MANEJO DEL DONANTE CON PRUEBAS REACTIVAS PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS IDENTIFICADAS EN EL BANCO DE SANGRE DE LA ESE HOSPITAL ANTONIO ROLDAN BETANCUR DE APARTADO EN EL AÑO 2009

CARLOS MAURICIO SUAREZ ZULUAGA

JAIME NIETO SARMIENTO

MARIA CRISTINA SANCHEZ LONDOÑO

SANDRA GALARCIO RODRIGUEZ

ASESORA

DEDSY YAJAIRA BERBESI FERNANDEZ

UNIVERSIDAD CES

ESPECIALIZACION EN AUDITORIA EN SALUD

APARTADÓ

2011

MANEJO DEL DONANTE CON PRUEBAS REACTIVAS PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS IDENTIFICADAS EN EL BANCO DE SANGRE DE LA ESE HOSPITAL ANTONIO ROLDAN BETANCUR DE APARTADO EN EL AÑO 2009

CARLOS MAURICIO SUAREZ ZULUAGA

JAIME NIETO SARMIENTO

MARIA CRISTINA SANCHEZ LONDOÑO

SANDRA GALARCIO RODRIGUEZ

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD

ASESORA

DEDSY YAJAIRA BERBESI FERNANDEZ

UNIVERSIDAD CES

ESPECIALIZACION EN AUDITORIA EN SALUD

APARTADÓ

2011

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos, a:

Hernán García Cardona, coordinador de posgrado de Auditoría en Salud en la Facultad de Medicina de la Universidad CES.

A Dedsy Yajaira Berbesy Fernández, nuestra asesora, por sus valiosos aportes en la parte metodológica

A la Universidad CES. “Un compromiso con la excelencia”, por permitirnos el logro de este posgrado.

Al banco de Sangre del Hospital Antonio Roldan Betancurt, por permitirnos realizar nuestra investigación.

Miler Meza Largo, Profesional Universitario Especialista en Gerencia de la Salud Pública, del Instituto Colombiano de Medicina Tropical, de Apartadó, por sus enseñanzas, dedicación y apoyo permanente.

Al Hospital Antonio Roldán Betancur y demás IPS, por permitirnos acceder a los registros de las historias clínicas que están bajo su custodia.

A nuestros familiares, por su apoyo y a nuestros superiores, por darnos la oportunidad y el tiempo para realizar esta especialización.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 10

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 11

2. JUSTIFICACIÓN 13

3. PROPÓSITO 14

4. MARCO TEÓRICO 15

4.1 Entes de vigilancia 16

4.2 Criterios de inclusión 16

4.3 Proceso de notificación 17

4.4 Normatividad 18

5. OBJETIVOS 20

5.1 OBJETIVO GENERAL 20

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 20

6. DISEÑO METODOLÓGICO 21

6.1 Enfoque Metodológico de la Investigación 21

6.2 Tipo de estudio. 21

6.3 Área de estudio. 21

6.4 Población y muestra. 21

6.5 Variables 21

6.6 Fuentes de datos. 22

6.7 Control de sesgos. 22

6.8 Procesamiento y análisis de la información 22

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS 23

8. RESULTADOS 24

9. DISCUSIÓN 30

10. CONCLUSIONES 32

11. RECOMENDACIONES 33

GLOSARIO 34

REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS 37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Rango de edades de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009S 25

Figura 2 Número de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas por Entidad Promotora de Salud en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009.....255

Figura 3. Pacientes notificados al SIVIGILA con serología positiva para enfermedades infecciosas por Entidad Promotora de Salud en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009 277

Figura 4. Distribución por inició de tratamiento de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009 288

Figura 5. Características de los donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009. 288

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Número de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas por régimen de seguridad social en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009 255

Tabla 2. Prevalencia de enfermedades en donantes del Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009 266

RESUMEN

Introducción: Un banco de sangre tiene dentro de sus funciones la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre

Objetivo: Describir las características en la captación y manejo de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009.

Metodología: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo en los donantes del Banco de Sangre Antonio Roldan Betancur con prueba reactiva para enfermedades infecciosas, del municipio de Apartado durante el año 2009.

Resultados: Durante el año 2009, la enfermedades más prevalentes fue la sífilis con un 1.41%, mientras que para la Hepatitis C y HIV de los donantes tuvo un resultado positivo de 0.06% y 0.03 respectivamente. Del total de donantes seropositivos, solo un 14,8% recibió tratamiento. Un 57,4% de los pacientes no recibió tratamiento y a un 27,8% no se le pudo verificar si había accedido al tratamiento.

Conclusión: Es evidente que una gran parte de los pacientes no recibió tratamiento (54%), lo que demuestra que las EPS hacen una búsqueda deficiente del donante que da reactivo para alguno de los marcadores del banco de sangre del Hospital Antonio Roldan Betancur y esto de alguna manera compromete también a la Dirección Local de Salud ya que ellos deben de hacer una auditoria de estos pacientes y asegurar la localización, la notificación y tratamiento.

Estos datos también le permite a epidemiólogos y encargados de vigilar la salud, determinar medidas para la captación de infectados y prevención de la contaminación a la comunidad.

Palabras clave: Bancos de Sangre, donadores de sangre**,** /diagnóstico

ABSTRACT

Introduction: A blood bank has among its functions the collection, processing and storage of human blood for transfusion of whole blood or separated components. Its one of its purposes to ensure the quality of the blood

Objective: To describe the uptake and handling of blood donors with reactive infectious tests identified in the blood bank of the ESE Antonio Roldán Betancur Hospital de Apartado in 2009.

Methodology: An observational study, descriptive in blood donors of Antonio Roldan Betancur with reactive test for infectious diseases in the municipality of Apartado in 2009.

Results: During 2009, the most prevalent disease was syphilis with a 1.41%, while for Hepatitis C and HIV from donor had a positive result of 0.06% and 0.03 respectively. Of all HIV-positive donors, only 14.8% received treatment. 57.4% of patients received no treatment and 27.8% was not possible to ascertain whether he had agreed to treatment.

