituible, la sangre puede producir reacciones indeseables.

Tabla No 1. Reacciones a la transfusión de sangre.

REACCIÓN	INMUNOLÓGICA	NO INMUNOLÓGICA
INMEDIATA	Hemólisis inmediata Anafilaxis Urticaria Reacción febril Daño pulmonar agudo	Contaminación bacteriana Hemólisis no inmune Sobrecarga de citrato Sobrecarga de volumen Sobrecarga de potasio
TARDÍA.	Hemólisis retardada Púrpura postransfusional Reacción de injerto contra huésped Inmunomodulación	Transmisión de infecciones Hemosiderosis

Fuente. ABC de la Medicina Transfusional. Guías clínicas. 2006. ⁽⁵⁾

Las reacciones postransfusionales no inmunológicas, fundamentalmente producidas por la presencia de agentes infecciosos, constituyen una de las complicaciones más temidas de la transfusión. La seguridad de los productos de la sangre, depende primordialmente de la calidad en la selección de los donantes de sangre y de la realización confiable de ensayos de laboratorio en busca de enfermedades que pueden afectar a los futuros receptores. ⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Independientemente de garantizar esos procedimientos, la transmisión de enfermedades infecciosas a través de la transfusión de sangre y componentes sanguíneos, puede ocurrir por cuatro razones: La primera y principal es la colecta de la donación de sangre durante el período de ventana, definido como el lapso durante el cual el

donante está infectado con un virus, no tiene signos ni síntomas, y los resultados de las pesquisas serológicas son negativos. ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾

Tabla No. 2 Período de ventana. (Expresado en días).

	ELISA	PCR	PCR (INDIVIDUAL)
VIH 1	22	13	9
HEPATITIS B	45	39	20
HEPATITIS C	70	10	7

Fuente. ABC de la Medicina Transfusional. Guías clínicas. Cuba 2006. ⁽¹⁰⁾

La segunda es la existencia de donantes asintomáticos portadores crónicos de una infección transmisible con resultados persistentemente negativos en las pruebas de laboratorio. La tercera está dada por infecciones con mutantes o cepas no detectables por las pruebas. Y por último, los errores técnicos en el laboratorio. ⁽⁹⁾

En correspondencia con lo anterior, se conoce que el riesgo de contaminación con la transfusión de una unidad de sangre es de 1 en 132 000 para el VIH, 1 en 43 000 para la Hepatitis B y 1 en 19 000 para la hepatitis C. ⁽⁹⁾ Para los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de la hepatitis B (VHB), por lo menos el 90 % del riesgo es atribuible al período de ventana, mientras que para el virus de la hepatitis C (VHC) es del 73 al 88 %. Se estima que este riesgo residual en España es de 1/400 000 donaciones para el VIH, 1/250 000 donaciones para el virus de la hepatitis C, y 1/100 000 donaciones para el virus de la hepatitis B, según cálculos efectuados sobre las seroconversiones. ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

Por todo esto se han dedicado grandes esfuerzos para lograr mayor seguridad en la transfusión de sangre. El desarrollo de ensayos de laboratorio más sensibles y específicos y la creación de procedimientos de inactivación viral son dos ejemplos claros de este hecho. No obstante hoy constituye un problema no resuelto. Adicionalmente existe el peligro de surgir nuevas epidemias o agentes biológicos relacionados con la transfusión de sangre. Esto convierte a la seguridad de la sangre o sus componentes, en un aspecto de particular importancia en la medicina moderna. ⁽⁹⁾⁽¹¹⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Para garantizar una exitosa transfusión de sangre, deben realizarse múltiples actividades relacionadas estrechamente entre sí. En su conjunto, estas actividades se conocen como ruta crítica desde la vena del donante hasta la vena del receptor. ⁽¹²⁾ Estas son:

- Promoción de la donación voluntaria de sangre.
- Selección médica del donante.
- Elección de materiales para la extracción de la sangre (bolsas, agujas)
- Clasificación del grupo de sangre.
- Pesquisa de infecciones, según normas y algoritmo.
- Fraccionamiento de componentes.
- Almacenamiento en el banco.
- Transportación a los servicios de transfusión.
- Transportación a los laboratorios de producción.
- Almacenamiento en los servicios de transfusión.
- Realización de control de inventario.
- Indicación médica: urgente, no urgente, volumen, tiempo.
- Realización de pruebas de compatibilidad donante - receptor
- Verificación del grupo sanguíneo donante - receptor

- Identificación del receptor (nombre y apellidos)
- Manipulación e infusión.
- Realización de prueba biológica.
- Vigilancia transfusional.
- Vigilancia postransfusional.
- Conservación de muestras del donante – receptor.

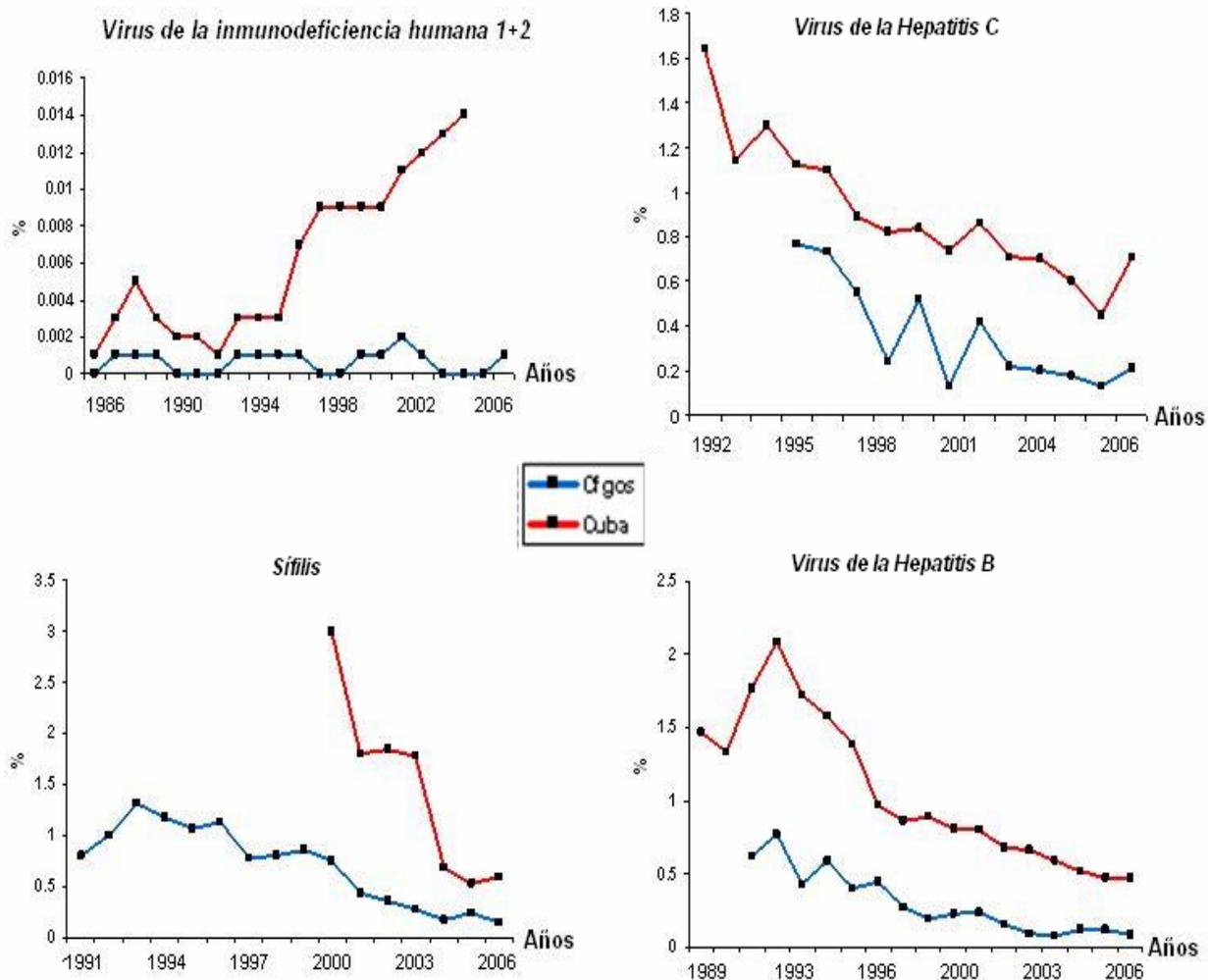
Las actividades de selección médica del donante, pesquisa de infecciones y vigilancia postransfusional, a juicio del autor, son las que poseen mayor relación con el tema de las infecciones transmitidas por transfusión y son precisamente estas tres, las que convierten a los bancos de sangre en unidades de vigilancia epidemiológica.⁽¹³⁾

Durante la selección de donantes y certificación de la sangre o pesquisa de infecciones, se reconocen individuos con riesgo de portar o portador de alguna enfermedad infecciosa transmitida por la sangre, incorporando al sistema de atención médica a estas personas aparentemente sanas. Además con la vigilancia postransfusional se pueden identificar enfermedades infecciosas adquiridas por vía de la transfusión en receptores de sangre.⁽¹³⁾

La selección de donantes de sangre está conformada por un examen físico, interrogatorio y exámenes de laboratorio, encaminada a valorar el estado de salud y la aptitud del individuo como donante. En Cuba, es realizada por personal médico o licenciado en enfermería debidamente adiestrado. No fue posible para este trabajo disponer de información relacionada con esta actividad, particularmente sobre los individuos excluidos como donantes de sangre por riesgo de padecer alguna de las infecciones transmitidas por transfusión, por no estar concebida su recogida en los registros oficiales del Sistema Nacional de Salud. (Modelo 241-160-06: “Actividades en bancos de sangre y servicios de extracción”. VER ANEXO B)^{(14) (15)}

La pesquisa de infecciones o certificación de la sangre se realiza de forma obligatoria e individual a la totalidad de las unidades de sangre donada para los virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH), los virus de la hepatitis B y C y el agente causal de la sífilis. Se utiliza método de ELISA con tecnología cubana SUMA para el VIH, Hepatitis B y C y para la serología se emplea técnica de antígenos no treponémicos VDRL o RPR.⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾

Gráfico no1. Resultados de la pesquisa de donantes de sangre. Cuba - Cienfuegos.1986 – 2006.



En el siguiente gráfico se muestra el comportamiento de la certificación de la sangre de la provincia de Cienfuegos y del país, durante el período de 1986 al 2006. Las siguientes series cronológicas fueron conformadas con los resultados de la confirmación por Western Blot para el VIH 1 y 2, por UMELISA confirmatory para Hepatitis B, y de la reactividad por UMELISA VHC, y la serología VDRL. Fuente. Tabla No. 4 en el ANEXO A.

Es marcada la tendencia al incremento del VIH y ligeramente incrementada para la Hepatitis C. La tendencia a disminuir se manifiesta para la hepatitis B y la Sífilis.

Las acciones de notificación y seguimiento epidemiológico de estos individuos, se realizan siguiendo lo establecido por el Programa Nacional de Control y Prevención del VIH/sida y el Programa Nacional de Control y Prevención de Enfermedades de Transmisión Sexual y otras regulaciones. Está definido que el banco de sangre informe al Centro Provincial de Higiene y Epidemiología, los donantes con resultados positivos a estas pruebas, con el objetivo de comunicarles su padecimiento y tomar las acciones necesarias.⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾ A juicio del autor, existe déficit de información, respecto a lo que sucede con los donantes reactivos o positivos a las enfermedades infecciosas, condicionado por la falta de retroalimentación entre las instituciones participantes. Esto puede propiciar fallas en la notificación de casos positivos y en la retroalimentación de confirmación de casos sospechosos. Teniendo en cuenta lo anterior, es evidente que se realizan acciones de vigilancia; pero carecen de enfoque sistémico, porque falta integración de todas las partes constituyentes.

Por otra parte la vigilancia postransfusional comienza desde el propio momento del inicio de la transfusión, la identificación y reporte de las reacciones adversas están documentados y establecidos en Cuba. ⁽¹⁸⁾ La siguiente tabla muestra el comportamiento de las reacciones transfusionales en los dos últimos años en Cienfuegos y en el país.

Tabla No 3. Reacciones transfusionales. Cuba - Cienfuegos. 2006-2007.

	Tipo de reacción	2006		2007	
		Cienfuegos	Cuba	Cienfuegos	Cuba
Inmediatas	Febril	29	301	52	384
	Alérgica	33	567	52	599
	Hemolítica	4	19	2	7
	Otras	7	173	8	128
	TOTAL	73	1060	114	1118
Tardías	Febril	0	27	0	23
	Alérgica	0	25	0	17
	Hemolíticas	1	4	1	3
	Otras	0	21	0	7
	TOTAL	1	75	1	50

Fuente. Dirección Nacional de Estadística. MINSAP.

Como se muestra en la tabla, las reacciones transfusionales inmediatas y dentro de estas las febriles y alérgicas, son las más frecuentes en el país y Cienfuegos, coincidiendo con lo informado por otros autores. ⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾ No fue posible disponer de la información acerca de las infecciones transmitidas por transfusión (ITT), debido a que no se recoge su incidencia de forma individual, si no que está incluida dentro de la clasificación "otras" de las reacciones tardías, tal como se concibe en el modelo 241-160-06, "Actividades en bancos de sangre y servicios de extracción" del sistema de información estadística del MINSAP (ANEXO B). No obstante la provincia de Cienfuegos no reporta este tipo de reacción, o sea no se registra ITT.

Por lo que el autor percibe que las acciones empleadas para la recolección de esta información, no garantiza la notificación sistemática de los eventos postransfusionales, además estima improbable la no existencia de casos de infección transmitida por transfusión en Cienfuegos, debido a varios factores: el primero es el comportamiento internacional de las infecciones postransfusionales, ⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹³⁾⁽¹⁹⁾ seguido de las evidencias de estas enfermedades en pacientes transfundidos en Cuba. Según un estudio realizado en el año 2003, se demostró que dentro del ámbito de la medicina transfusional, el VHC es el virus más transmitido en Cuba. (51.6 % anticuerpos contra VHC, 0% Anticuerpos contra el VIH, 5.3 % HbsAg, 45.0 % anticuerpos contra HBc). (Ballester JM, et al. J Clin Virol 2005; 34 Suppl 2: S39-S46). Otros elementos que sin duda influyen en estos resultados, son el largo periodo de incubación y la presencia de múltiples factores de riesgo relacionados con estas enfermedades, casi siempre presente en los pacientes transfundidos, lo que dificulta la identificación y diagnóstico de dichas entidades.

En relación con lo anteriormente descrito, el autor considera que no existe por tanto, sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión en la provincia de Cienfuegos. En la práctica las brechas detectadas durante la observación del fenómeno sujeto a investigación, permitió encontrar los vacíos en cuanto a aspectos gerenciales tales como: un soporte de información que permita la adecuada organización, planificación, conducción de los recursos necesarios para garantizar la seguridad de la sangre. De la misma forma en que esas limitaciones contribuyen a una falta de oportunidad en la obtención de dicha información en cuanto a población en riesgo, tendencias de las infecciones y por ende poder actuar sobre las posibles

consecuencias que esto le traería a la población receptora, así como también documentar a los especialistas en cuestión para actuar tempranamente ante los cuadros clínicos sospechosos de estas enfermedades. Por lo tanto el **problema científico** de esta investigación es:

Se requiere diseñar un sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión en la provincia de Cienfuegos, que permita desarrollar acciones oportunas que garanticen mayor seguridad de la sangre. Para ello cabría formularse la siguiente pregunta científica:

¿Qué elementos desde la perspectiva gerencial, epidemiológica y de atención médica, se deben considerar para diseñar el sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión en Cienfuegos?

JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

El Programa de Medicina Transfusional de Cuba, tiene como uno de los objetivos inmediatos el establecimiento de un sistema de hemovigilancia en todo el país. Las provincias de Matanzas, Ciudad de La Habana, Villa Clara y Cienfuegos, fueron seleccionadas para implementar y desarrollar esta actividad, con el objetivo de tomar experiencia y extender posteriormente una red de hemovigilancia a todo el país. El sistema propuesto en este trabajo, contribuiría a alcanzar ese objetivo y permitiría un mejor control de los donantes y mayor seguridad de la sangre. ⁽¹⁵⁾

Por otra parte, la decisión de vigilar las infecciones transmitidas por transfusión, dentro de todas las reacciones adversas, está condicionada por la importancia y relevancia que posee el VIH/sida, la hepatitis C y B, para la salud pública, debido a la repercusión que tiene dichas enfermedades sobre el individuo, la familia, las comunidades y la economía del país. Adicionalmente los pronósticos para los próximos diez años, de la epidemia de VIH/sida en Cuba, indican incremento en el número de casos, con marcado predominio en la región occidental y central. ⁽²⁰⁾⁽²¹⁾

Además la información y datos relevantes necesarios para el sistema de vigilancia, están fácilmente disponibles en todas las unidades participantes. Solo con algunas modificaciones en el tratamiento estadístico actual y aprovechando la oportunidad de la informatización, ya dispuesta en los bancos de sangre, se podría establecer el flujo de información con facilidad. ⁽¹⁵⁾

Un aspecto muy importante son los cambios demográficos y de la estructura socioeconómica que deben ocurrir en la provincia en los próximos años, condicionado por el establecimiento y desarrollo del polo petroquímico en la ciudad de Cienfuegos. El incremento de la población fundamentalmente en edades productivas, provenientes de otras regiones dentro y fuera del país, el aumento en la entrada y salida de personas hacia y desde zonas con situación de salud diferentes, entre otras, modificará las necesidades de atención médica, específicamente las demandas hemoterapéuticas; por lo que el sistema propuesto contribuirá a estar mejor preparado, para esas nuevas condiciones.

Por último el sistema diseñado permitirá perfeccionar la relación entre los tres niveles de atención de la salud pública cubana y varios sectores de la sociedad, para la realización de acciones específicas encaminadas a incrementar el estado de salud de la población.

CAPITULO I. MARCO TEORICO.

SISTEMAS Y TEORÍA DE SISTEMAS. SISTEMAS DE VIGILANCIA.

Un sistema en su concepción más general, es una parte de la realidad objetiva que posee una estructura y cumple una función. Está compuesto por un conjunto de elementos que lo integran, a su vez cada sistema puede ser un subsistema de uno mayor. A diferencia del análisis por desagregación, propio del método científico (y como parte de éste, el método epidemiológico), el análisis de sistemas adopta un criterio integrador de las situaciones. ⁽²²⁾⁽²³⁾⁽²⁴⁾

Un sistema está constituido por cuatro partes fundamentales: ⁽²⁵⁾

- Entrada.
- Proceso.
- Salida.
- Retroalimentación.