Conclusion: It is evident that a large proportion of untreated patients (54%), demonstrating that EPS do a search from the donor giving poor reagent for any of the markers in the blood bank Antonio Roldan Betancur Hospital and this somehow also committed to the Local Health and they should do an audit of these patients and ensure the location, notification and treatment.

These data also allows epidemiologists and health managers to monitor, identify measures to attract infected and pollution prevention to the community.

Key words: Blood banks, blood donors, / diagnostic

INTRODUCCIÓN

Un banco de sangre es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y de sus derivados[1].

Es importante que se entienda la trascendencia que tiene la captación, la notificación, la verificación de los exámenes, el tratamiento y el seguimiento oportuno al paciente de todas estas enfermedades ya que esto se traduce en beneficios tanto para el paciente, su familia, su entorno social y para la EPS, pues en la mayoría de los casos es más beneficioso económicamente para estas, tratar un paciente a tiempo; que permitir que se lleguen a casos extremos como los son el trasplante de hígado.

Además el estudio tiene un gran impacto en la salud pública ya que se proponen pautas para la detección y control de enfermedades altamente infecciosas y se evidencia el compromiso de las EPS, siendo estas las encargadas en último, de captar y tratar a ese paciente. Para el sistema de salud los costos se reducirían, pues se podría disminuir la incidencia y las intervenciones que son causadas por estas enfermedades.

Consideramos que todos los actores que participan en este proceso tienen una responsabilidad social y que la información obtenida debe de beneficiar en últimas a la persona afectada y no ser simplemente un dato más que se obtuvo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las transfusiones de sangre y de sus componentes constituyen el tratamiento más utilizado para corregir las pérdidas de sangre agudas y las anemias crónicas. En todos los casos, la unidad de sangre donada por una persona —el donante— es la que hace posible la transfusión sanguínea. El donante es el primer eslabón que determina la eficiencia de este proceso, sujeto a controversias debido a los efectos adversos que pueden estar asociados con él, pero vital, ya que aún no ha podido ser reemplazado por ningún otro tipo de terapia[2]. Con el fin de prevenir los riesgos asociados a la transfusión, se han tomado distintas medidas, entre ellas la aplicación de criterios para la selección de los donantes, la aplicación de pruebas de tamizaje y la inactivación de virus. La selección de la población de donantes es la medida que ha tenido mayor impacto sobre la seguridad de la sangre. Se ha demostrado que una alta población de donantes voluntarios está asociada con una baja tasa de transmisión de los agentes infecciosos que suelen vincularse con la transfusión[3].

Los bancos de sangre pueden reducir la frecuencia de errores mediante un sistema de control de calidad apoyado en las buenas prácticas para bancos de sangre y en medidas de control internas, las cuales deben dirigirse a evitar equivocaciones debidas a procedimientos inadecuados, a fallas en la organización de los documentos o registros, u a otras causas, como el uso de reactivos y equipos defectuosos[4].

Cuando un donante de sangre da reactivo para cualquiera de las pruebas normatizadas en los Bancos de sangre, inmediatamente se procede a remitir las muestras al Laboratorio Departamental de Salud Publica, donde le realizaran pruebas confirmatorias, luego el Laboratorio Departamental de Salud Publica emite tres resultados, uno para el Banco de Sangre, otro para la secretaria de salud y el ultimo para la EPS en que se encuentre afiliado el donante; las instituciones prestadoras de salud IPS, entidades promotoras de salud EPS y los entes territoriales son los encargados en ultimas de notificar al donante y de captarlo para su notificación y tratamiento si así lo amerita; esta notificación no se estaba llevando a cabo ya que los donantes después de algún tiempo regresaban al Banco de Sangre a donar nuevamente y allí al ser

rechazados por el sistema y al indagarlos por la notificación de su resultado, se evidenciaba que la notificación no se había realizado y estos donantes eran desconocedores de su estado de salud.

Estos pacientes son excluidos como donantes por el sistema de información del Banco de Sangre, sin que se lleve un registro ni se realice ningún tipo de seguimiento de su estado de salud ; se aclara de antemano que no es ésta una función como tal del banco de sangre, pero que posiblemente a través de un estudio de tipo retrospectivo ubicado en el 2009, se podría favorecer la identificación de las causas por las cuales estas personas no habían sido notificadas de su estado, con enfoque hacia planes de mejora institucionales tanto para Empresas Promotoras como Prestadoras de salud, así como para los entes Departamentales y Municipales, que se traducirán en beneficios para el donante y su familia.

Se quiere evidenciar que tan efectivo es el sistema de información de los actores que participan en la detección de la enfermedad, la notificación, la captación del paciente, la verificación de los exámenes, el tratamiento y el seguimiento del mismo, para esto nos apoyaremos en la base de datos del Banco de sangre del Hospital Antonio Roldan Betancur y posteriormente se buscara en cada una de las historias clínicas que se encuentran en la diferentes EPS a las que se encuentra afiliado el donante.

El presente estudio se enfoca en describir las causas por las cuales se falla en el proceso de captación y manejo de los donantes con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre del Hospital Antonio Roldan Betancur durante el año 2009.

2. JUSTIFICACIÓN

La prevención de las enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión es uno de los objetivos primordiales de la práctica actual en la medicina transfusional. Se asume que la especificidad de las pruebas para diagnóstico viral es de 100% pero la sensibilidad es de 99.9% para VIH4, 90.9% para HBV, 99.7% para VHC6, 99% para T. cruzi y 99.8% para HTLV7[5,6]. Estas cifras sin lugar a duda representan riesgos para la salud pública, sumándole que en caso de identificar alguna de las donaciones reactivas, el sistema de información puede tener fallas en la captación e inicio del tratamiento.

Cuando se tiene claro la prevalencia de las enfermedades comunes en los donantes de un municipio o región, se puede implementar programas adecuados en la vigilancia epidemiológica de la donación voluntaria.