Dentro de las características fundamentales de los sistemas están, que sus componentes actúan de forma recíproca e interdependiente, que no son simple suma de sus partes. El estado del sistema depende de las circunstancias de estos y de las condiciones de la interacción del sistema con el medio. Sus componentes no están predeterminados ni jerarquizados de antemano y funcionan en relación con un ambiente, que generalmente es complejo y abierto y con el que necesitan mantener un estado de equilibrio. Siempre deben poseer una finalidad, metas y propósitos.⁽²²⁾

La utilización de los sistemas resulta ventajosa, debido a que facilita la comunicación entre las personas o las instituciones, permitiendo aunar esfuerzos para la planificación y programación de sus actividades, además aportan lenguaje común para personas que trabajan en sectores distintos, y permite utilizar análisis de razonamiento con validez para cada situación específica.⁽²⁶⁾

Particularmente en Salud Pública, existen varios sistemas, cabe señalar el Sistema Integrado de Urgencias Médicas (SIUM), los Sistemas Locales de Salud (SILOS), Sistemas de Vigilancia, entre otros. Esta última actividad, tal como se conoce en la actualidad, es el producto de una larga evolución cuyos orígenes pueden remontarse a la antigüedad. La costumbre de observar, registrar, recolectar y analizar hechos y a partir de ellos decidir qué acciones tomar, ha sido atribuida por algunos autores al propio Hipócrates.⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾

En el siglo XIV la República de Venecia asigna a tres guardianes de la salud pública para detectar casos de peste y detener por cuarenta días a los barcos con personas infectadas a bordo, con el fin de evitar la diseminación de la epidemia: se estableció el concepto de cuarentena y aislamiento. Luego en el siglo XVII se establece el recuento y reporte sistemático de inhumaciones y causas de muerte, con el fin de obtener información periódica sobre la frecuencia y distribución de la peste en Londres, la cual se publica en un “Boletín de Mortalidad” semanal que era utilizado para realizar acciones de control. John Graunt fue el primero en estimar la población de Londres y en contar el número de muertes por causa específicas. Durante el siglo XVIII se incrementaron las medidas de control; en Francia aparece el primer Reglamento dictando disposiciones sanitarias para impedir la introducción de la Peste, en Alemania se crea una “policía médica” para hacer cumplir legalmente la política de salud. En España se crea la Junta Suprema de Sanidad, la cual después se replicó en las colonias del continente americano. El concepto de Policía Médica o Policía Sanitaria se difundió por todo el mundo a finales del siglo XIX y principios del XX, relacionado fundamentalmente con el control de las enfermedades transmisibles y el saneamiento del medio ambiente. Esta fue una etapa caracterizada por el auge de las estadísticas sanitarias y por la creación del Sistema Internacional de Nomenclatura de Enfermedades y Causas de Muerte en 1900.⁽²⁷⁾⁽²⁸⁾⁽²⁹⁾

Hasta la segunda mitad del siglo XX, la vigilancia fue concebida como un conjunto de medidas relacionadas con la observación de la evolución de los enfermos con patologías infectocontagiosas y del monitoreo de sus contactos, basada en el control individual. Posteriormente se extendió al estudio de las enfermedades en las comunidades, conocido entonces como vigilancia epidemiológica. (Instituto de Epidemiología-Microbiología de Praga y Centro de Enfermedades Transmisibles del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos.1953). La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció en Ginebra la primera unidad de vigilancia epidemiológica (1965). Se utilizó la vigilancia como una guía para los programas de erradicación de la viruela (1980). Desde 1970 la OMS expandió la vigilancia para incluir una gama más amplia de problemas de salud pública. El Centro de Control de Enfermedades de EUA desarrolló el concepto amplio de vigilancia en salud pública (1992), mediante la unificación de los criterios ambientales, epidemiológicos, sociales y los factores de riesgo en la prestación de los servicios de salud, entre otras. Al final del siglo se reconoce a la vigilancia en salud pública como una de las funciones esenciales de la salud pública.⁽²⁶⁾⁽³⁰⁾⁽³¹⁾⁽³²⁾⁽³³⁾

Se define la vigilancia en salud pública como el seguimiento, recolección sistemática, análisis e interpretación de datos sobre eventos de salud o condiciones relacionadas, para ser utilizados en la planificación, implementación y evaluación de programas de salud pública, incluyendo como elementos básicos la

diseminación de dicha información a los que necesitan conocerla, para lograr una acción de prevención y control más efectiva y dinámica en los diferentes niveles de control.⁽³⁰⁾⁽³⁴⁾⁽³⁵⁾

El autor considera que la vigilancia en salud pública resulta imprescindible en el proceso de prevención y control de las enfermedades y factores de riesgo y en la promoción de la salud; constituye un poderoso instrumento para la toma de decisiones y en la evaluación de la eficiencia de los programas del sistema de salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, múltiples pueden ser los eventos objetos de vigilancia: enfermedades, síndromes, factores de riesgo, u otros. Todos deben poseer una clara importancia en salud pública, así como existir acciones específicas que puedan ser tomadas para su control. Otra condición es que los datos relevantes para la vigilancia deben estar fácilmente disponibles y los eventos deben ser vulnerables, medibles y específicos.⁽³⁴⁾

Para realizar las acciones de vigilancia, puede utilizarse tres formas: vigilancia pasiva, vigilancia activa, y la vigilancia epidemiológica especializada.⁽³⁶⁾

La vigilancia pasiva es aquella en que el especialista no ejecuta personalmente la acción. La obtención de la información es directamente de los registros ya establecidos. Las fuentes más comunes donde se encuentran estos datos son:

- Anuarios estadísticos.
- Anuarios de estadísticas vitales.
- Historias clínicas
- Informes de consultas externas de cuerpos de guardia de hospitales y policlínicos.
- Informes de consultas externas privadas.
- Registro de enfermedades de notificación obligatoria.
- Sistemas de información directa.
- Certificados de defunción.
- Protocolos de necropsias de hospitales y de medicina legal.

La vigilancia activa es cuando el especialista ejecuta personalmente la búsqueda de la información específica objeto de vigilancia, independientemente de que el enfermo o la persona acuda al servicio y se anote o registre el dato rutinariamente, se realiza principalmente a través de:

- Encuestas de morbilidad.
- Detección rápida de casos.
- Investigación epidemiológica de brotes epidémicos.
- Investigación de contactos.
- Comunicación de manera confidencial de los resultados de los estudios a parejas sexuales de enfermos con una ITS.
- Tamisaje (pesquisa serológica, citológica, bacteriológica, etc.)
- Encuestas socioeconómicas.
- Encuestas entomológicas.
- Evaluación de los sistemas de vigilancia.

La vigilancia especializada: Es la que se realiza a un problema de salud en particular, debido a compromisos internacionales o prioridades nacionales, campañas de eliminación o erradicación, enfermedades transmisibles de notificación individual, etc. Este tipo de vigilancia puede utilizar elementos de la vigilancia pasiva y la activa y se caracteriza por una rápida detección, inmediata acción y prevención específica.

Cuando se va a decidir el diseño y puesta en marcha de un sistema, hay que tener en cuenta varios elementos: En primer lugar la definición clara del problema a vigilar, así como el grado de desarrollo político, socioeconómico e institucional del lugar. Adicionalmente hay que tener en cuenta la existencia de sistemas de vigilancia, que permitan insertar, si es necesario, la nueva situación. Es aconsejable realizar análisis integral sobre los diversos costos, y disponibilidad de recursos humanos y materiales. Esto proporciona elementos objetivos que favorezcan o desaconsejen la implantación del sistema. En segundo lugar es importante tener en cuenta los atributos de los

sistemas de vigilancia para el diseño exitoso del mismo. Estos están conformados por la sensibilidad, valor predictivo positivo, especificidad, representatividad, oportunidad, flexibilidad, aceptabilidad y simplicidad.⁽³⁷⁾

Según la metodología desarrollada en Cuba por el Dr. Edilberto González Ochoa y enriquecida por la Dra. Ana Teresa Fariñas, los sistemas de vigilancia deben subdividirse en 6 subsistemas:⁽³⁸⁾⁽³⁹⁾

- Subsistema de diagnóstico clínico.
- Subsistema de laboratorio.
- Subsistema estadístico.
- Subsistema epidemiológico.
- Subsistema técnico material.
- Subsistema comunitario

Cada uno de los subsistemas deberá responder a 7 preguntas básicas:

- Qué se vigila. El objetivo de vigilancia.
- Cómo se realiza.
- Quién o quienes participan.
- Dónde.
- Cómo es, detallando los procedimientos a utilizar.
- Cuándo, especificando el tiempo.
- Cuál es el producto final.

Cuba posee una red organizada de vigilancia en salud, que le permite captar la información necesaria sobre los eventos objetos de vigilancia. Conforman esta red todas las unidades de salud del país, así como, las estructuras comunitarias a nivel de la Atención Primaria de Salud. Pero sin lugar a dudas la vigilancia del médico y la enfermera de la familia, las vicedirecciones de Higiene y Epidemiología de las áreas de salud y las unidades de análisis y tendencias en salud (UATS) a nivel municipal, provincial y nacional ocupan un lugar protagónico. Existe además para este fin, una estrategia dividida en tres componentes: estratégico, táctico y evaluativo.⁽³⁶⁾⁽⁴⁰⁾

Componente estratégico. Los indicadores generales, que están a cargo del desarrollo de la vigilancia a través del Análisis de la Situación de Salud del país, provincias, municipios y áreas. Este representa un instrumento científico - metodológico - aplicativo para identificar, priorizar y solucionar problemas comunitarios.

Componente táctico. Los indicadores tácticos que incluyen el sistema alerta acción, el cual está diseñado para la vigilancia de eventos agudos y desconocidos, que permita el establecimiento de alarma; y también ofrecerán la posibilidad de adoptar las decisiones prácticas preventivas, de control e investigativa capaces de hacer frente al problema existente.

Componente evaluativo. Los indicadores que permiten medir los sistemas que se encuentran en ejecución, así como elementos de cada programa de salud instrumentado.

En Cuba, existen más de 20 sistemas de vigilancia, entre los que se encuentran:⁽⁴¹⁾⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾⁽⁴⁴⁾

- 1) El sistema de vigilancia ambiental.
- 2) La vigilancia de la salud de los trabajadores.
- 3) La vigilancia según condiciones de vida.
- 4) La vigilancia de las enfermedades no transmisibles.
- 5) La vigilancia hospitalaria.
- 6) La fármaco-vigilancia.

El país no posee sistema de vigilancia para la actividad de medicina transfusional, nombrada internacionalmente como Hemovigilancia. Este es un sistema de control para el monitoreo de cada uno de los pasos del proceso de transfusión de sangre, desde la colección de la sangre hasta el seguimiento del receptor de la transfusión; con la finalidad de obtener y evaluar información acerca de los eventos inesperados e

indeseados de la transfusión, principalmente aquellos que se manifiestan tardíamente, como algunas infecciones y así poder trazar una política nacional para prevenirlos. ⁽¹⁵⁾⁽⁴⁵⁾

El sistema debe asegurar la trazabilidad o rastreo de los componentes sanguíneos desde el donante al receptor y viceversa, adicionalmente debe garantizar la incorporación al sistema de atención médica de aquellos donantes de riesgo, identificados durante el proceso de selección y certificación de la sangre. ⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽¹³⁾⁽⁴⁵⁾

Los primeros sistemas de Hemovigilancia, surgen a mediados de la década de los noventa del siglo XX en Europa, en países como Francia y Reino Unido, con la intención de optimizar el trabajo que se venía realizando en los bancos de sangre y servicios de transfusiones. En la actualidad, casi todos los países de la Comunidad Europea, poseen este sistema, con modelos organizativos diferentes, en correspondencia a las condiciones socioculturales, económicas y políticas de cada país o región. Por ejemplo en Francia se notifican con carácter obligatorio todos los posibles incidentes y por el contrario, en el Reino Unido sólo se comunican de forma voluntaria los más graves. ⁽⁴⁷⁾⁽⁴⁸⁾⁽⁴⁹⁾

En correspondencia con lo anterior, el Programa Estatal de Hemovigilancia en España, reporta como eventos más frecuentes los errores en la administración de componentes, seguido de las reacciones alérgicas o anafilácticas y las reacciones febriles o hipotensivas (75% de las notificaciones recibidas), la mayoría (93%) de carácter leve. ⁽⁴⁸⁾⁽⁴⁹⁾

Según los programas de hemovigilancia inglés y danés, el 61% de los incidentes relacionados con la transfusión observados durante un período de 5 años consistieron en errores en la administración de componentes sanguíneos, y el 23% fueron transfusiones ABO incompatibles que indujeron un total de 11 muertes y 60 casos de morbilidad mayor. ⁽³⁾⁽⁴⁸⁾⁽⁴⁹⁾

Dentro de las complicaciones infecciosas, se reportan la transmisión de hepatitis C, B y VIH, así como contaminación bacteriana, además se recoge en el informe estatal español de hemovigilancia del 2006, la seroconversión de 87 donantes de sangre: 22 para hepatitis B, 14 para hepatitis C, para el VIH 35, para sífilis 13 individuos y enfermedad de Chagas 3 personas. La prevalencia de la transmisión de una enfermedad infecciosa por transfusión, en Reino Unido, Dinamarca e Irlanda se sitúa en un 3%, 5% y 4%, respectivamente. ⁽³⁾⁽⁴⁸⁾⁽⁴⁹⁾

En un estudio piloto realizado en la provincia de Matanzas, se identificó que la reacción febril no hemolítica (FNH) fue la más frecuente, seguida por las alérgicas. La mayoría de las reacciones presentaron carácter leve o moderado, las más graves fueron las reacciones por contaminación bacteriana, producidas en todos los casos por gérmenes gramnegativos. No se reportan infecciones virales transmitidas por transfusión. ⁽¹⁹⁾

INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSION.

La infección transmitida por transfusión (ITT), es producida por la transmisión directa de un agente infeccioso específico o sus productos tóxicos desde la unidad de sangre al huésped susceptible. Estas pueden ser endógenas por portarla el donante, o exógenas, por contaminación en el procesamiento. ⁽¹⁰⁾

Estas enfermedades son causadas por diferentes agentes biológicos y pueden cursar a lo largo de diversas etapas, desde la infección inaparente a la enfermedad grave o muerte. Hay que tener en cuenta que los términos de infección y enfermedad no son equivalentes. El primero se refiere a la entrada y el desarrollo o multiplicación de un agente infeccioso en el huésped. El desarrollo de la enfermedad, depende de diversos factores que afectan a todos los estadios de la cadena de infección. ⁽⁷⁾⁽⁵⁰⁾⁽⁵¹⁾

Para que un agente infeccioso transmisible por transfusión represente un peligro para la salud pública ha de reunir ciertas características biológicas: ⁽⁴⁷⁾

- Debe estar presente en la sangre y transmitirse por vía parenteral de un modo eficaz.

- Debe poseer otros mecanismos de transmisión diferentes de la transfusión, que le permita alcanzar una proporción epidémica en la población de donantes. No deben coincidir estos, en cuanto a los factores de riesgo epidemiológico con los de las enfermedades infecciosas para los que se escruta a los donantes.
- Existencia de un período de infección asintomático.
- El agente biológico sea estable a las condiciones de conservación de los componentes sanguíneos.
- El agente biológico cause una enfermedad definida.

Dentro de los agentes biológicos relacionados con las infecciones transmitidas por transfusión y que poseen al menos alguna de las características anteriormente expuesta, tenemos: ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾

- Virus: Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus de la Hepatitis A (VHA), Virus de la Hepatitis D (VHD), Virus de la Hepatitis E (VHE), Virus de inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), HTLV I /II, Citomegalovirus, Epstein-Barr (VEB), Parvovirus B 19, SARS, TTV, Virus de Oeste del Nilo
- Parásitos: Plasmodium, Tripanosoma cruzi, Babesia microfti, Leishmania, Toxoplasma gondii
- Bacterias: Estafilococos aureus, B. Difteroides, Micrococos, Pseudomonas aeruginosa, Acromobacterias, Coliformes, Salmonella, Yersinia enterocolítica, Serratia marsenses, Treponema pallidum, Brucela, Borrelia burgdorferi
- Otros: Priones.

Las principales características, clínicas, de laboratorio y epidemiológicas de las infecciones transmitidas por transfusión, se describen a continuación.

Hepatitis B.

El VHB es el virus prototipo de la familia Hepadnaviridae. Es un virus envuelto, de 40-42 nm de diámetro con un “core” central de simetría icosaédrica de 27 nm de diámetro. Su material genético es un ADN circular, de doble cadena. La cubierta externa del virión es de naturaleza lipoproteica y su componente principal es una proteína denominada AgsHB. ⁽⁵²⁾

Para el diagnóstico de la hepatitis B se utilizan diferentes pruebas. ⁽⁵²⁾⁽⁵³⁾

- Antígeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB): Indicador más precoz de una infección por VHB. Suele aparecer a los 27 – 41 días, antecediendo a las anomalías bioquímicas en 7 a 26 días.
- Anticuerpos frente al AgsHB (anti-HBs): La presencia de anticuerpos sin AgsHB detectable, indica recuperación de una infección por virus de la hepatitis B, ausencia de infectividad e inmunidad frente a una infección futura por VHB. Útil para evaluar la eficacia de un programa de vacunación.
- Antígeno e de la hepatitis B (AgeHB): Indica estado altamente infeccioso. Marcador de replicación viral en el hígado, se utiliza como alternativa al análisis de biología molecular (DNA-VHB).
- Anticuerpos frente al AgeHB (anti-HBe): Aparece después de la desaparición de AgeHB y es detectable durante años. Indica disminución de la infectividad y por tanto, un buen pronóstico para la resolución de la infección aguda.
- Anticuerpos frente al antígeno del core total (anti-HBc total): Aparecen precozmente en la infección aguda, 4 a 10 semanas después de la aparición del AgsHB. Persisten durante años o durante toda la vida.
- VHB-DNA. Es el más sensible y específico para una evaluación precoz, puede detectarse cuando otros marcadores son negativos. Reduce el período de ventana a 20 días.

Hepatitis C.

El descubrimiento del virus de la hepatitis C ocurrió en 1989, considerado el agente responsable de la mayoría de las hepatitis postransfusional no A no B (HPT-NANB). Es un virus de ARN lineal, monocatenario parecido a los flavivirus que mide 72 nm, con un periodo de incubación de 15 –160 días. El primer inmunoensayo enzimático desarrollado para la identificación de anticuerpos contra este virus (1ra. Generación), se comenzó a utilizar antes de 1990 en Japón y en ese año en donantes de sangre en EE.UU. ⁽⁹⁾

Para el diagnóstico de la hepatitis C se utilizan diferentes pruebas. ⁽⁵²⁾⁽⁵³⁾

- Anticuerpos frente al virus de la hepatitis C: Útil para la selección de poblaciones con baja y alta prevalencia, incluyendo donantes de sangre. Es necesario verificar resultados positivos con análisis suplementarios (RIBA) o RNA-VHC. Presente en el 70% de casos de hepatitis crónica postransfusión.
- RIBA: Prueba confirmatoria que detecta más del 50% de casos.
- Análisis del RNA-VHC: Puede ser cualitativa o cuantitativa.

La infección por VHC se identificó como un problema de salud en Cuba desde los inicios de la década de los 90. En el año 1995 se logró el pesquiasaje masivo de todos los donantes de sangre del país con el uso de los juegos diagnósticos UMELISA-VHC (TecnoSuma SA, La Habana, Cuba), que evolucionaron hasta alcanzar un sistema de tercera generación que está en uso en la red nacional de bancos de sangre desde 1998. ⁽⁹⁾

Retrovirus VIH-1 / 2.

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (sida) aparece por primera vez en 1981 en Los Ángeles, EEUU. Desde entonces el mundo ha visto cómo una enfermedad que en un principio fue descrita solamente en países desarrollados, en hombres homosexuales, y usuarios de drogas inyectables, se transformó en una pandemia que afecta millones de hombres, mujeres y niños de todos los continentes. Actualmente se estima que entre un 5 a 10% de las infecciones por VIH a nivel mundial ocurren por la transfusión. La epidemia ha propiciado cambios radicales en la percepción sobre la seguridad de la transfusión de sangre. ⁽⁵⁴⁾

Se conocen dos agentes productores del SIDA, el VIH-1 y el VIH-2. El primero, con una distribución mundial, es el responsable de la mayor parte de los casos, el segundo está más circunscrito a la región del continente africano. El VIH-1 se clasifica filogenéticamente en los grupos M y O, el grupo M es además dividido en al menos 8 subtipos designados desde la A hasta la H. Estos subtipos presentan diferente distribución geográfica. ⁽⁵⁵⁾

El VIH infecta al organismo mediante tres vías: las relaciones sexuales desprotegidas, la exposición directa de piel no intacta y mucosas a sangre contaminada, la vía de la madre infectada al feto durante el embarazo, en el momento del parto, o a través de la lactancia materna, también conocida como transmisión materna infantil o transmisión vertical. ⁽⁵⁵⁾

La historia natural de la infección por el VIH, comienza con un período conocido como infección primaria sintomática o retrovirosis aguda, con características clínicas semejantes a la mononucleosis infecciosa, posteriormente desarrolla un período carente de manifestaciones clínicas para presentar al final las complicaciones de la enfermedad. ⁽⁵⁵⁾⁽⁵⁶⁾⁽⁵⁷⁾

Para el diagnóstico de la VIH/sida se utilizan diferentes pruebas: ⁽⁵²⁾⁽⁵³⁾

- Prueba para la detección de anticuerpos anti-VIH. (Serología VIH). Método indirecto de detección que comienza a aparecer entre la cuarta y octava semana de la infección, ocasionalmente pueden tardar hasta 6 meses. Es altamente sensible (superior al 99.0%) y poco específica. La tasa de falsos positivos es 2%.
- Western Blot. (WB) Técnica de confirmación. Permite discriminar frente a qué antígenos virales se dirigen los anticuerpos presentes.
- Cultivo viral. El retrovirus puede aislarse de linfocitos de sangre periférica o médula ósea y también de plasma sin células. No es una prueba diagnóstica estándar debido a su costo elevado, consumo de mucho tiempo y potencialmente peligrosa.
- Análisis cuantitativo y cualitativo de RNA-VIH
- Antígeno viral.

En Cuba desde 1986 se desarrollaron sistemas de pesquiasaje autóctonos, empleándose en el estudio masivo de los donantes por ELISA con antígenos naturales (Sistema ELISA DAVIH, DAVIHLab, La Habana, Cuba), y luego con el sistema UMELISA HIV 1/2 (TecnoSuma, La Habana, Cuba). Estableciéndose el algoritmo de diagnóstico de VIH. ⁽⁹⁾

Sífilis.