Al caracterizar la captación y manejo de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en un banco de sangre se puede analizar en qué tipo de población puede haber más riesgo de la detección de una enfermedad, también es posible revisar las acciones de salud pública realizadas con el donante seropositiva y determinar las fallas en la búsqueda de los pacientes y posterior tratamiento. De una u otra forma la investigación permita que se identifiquen factores que puedan generar la ocurrencia de eventos adversos, generados por fallas en el sistema de información[7]. El presente trabajo pretende acercarse a esta problemática y constituye una de las bases para diseñar el programa de detección y control de las enfermedades identificadas en el banco de sangre del municipio de Apartadó.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las características en la captación y manejo de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009?

3. PROPÓSITO

Realizar una revisión retrospectiva de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009, con el fin de describir las causas por las cuales se falla en el proceso de captación y manejo de los donantes positivos, así como determinar las variables posibles para construir un antecedente del programa en el municipio de Apartadó, que le permita a futuras investigaciones tener una línea de base acerca de las características de los donantes con pruebas reactivas.

4. MARCO TEÓRICO

Un banco de sangre es todo establecimiento o dependencia con licencia sanitaria de funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.[2]

Las actividades de un banco de sangre, un servicio o un centro de transfusión, incluyen recolección, procesamiento, almacenamiento, análisis y transfusión de sangre y el adecuado control de calidad de estas actividades[8,9].

La práctica liberal de las transfusiones, con poco criterio y conocimiento del riesgo es la modalidad prevalente en nuestra región, con la falsa creencia de que las complicaciones transfusionales son siempre errores y responsabilidades del banco de sangre y que las pruebas de tamizaje para identificar infecciones transmisibles por transfusión son infalibles. Las pruebas para anticuerpos específicos de ciertas infecciones son determinaciones que ayudan a eliminar buena parte de la sangre insegura[10].

La organización de una red hemoterápica, es definitivamente el elemento principal para lograr servicios adecuados de transfusión. La autoridad sanitaria es la encargada de establecer una red hemoterápica, de promulgar las leyes, dar cobertura a las mismas, y procurar una obtención correcta de sangre, su fraccionamiento y velar por el uso adecuado y racional. La red hemoterápica debe estar bajo la dirección de los propios servicios sanitarios de salud o mixtos, mediante grandes centros de colección, proceso, distribución, y servicios hospitalarios de transfusión.. Hay debates acerca de su seguridad, un aumento relativo de riesgo para marcadores de infección comparado con donaciones voluntarias para hepatitis, sífilis y HTLV-I y se llama la atención sobre la necesidad de definir el riesgo en cuanto a seguridad de las estrategias usadas para captación de donantes de sangre y aumentar los inventarios[11,12].

Los errores cometidos en cualquier etapa del procesamiento de la sangre pueden traducirse en la liberación de unidades de sangre infectada cuya transfusión podría traer consecuencias adversas para el receptor. Los bancos de sangre pueden reducir la frecuencia de errores mediante un sistema de control de calidad apoyado en las buenas prácticas para bancos de sangre y en medidas de control internas, las cuales deben dirigirse a evitar equivocaciones debidas a procedimientos inadecuados, a fallas en la organización de los documentos o registros, u a otras causas, como el uso de reactivos y equipos defectuosos[13,14].

4.1 Entes de vigilancia

En Colombia la entidad que vigila el buen funcionamiento de los bancos de sangre es el INVIMA, que en caso de que los bancos de sangre no cumplan las normas básicas para el buen funcionamiento, el INVIMA tiene la tarea de cerrarlos.

Los laboratorios, bancos de sangre y servicios de transfusión, tanto oficiales como privados deberán integrarse a una red de referencia organizada y reglamentada por el Instituto Nacional de Salud (ley 9ª de 1979) y sus actividades deberán ser llevadas a cabo por personal idóneo bajo la responsabilidad del director de la institución. La infraestructura física, la dotación y los equipos deben estar igualmente en óptimas condiciones para hacer posible el cumplimiento de las normas[15].

4.2 Criterios de inclusión

Existen una serie de criterios de aceptación de un donante como son aquellas personas que acudan de manera voluntaria, que se sientan y luzcan aparentemente sanos y que sean mayores de 18 años, peso mínimo de 50 kg para hombre, 47 kg para mujeres, temperatura entre 37 y 37.5 grados centígrados, pulso entre 50 y 100 pulsaciones por minuto, presión arterial sistólica entre 90 y 180 mm Hg y diastólica entre 60 y 100 mm Hg, que no estén en embarazo, que no presenten síntomas, signos o antecedentes de enfermedades crónicas o de infecciones transmitidas por la sangre, que tengan niveles de hemoglobina entre 12.5 y 18 gr/dl, y hematocrito entre 38 y 57%. No debe referir ninguno de los criterios de exclusión considerados en la encuesta.

No todos los casos confirmados de infección diagnosticados después de una donación corresponden a infecciones activas, puesto que un porcentaje de los infectados por estos agentes resuelven la infección pero permanecen seropositivos.
Para aclarar si la infección es activa es necesario revisar la historia clínica, los hallazgos al examen físico y los estudios paraclínicos específicos para cada enfermedad.

En ningún momento el banco de sangre puede convertirse en centro de diagnóstico y atención. Su responsabilidad fundamental en el sistema, consiste en remitir las pruebas tamiz positivas completamente identificadas, con los datos básicos para la ubicación del donante, al banco o laboratorio de referencia, desde donde a partir de las pruebas confirmatorias se reporta a los servicios de epidemiología para la evaluación y seguimiento del donante[16,17]. La evaluación externa busca garantizar la eficacia de los programas para el tamizaje de la sangre, fomentar la observación de buenas prácticas de hemoterapia, y fortalecer el control de calidad interno [18,19].

4.3 Proceso de notificación

Para hacer identificación de la notificación que se le debe hacer al donante infectado y ser captado para su tratamiento nos basamos en:

- Las normas técnicas y jurídicas que obligan a la certificación de la calidad de la sangre a transfundir.
- La responsabilidad del banco de sangre, de realizar las pruebas tamiz a las unidades de sangre y remitir al banco o laboratorio de referencia el 100% de los resultados reactivos.
- La responsabilidad del banco o laboratorio de referencia de realizar pruebas confirmatorias y alternas a las unidades con tamizajes positivos, control de calidad a las negativas y de notificar a la Dirección Local o Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, los resultados pertinentes para la vigilancia epidemiológica.
- La responsabilidad de la Dirección Local de salud, de asesorar, vigilar y controlar el proceso de certificación de calidad de la sangre y captar para evaluación y seguimiento a los donantes con pruebas confirmatorias positivas.[13]

Con el donante ya identificado con prueba presuntiva positiva, primero el Banco de Sangre notifica a su Laboratorio de Referencia, (en nuestro caso al Laboratorio Departamental de Salud Pública) en caso de confirmarse la positividad de la infección con una prueba confirmatoria, se debe dar la captación del donante (ahora paciente) por parte de la Dirección Local de salud y su remisión a una Institución Prestadora de Servicios de salud para su evaluación clínica y así determinar si la seropositividad detectada en el banco de sangre está asociada a una infección aguda.

Luego se realizan las pruebas diagnósticas complementarias de acuerdo con lo establecido en el respectivo protocolo de vigilancia epidemiológica para la precisión del diagnóstico.

Si el donante se clasifica como caso confirmado en fase aguda, la IPS y la dirección de salud deben realizar las acciones individuales y comunitarias de acuerdo con lo establecido en el respectivo protocolo de vigilancia epidemiológica.

Del estudio de lo anterior obtendremos cuáles donantes con pruebas confirmatorias positivas fueron captados para tratamiento según los protocolos de vigilancia epidemiológica.

4.4 Normatividad

El proceso de notificación de donantes seropositivos es de la siguiente manera:

1. Del banco de sangre o laboratorio a la dirección local o Secretaría Seccional de Salud o Protección Social, esto se hace semanal, individualmente, teniendo en cuenta esta información (nombre, edad, dirección, teléfono, prueba con su respectivo resultado)

2. De la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia a la dirección local de salud, esta se hace individual e inmediatamente, con los datos del donante, para su búsqueda y seguimiento.

3. De la dirección local a la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia: esta notificación se realiza una vez captado el donante.

4. De la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia al ministerio de salud: según la forma y periodicidad establecida en el protocolo de vigilancia epidemiológica.[13]

Cuando las pruebas anteriores (refiriéndose a las pruebas para enfermedades infecciosas que se le realizan a las unidades donadas) sean más de una vez reactivas (positivas) o inconcluyentes (dudosos) se deben emplear pruebas confirmatorias las cuales pueden ser efectuadas en los mismos Bancos de Sangre o en los Bancos de Referencia. Así mismo el Director del Banco de Sangre debe notificar y remitir el donante al equipo de salud correspondiente en la Sección de vigilancia Epidemiológica[19].

Cuando una unidad de sangre donada sea positiva para alguna (s) de las pruebas realizadas para detectar agentes infecciosos; el banco de sangre está en la obligación de notificar el caso a su unidad de vigilancia epidemiológica correspondiente y que el donante sea remitido a un equipo de salud para su valoración y seguimiento.[1]

En el decreto 1543, por el cual se reglamenta el manejo por la infección por VIH del SIDA y otras ITS; se refiere a la obligación del banco de sangre de informar a las autoridades sanitarias competentes de los casos de pruebas de tamizajes reactivas[20].

El decreto por el cual se crea y reglamenta el SIVIGILA, se refiere a las funciones de las unidades primarias generadoras de datos, entre ellos los bancos de sangre, IPS, Laboratorios clínicos, bancos de órganos, y menciona, entre ellas las de realizar acciones para confirmar los casos sujetos a vigilancia y para asegurar las acciones individuales y familiares que sean de su competencia[16].

En este caso la función del banco de sangre llega hasta la notificación del caso probable a su laboratorio de salud pública de referencia.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Describir las características en la captación y manejo de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las variables demográficas de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009.

2. Determinar el régimen de afiliación de los donantes de sangre con pruebas infecciosas reactivas identificados en el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009.

3. Describir los procesos establecidos por los distintos actores para la captación y tratamiento de los donadores positivos para enfermedades infecciones el banco de sangre de la E.S.E. Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó durante el año 2009.

4. Identificar posibles fallas en el manejo de la información de la base de datos de donadores positivos para enfermedades infecciosas por parte de las diferentes instituciones involucradas en el presente estudio.

6. METODOLOGIA

6.1 Enfoque Metodológico de la Investigación

El enfoque que se trabajó en este proyecto fue una investigación cuantitativa.

6.2 Tipo de estudio.

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo en los donantes del Banco de Sangre Antonio Roldan Betancur con prueba reactiva para enfermedades infecciosas, del municipio de Apartado durante el año 2009.

6.3 Área de estudio.

El área de estudio se concentró en los donantes del Banco de Sangre Antonio Roldan Betancur, analizando cada una de las historias clínicas de los donantes positivos y su respectiva notificación

6.4 Población y muestra.

El universo estuvo constituido por el total de donantes positivos del Banco de Sangre Antonio Roldan Betancur durante el año 2009. Conformado por los 61 casos con prueba diagnóstica positiva, durante el año 2009, es decir, se tomó el 100% de la población, a la que se les analizaron todos los datos recolectados de las historias clínicas.

6.5 Variables

Para la realización del presente estudio de investigación fueron seleccionadas las variables capaces de responder a los objetivos propuestos inicialmente y dado el carácter retrospectivo se escogieron variables de obligatorio diligenciamiento en la historia clínica con el fin de obtener la mayor cantidad de datos posibles de utilidad en el trabajo de investigación. Las variables que se

utilizaron en el estudio fueron: edad, sexo, régimen de afiliación, diagnostico, notificación y tratamiento.

6.6 Fuentes de datos.

Esta investigación tomó la fuente secundaria como medio para la obtención de la información. Se tuvo en cuenta la base de datos de los donantes de sangre del Banco de Sangre de la ESE Hospital Antonio Roldan Betancur, durante el año 2009.