Es causada por la espiroqueta *Treponema pallidum* y se transmite generalmente por contacto sexual. La fase de espiroquetinemia es breve y los microorganismos solo sobreviven algunos días a 4° C de modo que si bien es posible la transmisión por transfusión, sucede muy rara vez. La seroconversión ocurre mucho antes de la fase de espiroquetinemia. Las pruebas serológicas estándar para sífilis se exigen como indicador de conducta potencialmente de alto riesgo que hace más probable la transmisión de otros microorganismos. ⁽⁷⁾

La enfermedad se manifiesta en tres períodos: primario, secundario y terciario, siendo el chancro sífilítico la lesión primaria característica. La enfermedad, de no ser correctamente tratada, puede desarrollar lesiones granulomatosas (gomas) en la piel, hueso e hígado, cambios degenerativos del sistema nervioso central o lesiones cardiovasculares. ⁽⁵⁸⁾⁽⁵⁹⁾

Para el diagnóstico de la sífilis se utilizan diferentes pruebas: ⁽⁵⁸⁾

1- Observación en campo oscuro.

2- Pruebas serológicas:

2.1 Pruebas de antígenos no treponémicos.

- Pruebas de floculación: VDRL (Venereal Disease Research Laboratories) y RPR (Rapid plasma reagin).
- Pruebas de fijación de complemento (FC).

2.2 Pruebas de antígenos treponémicos:

- FTA-ABS (Prueba con antígenos treponémicos fluorescente),
- Prueba de TPI (*Treponema pallidum* immobilization),
- Prueba de fijación de complemento con *Treponema pallidum*,
- Prueba de hemaglutinación con *Treponema pallidum*.

Las pruebas de antígenos no treponémicos VDRL y RPR, son las utilizadas en Cuba para la certificación de la sangre, estas están sujetas a resultados falsos positivos. Se recomienda antes de notificar los resultados de la prueba, realizar otras técnicas para ver si presenta anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum*. ⁽¹⁸⁾
⁽⁵⁹⁾

HTLV-I/II.

El HTLV-I fue el primer retrovirus humano reconocido en 1980. Es endémico en el sudoeste del Japón, el Caribe y África ecuatorial. El HTLV-I está asociado al menos con 2 enfermedades: la leucemia-linfoma T del adulto, la cual presenta un período de incubación prolongado de 30-40 años, y a la paraparesia espástica tropical, cuyo período de incubación es de 3 a 5 años. El HTLV-II no se ha asociado hasta el momento en forma fehaciente con ninguna enfermedad. Ambos virus se encuentran firmemente asociados a las células (linfocitos), y no se transmiten por productos extracelulares. La probabilidad de transmisión disminuye con el tiempo de almacenamiento del componente sanguíneo ⁽⁹⁾

El pesquisaje en donantes de sangre para anticuerpos anti-HTLV-I se inició en 1986 en Japón y posteriormente se hizo obligatorio en varios países, como EE.UU., Francia y Holanda, entre otros. En Cuba las pruebas de detección de anticuerpos contra ambos virus revelaron, según las primeras encuestas seroepidemiológicas llevadas a cabo en la década de los 90, que existe una baja seroprevalencia de anticuerpos, por lo que no constituye actualmente una prueba obligatoria para la certificación de la sangre del donante en el país. ⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹⁸⁾

Enfermedad de Chagas.

La tripanosomiasis americana es endémica en América del Sur y América Central, es causada por el parásito protozoario *Tripanosoma cruzi*. La forma infecciosa no pasa al hombre por picadura de insectos, sino que se introducen cuando las heces infestadas del insecto son frotadas en la conjuntiva o sobre lesiones de la piel. Se estima que en el mundo existe entre 16 y 18 millones infectados por este parásito, con una mortalidad entre 45 y 50 mil personas por año. La existencia de portadores crónicos y la viabilidad del *Tripanosoma* a la

conservación de sangre, condicionan el peligro de transmisión de esta enfermedad por transfusión. Se han desarrollado varias pruebas para el diagnóstico de esta patología. Los más utilizados son los métodos serológicos por inmunoensayo (ELISA).⁽⁷⁾⁽⁵⁹⁾⁽⁶⁰⁾⁽⁶¹⁾

Paludismo.

El paludismo es causado por varias especies del género de protozoarios intraeritrocíticos Plasmodium. En general, la transmisión es resultado de la picadura de un mosquito anopheles, pero la infección puede seguir a la transfusión parasitémica, considerada la complicación parasitaria más reconocida de la transfusión. En los Estados Unidos las especies implicadas son *P. malariae* (40%), *P. falciparum* (25%), *P. vivax* (20%) y *P. ovale* (15%). Los parásitos pueden sobrevivir como mínimo durante una semana en componentes almacenados a temperatura de 4°C y a la crioconservación con glicerol.⁽⁵⁹⁾⁽⁶²⁾

No existe prueba serológica práctica para detectar el paludismo transmisible en individuos asintomáticos. La manera de evitar su transmisión por el uso de sangre y componentes es a través de la selección predonación, investigando sobre los antecedentes médicos y de viajes. No aceptando aquellos individuos con riesgo elevado de infectividad.⁽⁷⁾⁽⁵⁹⁾

Citomegalovirus (CMV):

La seroprevalencia de anticuerpos contra el CMV en la población general es elevada, del 50 al 100% en diferentes países, dependiendo de factores tales como nivel socioeconómico, edad, área geográfica y otros. Este hecho ocasiona que la disponibilidad de unidades de sangre seronegativas sea muy limitada. La transmisión de CMV por vía transfusional está asociada solo con componentes celulares y en pacientes inmunodeprimidos, bebés prematuros de bajo peso, receptores de trasplantes. La eliminación de leucocitos en glóbulos rojos y concentrados plaquetarios reduce la posibilidad de transmisión de la infección. En la actualidad, se utilizan para pacientes susceptibles unidades filtradas, para reducir el número de linfocitos, y/o seronegativas para CMV.⁽⁷⁾⁽⁹⁾

Parvovirus B19:

El riesgo de transmisión por vía transfusional varía con la incidencia de la infección. Solo se han publicado tres casos de enfermedades asociadas con transmisión por vía transfusional o por trasplante. La incidencia de viremia del Parvovirus B19 en donantes de sangre es muy baja. En Cuba, la transmisión sanguínea de este virus no ha sido evaluada.⁽⁹⁾

Virus de Epstein-Barr. (EBV)

Produce la mayoría de los casos de mononucleosis infecciosa y está estrechamente asociado con el carcinoma nasofaríngeo, linfoma Burkitt y otros trastornos linfoproliferativos. La infección del EBV transmitida por transfusión es asintomática. Es una causa rara de hepatitis postransfusional. Se ha descrito en pacientes sometidos a cardiocirugía y en los que se ha requerido administración masiva de sangre recién extraída.⁽⁷⁾⁽⁹⁾

Fiebre por garrapatas de Colorado.

Es una enfermedad febril aguda adquirida por mordeduras de garrapatas en las regiones montañosas del oeste de los Estados Unidos. El virus puede persistir en sangre periférica hasta 90 días después de desaparecido los síntomas, pero se ha comunicado el estado de portador crónico. El virus ha sido transmitido por transfusión.⁽⁷⁾

Babesia.

El parásito intraeritrocitario *Babesia microti* es el agente causal de la babesiosis humana, transmitida por mordeduras de garrapata del ciervo en el noreste de Estados Unidos. El parásito puede sobrevivir hasta 35 días en almacenamiento líquido a 4°C y ha sido transmitido por componentes de plaquetas y eritrocitos crioconservados. No existe ninguna prueba para el examen masivo en individuos asintomáticos. La selección exquisita en regiones endémicas es la única forma de prevención de la transmisión por transfusión.⁽⁷⁾⁽⁵⁹⁾

Enfermedades emergentes.

El descubrimiento de nuevas enfermedades infecciosas, de sus agentes etiológicos y de su fisiopatogenia es noticia frecuente en la prensa médica y las agencias noticiosas. Particularmente para la medicina transfusional,

algunos de ellos constituyen preocupación por el riesgo de transmisión a través de la transfusión de sangre y/o sus componentes. ⁽⁵⁶⁾⁽⁶³⁾

Algunos ejemplos lo tenemos en:

- Hepatitis causada por los virus: VHG, TTV, SEN-V.
- Síndrome respiratorio agudo severo (SARS).
- Fiebre del virus del Nilo occidental. (VNO)
- Enfermedad de Creutzfeld-Jacob. (causada por priones).

En algunas de ellas como los virus de la hepatitis, y el Virus del Nilo occidental, se ha demostrado la transmisión de la enfermedad a través de transfusión de sangre. En otros como el SARC y las enfermedades transmitidas por priones, solo existe un riesgo teórico, no ha sido posible probar su transmisión por transfusión, por falta de evidencia epidemiológica. La vigilancia estrecha de las manifestaciones clínicas, epidemiológicas y de laboratorio de estas enfermedades, así como la selección de los donantes de sangre, constituyen las herramientas disponibles para evitar la transmisión de ellas por la transfusión. ⁽⁷⁾⁽⁵⁶⁾⁽⁶³⁾

Contaminación bacteriana.

La contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos constituye una clara amenaza para los receptores de las transfusiones, especialmente de concentrados de plaquetas. Dentro de los gérmenes más frecuentemente reportados están: Pseudomonas, Citrobacter freundii, Echerichia coli, Yersinia enterocolitica, Bartonella y especies de Brucellas. ⁽⁷⁾⁽¹¹⁾⁽⁵⁹⁾

La infusión de componentes sanguíneos contaminados por bacteria, puede causar una reacción séptica devastadora, con tasas de letalidad hasta 26 %. Dentro de las principales manifestaciones clínicas están el enrojecimiento facial, fiebre alta, dolores abdominales, vómitos, diarreas, shock, hemoglobinuria, insuficiencia renal y coagulación intravascular diseminada. Según los reportes de la FDA, (Administración de Alimentos y Fármacos) sitúan el riesgo de fallecimiento por bacteriemia provocada por la transfusión en 1/500 000 de transfusiones de plaquetas y 1/8000 000 de unidades de concentrados de hematíes. La prevalencia real del problema no se conoce con exactitud. ⁽⁵⁾⁽¹¹⁾⁽⁵⁹⁾

PROGRAMA DE SANGRE Y HEMODERIVADOS DE LA PROVINCIA DE CIENFUEGOS.

El Programa de Sangre y Hemoderivados de la provincia de Cienfuegos es un subsistema del Sistema Provincial Salud. Fue establecido desde 1962 con el objetivo de garantizar la obtención y administración de sangre segura para todas las personas que la necesiten. El Programa está sustentado en la donación voluntaria de sangre, los donantes son reclutados por el médico y la enfermera de la familia y los Comités de Defensa de la Revolución. Está definida la cantidad de donaciones de sangre que hay que recolectar por meses y por cada municipio de acuerdo al número de habitantes y necesidades asistenciales hospitalarias de productos de la sangre. Según datos estadísticos, el territorio ha mantenido y superado el número de donaciones voluntarias de sangre desde su inicio, realizando como promedio más de 16000 donaciones de sangre (4% de la población) y se transfunden a más de 5000 pacientes en un año, Además se realizan donaciones de plasma por aféresis automatizada, recolectando plasma normal y plasma con anticuerpos contra los agentes causales del tétanos y de la hepatitis B y contra el antígeno D (Rho) para la producción industrial de medicamentos y reactivos. ⁽¹⁵⁾⁽⁶⁴⁾⁽⁶⁵⁾

El programa de la provincia, está compuesto por un Banco de Sangre Provincial, con dos unidades móviles, siete centros de extracción municipal y dos servicios de transfusiones situado uno en cada Hospital Provincial. Hay otras instituciones estrechamente vinculadas al programa, fuera del contexto provincial como el Instituto de Hematología e Inmunología (centro rector metodológico), el laboratorio de fraccionamiento del plasma y la obtención de albúmina y gammaglobulinas; un laboratorio para la producción de interferón leucocitario y factor de transferencia y dos laboratorios para la producción de reactivos utilizados para la hemoclasificación y la detección de sangre infectada. Además el Laboratorio Nacional de Control del VIH, la Sociedad Cubana de la Cruz Roja, y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. ⁽¹⁵⁾⁽⁶⁴⁾⁽⁶⁵⁾

Según la documentación revisada al respecto se ha podido obtener la información actualizada en cuanto a:

- La vigilancia como sistema, sus propósitos y premisas adoptadas internacionalmente para su diseño.
- Las infecciones transmitidas por transfusión, sus manifestaciones clínicas, de laboratorio y epidemiológicas de las más importantes para el tema de investigación.
- Las características fundamentales del Programa de Sangre y Hemoderivados de Cienfuegos.

En correspondencia con dichos contenidos, el autor considera que los mismos son útiles para fundamentar y servir de referencia a la investigación propuesta, cuyos objetivos son:

OBJETIVOS.

GENERAL

- Diseñar un Sistema de Vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión en la provincia de Cienfuegos.

ESPECIFICOS

- 1) Identificar los eventos a vigilar.
- 2) Establecer los componentes generales del Sistema de Vigilancia. y sus atributos.
- 3) Proponer para los eventos a vigilar, los subsistemas correspondientes.

CAPITULO II. MATERIAL Y MÉTODO.

Tipo de Estudio: De desarrollo, por cuanto se propone un sistema de vigilancia de las infecciones transmitidas por transfusión de sangre útil para la salud pública en Cuba y en específico para la provincia de Cienfuegos.

Procedimientos: El estudio se desarrolló teniendo en cuenta las siguientes etapas: diagnóstico, planificación y diseño.

1- En la primera etapa o de diagnóstico se llevó a cabo la búsqueda de información e indicadores que contribuyeron a la identificación del estado del arte de la situación objeto de investigación, así como a la justificación de la presente investigación. Para ello se realizaron acciones tales como:

- Revisión documental
- Entrevista en profundidad.

2- Etapa de planificación. En la misma se realizó la organización de las acciones necesarias para el diseño del sistema de vigilancia para el problema identificado.

3- Etapa de Diseño. En esta etapa se tomaron como referencia las premisas para la elaboración de un sistema de vigilancia. Se establecieron los eventos a vigilar así como los componentes y atributos del sistema. La organización de los subsistemas, según la metodología desarrollada en Cuba por el Dr. Edilberto González Ochoa y enriquecida por la Dra. Ana Teresa Fariñas⁽³⁸⁾, los cuales deben responder a las preguntas: qué, cómo, quién, dónde, cómo es, cuándo y cuál. Como apoyo al diseño se tuvieron en cuenta la existencia de otros sistemas de vigilancia. Ejemplo el de las Infecciones de transmisión sexual de Cuba⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾ y los sistemas de Hemovigilancia en otros países.

Técnicas:

1. Etapa de diagnóstico.

1.1 Revisión documental.⁽⁶⁶⁾⁽⁶⁷⁾

1.1.1 Revisión bibliográfica. Se revisó literatura actualizada acerca de las infecciones transmitidas por transfusión y vigilancia en salud.

1.1.2 Revisión de registros. Mediante la técnica de análisis del contenido de los registros de los procesos de donación de sangre, procesamiento, liberación, despacho y transfusión de componentes sanguíneos, establecidos en el país en los Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusiones Cuba 2004.

Historia clínica del donante. MODELO 44-03-01. MINSAP

Registro de donaciones. MODELO 44-05. MINSAP

Tarjetero de donantes no conformes.

Registro de producción de componentes. MDELO MOD-PRD-04.

Informe del laboratorio Serepidemiológico. MODELO MOD-LAB-013.

Modelo de solicitud y envío de componentes. MODELO 44-09-01 MINSAP.

Modelo de trazabilidad. MODELO MOD-CAL-007.

Solicitud y realización de la transfusión. MODELO 44-23-01 MINSAP

Registro de transfusiones. MODELO 44-24-01 MINSAP

Actividades en bancos de sangre y servicios de extracción. MODELO: 241-160-06. MINSAP.

Además se analizó la documentación existente en la Unidad de Análisis y Tendencia del Centro Provincial de Higiene y Epidemiología.

1. 2 Entrevista en profundidad. ⁽⁶⁸⁾

Objetivo. Obtener información sobre el estado del arte de la vigilancia de las infecciones transmitidas por transfusión en Cienfuegos, así como la existencia y accesibilidad de información e indicadores relacionados con el tema.

Se aplicó a cinco especialistas con más de 10 años de experiencia en banco de sangre, medicina familiar y vigilancia en salud. Ver ANEXO C.

3. **Etapa de diseño.**

3.1 Grupo nominal. ⁽⁶⁶⁾⁽⁶⁷⁾

Objetivo. Buscar consenso sobre los eventos propuestos para la vigilancia; los componentes y atributos del sistema, así como los subsistemas contemplados para el proceso.

Se conformó un grupo multidisciplinario integrado por 11 personas con experiencia entre 5 y 20 años en las actividades de selección de donantes de sangre, certificación de sangre, producción de componentes sanguíneos, aseguramiento de la calidad, atención primaria de salud, enfermedades transmisibles y vigilancia en salud. Estuvo constituido por seis médicos, dos licenciados en enfermería, dos tecnólogos en medicina transfusional y un ingeniero químico especialista en Inmunoensayo. Tiempo de duración de la actividad: 90 minutos.

Pasos.

Recogida de los datos generales a cada participante.

- a) Generación en silencio de ideas por escrito: Se leyeron las preguntas relacionadas con los eventos a vigilar, los componentes y atributos del sistema, así como los diferentes subsistemas del sistema de vigilancia de la sangre. De cada subsistema se indagó: Si era razonable y comprensible, si se justificaba cada uno de los ítems y si la redacción era clara.
- b) Ronda de aportación de ideas: Se le solicitó a cada miembro aportar una de las ideas por escrito de forma resumida, se enumeran las ideas y se escribieron en una pizarra para llegar a ideas más centrales. En todas las rondas se tuvo la posibilidad de incluir ítems propuestos por los participantes. Se realizaron tres rondas. Se le sugiere al grupo no repetir ideas que ya han sido dadas. Las rondas continúan hasta que no existen más ideas nuevas.
- c) Discusión de las ideas: Se discutió por la lista, se indagó si alguien tenía algo que preguntar o aclarar.
- d) Votación preliminar: Se le solicitó a cada participante que seleccione entre 5- 9 de las ideas que considera más importantes, copiarlas en una tarjeta y darle el valor al más importante de 1 y al menor de 9. En este paso participaron todos hasta el que dirige el proceso.
- e) Discusión de la votación preliminar: Aquí se discutieron los resultados, buscando unificar los criterios. Se discutieron los subsistemas que estaban listados, se realizó la votación preliminar y se clasificaron los

subsistemas, según la puntuación obtenida, se discutieron los resultados y se ordenaron los ítems, finalmente se efectuó la votación final.

- f) Votación final: Se repitió el cuarto paso, ordenándose los ítems más importantes, por el orden de los números.
- g) De esta forma se obtuvo la opinión del grupo, discutiéndose cualquier opinión de los participantes, al final se logró la valoración del problema con sus prioridades.

3.2 - Entrevista semiestructurada ⁽⁶⁸⁾

Objetivo. Exploración de los criterios de los especialistas acerca de la utilidad, factibilidad, y novedad del sistema de vigilancia diseñado. Se aplicó a seis especialistas con más de 10 años de experiencia en actividades de banco de sangre, enfermedades infecciosas, epidemiología, medicina familiar y vigilancia en salud. Ver ANEXO E.

Operacionalización de las variables:

Objetivo 1. Eventos a vigilar.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN	INDICADORES
Individuo infectado por ITT.	Cualitativa nominal dicotómica	Donante o Receptor de sangre y/o hemoderivados con manifestaciones clínicas, epidemiológicas y /o de laboratorio sugerentes de las enfermedades sujetas a vigilancia.	* Manifestaciones de laboratorio. **Manifestaciones clínicas. ***Manifestaciones epidemiológicas.

*Manifestaciones de laboratorio. Se definió por los resultados de los siguientes exámenes de laboratorio a donantes y receptores de sangre.

Examen de laboratorio	Resultado
UMELISA VIH 1 + 2	Repetidamente reactivo
Western blot	Positivo
Serología VDRL	Repetidamente reactivo
UMELISA VHC	Repetidamente positivo
PCR para el virus C de la Hepatitis.	Positivo
AgsHB CONFIRMATORY TEST.	Positivo.

** Manifestaciones Clínicas.

Se utilizaron según los aspectos definidos en la literatura revisada, para cada enfermedad objeto a vigilancia.

Para el VIH/sida, Hepatitis B y Hepatitis C. Se siguieron los criterios establecidos por el profesor Miguel Catarama Peñate ⁽⁶⁹⁾

Para la Sífilis. Se siguieron los criterios establecidos por el profesor Dr. Guillermo Fernández Hernández-Vaquero. ⁽⁷⁰⁾

*** Manifestaciones Epidemiológicas.

El diagnóstico se definirá a partir de las características y circunstancias del donante y receptor, de la coincidencia de ambos en el tiempo, la aparición de los síntomas y signos de la enfermedad, teniendo en cuenta el período de incubación y que la transfusión haya sido realizada en Cienfuegos. Así como donante de sangre que refiera ser contacto, sospechoso o asociado de un caso con una ITS, o que pertenezca a grupo de riesgo para estas enfermedades

Objetivo 2. Componentes generales del Sistema de Vigilancia.