6.7 Control de sesgos.

- **Sesgo de información:** La información que se utilizó en la investigación fue de fuente oficial, tomado del Banco de Sangre de la ESE Hospital Antonio Roldan Betancurt, el cual es desarrollado de manera sistemática y por personas con experiencia.
- **Sesgo de selección:** Se analizó toda la información disponible en la base de datos, la cual corresponde a los donantes de sangre del año 2009.

6.8 Procesamiento y análisis de la información.

La información se obtuvo de una fuente secundaria, incluyendo todos los datos consignados en las historias clínicas de los donantes positivos del Banco de Sangre Antonio Roldan Betancur, durante el año 2009. Dando respuesta a los objetivos del estudio se realizó la tabulación en una hoja de Excel y el análisis de los registros en las historias clínicas de los donantes positivos. Se realizó un análisis univariado en SPSS versión 10.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

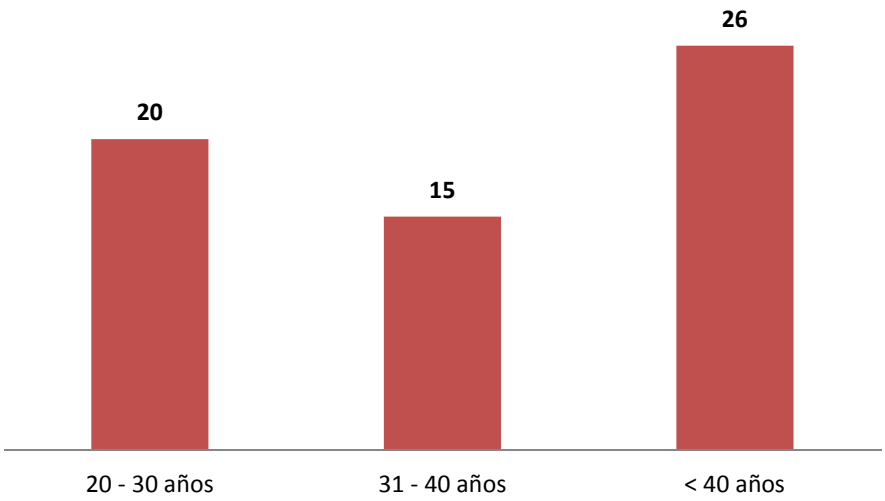
Según la Resolución N° 8430 del 4 de Octubre de 1993, expedida por el Ministerio de Salud, por el cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para investigación en salud, este es un estudio sin riesgo, dado que implica la revisión de registros médicos sin llegar a la manipulación o transformación de variables biológicas. En todo momento se respetó la privacidad de los donantes con pruebas reactivas, además los datos fueron utilizados únicamente para el desarrollo de la investigación y por ningún motivo se divulgarán los nombres de los donantes, respetando de ese modo la confidencialidad.

8. RESULTADOS

El banco de sangre del municipio de Apartadó realiza en toda la zona de Urabá jornadas de donación de sangre. A continuación se hace la descripción de los 61 donantes con serología positiva para enfermedades infeccionas, de los tres mil ciento veintinueve (3129) donadores del banco de sangre durante el año 2009, por las variables de interés:

Edad

Figura 1. Rango de edades de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009



El rango de edad de mayor frecuencia de presentación de las patologías relacionadas en el estudio se encuentra entre los mayores de 40 años, con 26 casos. Seguido de los pertenecientes al rango de 20 a 30 años con 20 casos. EL grupo de edades entre los 31 y 40 años presenta 15 casos.

Régimen de afiliación

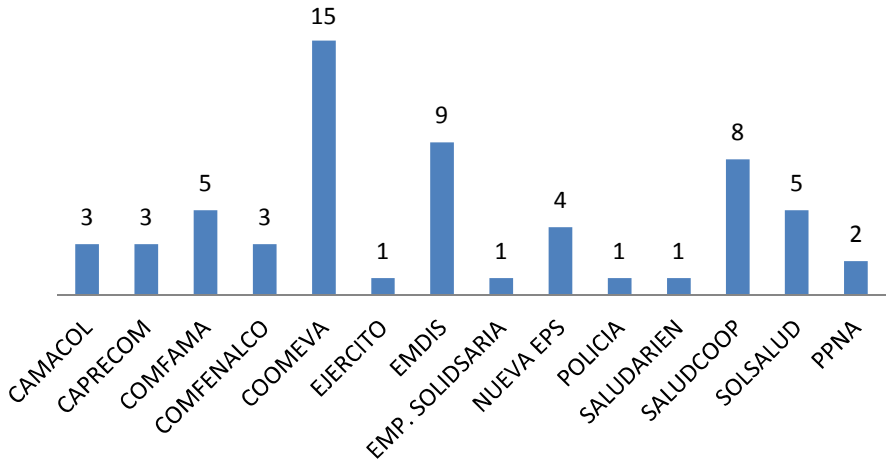
Tabla 2. Número de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas por régimen de seguridad social en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009

EPS	CANTIDAD	%
Contributivo	27	44%
Subsidiado	32	52%
FF.MM	2	3%
TOTAL	**61**	**100.0**

Durante el año 2009, en el banco de sangre del municipio de Apartadó, se puede evidenciar que el 44% de los pacientes pertenecen al régimen contributivo; bien sea en calidad de cotizantes o beneficiarios, mientras que el 52% pertenecen al régimen subsidiado y solo un 3% pertenecen a las fuerzas militares. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la población del municipio de Apartadó, se encuentra principalmente dentro del régimen subsidiado, seguido de la población contributiva, por último la población pobre no asegurada.