VARIABLE	OPERACIONALIZACION	DESCRIPCIÓN
Entrada de datos.	<i>1- Fuentes de Información: ¿Quiénes darán los datos?</i>	Personal de la selección de donantes Laboratorista. Especialista designado por el CPHE.
	<i>2- Vías de información:</i>	- Historia clínica del donante. Modelo 44-03-01 MINSAP. - Registro de donantes. Modelo 44-05. MINSAP. - Informe de laboratorio de banco de sangre. - Informe del CPHE. Documento de trabajo.
	<i>3- Frecuencia de Notificación</i>	Diaria para los donantes de sangre y cuando proceda para los receptores.
Procesamiento de los datos	<i>Acciones sobre las entradas de datos para cumplimentar los objetivos.</i>	Tasas de incidencia y prevalencia, Frecuencia Según tiempo, lugar y persona. Series cronológicas.
Salida	<i>Constituye la transformación de las entradas</i>	Boletín electrónico e Informes escritos
Retroalimentación	Regreso de los resultados del proceso que permite analizar y corregir el trabajo.	Encuesta de opinión a los usuarios del sistema.

Objetivo 2. Atributos.

Criterio	Indicador	Estándar
<i>SENSIBILIDAD</i>	Número de casos de enfermedades transmitidas por la sangre notificadas por el sistema / el total de casos identificados de enfermedades transmitidas por la sangre x100.	Más del 95%.
REPRESENTATIVIDAD	Número de bancos de sangre incorporados al sistema de vigilancia / el total de bancos de sangre existentes x100.	100 %
OPORTUNIDAD	Tiempo que transcurre entre el diagnóstico del caso y la notificación por el sistema de vigilancia del banco de sangre a los diferentes usuarios (donantes)	Menos de 72 horas. El 100%
	Tiempo que transcurre entre el diagnóstico del caso y la notificación por el sistema de vigilancia al banco de sangre de los receptores positivos	Menos de 1 semana. El 100%
ACEPTABILIDAD	Número de usuarios que consideran útil el sistema de vigilancia que se evalúa / el número de personas que laboran en el sistema x100. Número de usuarios motivadas con el trabajo del sistema de vigilancia objeto de evaluación / el total de personas que laboran en el sistema x100.	A través de entrevistas estructuradas

Objetivo 3. Subsistemas.

I - SUB SISTEMA DE DIAGNOSTICO CLINICO.

¿Qué?	Se definen las causas de exclusión temporal o definitiva de los donantes de sangre relacionadas con las ITT, según los Procederes para Bancos de Sangre y Servicios de transfusiones Cuba 2004.
¿Cómo?	Se identifican los procederes médicos que se realizarán para identificar los eventos.
¿Quién?	Se decide que personas serán responsables para realizar las acciones de diagnóstico.
¿Dónde?	Se decide lugar de atención médica en el que se ejecutarán las acciones de diagnóstico clínico.
¿Cómo es?	Se explica como serán los procederes médicos para realizar la identificación de los eventos.
¿Cuándo?	Se expone en el momento del proceso de la donación de sangre que se realizará la actividad.
¿Cuál?	Se define el producto final: donante excluido temporal o definitivo, reflejado en los registros correspondientes.

II - SUB SISTEMA DE LABORATORIO CLÍNICO.

¿Qué?	Se definen los complementarios que se realizarán para vigilar los eventos.
¿Cómo?	Se deciden los métodos de laboratorio para realizar los estudios
¿Quién?	Se propone el personal encargado realizar los estudios de laboratorio.
¿Dónde?	Se elige el lugar específico en el que se deberá realizar los estudios.
¿Cómo es?	Se explica como será los procedimientos para realizar los estudios.
¿Cuándo?	Se expone frecuencia, periodicidad y sistematicidad con que se indicarán y realizarán los estudios de laboratorio.
¿Cuál?	Se define que el producto final serán resultados de laboratorio que demuestren o no la presencia de infecciones.

III - SUBSISTEMA ESTADISTICO.

¿Qué?	Se define que información sobre los eventos a vigilar se recolectará a partir de las fuentes de información.
¿Cómo?	Se definen las técnicas para recolectará las informaciones estadística sobre los eventos a vigilar.
¿Quién?	Se decide que personal se encargará de dar las informaciones y cual de recolectarlas.
¿Dónde?	Se definen los lugares en los que se realizarán las actividades estadísticas.
¿Cómo es?	Se da a conocer los procedimientos para cumplir con las técnicas de recolección de la información.
¿Cuándo?	Se propone frecuencia, periodicidad y sistematicidad en que se elaborarán y notificarán las informaciones.
¿Cuál?	Se decide el producto final de la información que será tipos de registros y modelos a utilizar.

VI – SUB SISTEMA EPIDEMIOLOGICO.

¿Qué?	Se define que eventos se reportarán bajo vigilancia, de acuerdo al comportamiento histórico.
¿Cómo?	Se expone como se realizarán las actividades para conocer el comportamiento epidemiológico de los eventos.
¿Quién?	Se decide quien será el responsable de realizar los análisis epidemiológicos de las informaciones.
¿Dónde?	Se define lugar donde analizar las informaciones.
¿Cómo es?	Se decide que técnicas de análisis epidemiológico de las informaciones se llevarán a cabo.
¿Cuándo?	Se propone con que frecuencia, periodicidad y sistematicidad se realizará el análisis epidemiológico.
¿Cuál?	Se decide cual será el producto final de esta información que será el comportamiento en ese momento en comparación con el histórico.

V - SUB SISTEMA TECNICO MATERIAL.

¿Qué?	Se definen que recursos humanos y materiales se utilizarán en la vigilancia de los eventos.
¿Cómo?	Se deciden que actividades se llevarán a cabo para conocer los recursos que se utilizarán.
¿Quién?	Se define el personal encargado de controlar los recursos a utilizar.
¿Dónde?	Se decide el lugar donde se controlarán y utilizarán los recursos.
¿Cómo es?	Se definen las normas para control de los recursos a utilizar.
¿Cuándo?	Se expone la frecuencia, periodicidad y sistematicidad con que se realizarán las actividades de control de los recursos.
¿Cuál?	Se expone cual será el resultado final de la vigilancia con los recursos utilizados y sus costos.

VI – SUB SISTEMA COMUNITARIO.

¿Qué?	Se explora en la comunidad los eventos a vigilar.
¿Cómo?	Se definen que acciones se realizarán en la comunidad para llevar a cabo vigilancia de los eventos.
¿Quién?	Se decide que personas de la comunidad participarán en la vigilancia.
¿Dónde?	Se expone a que nivel comunitario se realizarán las actividades de vigilancia.
¿Cómo es?	Se definen como se realizarán las acciones en la comunidad para que se realicen acciones de vigilancia.
¿Cuándo?	Se define con que frecuencia, periodicidad y sistematicidad realizarán las acciones de vigilancia la comunidad.
¿Cuál?	Se da a conocer cual será el producto final que se debe obtener a partir de la vigilancia de la comunidad

Procesamiento y análisis de la información.

Con la información obtenida se describieron los componentes del sistema, así como las formas en que podrá realizarse la difusión y la comunicación. También se identificaron los atributos del Sistema según criterios, indicadores y estándares.

Consideraciones éticas.

Esta investigación se sustentó en los principios de la ética, pues el sistema de vigilancia propuesto garantiza la privacidad y confiabilidad de la utilización de la información, siendo esta del conocimiento y sólo para el uso de las personas implicadas en las diferentes etapas del proceso de investigación.

Los especialistas participantes son también garantes y confiables.

La información que obtenida en este proceso conllevará la utilización de claves y la compartimentación de los datos personales.

CAPÍTULO III. RESULTADOS.

SISTEMA DE VIGILANCIA PARA INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN EN LA PROVINCIA DE CIENFUEGOS. 2008.

Estructura del sistema. El sistema está constituido por de 7 partes

1era. Generalidades. En esta primera parte se hace una breve introducción sobre las bases utilizadas para el diseño del sistema, los objetivos, el alcance, y sus premisas y atributos. Se incluye además un esquema general de su funcionamiento.

2da. Evento a vigilar. En esta sección se propone el evento a vigilar por el sistema y las definiciones operativas del mismo: Caso sospechoso, caso probable y confirmado de las entidades objeto de vigilancia.

3ra. Componentes del sistema:

- 3.1 Entrada. Se describe la fuente y las vías de información, así como la frecuencia de la notificación.
- 3.2 Procesamiento de los datos. Se explican para donantes y receptores de sangre, el tratamiento estadístico de la información recogida.
- 3.3 Salida. Se especifican las principales informaciones o salidas que tiene el sistema, su frecuencia y destino.
- 3.4 Retroalimentación. Se detalla sobre la continua revisión de los elementos del sistema y de sus resultados.

4ta. Subsistemas. El sistema quedó constituido por todos los subsistemas propuesto en la metodología utilizada como base. Estos son: Subsistema de diagnóstico clínico, subsistema de laboratorio, subsistema estadístico, subsistema epidemiológico, subsistema técnico material y subsistema comunitario.

5ta. Flujo de información. Se describe la marcha de la información en el sistema.

6ta. Bibliografía consultada.

7ma. Anexos.

1era PARTE. Generalidades.

Las enfermedades infecciosas constituyen un grupo importante de afecciones para la salud pública, producto de la afectación que traen al individuo, la familia, la comunidad y la economía del país. Específicamente las transmitidas por transfusión de sangre ocupan un lugar especial, debido a la vía de contagio y al desenlace casi siempre fatal que tienen el VIH/sida y la Hepatitis C. Es por ello que se seleccionan estas entidades dentro de todas las reacciones transfusionales para ser objeto de vigilancia.

Este sistema fue diseñado a partir de la metodología propuesta en Cuba por el Dr. Edilberto González Ochoa y enriquecida por la Dra. Ana Teresa Fariñas, teniendo en cuenta además los siguientes aspectos:

- La existencia de otros sistemas de vigilancia como los de las Infecciones de transmisión sexual de Cuba y los sistemas de Hemovigilancia en otros países.
- La estructura y organización del Sistema Provincial de Salud.
- La disponibilidad y accesibilidad de la información necesaria para el sistema.
- El grado de desarrollo socioeconómico actual y futuro de la provincia de Cienfuegos.

Por otra parte como es propósito del Ministerio de Salud Pública de Cuba, la implementación y desarrollo de un Sistema de Hemovigilancia en el país, este sistema de vigilancia de las infecciones transmitidas por transfusión, constituye el primer eslabón en la provincia de Cienfuegos para el logro de esa meta.

Objetivos del sistema.

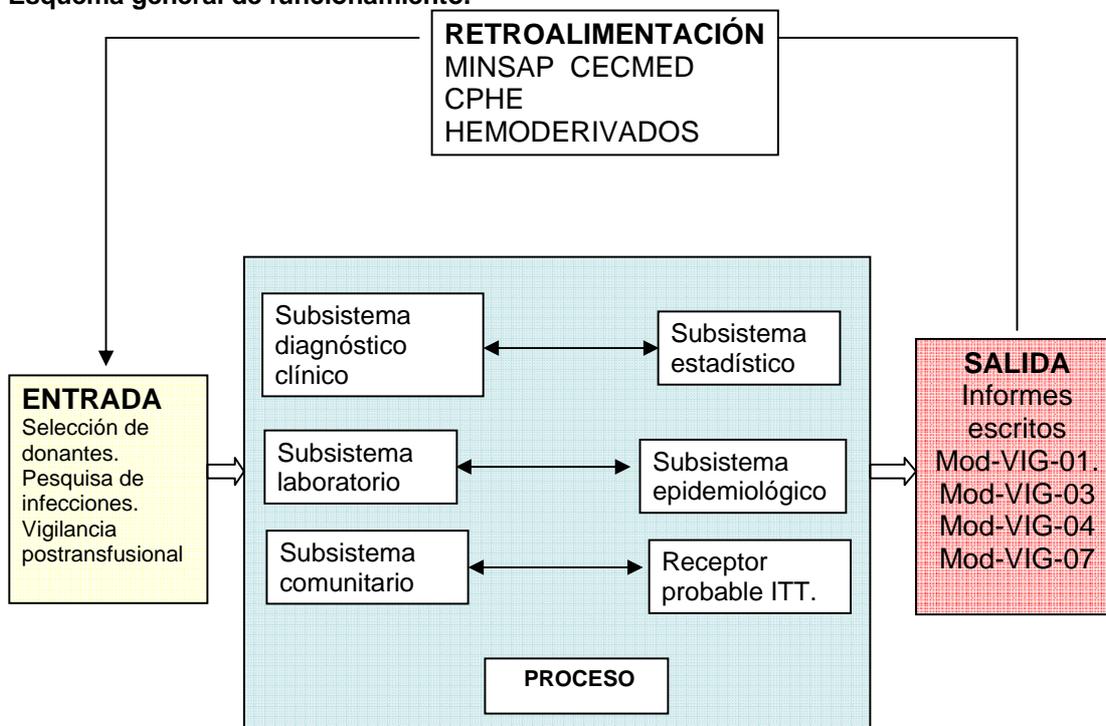
1. Establecer un sistema integrado de vigilancia que permita recolectar, analizar e interpretar información relacionada con las infecciones transmitidas por transfusión para el intercambio con las partes involucradas y tomar medidas que contribuyan a elevar la seguridad de la transfusión sanguínea.
2. Notificar el 100% de los donantes con pruebas positivas y realizar seguimiento de acuerdo con los programas de vigilancia de cada enfermedad.
3. Notificar al 100% de los receptores de sangre diagnosticados como infectados o enfermos por alguna de las infecciones transmitidas por transfusión.
4. Retroalimentar a las instancias implicadas de la magnitud del problema y de las acciones seguidas sobre los donantes con pruebas positivas y de los receptores que hayan podido ser afectados.

Alcance del sistema. Aplicable a todos los donantes y receptores de sangre, así como los trabajadores del sistema de salud pública e individuos relacionados con la actividad en la provincia de Cienfuegos.

Premisas del sistema.

1. Perfeccionar los mecanismos de control epidemiológico para la donación de sangre y transfusión sanguínea.
2. Perfeccionar la calidad y cobertura de los registros y sistemas de información clínico- médica (mortalidad-morbilidad).
3. Contribuir al diagnóstico precoz de las Infecciones transmitidas por transfusión y reducir consecuencias o secuelas derivadas de etapas avanzadas de las mismas.
4. Actualizar el conocimiento sobre el comportamiento de las enfermedades bajo vigilancia en la provincia (incidencia y prevalencia geográfica y estacional) así como la predicción de cambios en la evolución y futuras tendencias y la detección de enfermedades emergentes y reemergentes relacionadas con la transfusión de sangre.
5. Contribuir a la planificación de los servicios de atención médica y la orientación de las investigaciones relacionadas con el tema.

Esquema general de funcionamiento.



La información generada en las actividades de selección de donantes, pesquisa de infecciones y vigilancia postransfusional, realizadas en los subsistemas de diagnóstico clínico, laboratorio y comunitario, además la solicitud de estudio para el receptor de sangre con probabilidad de ITT, representan la ENTRADA al sistema.

El PROCESO se desarrolla en los subsistemas estadístico y epidemiológico. Las SALIDAS del sistema, constituidas fundamentalmente por la información de casos positivos y rechazos de donantes, se producen en el subsistema epidemiológico dirigidas a: CPHE, Centro de Extracción de sangre, TecnoSuma, Vicedirección Provincial de Asistencia Médica y Social, Planta de Hemoderivados (Industria), MINSAP y CECMED. Estos periódicamente deben RETROALIMENTAR al banco de sangre sobre la oportunidad, utilidad y otras

características de la información recibida, así como la notificación a los individuos portadores de enfermedades y la confirmación de muestras enviadas a laboratorio de referencia.

Atributos del sistema.

SENSIBILIDAD: El sistema será capaz detectar correctamente a todo donante y receptor de sangre que presente manifestaciones clínicas, epidemiológicas y/o de laboratorio sugerentes de las entidades objeto de vigilancia, logrando la notificación de más del 95 % de ellos.

REPRESENTATIVIDAD. El sistema abarcará toda la actividad de los bancos de sangre de la provincia, proporcionando un adecuado grado de cobertura para los donantes de sangre.

OPORTUNIDAD. Se prevé que la notificación de las enfermedades identificadas en los donantes de sangre ocurra antes de las 72 horas posteriores al diagnóstico y de una semana para los receptores de sangre.

ACEPTABILIDAD. Se espera que exista un alto nivel de aprobación del sistema por parte de las personas que lo administran y coordinan, así como por las que generan la información, condicionado fundamentalmente por la utilidad, flexibilidad, sencillez y calidad del sistema.

2da. PARTE. Eventos a vigilar.

Descripción de los eventos a vigilar:

Individuo infectado por el virus de las hepatitis B o C o de la inmunodeficiencia humana adquirida o para el Treponema pallidum y que presente una de las condiciones siguientes:

- Donante de sangre identificado a través de la certificación de calidad de la sangre.
- Receptor de sangre y/o hemoderivados que presente manifestaciones clínicas, epidemiológicas y /o de laboratorio sugerentes de las enfermedades sujetas a vigilancia.

Definición de caso:

Para donante de sangre.

- 1) **Caso sospechoso:** Individuo excluido como donante de sangre por presentar riesgo de padecer enfermedad infecciosa transmitida por la sangre, a través de la selección predonación. (Procederes de Banco de Sangre y Servicios de Transfusión CUBA 2004).
- 2) **Caso probable de VIH:** Donante con UMELISA repetidamente reactivo para el VIH 1+2.
- 3) **Caso confirmado de VIH:** Donante con Western blot positivo.
- 4) **Caso probable de Sífilis:** Donante con resultado de la Serología VDRL repetidamente reactivo.
- 5) **Caso confirmado de Sífilis:** Donante con resultado de la Serología VDRL repetidamente reactivo y evidencia clínica - epidemiológica de la enfermedad.
- 6) **Caso probable de Hepatitis C:** Donante con UMELISA repetidamente positivo para el virus de la Hepatitis C.
- 7) **Caso confirmado de Hepatitis C:** Donante con PCR positivo para el virus C de la Hepatitis.
- 8) **Caso confirmado de Hepatitis B:** Donante con UMELISA positivo al Test confirmatorio para la Hepatitis B.

Para receptor de sangre y/o hemoderivados. (Receptor)

- 1) **Caso probable de ITT.** Paciente con antecedente de haber recibido una transfusión de sangre, componentes sanguíneos y/o hemoderivados que presente manifestaciones clínicas y/o de laboratorio sugerentes de las enfermedades sujetas a vigilancia.

- 2) **Caso confirmado de ITT.** Paciente con antecedente de haber recibido una transfusión de sangre, componentes sanguíneos y/o hemoderivados, que presente manifestaciones clínicas, epidemiológicas y/o de laboratorio sugerentes de las enfermedades sujetas a vigilancia.

3era. PARTE. Componentes del sistema:

Entrada, Proceso, Salida y Retroalimentación.

ENTRADA DE DATOS.

Fuente de información:

Donante de sangre.

- 1) **Caso sospechoso:** Se realizará a través de la historia clínica del donante y el registro diario de donaciones, donde se señalará los datos generales del donante así como la causa de rechazo. Esto se realizará por el médico o la Lic. en enfermería encargado de la selección del donante.
- 2) **Caso probable de SIDA, sífilis y hepatitis C y caso confirmado de Hepatitis B.** Informe del Laboratorio Seroepidemiológico (SUMA) del Banco de Sangre.
- 3) **Caso confirmado de VIH y Hepatitis C.** Informe del Laboratorio de Referencia Nacional.

Receptor de sangre y/o hemoderivados. (Receptor)

Caso probable de ITT. Informe del CPHE.

Vías de información:

Donante de sangre

- 1) **Caso sospechoso:** El médico, Licenciado en enfermería que realiza la selección de los donantes, entregará al departamento de estadísticas del Banco de Sangre Provincial la historia clínica del donante excluido donde se consignará la(s) causa(s) de la exclusión. El registro de donaciones una vez concluida la jornada de trabajo se enviará al departamento de Servicio de Sangre y posteriormente pasará al Departamento de estadísticas.
- 2) **Caso probable de SIDA, sífilis y hepatitis C y caso confirmado de Hepatitis B.** El Jefe del Laboratorio Seroepidemiológico redactará un informe con los resultados para la dirección del centro, Médico del área de donaciones, Departamento de Estadística y Centro Provincial de Higiene y Epidemiología.
- 3) **Caso confirmado de VIH y Hepatitis C.** El Laboratorio Referencia Nacional enviará informe sobre resultado de las pruebas confirmatorias realizadas a los casos con UMELISA repetidamente positivos al VIH, así como si durante el control de la calidad que se realiza al plasma enviado a la Planta de Hemoderivados, existiera una muestra positiva por PCR a VHC o VIH.