Entidad de Afiliación

Figura 2 Número de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas por Entidad Promotora de Salud en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009



En la distribución de los donantes según el tipo de asegurador, el porcentaje más alto correspondió a los afiliados a la EPS-C COOMEVA con un 25%, mientras que la participación de EMDIS EPS-S aportó 15% y por último SALUDCOOP EPS-C con un 13%

Diagnóstico

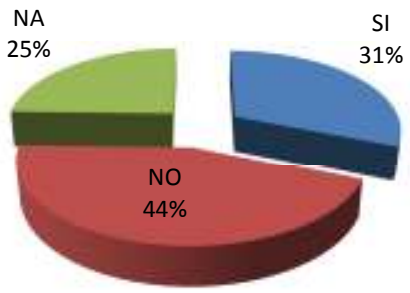
Tabla 2. Prevalencia de enfermedades en donantes del Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009

Enfermedad	(N=3129)	
	N°	%
SÍFILIS	44	1,41%
HEPATITS B	14	0,45%
HEPATITIS C	2	0,06%
HIV	1	0,03%
TOTAL	**61**	

Durante el año 2009, la enfermedades más prevalentes fue la sífilis con un 1.41%, mientras que para la Hepatitis C y HIV de los donantes tuvo un resultado positivo de 0.06% y 0.03 respectivamente. La Sífilis fue más frecuente en hombres mayores de 30 años y la hepatitis B en menores de 30 años, de igual manera ambos de predominó en el sexo masculino

Notificación

Figura 3. Pacientes notificados al SIVIGILA con serología positiva para enfermedades infecciosas por Entidad Promotora de Salud en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009

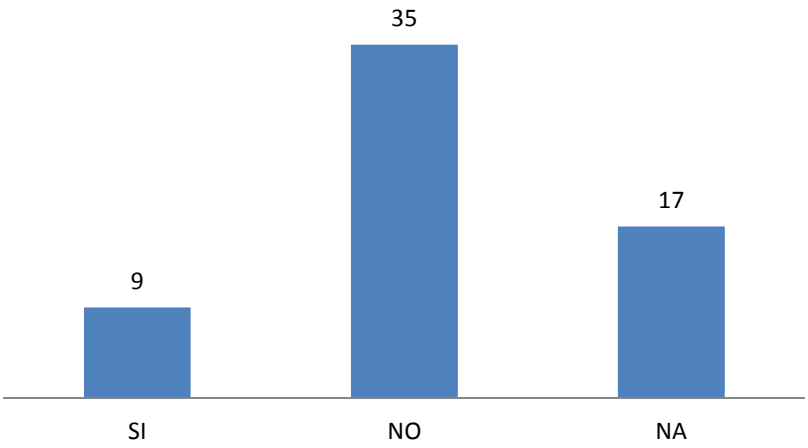


NA: No aplica porque no fue posible constatarlo con el SIVIGILA departamental.

Solo un 31% de los donantes positivos fueron notificados al SIVIGILA. El porcentaje de usuarios no notificados es superior a los notificados, esto entre otras cosas representa un problema de salud pública, por el riesgo de los eventuales contactos. El riesgo aumenta debido a que la mayor parte de estos usuarios no reciben manejo medico requerido para estas enfermedades potencialmente contagiosas.

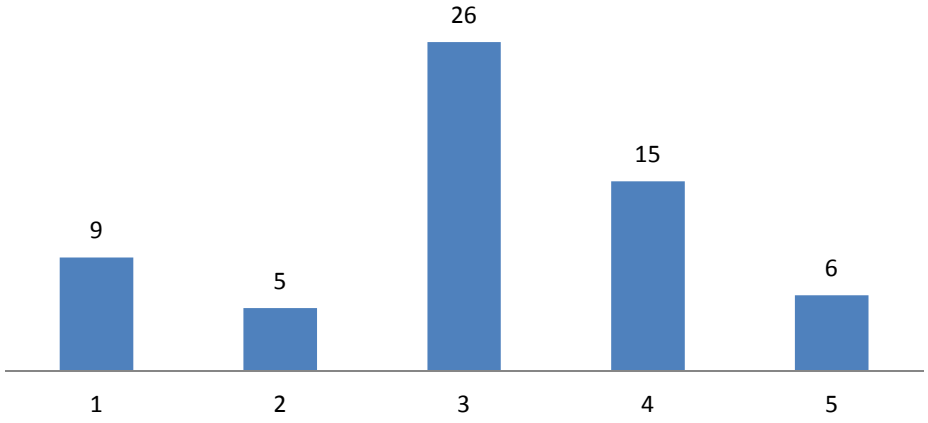
Tratamiento

Figura 4. Distribución por inició de tratamiento de donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009



Del total de donantes seropositivos, solo un 14,8% recibió tratamiento. Un 57,4% de los pacientes no recibió tratamiento y a un 27,8% no se le pudo verificar si había accedido al tratamiento. Esto evidencia deficiencias en el sistema de información local ya que se imposibilita el análisis de perfíles epidemiológicos mas acercados a la realidad.

Figura 5. Características de los donantes con serología positiva para enfermedades infecciosas en el Banco de Sangre del municipio de Apartadó, durante el año 2009.



1: Donantes notificados y con tratamiento

2: Donantes a los que se les ordena nueva prueba y da Negativa o no se evidencia el resultado.

3: Donantes a los que no se evidencia la notificación en la Historia clínica

4: Donantes a los cuales no se les pudo ubicar la Historia Clínica.

5: Otros

De los pacientes encontrados positivos 14,7% de los pacientes fueron donantes notificados y con su respectivos tratamiento; un 8% de los donantes fueron falsos positivos; un 42,6% de los donantes se les comprueba notificación en la Historia Clínica; un 25% de los donantes no se les pudo ubicar la historia clínica y un 9,8% de los fueron evaluados pero se contrata con especialistas de red externa y se pierden datos. También se incluye en el análisis los donantes que se notifican pero no reciben tratamiento por estar asintomáticos, o que clínicamente se determinaron como casos resueltos o portadores sanos.

9. DISCUSIÓN

Durante el año 2009, de los tres mil ciento veintinueve (3.129) donantes, 61 pacientes fueron positivos para enfermedades infecciosas, sin embargo la verificación de la notificación de la patología y el acceso al tratamiento se vuelve un proceso complejo en donde muchas veces se pierde la información o simplemente el paciente no se entera del resultado de su examen.