Receptor de sangre y/o hemoderivados. (Receptor)

- 1) **Caso probable de ITT.** El Centro Provincial de Higiene y Epidemiología enviará informe con los datos del paciente, dato(s) del(os) componente(s), estudio de la infección transfusional y otros. MOD-VIG-07. Investigación sobre infección transmitida por transfusión.

Frecuencia de la notificación:

Donante de sangre

- 1) Caso sospechoso: Diario
- 2) Caso probable de SIDA, sífilis y hepatitis C y caso confirmado de Hepatitis B. Diario y Boletín mensual.
- 3) Caso confirmado de VIH y Hepatitis C. Cuando proceda.

Receptor de sangre y/o hemoderivados. (Receptor)

- 1) Caso probable de ITT. Cuando proceda.

PROCESAMIENTO DE LOS DATOS.

Donante de sangre

Caso sospechoso: La información se clasificará por las siguientes variables:

- Causa y clasificación de la exclusión (temporal o permanente).
- Sexo.
- Edad.
- Procedencia (Banco de Sangre, Unidad móviles, Centro de Extracción de sangre municipal)
- Municipio.
- Antecedentes de exclusión.

Caso probable de SIDA, sífilis hepatitis C y caso confirmado de Hepatitis B.

La información se clasificará por las siguientes variables:

- Etiología de la enfermedad transmisible (VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis).
- Nombre y Apellidos.
- Edad.
- Sexo.
- Ocupación.
- Número del Carné de identidad.
- Dirección particular (Carné de identidad)
- Dirección donde reside (si procede).
- Procedencia (Banco de Sangre, Unidad móviles, Centro de extracción de sangre municipal).
- Caso nuevo?

Caso confirmado de VIH y Hepatitis C.

Para el caso confirmado de VIH. (UMELISA reactivo – PCR positivo)

- Actualizar en la base de datos del Laboratorio Seroepidemiológico el resultado de la prueba.
- Para el caso confirmado de hepatitis C o VIH. (UMELISA negativo – PCR positivo)
- Realizar Trazabilidad de la donación hasta el receptor.

Receptor de sangre y/o hemoderivados. (Receptor)

Caso probable de ITT. Realizar Trazabilidad de la transfusión hasta el donante.

La información mínima necesaria será la siguiente:

- Nombres y apellidos del paciente.
- Hospital donde recibió la(s) transfusión(es).
- Indicación de la(s) transfusión(es).(opcional)
- Fecha de la(s) transfusión(es)
- Tipo(s) de producto(s) de la sangre utilizado y número de lote(s).
- Numero(s) de la(s) historia(s) clínica(s) del(os) donante(s).
- Resultados de los exámenes de laboratorio de la(s) donación(es).
- Componentes sanguíneos elaborados y utilizados con la(s) donación(es).
- Donaciones realizadas dentro de los seis meses anteriores o posterior a la aparición del evento en el(os) donantes y si procede, repetir a partir del número 6.

SALIDA.

1- Informes escritos:

- MOD-VIG-03. Informe de donantes de sangre con exámenes de laboratorio positivo.
- MOD-VIG-04. Remisión de muestras al laboratorio nacional de referencia para el diagnóstico de VIH.
- MOD-VIG-05. Informe del Laboratorio SEROEPIDEMIOLOGICO del Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos.
- MOD-VIG-07. Investigación sobre infección transmitida por transfusión.

2- Boletín mensual con propuestas de acciones.

En caso de situaciones emergentes se realizará la comunicación de manera verbal por teléfono.

Usuarios: Centro Provincial de Higiene y Epidemiología, Centro de Extracción Municipal de sangre, TecnoSuma territorial, Vicedirección Provincial de Asistencia Médica y Social, Comisión Nacional de Medicina Transfusional. CECMED.

RETROALIMENTACIÓN.

A través de informe escrito con frecuencia trimestral, los usuarios del sistema informarán al Banco de Sangre Provincial sobre la oportunidad, utilidad de la información brindada y necesidad de información adicional.

El Centro Provincial de Higiene y Epidemiología informará sobre la confirmación o no de las muestras enviadas al Laboratorio de Referencia Nacional para los casos con UMELISA VIH repetidamente reactivo y para los casos de hepatitis B - C y sífilis, la confirmación de la notificación a los individuos y conducta posterior seguida.

4ta. PARTE. SUBSISTEMAS PARA LOS DIFERENTES EVENTOS:

Subsistema de diagnóstico clínico.

Objetivo: Identificar aquellos individuos que son excluidos como donantes de sangre durante la selección médica.

EVENTO A VIGILAR

¿Qué?: Caso sospechoso: Individuo excluido como donante de sangre por sospechar de padecer enfermedad transmisible por la sangre.

¿Cómo?: Procederes médicos: A través de la selección de donantes, mediante interrogatorio y examen médico establecido según normativa nacional.

¿Quién?: Médico, Licenciado en enfermería encargado para la selección de donantes de sangre.

¿Dónde?: Banco de Sangre Provincial, Centro de Extracción de Sangre Municipal y Unidades Móviles.

¿Cómo es?: Procederes Médicos:

Anamnesis: Interrogatorio buscando las causas de exclusión. ANEXO 1.

Examen físico. Búsqueda de síntomas y signos que descubran las causas de invalidez para donar.

Específicamente para los propósitos del sistema, se deben revisar la presencia de enfermedades infecciosas o riesgos de padecerla según lo normado. ANEXO 1.

¿Cuándo?: A continuación de la inscripción y consentimiento escrito del donante y realización de pruebas de laboratorio pre donación.

¿Cuál?:

- Historia clínica del donante de sangre MODELO 44-03-01.
- Registro de donaciones de sangre MODELO 44-05.
- En estos se deben registrar la siguiente información:
 - Donante apto o no.
 - Causa de la exclusión y clasificación en temporal o permanente.
 - Procedencia (Banco de Sangre, Unidad móviles, Centro de Extracción de sangre municipal)
 - Municipio.
 - Antecedentes de exclusión.

MOD. 44-03-01 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA BANCO DE SANGRE		FECHA		HORA DE LA DONACION () AM ____() PM		No. DE LA H.C. _____		MOD. 44-03-01 MINSAP BANCO DE SANGRE		HISTORIA CLINICA DEL DONANTE	
UNIDAD:		D	M	A					UNIDAD:		
DONANTE: 1ER APELLIDO		2DO APELLIDO			NOMBRE:						
DIRECCION: CALLE		NUMERO:		ENTRE CALLES		TIPO DE DONANTE () Voluntario () Trombocitoféris () Familiar () Leucoféris () Plasmaféris () Otros			PRODUCCION: _____		
PROVINCIA:		MUNICIPIO:		TELEFONO:		No. DE CARNE DE IDENTIDAD:			FECHA		
OCUPACION		Eda d	Sex o	Peso	Puls o	Tem p	HB	T. ARTERIAL ____Max____Mi n	TRANSFUSION ES PREVIAS No. _____		
DONACIONES No. _____		PREVIAS Fecha de la ultima D M A		HA VIAJADO AL EXTERIOR: SI () NO () FECHA ULTIMO VIAJE _____			PAIS				
ENFERMEDADES RECIENTES O ACTUALES				PARA USO DEL LABORATORIO							
Hepatitis ()		Pérdida de peso reciente ()		Cantidad de			GRUPO:		R.H.		
Sifilis ()		Extracciones dentales ()		Sangre donada _____ ML							
Paludismo ()		Afecciones de la Piel ()		ANTICUERPOS		VDRL		Antígeno superficie		VIH	
Brucelosis ()		Sueros o vacunaciones ()		ATÍPICOS				Hepatitis B			
Tuberculosos ()		Ing. Medicamentos ()		OTRAS (DETALLAR)							
Enf. Febrilis ()		Cirugía mayor ()									
Diabetes Mellitus ()		OTRAS () _____									
Enf. Cardiovasculares ()		_____									
Convulsiones ()											
OBSERVACIONES (INCLUIR MOTIVO DE NO APTO)				FIRMA DEL MEDICO:							

Historia clínica del donante. Modelo 44-03-01

**Instrucciones para el llenado DE HISTORIA CLINICA (HC).
Modelo MOD-44-03-01.**

Unidad: Nombre de la dependencia que realiza la actividad.

Fecha: Reflejar día, mes y año en que se realiza la donación.

Hora: Reflejar la hora de confeccionada la documentación.

Número de Historia Clínica: Reflejar el código provincial, el municipal y el número consecutivo de la historia clínica correspondiente.

Nombre y apellidos: Reflejar nombres y apellidos con letra legible del donante.

Dirección: Reflejar la dirección que tiene en el carné de Identidad, y si fuera albergado o reside en otra dirección colocar al reverso de la Historia Clínica la dirección en que reside, remitiendo en la parte superior AL DORSO.

Teléfono: Reflejar número de teléfono si lo tiene en el hogar.

Tipo de donante: Marcar con una cruz según corresponda.

Número de carné de Identidad: Plasmar el número del carné de identidad

Ocupación: Poner la labor que realiza.

Edad: Reflejar la edad que refiere.

Sexo: Reflejar M (Masculino) o F (Femenino) según corresponda.

Número de donación: Plasmar la cantidad de donaciones hasta la fecha.

Fecha de la última: Plasmar las fechas de las últimas 5 donaciones por la Historia clínica o por referencia del donante.

Unidad: Reflejar la institución para la cual se va a efectuar la donación (centro hospitalario, consultorio médico, CDR y zona o centro de trabajo).

Firma del donante: Reflejar firmar después de haber leído el consentimiento correspondiente.

Plasmar en el volante la fecha en que se realiza la donación y el mismo número de la historia clínica.

La circulación de la historia clínica será de la siguiente forma:

Del Departamento de admisión y archivo el donante entregará su Historia clínica y Carné de identidad al laboratorio de pre donaciones donde se anotará en la casilla de Hemoglobina su correspondiente resultado y en la casilla del grupo sanguíneo ABO y RH.

Posteriormente en el departamento de reconocimiento médico se llenará las casillas del peso, pulso, temperatura, presión arterial, y realizará el interrogatorio previo para determinar las enfermedades recientes o actuales, viajes al exterior, transfusiones previas, ingestión de bebidas alcohólicas, aspirina, el ayuno, y finalmente valorará si el donante es útil o no, el cual marcará con una cruz y firmará la H.C. debiendo señalar en el talón de la misma, la utilización de la sangre según pedidos del departamento de servicio de sangre.

En la sección de extracciones se vuelve a comprobar el nombre y apellidos del donante, separando posteriormente el talón de la H.C. donde este sirve de etiqueta a la bolsa de sangre anotando donde dice cantidad de sangre extraída la cifra correspondiente.

El resto de la H.C. pasará al laboratorio acompañando los tubos pilotos y en ellos se anotarán los resultados de las investigaciones realizadas.

Registro de donantes. Modelo 44-05.

MOD. 44-05 MINISTERIO DE SALUD PUBLICA BANCO DE SANGRE				REGISTRO DE DONANTES										
No DE OR- DEN	FECHA			No. DE H . C	NOMBRE Y APELLIDOS DEL DONANTE	DIRECCIÓN	E D A D	COLOR DE LA PIEL	TIPO DE DONANTE			NOMBRE DE LA INSTITUCION (HOSPITAL O CDR, ZONA Y MUNICIPIO)		
	Día	Mes	Año						FA MI LIAR	VOLUNTARIO				
										CDR	Hemo clasifi cador		Contro lado	

REGISTRO DE DONANTES RETIRO 44-05																	
NO APTO (MOTIV O)	UTI L	DONACION										FECHA	DESTINO			OBSERVACIONES (SE TRASLADÓ, NOMBRE DE LA UNIDAD)	
		GRUPO				FACTOR RH		SEROLO GÍA		ANT. AUST.			SERVIC I	PRODU C CION	BAJA (MOTIV O)		
		A	B	AB	O	+	-	+	-	+	-						

**Instrucciones para el llenado del Registro de Donantes.
Modelo Mod. 44 – 05**

- Unidad: Reflejar nombre de la dependencia que realiza las donaciones
- Número de orden: Comenzar por el número uno consecutivamente hasta el total de donantes presentados
- Fecha: Reflejar día, mes y año en que se realiza la donación
- No. de H.C: Poner el número del código provincial y el código que corresponda de la dependencia en la parte superior y el número de la historia clínica de cada donante en los renglones consecutivos.
- Nombre y Apellidos: Reflejar nombre y apellidos del donante
- Dirección: Reflejar la dirección del carné de Identidad
- Edad: Reflejar la edad del donante
- Raza: Reflejar el color de la piel
- Tipo de donante: Marcar con una cruz según el que corresponda
- Nombre de la institución: Reflejar el nombre de la institución u organismo para donde se efectúa la donación, más el área de salud si fuese en el Banco.
- Al dorso del modelo señalar:

No apto: Reflejar el motivo por el cual fue rechazado.

Subsistema de Laboratorio.

Objetivo. Señalar los resultados de la pesquisa de infecciones en muestras de donantes y receptores de sangre.

EVENTO A VIGILAR:

¿Qué?: Pruebas de laboratorio para la certificación de la sangre en busca de marcadores infecciosos:

- Antígeno de superficie para detección del virus de la hepatitis B. UMELISA HbsAg PLUS y HbsAg confirmatory.
- Anticuerpos al virus de la Hepatitis C. UMELISA VHC.
- Anticuerpos al VIH 1+2 Virus de inmunodeficiencia humana UMELISA VIH 1+2.
- Serología VDRL. ó RPR.

¿Cómo?: La muestra analítica se obtiene durante la donación de sangre, se recoge sangre total sin anticoagulante en un tubo de ensayo. Se rotula y centrifuga según los procedimientos normalizados de operación.

¿Quién?: Las determinaciones analíticas la realizan los técnicos del laboratorio Seroepidemiológico.

¿Dónde?: Laboratorio Seroepidemiológico del Banco de Sangre Provincial.

¿Cómo es?: Los procedimientos técnicos para realizar los ensayos se exponen en el Manual de Organización del Laboratorio Seroepidemiológico.

¿Cuándo?: Después de recibir las muestras para el ensayo.

¿Cuál?: Informe de ensayo. (Impresión de la lectura del SUMA)

- UMELISA HBsAg POSITIVO
- UMELISA VHC POSITIVO
- UMELISA VIH 1+2 REACTIVA.
- Serología VDRL REACTIVA.

Subsistema Estadístico.

Objetivo. Procesamiento y análisis de la información proveniente de dos subsistemas: diagnóstico clínico con la selección de donantes y subsistema de laboratorio con los resultados de la certificación de sangre.

EVENTO A VIGILAR # 1

¿Qué?: Modelo 44-03-01 Historia clínica de los donantes y Modelo 44-05 Registro de donaciones con individuos excluidos como donantes.

En la casilla Procedencia se escribirá el nombre del lugar donde se haya realizado la donación. Banco de sangre (BCO), Unidades móviles (UM), Centro de extracción de sangre (CE) (especificar municipio) y Plasmaféresis (PF)

En la casilla Total de presentados se escribirá el número de individuos que se presentaron a donar sangre.

En la casilla Total excluidos se escribirá el número de individuos excluidos como donantes.

En la casilla %, Se calculará el por ciento de excluidos dividiendo el número de excluidos entre el total de presentados por cien.

En la casilla CAUSAS, se colocarán las causas de las exclusiones.

En la casilla Observaciones, se reservará para cualquier anotación que se considere importante.

En la casilla realizado y revisado por, se escribirá el nombre y apellidos de la persona que confeccionó y revisó el modelo, respectivamente.

INFORME SEMANAL DE DONANTES EXCLUIDOS. MOD – VIG – 02.

MOD – VIG - 02		SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS.			
INFORME SEMANAL DE DONANTES EXCLUIDOS.					
Fecha:					
Procedencia	Total Presentados	Total excluidos	%	Causas	Observaciones
Aguada					
Rodas					
Palmira					
Lajas					
Cruces					
Cumanayagua					
Abreus					
Banco Provincial					
Unidades Móviles					
Plasmaféresis					
Realizado por:					
Revisado por:					

Instructivo para el llenado del modelo MOD – VIG – 02.

- En la casilla fecha se pondrá la semana correspondiente del informe.
- En la casilla Total de presentados se escribirá el número de individuos que se presentaron a donar sangre.
- En la casilla Total excluidos se escribirá el número de individuos excluidos como donantes.
- En la casilla %, Se calculará el por ciento de excluidos dividiendo el número de excluidos entre el total de presentados por cien.
- En la casilla CAUSAS, se colocarán las causas de las exclusiones.
- En la casilla Observaciones, se reservará para cualquier anotación que se considere importante.
- En la casilla realizado por, se escribirá el nombre y apellidos de la persona que confeccionó el modelo
- En la casilla revisado por, se escribirá el nombre y apellidos de la persona que revisó el modelo.

Subsistema Estadístico (continuación).

EVENTO A VIGILAR #2.

¿Qué?: Informe de resultados de las pruebas del laboratorio Seroepidemiológico. Informe de ensayo. (Impresión de la lectura del SUMA)

¿Cómo?: Con el informe de ensayo se confecciona los informes.

¿Quién?: Responsable del Laboratorio Seroepidemiológico.

¿Dónde?: Laboratorio Seroepidemiológico

- En las casillas realizado, revisado y recibido por, se escribirá el nombre y apellidos, cargo, firma y fecha de las personas que confeccionó, revisó y recibió el modelo

Remisión de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia Nacional para el diagnóstico de VIH. MOD-VIG-04.

MOD-VIG- 04	SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS. REMISIÓN DE MUESTRAS AL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH.		
Laboratorio que remite: Provincia:			
Fecha de envío:		No. Muestra:	
DATOS DEL DONANTE.			
Nombre y apellidos.			
Número del CI:			
Dirección particular:			
Municipio			
Provincia:			
Lugar de toma de muestra:		Fecha:	
RESULTADOS			
No realizado	Reactivo	No reactivo	
VALORES DE FLUORECENCIA			
Nivel de corte	F1	F2	
Nivel de corte	F1	F2	
Realizado por: _____			
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma. Fecha
Revisado por: _____			
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma. Fecha
Recibido por: : _____			
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma. Fecha

Instructivo para el llenado del modelo MOD-VIG- 04

- En la casilla laboratorio que remite se coloca el nombre del Laboratorio que envía la muestra.
- En la casilla provincia se anota provincia de procedencia.
- En la casilla fecha de envío se anota el día, mes y año en que se envía la muestra.
- En la casilla número de la muestra, se anota el número de identificación de la muestra.
- En la casilla nombre se anota el nombre y dos apellidos del donante.
- En la casilla número del CI, se anota el número del carnét de Identidad del donante.
- En la casilla Dirección particular, se anota dirección completa del donante.

- En la casilla municipio se anota el nombre del municipio que reside el donante. En la casilla provincia se anota el nombre de la provincia que reside el donante.
- En la casilla lugar de toma de muestra, se anota el nombre del laboratorio donde se tomó la muestra.
- En la casilla fecha, se anota la fecha de toma de la muestra.
- En la casilla resultados se anota el resultado del análisis.
- En las casillas valores de fluorescencia, se anotan los valores de fluorescencia de la muestra en cada repetición, así como el valor del nivel de corte de los ensayos.
- En las casillas realizado, revisado y recibido por, se escribirá el nombre y apellidos, cargo, firma y fecha de las personas que confeccionó, revisó y recibió el modelo

INFORME DEL LABORATORIO SEROEPIDEMIOLÓGICO DEL BANCO DE SANGRE PROVINCIAL DE CIENFUEGOS A TECNOSUMA. MOD-VIG-05

MOD-VIG-05	SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS. INFORME DEL LABORATORIO SEROEPIDEMIOLÓGICO DEL BANCO DE SANGRE PROVINCIAL DE CIENFUEGOS A TECNOSUMA.				
Parámetros	VIH	VHC	AgsHB	AgsHB Conf.	Tetanus
Número de Donaciones procesadas:					
Número de No Donaciones procesadas.					
Determinaciones Totales.					
Determinaciones en muestras.					
Repetidas por el equipo					
Repetidas por el Laboratorio					
Controles Externos.					
Controles Internos					
Positivos por 1era Donaciones					
Positivos por 1era No donaciones					
Positivos por 2da Donaciones					
Positivos por 2da No Donaciones					
# Tiras totales					
M.C.Pos					
M.C.Neg					
Realizado por: _____					
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha	
Revisado por: _____					
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha	
Recibido por: _____					
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha	

Instructivo para el llenado del modelo MOD-VIG-05.

- En la casilla Número de Donaciones procesadas se pondrá el número total de donaciones procesadas en el período.

- En la casilla Número de no Donaciones procesadas se pondrá el número total de otras muestras procesadas en el período.
- En la casilla determinaciones totales se anotará el número de determinaciones realizadas por concepto de determinaciones en muestra, repeticiones por equipo, repeticiones por laboratorio, control interno y control externo en el período.
- En la casilla determinaciones en muestras se anotará el número de determinaciones realizadas a muestra de donantes y no donantes por el laboratorio en el período.
- En la casilla Repetidas por el equipo se escribirá el número de muestras repetidas por el equipo.
- En la casilla Repetidas por el laboratorio se escribirá el número de muestras repetidas por el laboratorio por segunda vez y otras razones.
- En la casilla Controles Externos se escribirá el número de determinaciones empleados en controles externos enviados por el Centro de Inmunoensayo.
- En la casilla Controles Internos se escribirá el número de determinaciones empleados en controles internos propio del ensayo.
- En la casilla Positivos por 1era Donaciones, se escribirá el número de donaciones que resultaron positivas o reactivas por primera vez.
- En la casilla Positivos por 1era no Donaciones, se escribirá el número de otras muestras que no proceden de donantes que resultaron positivas o reactivas por primera vez.
- En la casilla Positivos por 2da Donaciones, se escribirá el número de donaciones que resultaron positivas o reactivas por segunda vez.
- En la casilla Positivos por 2da no Donaciones, se escribirá el número de otras muestras que no proceden de donantes que resultaron positivas o reactivas por segunda vez.
- En la casilla # Tiras totales se colocará el número de tiras de reacción utilizadas en el período.
- En la casilla M.C.Pos se colocará el valor medio de la fluorescencia de los controles positivos en el período.
- En la casilla M.C.Neg se colocará el valor medio de la fluorescencia de los controles negativos en el período.
- En las casillas realizado, revisado y recibido por, se escribirá el nombre y apellidos, cargo, firma y fecha de las personas que confeccionó, revisó y recibió el modelo.

Informe estadístico del Laboratorio Seroepidemiológico. MOD-VIG-06

MOD-VIG-06	SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS. Informe estadístico del Laboratorio Seroepidemiológico.					
Mes:	Año:					
	DONAC.	POS 1ERA	POS 2DA	% Reac.	OTROS	TOTAL
VIH						
VHC						
HbsAg						
VDRL						
Conf. HB						
Acumulado:						
	DONAC.	POS 1ERA	POS 2DA	% Reac.	OTROS	TOTAL
VIH						
VHC						
HbsAg						
VDRL						
Conf. HB						
Realizado por: _____						
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha		
Revisado por : _____						
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha		
Recibido por : _____						
	Nombres y apellidos.	Cargo.	Firma.	Fecha		

Instructivo para el llenado del modelo MOD-VIG-06.

- En las casillas donaciones se colocarán el número de donaciones pesquisadas para cada tipo de ensayo.
- En las casillas POS 1era se escribirá el número de donaciones con resultado positivo por primera vez para cada ensayo.
- En las casillas POS 2da se escribirá el número de donaciones con resultado positivo por segunda vez para cada ensayo.
- En las casillas % Reac. se escribirá el por ciento de positividad para cada ensayo teniendo en cuenta para el cálculo dividir el número de donaciones positivas por segunda vez entre el total de donaciones pesquisadas por cien.
- En las casillas otros se escribirá el número de muestras ensayadas de no donantes.
- En las casillas TOTAL se colocará el número total de muestras ensayadas (suma de casilla donaciones más casilla otros).
- En la segunda parte del modelo referido acumulado se anotarán los mismos elementos anteriormente descritos desde el inicio del año hasta el período analizado. En las casillas realizado, revisado y recibido por, se escribirá el nombre y apellidos, cargo, firma y fecha de las personas que confeccionó, revisó y recibió el modelo.

Subsistema Epidemiológico.

Objetivo. Procesamiento y análisis epidemiológico de la información para las salidas del sistema.

EVENTO A VIGILAR #1.

¿Qué?: Caso sospechoso: Individuo excluido como donante de sangre.

¿Cómo?: A partir del informe semanal de donantes excluidos. MOD-VIG-02

¿Quién?: Vicedirector técnico del Banco de Sangre Provincial.

¿Dónde?: Departamento de la Vicedirección técnica del Banco de Sangre Provincial

¿Cómo es?:

Series Cronológicas: Se realizarán estudios de tendencia, variaciones estacionales y del comportamiento cíclico de las exclusiones de individuos como donantes por meses y causas. Comparaciones entre los años en los primeros cinco años y a partir de estos, líneas de tendencia. Análisis de acuerdo a las variables seleccionadas: Grupos de edades, sexo, tipo de exclusión y causas, distribuidas por municipios.

¿Cuándo?: mensual

¿Cuál?: Boletín mensual con análisis epidemiológico en tiempo y espacio de los eventos vigilados, morbilidad, mortalidad. (Ver al final de este subsistema)

EVENTO A VIGILAR #2.

¿Qué? Donante de sangre probable o confirmado de SIDA, sífilis hepatitis C y hepatitis B.

¿Cómo?: A partir del informe estadístico del Laboratorio Seroepidemiológico.

¿Quién?: Vicedirector técnico del Banco de Sangre Provincial o el CPHE

¿Dónde?: Departamento de la Vicedirección técnica del Banco de Sangre Provincial

¿Cómo es?: Análisis de serie espaciales, estudios de morbilidad, estudios de distribución geográfica.

Series Cronológicas: Se realizarán estudios de tendencia, variaciones estacionales y del comportamiento cíclico de las enfermedades infecciosas por semanas estadísticas. Comparaciones entre los años en los primeros cinco años y a partir de estos, líneas de tendencia. Análisis de acuerdo a las variables seleccionadas: Grupos de edades, sexo, tipo de enfermedad, distribuidas por municipios.

Indicadores de morbilidad:

Tasas de Incidencia: Todos los casos nuevos de enfermedades.

Tasas de Prevalencia: Todos los casos nuevos y viejos

Estudios Espaciales: Reflejar en mapas la distribución espacial de las variables seleccionadas.

¿Cuándo?: Mensual

¿Cuál?: Boletín mensual con análisis epidemiológico en tiempo y espacio de los eventos vigilados, morbilidad, mortalidad. (Ver al final de este subsistema)

EVENTO A VIGILAR #3.

¿Qué? Receptor de sangre y/o hemoderivados con probabilidad de una ITT.

¿Cómo?: A partir del informe del CPHE. MOD-VIG-07.

¿Quién?: Vicedirector técnico del Banco de Sangre Provincial o el CPHE

¿Dónde?: Departamento de la Vicedirección del Banco de Sangre Provincial

¿Cómo es?:

Actividad # 1. Realizar Trazabilidad de la transfusión hasta el donante, para esto es necesario disponer de una información mínima:

- 1) Nombres y apellidos del paciente.
- 2) Hospital donde recibió la(s) transfusión(es).
- 3) Indicación de la(s) transfusión(es).(opcional)
- 4) Fecha de la(s) transfusión(es)
- 5) Tipo(s) de producto(s) de la sangre utilizado y número de lote(s).
- 6) Numero(s) de la(s) historia(s) clínica(s) del(os) donante(s).
- 7) Resultados de los exámenes de laboratorio de la(s) donación(es).
- 8) Componentes sanguíneos elaborados con la(s) donación(es).
- 9) Utilización de esos componentes.
- 10) Donaciones realizadas 6 meses anteriores o posteriores a la aparición del evento en el(os) donantes y si procede, repetir a partir del número 6.

Actividad # 2. Análisis de series espaciales, estudios de morbilidad, estudios de distribución geográfica.

Series Cronológicas: Se realizarán estudios de tendencia, variaciones estacionales y del ciclo por meses. Comparaciones entre los años en los primeros cinco años y a partir de estos, líneas de tendencia. Análisis de acuerdo a las variables seleccionadas: Grupos de edades, sexo, tipo de enfermedad, distribuidas por municipios, tipo de componentes sanguíneos.

Indicadores de morbilidad:

Tasas de Incidencia: Todos los casos nuevos de enfermedades.

Tasas de Prevalencia: Todos los casos nuevos y viejos

Estudios Espaciales: Reflejar en mapas la distribución espacial de las variables seleccionadas.

¿Cuándo?:

Actividad # 1 Cuando proceda.

Actividad #2. Mensual.

¿Cuál?:

Informe conclusivo al CPHE. MOD-VIG-07. (Ver a continuación del boletín)

Boletín mensual de análisis epidemiológico en tiempo y espacio de los eventos vigilados, morbilidad, mortalidad.

SISTEMA DE VIGILANCIA PARA LAS INFECCIONES TRASMITIDAS POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN CIENFUEGOS,

BOLETÍN DE INFORMACIÓN MENSUAL. FECHA _____

1- DONACIONES DE SANGRE.

	Donaciones de sangre			Donantes de sangre		
	PLAN	REAL	%	PRESENTADOS	EXCLUIDOS	%
Aguada						
Rodas						
Palmira						
Lajas						
Cruces						
Cumanayagua						
Cienfuegos						
Abreus						
TOTAL						
Plasmaféresis						
TOTAL						

2- PRINCIPALES CAUSAS DE EXCLUSIÓN.

Gráfico de pastel para identificar las causas de exclusión.

Gráfico de pastel para identificar la exclusión según procedencia.

3- Resultados de la certificación de calidad de las donaciones.

Mes.	VIH		HB		HC		VDRL	
	Total Pos	%						
Aguada								
Rodas								
Palmira								
Lajas								
Cruces								
Cumanayagua								
Cienfuegos								
Abreus								
TOTAL								
Plasmaféresis								
TOTAL								

4- Series cronológicas por enfermedades, (4 gráficos)

5- Mapa de la provincia donde se reflejen la tasas de prevalencia e incidencia de estas entidades por municipios.

6- Receptores con ITT. Resultados de la investigación sobre probable ITT.

7- Componente comunitario. Resultados de las investigación sobre la situación médica de los donantes notificados como positivos o reactivos.

Dirigido a:

- Centro Provincial de Higiene y Epidemiología. (CPHE)
- Dirección Provincial de Salud. (Asistencia médica y social)
- Comisión Nacional de Medicina Transfusional.
- Planta de Hemoderivados.
- Centro de Inmunoensayo (CIE)
- UATS Nacional.
- Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (CECMED).

Investigación sobre infección postransfusional vírica. MOD-VIG-07.

MOD-VIG-07	SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS.		
INVESTIGACIÓN SOBRE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN.			
DATOS DEL PACIENTE.			
Iniciales	HC	Diagnóstico	
Fecha de transfusión	Fecha en que se detecta complicación.		
DATOS DEL COMPONENTE.			
<input type="checkbox"/> Tipo	<input type="checkbox"/> Hematíes	<input type="checkbox"/> Plaquetas	<input type="checkbox"/> PFC
<input type="checkbox"/> Otro			
Número(s) de la(s) unidad(es):			
Volumen transfundido:	Nombre del Hospital		
3- ESTUDIO DE LA INFECCIÓN TRANSFUSIONAL.			
3.1 Elementos diagnósticos (marcar casilla correspondiente)			
<input type="checkbox"/> HEPATOPATÍAS	<input type="checkbox"/> SIDA	<input type="checkbox"/> OTRAS INFECCIONES VIRALES	
<input type="checkbox"/> Hepatitis aguda	<input type="checkbox"/> Sintomatología relacionada (no SIDA)	<input type="checkbox"/> Infección sintomática por CMV	
<input type="checkbox"/> Función hepática alterada	<input type="checkbox"/> Síndrome SIDA	<input type="checkbox"/> Infección sintomática por HTLV	
<input type="checkbox"/> Marcadores de VHA/VHC/VHB	<input type="checkbox"/> Marcadores VIH	<input type="checkbox"/> Infección sintomática por Parvovirus B19	
<input type="checkbox"/> Otros especificar	<input type="checkbox"/> Otras especificar	<input type="checkbox"/> Otros especificar.	
¿Tiene el receptor otros factores conocidos de riesgo para esta infección? (drogadicción, contacto sexual/familiar con portador, cirugía, trasplante orgánico o de tejido, tratamiento con factores comerciales de coagulación, transfusiones en otra provincia u otros?			
Si	No	Desconocido	
Confeccionado por:			
Nombre y apellidos		Firma	Fecha

SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS.			
Retiro. MOD-VIG-07			
INVESTIGACIÓN SOBRE INFECCIÓN TRANSMITIDA POR TRANSFUSIÓN.			
4. Investigación de los donantes implicados.			
Número de (las) historia(s) clínica(s) de (los) donante(s).			
Resultados de los exámenes de laboratorio de las donaciones.			
Componentes producidos con las donaciones.			
Utilización de esos componentes.			
Errores detectados en los procesos de análisis, etiquetado, distribución.			
4.6 Investigaciones de marcadores infecciosos de los donantes.			
<input type="checkbox"/> Muestra de seroteca			
<input type="checkbox"/> Muestra actual del donante.			
CONCLUSIONES:			
<input type="checkbox"/> La infección del receptor se produjo probablemente a través de la transfusión porque: Se detecta error en el análisis/etiquetado/distribución de las unidades implicadas. Se detectaron marcadores positivos en las donaciones sucesivas del donante(s) Se detectaron marcadores positivos al volver a analizar las muestras archivadas de las unidades.			
<input type="checkbox"/> No puede descartarse que la infección del receptor sea debida a la transfusión ya que: No se pudo realizar análisis de muestras de donaciones posteriores No se pudieron analizar muestras archivadas de las donaciones implicadas. No existieron muestras archivadas ni donaciones sucesivas			
<input type="checkbox"/> La infección del receptor probablemente no es debida a la transfusión por: Las muestras archivadas y las donaciones sucesivas de los donantes implicados han resultado negativas para los marcadores de la infección. Existe otra fuente conocida de infección en el receptor (especificar)			
<input type="checkbox"/> Otras conclusiones.			
Confeccionado por:			

Nombre y apellidos		Firma	Fecha

Instructivo para el llenado del modelo MOD-VIG-07.

ANVERSO DEL MODELO. Para ser llenado por el epidemiólogo.

En las casillas iniciales se colocará las iniciales del paciente.

En la casilla HC se anotará el número de la historia clínica del paciente.

En la casilla diagnóstico se colocará el nombre de la enfermedad infecciosa que se pretende investigar.

En la casilla fecha de la transfusión se colocará el día, mes y año en que el paciente fue transfundido.

En la casilla fecha en que se detecta complicación se anotará el día mes y año en que se detecta manifestaciones clínicas y/o de laboratorio.

En la casilla datos del componente se señalará con una cruz el(os) tipo(s) de componente(s) que recibió el paciente.

En la casilla número de las unidades se colocará el número de lote de cada unidad transfundida.

En la casilla volumen transfundido se colocará la cantidad en ml de componente transfundido.

En la casilla nombre del Hospital se anotará el nombre del Hospital en que se realizó la transfusión.

En la casilla elementos diagnósticos se anotará con una cruz, según proceda en las casillas de hepatopatía, SIDA u otras infecciones virales.

En la casilla ¿Tiene el receptor otros factores conocidos de riesgo para esta infección? Se marcará con una cruz según proceda en sí, no o desconocido.

En la casilla confeccionado se escribirá el nombre y apellidos, firma y fecha de la persona que confecciona el documento.

REVERSO DEL MODELO. Para ser llenado por el banco de sangre.

En la casilla número de la historia clínica del donante se anotará el número de la historia clínica de la donación con la que se produjo el componente sanguíneo implicado en la investigación.

En la casilla resultados de los exámenes de laboratorio de las donaciones se anotará los resultados de las pruebas de laboratorio realizada durante la certificación de la sangre cuando fue donada.

En la casilla componentes producidos con las donaciones se anotará el nombre de los componentes producidos con la donación implicada.

En la casilla utilización de esos componentes se anotará el destino de cada uno de esos componentes.

En la casilla errores detectados... se anotará los errores detectados en la investigación si se encontraran evidencias de ello, en los procesos de análisis, etiquetado, distribución, etc.

En la casilla investigaciones de marcadores infecciosos de los donantes se anotará los resultados de las pruebas de laboratorio realizada a una muestra testigo de la seroteca y de muestra actual del donante si es posible.

Para las conclusiones se seleccionará una de las cuatro posibilidades, marcándose con una cruz en la casilla correspondiente.

Para el final se debe colocar el nombre y apellidos la firma y la fecha de la persona que realiza el informe.

EVENTO A VIGILAR # 4.

¿Qué? Información comunitaria sobre la situación médica de los donantes notificados como reactivos o positivos.

¿Quién?: Vicedirector técnico del Banco de Sangre Provincial o el CPHE.

¿Dónde?: Departamento de la Vicedirección técnica del Banco de Sangre Provincial.

¿Cómo es?: A partir del informe del personal designado de realizar visita a la comunidad del donante positivo o reactivo a las enfermedades sujetas a vigilancia, se realizará un resumen de los principales aspectos obtenidos.

¿Cuándo?: Mensual.

¿Cuál?: Boletín mensual con análisis epidemiológico en tiempo y espacio de los eventos vigilados, morbilidad, mortalidad. (Ver boletín)

Subsistema Técnico Material.

Objetivo. Calcular los costos directos del sistema de vigilancia para la planificación de los recursos necesarios. Se consideran costos directos a aquellos directamente relacionados con el proceso de vigilancia.

¿Qué?: Se considera como partidas de costos:

Costos por salario:

Todo el personal que interviene en el sistema de vigilancia.

Costo para recursos materiales:

Locales, material de oficina y de apoyo, equipos de laboratorio, reactivos clínicos.

¿Cómo?:

Médicos, Lic en enfermería o técnicos en Medicina transfusional encargados de realizar la selección de los donantes, técnicos de estadísticas, técnicos de laboratorios.

Laboratorio Seroepidemiológico: local, equipos, reactivos clínicos, materiales de apoyo: jeringuillas, agujas, tubos de ensayos, algodón, alcohol.

Estadística: Departamento de estadísticas, equipos de cálculo, material de oficina.

Departamento de Economía. Materiales de oficina, consumo de electricidad, costo por depreciación del local.

¿Quién?: Responsable del sistema y especialistas en economía.

¿Dónde?: Departamento de contabilidad del Banco de Sangre Provincial.

¿Cómo es?:

1- Sumatoria del tiempo dedicado a la vigilancia de todo el personal involucrado por cualquier razón con el Sistema de Vigilancia al año según su salario. El salario en \$: Incluye al 0.09 de vacaciones y el 12% de contribución a la seguridad social.

2- Laboratorio Seroepidemiológico: Costo por depreciación del local.

Costo por consumo de electricidad, agua, por depreciación de equipos y materiales de apoyo.

3- Estadística: Costo por depreciación del local.

Costo por depreciación de equipos. Costo de materiales de oficina.

4- Epidemiología: Valor inicial en \$: Depreciación anual vigente del 3%. Costo del local: % de actividades realizadas en ellos por el valor del local / 100.

Local: Sumatoria de todos los costos de depreciación de cada uno de los locales utilizados para el sistema de Vigilancia en el año:

Locales: Departamentos donaciones, laboratorio Seroepidemiológico, estadísticas.

Equipos: Sumatoria de los costos de los equipos de laboratorio y de los equipos de cálculo del departamento de Estadística en el año.

Valor en \$: depreciación anual vigente del 15%.

Costo de equipos; % de actividades del Sistema de Vigilancia realizadas por el equipo x el valor del equipo / 100.

• **Reactivos clínicos:**

$R_i \times V_i$ en el año $I = 1$

R_i = cantidad de reactivo; V_i = valor en \$ del reactivo; n = casos de estudio por donantes. n

• **Material de apoyo:**

$A_i \times V_i$ en el año $I = 1$

A_i = material de apoyo; V_i = valor en \$ de un cc de alcohol, un paquete de torundas, una jeringuilla y una aguja; n = casos de estudio por donantes. n

• **Material de oficina:**

$O_i \times V_i$ en el año

$I = 1$

O_i = material de oficina; V_i = valor en \$ de cada uno de los artículos utilizados (hojas de papel, bolígrafos, lápices), Mensual Gasto / partida.

¿**Cuándo?**: Según periodicidad establecida.

¿**Cuál?**: Costos directos del sistema de vigilancia

Recursos humanos + Materiales + Procesos + (Otros Costos Directos).

Recursos humanos:

- Salario \$ 93.99
 - Vacaciones: \$ 8.54 (9.09)
 - Contribución seguridad social: \$ 12.82
- SUBTOTAL: \$115.35.

SUBTOTAL de Costo por depreciación de equipos y materiales de apoyo: \$61.65.

SUBTOTAL de Material directo y otros consumos directos: \$340.20.

Sumatoria de recursos humanos + materiales + Proceso + Otros consumos directos = \$517.20 (un día de trabajo para el Sistema de vigilancia)

Para un año de trabajo hay que multiplicar \$517.20 x 365 días = \$188 778.

Subsistema de Vigilancia Comunitaria.

Objetivo. Conocer el estado de salud y atención médica recibida del donante o receptor de sangre portador de una ITT.

EVENTO A VIGILAR.

¿**Qué?**: Situación médica de los donantes notificados como positivos o reactivos.

¿**Cómo?**: Entrevistas con el paciente, médico y enfermera de la familia.