Lo anterior se evidencia en la dificultad para encontrar el registro de los usuarios en las bases de datos de las EPS de ambos regímenes de acuerdo con la información que suministraron, posiblemente por la migración frecuente que se da dentro del sistema de salud, en especial de las personas del régimen subsidiado o población pobre no asegurada.

Existe una diferencia entre los resultados obtenidos en ésta investigación y los resultados obtenidos en otras investigaciones[6] puesto que la no disponibilidad de los registros asistenciales en las IPS relacionadas, fue uno de los obstáculos que más dificultaron la recolección de la información. No es posible establecer si es por falta de control interno por parte del prestador o por error por parte del usuario al proporcionar su información. Además se evidenciaron fallas en el proceso de referencia y contrareferencia, debido a que algunos pacientes fueron remitidos a atención a otras IPS y no aparece información sobre su evolución o manejo.

Al realizar la verificación de la información en la historia clínica se evidencia que en los casos notificados se ordenaron estudios adicionales y tratamientos requeridos según el caso, con el respectivo seguimiento y control. A pesar que el porcentaje de notificación es inferior, se evidencia que los pacientes notificados, en su mayoría pertenecen al régimen contributivo, esto se facilita por la accesibilidad a los servicios y la forma como realizan el manejo de la información.

Al realizar la visita de recolección de la información en las diferentes IPS, se evidenció que a pesar que el banco de sangre del HARB refiere de forma oportuna las muestras con los resultados iniciales al laboratorio departamental, se presenta un gran retraso en la llegada de la información de este centro de referencia hasta las IPS. En algunos de los casos es el mismo paciente quien

informa a su prestador sobre su estado en el momento de la consulta médica. Esto se traduce en la principal falla para la oportuna captación y manejo de los donantes con resultados seropositivos que potencialmente se pueden convertir en un problema de salud pública al no ser captados junto con sus contactos de forma oportuna.

En otros casos hay diferencias entre la información que maneja el Banco de Sangre y la que maneja la IPS en cuanto a los resultados de las pruebas. Mientras en el Banco algunos pacientes aparecían como seropositivos, en las Historias Clínicas aparecían como que se les ordenó una nueva prueba con resultados negativo, por lo cual el paciente no era captado para su manejo para esta infección.

La sífilis fue el marcador que más se presentó en el banco de sangre de Hospital Antonio Roldan Betancur en el años 2009, se ve que en la mayoría de los casos, esta reactividad se debía a una cicatriz inmunológica es decir que el paciente la tuvo en algún momento de su vida, o en otros casos se debía a una reacción cruzada la que hacía que la muestra diera reactiva sin el paciente tener realmente la enfermedad, en el banco de sangre la prueba que se utiliza no es confirmatoria, lo que permite sugerir que utilicen pruebas confirmatorias para este marcador, para evitar el desgaste de las EPS, buscando pacientes que realmente no tienen la enfermedad.

Se observa que el sistema de información es muy poco articulado ya que cuando encontramos pacientes de otros departamentos fue muy difícil hacerles el seguimiento.

10. CONCLUSIONES

En cuanto al manejo de la información de la base de datos de donadores positivos para enfermedades infecciosas, se observa que en las EPS contributivas el manejo de la información es más oportuno y se tiene más control de la ubicación del usuario, ya que en la mayoría de estas se encontró información de los usuarios notificados, a diferencia de la EPS subsidiadas, donde es claro que no hay oportunidad en la notificación de los resultados, ni control de la ubicación del usuario.

Queda claro que de un buen diligenciamiento de la base de datos de los donantes y su posterior retroalimentación y seguimiento por parte de la Dirección Local de Salud, facilita que la información sea trazable. Lo que además permite exigir a las EPS contributivas y subsidiadas la captación oportuna del paciente y su adecuado tratamiento.

Es evidente que una gran parte de los pacientes no recibió tratamiento (54%), lo que demuestra que las EPS hacen una búsqueda deficiente del donante que da reactivo para alguno de los marcadores del banco de sangre del Hospital Antonio Roldan Betancur y esto de alguna manera compromete también a la Dirección Local de Salud ya que ellos deben de hacer una auditoria de estos pacientes y asegurar la localización, la notificación y tratamiento.

11. RECOMENDACIONES

Es necesario efectuar un seguimiento riguroso a los donadores positivos para enfermedades infecciosas con el fin de crear una estrategia que garantice el control y tratamiento en el 100%.

Se necesita crear estrategias para mejorar el proceso de captación y tratamiento de donadores positivos para enfermedades infecciosas.

Desde la Dirección Local de Salud se deben establecer medidas para garantizar que por lo menos el 90% de los donadores positivos para enfermedades infecciosas sean captados e ingresados a tratamiento, dado el porcentaje de pacientes no captados y sin tratamiento (57.4%).

La situación de los donantes no encontrados debe ser intervenida para evitar la transmisión de la enfermedad a la comunidad o muerte del paciente.

GLOSARIO

BANCO DE SANGRE: Es todo establecimiento o dependencia con Licencia Sanitaria de Funcionamiento para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión de la sangre total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros procedimientos preventivos, terapéuticos y de investigación. Tiene como uno de sus propósitos asegurar la calidad de la sangre y sus derivados.

BANCO DE SANGRE DEPENDIENTE: Son todos aquellos que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero constituyen una unidad integral con la institución a la cual pertenecen.

BANCO DE SANGRE VINCULADO: Son todos aquellos que ostentan personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónomas, respaldados a través de convenios o contratos celebrados con instituciones que presten servicios de salud, con el objeto de que la institución utilice dentro o fuera de sus instalaciones, en forma parcial o total, los servicios que el banco presta.

BIOSEGURIDAD: Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas, experimentaciones genéticas y sus procesos conexos e igualmente garantizan que el producto de estas investigaciones y/o procesos no atenten contra la salud y el bienestar del consumidor final ni contra el ambiente.

DONANTE DE SANGRE: Persona que, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en este Decreto, da, sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación, una porción de su sangre en forma voluntaria, libre y consciente.