¿**Quién?**: Médico del área de donaciones designado por el banco de sangre.

¿**Dónde?**: Consultorio médico de la Familia, Policlínica, domicilio del paciente.

¿**Cómo es?**:

Se explora la situación médica de los donantes así como el tratamiento recibido y el estado de salud actual mediante entrevistas abiertas sobre los siguientes aspectos:

- Cuando y cómo se le notificó la enfermedad.
- Atención médica brindada.
- Estado de salud actual
- Criterio sobre la atención recibida.
- Otros criterios de interés.

¿Cuándo?: Mensual.

¿Cuál?: Informe a la Vicedirección técnica del Banco de Sangre Provincial por el personal designado. MOD-VIG-08.

MOD-VIG-08	SISTEMA DE VIGILANCIA DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN. CIENFUEGOS. Información comunitaria sobre la situación médica de los donantes reactivos o positivos.		
DATOS DEL DONANTE:			
Nombre y apellidos			
Dirección particular			
Municipio.			
Fecha de la donación	Fecha informe de resultado.	Fecha de notificación:	
Quien notificó:			
Acciones realizadas:			
Estado de salud actual:			
Criterio sobre la atención recibida:			
Confeccionado por:			
Nombre y apellidos		Firma	Fecha

Instructivo para el llenado del modelo MOD-VIG-08.

En la casilla nombre y apellidos se anotará estos datos del donante.

En las casillas dirección particular y municipio se escribirá la dirección particular del donante y el municipio donde reside.

En la casilla fecha de la donación se anotará el día mes y año que se realizó la donación de sangre que resultó positiva o reactiva a la enfermedad particular.

En la casilla fecha informe de resultado se anotará el día mes y año de la salida del informe con resultado patológico.

En la casilla fecha de la notificación se anotará el día mes y año que fue notificado el donante del resultado de la prueba.

En la casilla quién notificó se anotará el cargo de la persona que realizó la notificación, de ser posible además su nombre y apellidos.

En la casilla acciones realizadas se explicará las principales acciones de salud, realizadas posterior a la notificación.

En la casilla estado de salud actual, se escribirá brevemente la situación de salud

En la casilla criterio sobre la atención recibida se anotará la opinión que tenga el donante, su familia o el médico y personal de salud, sobre todo lo relacionado con la atención recibida desde la donación de sangre hasta el momento de la entrevista.

En la casilla confeccionado por se anotará el nombre y apellidos, firma y fecha de la persona que realizó la actividad.

5ta. PARTE. Flujo de información.



Análisis descendente. (A) La información saldrá del Banco Sangre hacia el Centro Provincial de Higiene y Epidemiología (CPHE). De ahí la información continuará hacia la Dirección Municipal de Salud (DMS), la Unidad municipal de Higiene y Epidemiología (UMHE), Policlínico (Área de salud) y por último Consultorio Médico de la Familia (CMF).

Análisis ascendente. (B) La información saldrá del Banco Sangre hacia la Dirección Provincial de Salud (DPS), Ministerio de Salud Pública específicamente la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y a la UATS nacional. Directamente del Banco de Sangre saldrá la información hacia el CECMED, Planta de Hemoderivados y Centro de Inmunoensayo (CIE) y Laboratorio de investigación de sida (LISIDA).

Retroalimentación ascendente. (C) Desde el Consultorio médico de la familia (CMF) la información sobre las acciones realizadas con el donante o receptor de sangre, viajará hacia el Policlínico (Área de salud), Dirección Municipal de Salud (DMS), Unidad municipal de Higiene y Epidemiología (UMHE), Centro provincial de Higiene y Epidemiología (CPHE) y finalmente el Banco de Sangre Provincial

Retroalimentación descendente.(D) La información saldrá de Planta de Hemoderivados, Centro de Inmunoensayo (CIE), LISIDA hacia el Banco de Sangre y de la UATS Nacional y CECMED hacia la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y de ahí hacia el Banco de sangre

6ta. PARTE. Bibliografía consultada.

- Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Ballester Planes L, Bencomo Hernández A, Cortina Rosales L, Macías Abraham C, et al. Procederes para bancos de sangre y servicios de transfusión. Cuba 2004. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2004.

- PROGRAMAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS). [Citado 20 Ene 2007]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/ets/ets.pdf>
- PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIH/SIDA. Abr 1997.[Citado 20 Ene 2007]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/sida/sida.pdf>
- Vigiweb [homepage on the Internet]. Fariñas Reinoso AT. TEXTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO PARA LAS CIENCIAS DE LA SALUD PÚBLICA. c 2001. [Actualizado 5 Jun 2007]. [aprox. 146 p.]. Disponible en: <http://www.uvirtual.sld.cu/vigiweb.rar/view>
- Fariñas Reinoso AT, Sierra Martínez RM. Metodología para el Diseño de sistemas de vigilancia, Reporte Técnico de Vigilancia [monografía en Internet] Ene- Feb 2006. [Citado 26 Sep 2007]. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/farinas.pdf>
- Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006.
- Manual Técnico AABB. 12 ed. Bethesda: American Association of Blood Banks; 1997. T. II.
- Requisitos para la selección de donantes de donantes de sangre. Resolución Ministerial No. 101/2008. La Habana: Ministerio de salud Pública, 2008
- Informe estatal de Hemovigilancia año 2006. SETS [serie en Internet] 2007. [Citado 22 Ene 2007];19(4):[aprox. 16 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_20071228_477.pdf.
- González Ochoa Edilberto. Sistemas de vigilancia epidemiológica. La Habana: Ciencias Médicas; 1989. p.1-13
- Regulación 4/96 Buenas practicas para bancos de sangre. CECMED. La Habana. 1996
- OPS/OMS .Vigilancia en salud Pública. Organización Panamericana de la Salud. OMS. Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades. Segunda edición Washintong D.C. OPS 2002 44p

7ma. PARTE. ANEXOS

ANEXO 1

Causas de exclusión transitoria para la donación de sangre (solo la relacionada con enfermedades transmitidas por la sangre).

- 1) Transfusiones de sangre, uso de hemoderivados y contacto con sangre infectada: Esperar un (1) año.
- 2) Tratamiento dental: Esperar tres (3) meses luego de una cirugía. Extracción dental no complicada tres días, otros procedimientos serán aceptados.
- 3) Inmunización:
 12. Esperar un (1) mes si se inmunizó con vacunas con virus atenuados (fiebre amarilla, viruela, rubéola, poliomielitis oral), y otras como: toxoide tetánico conjuntamente con gamma Anti-tetánica.
 13. Esperar 72 horas si se inmunizó con vacunas con virus muertos (Cólera, fiebre tifoidea)
 14. Esperar 72 horas si se inmunizó con vacunas con virus inactivados (poliomielitis inyectable, influenza, bacterias muertas, toxoide, BCG, meningococo, leptospira, hepatitis B. Además otras como: toxoide tetánico, difteria.

15. Esperar un (1) año después de la última dosis si se ha inmunizado con vacuna contra la rabia, hepatitis B conjuntamente con gamma Anti B.
- 4) Tatuaje, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, perforación nasal u otros realizados sin condiciones de asepsia; esperar un (1) año.
- 5) Tuberculosis. Esperar dos (2) años después de curado y suspendido el tratamiento.
- 6) Osteomielitis: Esperar cinco (5) años de curado sin síntomas.
- 7) Estados catarrales (gripes) y asma: Esperar hasta que desaparezcan los síntomas.
- 8) Infecciones agudas amigdalitis, meningitis, furunculosis, leptospirosis: Esperar hasta su completa recuperación.
- 9) Mononucleosis infecciosa: Esperar dos (2) años después de su total recuperación.
- 10) Herpes simple tipo I: Esperar hasta que las lesiones desaparezcan.
- 11) Enfermedades de transmisión sexual:
 - a. Blenorragia: Esperar un (1) año después de curado.
 - b. Uretritis no específica: Esperar hasta la resolución de los síntomas.
 - c. Herpes genital: Esperar hasta la recuperación total
 - d. Sífilis: Esperar un (1) año después de curada.
12. Toxoplasmosis: Esperar tres (3) años después de curado.
13. Íctero y Hepatitis:
 - Rechazar a individuos con íctero no diagnosticado.
 - Esperar un (1) año para individuos con antecedentes de íctero.
 - Esperar tres (3) años luego de una hepatitis viral A.
 - Contacto de enfermos de hepatitis A esperar tres meses.
 - Contacto con enfermos de hepatitis B y C, esperar un año.
14. Paludismo: Esperar un (1) año si han visitado áreas endémicas de paludismo. Esperar dos (2) años si se ha padecido la enfermedad.
15. Otras enfermedades tropicales:
 - Enfermedades de Chagas (Tripanosomiasis Cruzi): Aceptar los individuos que han visitado o vivido en áreas rurales de América Central, América del Sur (incluyendo México) para utilizar su sangre solamente en la producción de Plasma para Fraccionamiento ; nunca para uso clínico.
16. Afecciones o lesiones en piel: Esperar hasta su curación si es generalizada o interesa el sitio de la punción.
17. Contacto sexual con personas incluidas en categorías de riesgo: Esperar seis (6) meses.
18. Síntomas febriles y sus contactos: Esperar un (1) mes.
19. Reclusión penitenciaria y sanatorios mentales: Durante el período de reclusión y esperar un (1) año después de la salida si cumplen con el resto de los requisitos.
20. Haber residido por un período mayor de seis meses de forma continua o acumulativa en los países donde haya sido declarada la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (Reino Unido y Francia).
21. Aborto provocado o manipulación y parto reciente, Esperar seis meses.
22. Cirugía menor. Esperar tres meses.
23. Cirugía mayor. Esperar seis meses.
24. Otras entidades no comprendidas en las anteriores y que a criterio del personal encargado de la selección del donantes constituyan riesgo de transmisión a través de la sangre.

Causas de exclusión permanente para la donación de sangre (solo la relacionada con enfermedades transmitidas por la sangre).

- 1- Politransfundidos.
- 2- Alcoholismo crónico.
- 3- Cirrosis hepática.
- 4- Transplante de órganos y tejidos.
- 5- Enfermedades Infecciosas:
 - Infección por VIH y los donantes clasificados como indeterminados.
 - Kala Azar, Filarías.

Enfermedad de Chagas (Trypanosoma Cruzi)
Brucelosis, Granuloma inguinal, linfogranuloma venéreo.
Hepatitis B, Hepatitis C
Donación sospechosa de haber causado infección en el receptor.
Donantes con anticuerpos contra HTLV I – II
Poseer historia familiar de la nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

Principales resultados de la consulta a especialistas.

Una vez diseñado el sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión, fue valorado por diferentes especialistas en banco de sangre, enfermedades infecciosas, epidemiología, medicina familiar y vigilancia en salud, con relación a la utilidad, factibilidad y novedad del sistema entre otros aspectos. Las opiniones recogidas se relacionan a continuación:

Todos los especialistas estuvieron de acuerdo en afirmar que el sistema resulta novedoso, que no existe nada similar en la provincia de Cienfuegos, recibiendo con beneplácito la noticia de la estructuración de un sistema encaminado a organizar los mecanismos de control epidemiológico para los donantes y receptores de sangre, que permitiría el diagnóstico precoz de las infecciones transmitidas por transfusión. Muchos expusieron vivencias de su práctica médica diaria, relacionadas con dificultades en la notificación de casos de donantes de sangre y carencia de evidencias epidemiológicas para el estudio de receptores de sangre con una posible ITT. Otros consideraron que el sistema resulta un manual excelente de mucho interés para especialistas y especialidades diversas, con posibilidad para convertirse en un subsistema único nacional, además de propiciar mejoras en calidad y cobertura de los registros y sistemas de información de banco de sangre en Cuba.

Algunos plantearon que el sistema permite homogeneizar los registros de banco de sangre, asegurando la trazabilidad de la información, con la confiabilidad y tratamiento ético necesario; aspectos de mucha importancia para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción, no solo del banco de sangre sino también para la Industria Médica Farmacéutica.

Una parte importante de los especialistas opinaron que el sistema puede implementarse sin ninguna dificultad en las condiciones actuales de las unidades de salud pública, aprovechando la oportunidad de la informatización en los bancos de sangre.

El universo de especialistas entrevistados planteó que el sistema será una contribución importante para la planificación de los servicios especialmente de bancos de sangre, servicios de transfusiones y otros y que puede ser útil para el desarrollo de investigaciones relacionadas con el tema.

CONCLUSIONES.

- Se diseñó un sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión, identificándose como principales eventos a vigilar a todo donante y receptor de sangre que presente manifestaciones clínicas, epidemiológicas y /o de laboratorio sugerentes de hepatitis B o C, VIH/sida y sífilis.
- Se propusieron las entradas, procesamiento, salida y retroalimentación del sistema, reenfocando el papel del banco de sangre como unidad de vigilancia epidemiológica. Las actividades de selección de donantes, certificación de la sangre y vigilancia postransfusión, se articularon como las entradas del sistema, utilizando como vía de información modelos establecidos y elaborando nuevos, además se conformó un boletín electrónico e informes escritos como salidas del sistema, así como retroalimentación periódica sobre notificación a individuos portadores de enfermedades, confirmación de estudios de laboratorio y características de la información recibida por los usuarios.
- Se tuvieron en cuenta para este sistema los atributos de aceptabilidad, oportunidad, representatividad y sensibilidad necesarios que permita su evaluación futura y la implementación del sistema de hemovigilancia en el país.
- El sistema quedó conformado con todos los subsistemas establecidos según metodología empleada: diagnóstico clínico, laboratorio, estadístico, epidemiológico, comunitario y el técnico material, permitiendo desde una perspectiva gerencial, epidemiológica y de atención médica, identificar

precozmente los problemas derivados de la inobservancia de admitir como donante a individuos con factores de riesgo y limitaciones al respecto, y actuar en consecuencia entre otros aspectos.

RECOMENDACIONES.

- Poner a prueba el sistema de vigilancia propuesto en los próximos 6 meses en el Banco de Sangre de la provincia de Cienfuegos, con vistas a su validación en la práctica, que permita futuros ajustes para su mejor ejecución.
- Modificar el Modelo 241-160-06: “Actividades en bancos de sangre y servicios de extracción” del sistema de información estadística del MINSAP, que permita la recolección completa y detallada de las causas de exclusión de donantes de sangre y las reacciones transfusionales.

REFEENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1- Alfonso Valdés ME, Bencomo Hernández A, Cortina Rosales L, Hernández Díaz P, López de Roux M R. Medicina transfusional. En: Suardíaz Pareras JH, Cruz Rodríguez CL, Colina Rodríguez AJ. Laboratorio Clínico. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004. p. 611-646.
- 2- Historia de la transfusión. En: Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006. p. 10-1.
- 3- Muñiz Díaz E. Los riesgos de la transfusión en su punto justo. SETS [serie en Internet] 2003 [citado 10 dic 2007];49(3):[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2004730_2819.pdf
- 4- Prólogo. En: Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006. p. 8-9.
- 5- Reacciones adversas no infecciosas de la transfusión de sangre En: Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006. p. 26-36.
- 6- Alfonso Valdés ME; Lam Díaz, RM; Ballester Santovenia JM; Cao Fonticoba W, Ballester Planes L; Morales Breijo CJ, et al. Aspectos socioculturales relacionados con la donación de sangre en Cuba. Revista Cubana de Hematol Inmunol Hemoter, 2002,18(3).
- 7- Manual Técnico AABB. 12 ed. Bethesda: American Association of Blood Banks; 1997. T. II. p. 541-68.
- 8- Cádiz Sohen A. Inmunoglobinas de uso intravenoso. Características y usos clínicos. Medellín: Litografía SECREA.; 2004. p. 41.
- 9- Rivero Jiménez RA. Transmisión de infecciones virales por la transfusión de sangre. Revista Cubana de Hematol Inmunol Hemoter, 2006, 22(2).
- 10- Infecciones transmitidas por la sangre. En: Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006. p.37 – 40.
- 11- Muñiz Díaz E. Contaminación bacteriana de componentes sanguíneos un reto pendiente. SETS [serie en Internet] 2003 [citado 10 dic 2007];44(2):[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2004730_8502.pdf

- 12-Epílogo. En: Ballester Santovenia JM. ABC DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL. GUÍAS CLÍNICAS. Cuba 2006. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2006. p.111.
- 13-Los Bancos de sangre en la vigilancia en salud pública de enfermedades transmitidas por la sangre. Sistema Nacional de vigilancia en salud pública. Semana Epidemiológica [serie en Internet] 16-22 Dic 2001 [citado 28 sept 2007];51:[13 p.]. Disponible en: http://www.col.ops-oms.org/sivigila/2001/bole51_2001.htm
- 14-Requisitos para la selección de donantes de donantes de sangre. Resolución Ministerial No. 101/2008. La Habana: Ministerio de salud Pública, 2008
- 15-Ballester Santovenia, JM. El Programa de Medicina Transfusional de Cuba. Revista Panamericana de Salud Pública, 2003;13(2-3).
- 16-PROGRAMAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS). [Citado 20 Ene 2007]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/ets/ets.pdf>
- 17-PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIH/SIDA. Abr 1997. [Citado 20 Ene 2007]. Disponible en: <http://aps.sld.cu/bvs/materiales/programa/sida/sida.pdf>
- 18-Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Ballester Planes L, Bencomo Hernández A, Cortina Rosales L, Macías Abraham C, et al. Procederes para bancos de sangre y servicios de transfusión. Cuba 2004. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2004.
- 19-Silva Ballester HM, Rojas Zúñiga M, González Lorenzo A, Ballester Santovenia JM, Bencomo Hernández A, Alfonso Valdés ME et al. Reacciones transfusionales en el Hospital Docente provincial "Comandante Faustino Pérez" de la provincia de matanzas. Rev. Cubana Hematol Inmunol Hemoter [serie en Internet] Mayo-Ago.2007 [citado 14 oct 2007];23(2):[aprox. 20 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892007/00200005
- 20-Organización Mundial de la Salud. La epidemia Mundial de SIDA continúa creciendo. Informe 2006 ONUSIDA. Ginebra: OMS; 2007.p. 10.
- 21-Resumen Ejecutivo Proyecto Programa de Prevención y Control del VIH/SIDA. [artículo en Internet] 2007 [Citado el 14 de junio 2007] [aprox. 5p] URL Disponible en: <http://aps.sld.cu/bv/mat>.
- 22-Araujo R. La teoría de la complejidad. Manual de estudios docentes. Ciudad de La Habana: Facultad de Salud pública, 1998:36-70.
- 23-Castellanos PL. Epidemiología, salud pública, situación de salud y condiciones de vida. Consideraciones conceptuales. República Dominicana: OPS/OMS; 1995.
- 24-Chiavenato A. Introducción a la Teoría General de la Administración. [Monografía en Internet] 1999. [citado julio 2007]. Disponible en <http://mail.umc.edu.ve/opsu/contenidos/milagros/Guias/Unidad%20VII/Teoria%20de%20Sistema.doc>
- 25-López A. Teoría general de los sistemas [monografía en Internet]. [Citado 9 Ago 2007].Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos/tgralsis/tgralsis.shtml>
- 26-Vigiweb [homepage on the Internet]. Fariñas Reinoso AT. TEXTO DE ESTUDIOS DE POSGRADO PARA LAS CIENCIAS DE LA SALUD PÚBLICA. c 2001. [Actualizado 5 Jun 2007]. [aprox. 146 p.]. Disponible en: <http://www.uvirtual.sld.cu/vigiweb.rar/view>