DLS: Dirección Local de Salud.

EPS-C: Entidad Promotora de Salud contributiva

EPS-S: Entidad Promotora de Salud subsidiada

INFECCIÓN POR EL VIH: infección que causa el virus de la inmunodeficiencia humana.

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud

NEGATIVO: por lo general, se refiere al resultado de una prueba.

OMS: organización mundial de la salud.

OPS: organización panamericana de la salud.

POSITIVO: por lo general, se refiere al resultado de una prueba.

PUESTO MÓVIL DE RECOLECCIÓN DE SANGRE: Es toda instalación dependiente de un banco de sangre transportable, dotada con los equipos de recolección necesarios para obtener sangre total o uno de sus componentes con destino a un banco de sangre.

PROCESAMIENTO DE SANGRE: Es cualquier procedimiento técnico, científico, realizado después de la recolección de una unidad de sangre total y antes de que ésta se destine para fines preventivos y/o terapéuticos, para obtener sus hemoderivados o componentes o destinarla para la producción industrial de los mismos, así como para fines de investigación, en orden a determinar su calidad e inocuidad.

PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD: Son los procedimientos realizados por los servicios de transfusión o los bancos de sangre, previos a la transfusión, con el fin de asegurar la selección adecuada de la unidad de sangre o los componentes a transfundirse.

PRUEBA CRUZADA: Es el procedimiento del laboratorio realizado por los bancos de sangre o servicios de transfusión, mediante el cual se pone en contacto suero del receptor con glóbulos rojos del donante, con el objeto de determinar su compatibilidad.

RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE: Es un sistema de coordinación técnico, administrativo y asistencial que permiten desarrollar, organizar, supervisar y evaluar, con el propósito de garantizar el suministro suficiente, oportuno y seguro de la sangre y sus hemoderivados en el Territorio Nacional.

SELLO NACIONAL DE CALIDAD DE SANGRE: Es el certificado de carácter público que se deberá adherir, bajo la responsabilidad del Director del Banco de sangre, a toda unidad de sangre o componente que garantice la práctica de las pruebas obligatorias establecidas en el presente Decreto con resultados no reactivos.

SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: Es la organización técnico - científica y administrativa de una institución médica o asistencial destinada a la transfusión de sangre total o de sus componentes provenientes de un banco de sangre.

TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: Es el procedimiento por medio del cual, previa formulación médica y practicadas las pruebas de compatibilidad a que haya lugar, se le aplica sangre total o alguno de sus componentes a un paciente con fines terapéuticos o preventivos.

UNIDAD: Es el volumen de sangre total o de uno de sus componentes, provenientes de un donante único de quien se recolecta.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFÍCAS

1. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1571, reglamentario de las actividades de los bancos de sangre y servicios de transfusión. Santa Fe de Bogotá, agosto de 1993.

2. García Gutiérrez Marcela, Sáenz de Tejada Eugenia, y Ramiro Cruz José. Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas. Rev Panamá. 2003;13(2/3).

3. Beltran Duran M, Guzmán –Ayala M, Evaluación externa de los resultados serológicos en los Bancos de Sangre de Colombia. Revista Panamericana de Salud Publica. Feb/Mar 2003Vol 13. Num. 2-3. Washington: 45-51

4. Pereira JS, Gonzales NS, Silva C, Lazarini MS, Pavan MH, Fais VC, et al. HBV vaccination of HCV-infected patients with occult HBV infection and anti-HBc-positive blood donors. Braz J Med Biol Res. 2006;39:525-31

5. Cortés A, Rojas NP. Prevalencia de marcadores para infecciones trasmitidas por transfusión en diferentes tipos de donantes en Cali. Rev Med Transfusional 1994; 1: 10-3.

6. Cura E, Welder S. Manual de procedimientos de control de calidad para los laboratorios de serología de los bancos de sangre. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 1994.

7. Instituto Colombiano de Medicina Tropical, programa INTERSIDA. Uso terapéutico de la sangre normas técnicas y administrativas. Segunda edición. Medellín, 1994

8. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Protocolos de Vigilancia Epidemiológica – Guías de Atención. Capítulo 28, Donantes de Sangre. Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Donantes de sangre

9. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 901, por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para Bancos de Sangre. Santa Fe de Bogotá, agosto de 1993.

10. Cortés A, Beltrán M, Olaya B, Hernández M. Epidemiología de la colección, proceso y uso de sangre y componentes sanguíneos en el Valle del Cauca, Colombia. Colombia Med 1999; 30: 5-12

11. Cortés A. Servicios de transfusión. Aspectos técnicos, administrativos y procedimientos relevantes para la práctica adecuada. Ministerio de Salud, Universidad del Valle, Cali, 1998.

12. Cortés A. Marcadores para enfermedades transmitidas por transfusión en diferentes grupos de donantes. Rev Med Transfusional 1994; 1: 10-3

13. Namu A. Blood transfusion services: organization is integral to safety. Natl Med J India 2001;14(4):237-240.

14. American Association of Blood Banks, Asociación Argentina de Hemoterapia. Manual Técnico. 12.a Edición. Buenos Aires, Argentina: Editorial Edigraf; 1997.

15. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1571, reglamentario de las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y sus derivados. Santa Fe de Bogotá, agosto de 1993.

16. Ministerio de Salud de Colombia. Decreto 1543, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). Santa Fe de Bogotá, Junio 12 de 1993.

17. Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública y se dictan otras disposiciones. Santa Fe de Bogotá, Octubre de 1993.

18. Cortés Buelvas A. ISO 9000 y las buenas prácticas de fabricación de productos sanguíneos. Primera edición. Cali, Colombia: Universidad del Valle; 2001.

19. Rodríguez E, Fernández R, Anerise G, Rainero K, Longo E, Grassi A, et al. Implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en bancos de sangre. Rev Arg Transfusion 2001;27(2):155-165.

20. Cortés A, Beltrán M, Olaya B. Riesgo de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión en el Valle del Cauca, Colombia. Colombia Med 1999; 30: 13-18