- 27-Valdés Gómez ML, Alonso Padrón EA, Hernández Malpica S, Armenteros Espinosa E. Vigilancia en salud Pública. Revista Finlay. 2007; 12(1):117.
- 28-Countin Marie G. Vigilancia en salud: Apuntes sobre su desarrollo histórico. Reporte técnico de vigilancia. [Serie en Internet] May-Jun 2005. [Citado 20 sep. 2007];9(3):[aprox. 22 p]. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/rtv0305.pdf>
- 29-Vigilancia en salud pública. En: Toledo Curbelo G. Fundamentos de Salud Pública. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2005. p.607.
- 30-Centers for Disease Control. Case definitions for public health surveillance. MMWR 1990;39(RR-13):1-43.
- 31-Detectives de enfermedades del EIS, compendio de los principales eventos e investigaciones [monografía en Internet]. [citado 8 may 2007]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/spanish/eis/timeline.htm>
- 32-Raska K. National and international surveillance of communicable diseases. WHO Chron 1966; 20:315-21.
- 33-Thacker SB, Berkelman RL, Stroup DF. The science of public health surveillance. J. Public Health Pol. 1989; 10:187-203.
- 34-Bergonzoli G, Victoria D. Rectoría y Vigilancia de la salud. Costa Rica: Organización Panamericana de la Salud, 1994:26-7, 43-6.
- 35-Fariñas Reinoso AT. De la vigilancia epidemiológica a la vigilancia en salud. Reporte técnico de vigilancia [serie en Internet] Mar-Abr 2006. [Citado 20 Sep. 2007]; 11(2) [aprox. 55 p.] Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/farinasvig.pdf>
- 36- Rodríguez Milord D. Las Unidades de Análisis y Tendencias en Salud dentro del sistema de Vigilancia en Salud de Cuba [monografía en Internet]. [Citado 26 jun 2007]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/uats/articulos_files/uats.pdf
- 37-CDC. Updates guidelines for evaluating public health surveillance systems. 27 Jul 200; MMWR. 50:13.
- 38-Fariñas Reinoso AT, Sierra Martínez RM. Metodología para el Diseño de sistemas de vigilancia, Reporte Técnico de Vigilancia [monografía en Internet] Ene- Feb 2006. [Citado 26 Sep 2007]. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/farinas.pdf>
- 39-Ramírez Rodríguez M, Fariñas Reinoso AT, Alfonso Berrio L. Diseño del sistema de vigilancia para el control sanitario internacional (control en la fuente). Misión Barrio Adentro. República Bolivariana de Venezuela. Reporte Técnico de Vigilancia [serie en Internet] Jul-Ago 2007. [Citado 20 Sept 2007];12(4):[aprox. 52 p.]. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/ramirezmilvia.pdf>
- 40-Fariñas Reinoso AT. El sistema de vigilancia en Cuba [monografía en CD-ROM]. Ciudad de La Habana: ENSAP; 2003.
- 41-Programa Nacional de Vigilancia de Artrópodos y Roedores. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 1999. p. 1-10.
- 42- Carreras Vara JAI. Programa Nacional de Vigilancia de Contaminantes en Alimentos y Agua. La

- Habana: Editorial Ciencias Médicas;1999.p.1-6.
- 43-Sistema Cubano de Vigilancia Farmacológica [monografía en Internet] jul 2003. [Citado 26 Sep 2007]. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/farmacov.htm>
- 44-Batista Moliner R, Gandul Salabarría L, Díaz González L. Sistema de vigilancia de salud a nivel de la atención primaria. Rev Cubana Med Gen Integr. [serie en Internet] mar.-abr. 1996 [Citado 26 Sep 2007];12(2):[aprox. 12 p.]. Disponible en:<http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sciarttext&pid=S0864-21251996000200008&lng=es&nrm=iso>.
- 45-Silva Ballester HM. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas. Reporte técnico de vigilancia. Mayo-Junio 2006 [monografía en Internet]. [Citado 26 Sept 2007]11(3):[aprox. 18 p.]. Disponible en http://www.sld.cu/galerías/pdr-f/sitios/vigilancia/Silva_32006.pdf
- 46-Muñiz Díaz E. Hemovigilancia un concepto moderno para una antigua actividad. SETS [serie en Internet] 2002. [Citado 26 Sept 2007];45(3):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2004730_8502.pdf
- 47-Pereira A. Más allá de la vigilancia. SETS [serie en Internet] 2003. [Citado 21 Nov 2007];47(1):[aprox. 11 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2004730_688.pdf
- 48-Informe estatal de Hemovigilancia año 2006. SETS [serie en Internet] 2007. [Citado 22 Ene 2007];19(4):[aprox. 16 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_20071228_477.pdf
- 49-Martín MP. Programa estatal de Hemovigilancia. Informe anual (2004). SETS [serie en Internet] 2005. [Citado 22 Ene 2008];57(3):[aprox. 4 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2006116_2819.pdf
- 50-Epidemiología de las enfermedades transmisibles En: Beaglehole R, Bonita R, Kejjelstron T. Epidemiología básica. OPS. Washington DC, 1994. p103.
- 51-Váldes Sánchez L. Enfermedades y otros daños a la salud. Enfermedades infecciosas transmisibles. Epidemiología general. En: Toledo Curbelo G. Fundamentos de Salud Pública. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2005. p. 409-35.
- 52-Centro de Inmunoensayo. Tecnología SUMA. Aplicaciones y usos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2007. p. 190-224.
- 53-Wallach J. Interpretación clínica de las pruebas de laboratorio. 4ta ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Tomo 1 p. 292 – 304.
- 54-La primera conferencia chilena sobre VIH/sida [monografía en Internet] Centro de Convenciones Diego Portales, 2005. [citado 9 Jun 2007] Disponible en: <http://www.Consida.cl/actv//11conferencia/2dasinhtm>.
- 55-Cancio Enrique I, Sánchez Fuentes Y, Reymond González V, López Rodríguez V. Información Básica sobre la atención integral a personas viviendo con VIH/SIDA. La Habana: Ediciones Lazo Adentro; 2006.
- 56-Valdés García L, Carbonell García I, Delgado Bustillo J, Santín Peña M. Enfermedades emergentes y reemergentes. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 1998.p. 135-138.

- 57-Oropesa González L, Sánchez Valdés L, Berdasquera Corcho D, Gala González A, Pérez Ávila JR, Isela Lantero M. Debut clínico del SIDA en Cuba. Rev Cub Med Trop. 2007; 59(2).
- 58-Ginebra González OA. Microorganismos espirilares. En: Llop Hernández A, Valdés-Dapena Vivanco M, Zuazo Silva JM. Microbiología y parasitología médicas. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2001. p. 387-98.
- 59-Rivero Jiménez RA. Transmisión de infecciones bacterianas y parasitarias por transfusión de sangre componentes. Revista Cubana de Hematol Inmunol Hemoter. [serie en Internet] 2008;24(1):[aprox. 16 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sciarttext&pid=S086402892008000100001>
- 60-Alberti Amador E. Tripanosoma spp. En: Llop Hernández A, Valdés-Dapena Vivanco M, Zuazo Silva JM. Microbiología y parasitología médicas. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2001. p. 49-68.
- 61-Sáez Alquízar A. Valoración de las técnicas actuales para el estudio de la enfermedad de Chagas en muestras de donantes. SETS [serie en Internet] 2006 [Citado 22 Nov 2007];18(4):[aprox. 11 p.]. Disponible en: http://www.sets.es/sets/web/boletin/revista_2007421_8785.pdf
- 62-Rojas Rivero L. Plasmodium. En: Llop Hernández A, Valdés-Dapena Vivanco M, Zuazo Silva JM. Microbiología y parasitología médicas. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2001. p. 151-67.
- 63-Rivero Jiménez RA Enfermedades infecciosas emergentes: transmisión por la transfusión de sangre. Revista Cubana de Hematol Inmunol Hemoter [serie en Internet] 2006 [Citado 22 Nov 2007];22(1):[aprox. 14 p.]. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S086402892006000100004&lng=pt&nrm=iso
- 64-Sánchez Frenes P, Sánchez MJ. ¿Por qué es más segura la sangre donada voluntariamente? Revista MEDISUR [serie en Internet] 2005. [Citado 22 Nov 2007];3(2):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/issue/view/10/showToc>
- 65-Sánchez Frenes P, Castiñeira E, Castillo Monzón E, Fernández Feros B, Calvo Castillo M, et al. Proyecto de cambio estratégico del Banco de Sangre Provincial Cienfuegos. Revista INFODIR [serie en Internet] 2007 [Citado 20 Ene 2008];5. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/doc/sitios/infodir/proyectedecambiobancodesangrecienfuegos1.doc>
- 66-Caraballos Hernández M. Indicadores de salud. En: Martínez Calvo S. Análisis de la situación de salud. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004. p.15-25.
- 67-Investigación Epidemiológica. En: Toledo Curbelo G. Fundamentos de Salud Pública. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2005. p.85-134.
- 68-Rodríguez Gómez G, Gil Flores J, García Jiménez E. Metodología de la investigación cualitativa. La Habana: Editorial Félix Varela; 2006. p.167-196.
- 69-Enfermedades infecciosas. En: Matarama Peñate M, Llanio Navarro R, Muñiz Iglesias P, Quintana Setién C, Hernández Zúñiga R, Vicente Pena E. Medicina interna. Diagnóstico y tratamiento. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2005. p. 507-83.
- 70-Abreu Daniel A, Lovio Cárdenas Z. Enfermedades de transmisión sexual. En: Manssur Katrib J, Díaz Almeida J, Cortés Hernández M. Dermatología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002. p. 223-28.

ANEXO A.

Tabla no 4. Resultados de la pesquisa de donantes de sangre.
Cuba – Cienfuegos. 1986-2006.

Años	VIH		VHB		VHC		Sífilis	
	Cuba	CFG	Cuba	CFG	Cuba	CFG	Cuba	CFG
1986	0,001	0	-	-	-	-
1987	0,003	0.001	-	-	-	-
1988	0,005	0.001	-	-	-	-
1989	0,003	0.001	1,47	-	-	-
1990	0,002	0	1,33	-	-	-
1991	0,002	0	1,77	0,62	-	-	...	0,80
1992	0,001	0	2,08	0,77	1,64	-	...	1.00
1993	0,003	0.001	1,72	0,43	1,14	-	...	1,32
1994	0,003	0.001	1,58	0,59	1,30	-	...	1,17
1995	0,003	0.001	1,39	0,40	1,12	0,77	...	1,07
1996	0,007	0.001	0,97	0,44	1,10	0,73	...	1,13
1997	0,009	0	0,86	0,27	0,89	0,55	...	0,78
1998	0,009	0	0,89	0,19	0,82	0,24	...	0,80
1999	0,009	0.001	0,81	0,23	0,84	0,52	...	0,86
2000	0,009	0.001	0,80	0,24	0,74	0,13	3.00	0,75
2001	0,011	0.002	0,68	0,15	0,86	0,42	1,80	0,43
2002	0,012	0.001	0,66	0,09	0,71	0,22	1,84	0,35
2003	0,013	0	0,59	0,07	0,70	0,20	1,77	0,27
2004	0,014	0	0,52	0,12	0,60	0,18	0,68	0,17
2005	0.015	0	0,47	0,12	0,45	0,13	0,52	0,24
2006	0.016	0.001	0,47	0,08	0,71	0,21	0,59	0,15

Fuente. Centro de Inmunoensayo y TecnoSuma SA. La Habana Cuba.
Comisión Nacional de Medicina Transfusional. MINSAP. Cuba.

Notas

1. Simbología utilizada:
 - ... Dato no disponible.
 - Dato no existente porque el ensayo no se realizó.
2. Expresión de resultados.
 - VIH y hepatitis B. Por ciento de donantes confirmados.
 - VHC y Sífilis. Por ciento de donantes con prueba reactiva.

ANEXO B. Modelo 241-160-06.

Sistema de Información de Estadística Complementaria, aprobada por Resolución No. _____ del MINSAP de fecha		ACTIVIDADES EN BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE EXTRACCION				Acumulado hasta la fecha: Marzo <input type="checkbox"/> Junio <input type="checkbox"/> Septiemb. <input type="checkbox"/> Diciemb. <input type="checkbox"/>		MODELO : 241-160-06 Pág. 1 de 1 PERIODICIDAD: Trimestral- Acumulado Unidad de Med. Uno			
SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL		ORGANISMO:		CENTRO INFORMANTE:		ORG.-CENT.-INF.-ESTB.					
ACTIVIDAD FUNDAMENTAL:		PROVINCIA:		MUNICIPIO:		C O D		CAE: PROV.MUN.			
ACTIVIDADES EN SERVICIOS DE TRANSFUSION											
CONCEPTO	FILE	Sangre Total	Conc.de Eritroc. Simple	Eritroc. Lav/Cong.	Plasma Fresco Cong.	Plasma Cong.	Concen. de Pla.	Plasma Rico en Pla.	Crioprecipitado	Otros	Total
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Transfusiones realizadas	1										
Pacientes Transfundidos	2										
Bajas de Sangre y Componente	3										
Reacciones Transf. Inmediatas	4										
Reacciones Transf. Tardías	5										
TIPO DE REACCIONES TRANSFUSIONALES											
		Febril		Alérgicas		Hemolíticas		Otras			
		11		12		13		14			
De las inmediatas	6										
De las tardías	7										
CONCEPTO									FILE	Número	
C									D	15	
Total de Aferesis									8		
De ello: Automatizada									9		
Total de Exanguinotransfusiones									10		
De ello: Pediátrica									11		
Autotransfusiones extraídas									12		
Autotransfusiones infundidas									13		
PRODUCCION EN BANCOS DE SANGRE											
DESCRIPCION DEL PRODUCTO					FILE	VOLUMEN APROX./UNIDAD		UNIDADES PRODUCIDAS			
E					F	G		16			
USO CLINICO	PLASMA	FRESCO CONGELADO			14	Bolsa 250 mls					
		FRESCO CONGELADO PEDIATRICO			15	Bolsa 50 mls					
		CONGELADO			16	Bolsa 250 mls					
		SOBRENADANTE CRIO			17	Bolsa 200 mls					
		SOBRENADANTE PLAQUETAS			18	Bolsa 200 mls					
	FACTORES DE COAGULACION	PLASMA RICO EN PLAQUETAS			19	Bolsa 250 mls					
		CONCENTRADO DE PLAQUETAS			20	Bolsa 20 mls					
		CRIOPRECIPITADO			21	Bolsa 60 mls					
	HEMATIES	CONCENT. ERITROCITOS			22	Bolsa 250 mls					
		CONCENT. ERITROCITOS POBRES EN LEUCOCITOS			23	Bolsa 250 mls					
CONCENT. ERIROCITOS CONGELADOS			24	Bolsa 250 mls							
CONCENT. ERITROCITOS LAVADOS			25	Bolsa 250 mls							
CONCENTRADO DE LEUCOCITOS			26	Bolsa 50 mls							
USO INDUSTRIAL	PLASMA PARA FRACCION.	FRESCO CONGELADO			27	Litro					
		CONGELADO			28	Litro					
		RECUPERADO			29	Litro					
		SOBRENADANTE CRIO			30	Litro					
		SOBRENADANTE PLAQUETAS			31	Litro					
		TOTAL			32	Litro					
	SUERO			33	Litro						
CONCENTRADO DE LEUCOCITOS			34	Bolsa 50 mls							
SUEROS HEMOCLASIFICADORES	ANTIGLOBULINICOS			35	Fco. de 5 ml						
	ANTI-A			36	Fco. de 5 ml						
	ANTI-B			37	Fco. de 5 ml						
	ANTI-AB			38	Fco. de 5 ml						
	ANTI-Rho (D)			39	Fco. de 5 ml						
OTROS			40	Fco. de 5 ml							

ACTIVIDADES EN BANCOS DE SANGRE Y CENTROS DE EXTRACCIÓN											
Donantes y Movimiento de Sangre				Fila	Número						
H				1	17						
Sangre	Total de donantes útiles			41							
	De ello:	Controlado		42							
		En unidad móvil del centro		43							
	Total de donantes no aptos			44							
	Donaciones recibidas de otras unidades			45							
	Donaciones enviadas a otras unidades			46							
Donaciones de Plasmaferisis	Total			47							
	De ellos:	Plasma normal		48							
		Anti-Abo		49							
		Anti-Rho		50							
		Anti-Tétanos		51							
		Anti-Hepatitis		52							
		Otros		53							
Motivos de Baja de Sangre			Fila	Extraída en:							
J			K	Centro	Unidad Móvil del Centro	Otras Unidades					
				18	19	20					
Por Pruebas Serológicas	HTLV 1/11		54								
	VDRL		55								
	VIH 1+2		56								
	VHB		57								
	VHC		58								
	Total		59								
Lipemia			60								
Exceso/Defecto de Volumen			61								
Hemólisis y/o Coágulos			62								
Información insuficiente			63								
Rotura			64								
Otros			65								
Total de Bajas de Sangre			66								
Bajas de Componentes Sanguíneos				Fila	Unidad de Medida	Número					
L				M	N	21					
Concentrado de Eritrocitos (Simple, Lavado, Congelado)				67	Bolsa						
Concentrado de Plaquetas				68	Bolsa						
Plasma rico en Plaquetas				69	Bolsa						
Crioprecipitados				70	Bolsa						
Plasma Congelado				71	Bolsa						
Plasma Fresco Congelado				72	Bolsa						
Sobrenadante de Crio				73	Bolsa						
Sobrenadante de Plaquetas				74	Bolsa						
Concentrado Leucocitario (Clínico)				75	Bolsa						
Concentrado Leucocitario (Industrial)				76	Bolsa						
Suero				77	Litro						
Plasma normal para fraccionamiento				78	Litro						
Plasma específico				79	Litro						
Certificamos que los datos contenidos en este modelo se corresponden con los anotados en nuestros registros primarios de acuerdo a las instrucciones vigentes para la elaboración del mismo.			Jefe Dpto. de Estadística		Director						
			Nombre y Apellidos		Nombre y Apellidos						
			Firma		Firma						
			<table border="1"> <tr> <td>Día</td> <td>Mes</td> <td>Año</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Día	Mes	Año				
Día	Mes	Año									

ANEXO C.

Entrevista en profundidad. Se desarrolló mediante una conversación cara a cara y de carácter personal en un ambiente cordial. En ella el investigador fue insertando poco a poco los elementos que ayudaron a que los participantes se introdujeran en el asunto, utilizando como guía, la lista de temas elaborada para este fin, a través de preguntas no establecidas previamente. Se ofreció explicaciones sobre la finalidad y orientación general del estudio.

Lista de temas. Explorar la situación de estas actividades en la provincia:

- Selección de donantes de sangre (Criterios de aceptación).
- Conducta a seguir con los donantes excluidos.
- Pruebas de laboratorio para la certificación de la sangre.
- Conducta a seguir con los donantes con pruebas reactivas o positivas.
- Vigilancia de las reacciones postransfusionales.
- Registros utilizados en todas las actividades.

Especialistas participantes.

No.1. MVG Médico especialista de 1er grado en Higiene y epidemiología. Profesor instructor. Jefe UATS Provincial.

No.2. TLR. Médico especialista de 1er grado en Higiene y epidemiología. Profesor instructor. Jefe Provincial del Programa de Transmisibles CPHE.

No. 3. RZR. Licenciado en enfermería. Profesor instructor. Vicedirector municipal de asistencia médica de Cienfuegos.

No. 4. YSL. Médico especialista de 1er grado en Medicina General Integral. Profesor instructor. Vicedirector Banco de Sangre Provincial.

No. 5. ECM. Ingeniero químico. Profesor instructor. Especialista Principal de laboratorio Seroepidemiológico (SUMA) del Banco de Sangre Provincial.

ANEXO E.

Entrevista semiestructurada. Los temas y preguntas se seleccionaron previamente y se conformó una guía de entrevista, que por el carácter de semiestructurada pudo ser cambiado el orden y la estructura de la preguntas, así como ampliar los temas con nuevas preguntas durante su aplicación

Guía para la entrevista semiestructurada.

Este cuestionario forma parte de un estudio de la Escuela Nacional de Salud Pública con el propósito de diseñar un sistema de vigilancia en banco de sangre. Con este instrumento se pretende recoger su criterio acerca de la utilidad, factibilidad y novedad del sistema.

Datos generales: _____

Profesión. _____ Especialidad. _____

Categoría Docente. _____ Categoría Investigativa. _____

Años de experiencia. _____

- Exponga su opinión acerca de la contribución que el sistema diseñado, pudiera tener sobre los mecanismos de control epidemiológico para la donación de sangre y transfusión sanguínea, así como para el diagnóstico precoz de las Infecciones transmitidas por transfusión.
- Exprese su criterio relacionado con la posible mejora de la calidad y cobertura de los registros y sistemas de información de banco de sangre que pudiera aportar este sistema de vigilancia.

- Argumente sobre la contribución que a la planificación de los servicios de atención médica y la orientación de las investigaciones relacionadas con el tema puede aportar el sistema
- Diga si usted conoce de la existencia de sistema de vigilancia de las infecciones transmitidas por transfusión u otro similar en la provincia de Cienfuegos.
- Manifieste su consideración sobre la posibilidad de implementar el Sistema de vigilancia de las enfermedades transmitidas por transfusión en la provincia de Cienfuegos. Tenga en cuenta para ello los recursos disponibles actualmente en el sistema de salud.

Especialistas participantes.

No.1. SHM. MSc. en Salud Pública. Médico especialista de 2do grado en Medicina del trabajo. Profesor auxiliar.

No.2. AFR. MSc. en Salud Pública. Médico especialista de 2do grado en Higiene y epidemiología. Profesor auxiliar.

No.3. TLR. Médico especialista de 1er grado en Higiene y epidemiología. Profesor instructor. Jefe Provincial del Programa de Transmisibles CPHE.

No.4. OMR. Médico especialista de 1er grado en Gastroenterología. Profesor instructor. Jefe de servicio de Gastroenterología.

No. 5. MYM. Médico especialista de 1er grado en Medicina General Integral. Profesor instructor. Especialista principal de donaciones de sangre. Banco de sangre Provincial.

No. 6. TMC. Médico especialista de 1er grado en Medicina General Integral. Profesor instructor. Vicedirector Municipal de Higiene y Epidemiología