



Periodicidad trimestral, Volumen4, Numero 1, Años (2026), Pag. 1-24

Recibido: 2025-11-04

Aceptado: 2025-12-04

Publicado:2026-01-04

**La interrupción de cadena de frío de hemoderivados en outcomes
quirúrgicos en hospitales periféricos**

**Disruption of the Cold Chain of Blood Products in Surgical Outcomes
in Peripheral Hospitals**

Autor

Zuleyka Dayanara Zambrano Vélez

dzv19951@hotmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-5274-830X>

Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí

Manabí-Ecuador

Resumen

La interrupción de la cadena de frío de hemoderivados en hospitales periféricos representa una problemática crítica debido a limitaciones logísticas, deficiencias en trazabilidad y vulnerabilidades en la supervisión institucional, lo que puede comprometer la calidad biológica del componente sanguíneo y la seguridad del paciente quirúrgico. El objetivo del estudio fue analizar la relación entre las excursiones térmicas registradas durante el transporte y conservación de hemocomponentes y los outcomes quirúrgicos reportados en el período 2021–2023. Se adoptó un enfoque cuantitativo explicativo con diseño no experimental, utilizando fuentes secundarias oficiales provenientes de sistemas estatales de hemovigilancia, informes ministeriales y bases de datos de organismos internacionales; el análisis incluyó estadística descriptiva, correlación de Pearson, regresión logística multivariada, modelo de ecuaciones estructurales y análisis de supervivencia mediante modelo de Cox. Los resultados evidenciaron asociaciones significativas entre interrupciones térmicas y alteraciones del componente, así como mayor concentración de errores en etapas de manipulación y conservación, lo que se vinculó con incremento de riesgo transfusional y mayor variabilidad en indicadores postoperatorios. Se establece que el fortalecimiento del monitoreo térmico, la estandarización logística y la integración de la hemovigilancia constituyen estrategias determinantes para optimizar la estabilidad clínica y la seguridad quirúrgica en entornos hospitalarios periféricos.

Palabras clave: cadena de frío, hemoderivados, hemovigilancia, outcomes quirúrgicos, hospitales periféricos.

Abstract

The disruption of the cold chain of blood products in peripheral hospitals constitutes a critical problem due to logistical limitations, traceability deficiencies, and weaknesses in institutional oversight, which may compromise the biological quality of blood components and surgical patient safety. The objective of this study was to analyze the relationship between thermal excursions during transport and storage of blood components and surgical outcomes reported during the 2021–2023 period. A quantitative explanatory approach with a non-experimental design was adopted, using secondary official sources derived from national hemovigilance systems, ministerial reports, and databases from national and international organizations. The statistical analysis included descriptive statistics, Pearson correlation, multivariate logistic regression, structural equation modeling, and survival analysis using the Cox proportional hazards model. The results revealed significant associations between thermal disruptions and component alterations, as well as a higher concentration of errors in manipulation and storage stages, which were linked to increased transfusion-related risk and greater variability in postoperative indicators. Strengthening thermal monitoring, standardizing logistical procedures, and integrating hemovigilance into institutional governance emerge as key strategies to enhance clinical stability and surgical safety in peripheral hospital settings.

Keywords: cold chain, blood products, hemovigilance, surgical outcomes, peripheral hospitals.

Introducción

La seguridad transfusional en el perioperatorio depende de un sistema logístico y clínico que preserve la calidad de los componentes sanguíneos desde su obtención hasta su administración en quirófano, debido a que cualquier desviación en temperatura y tiempos de traslado puede alterar propiedades bioquímicas y funcionales de los hemoderivados e incrementar la probabilidad de eventos adversos. (Gutiérrez-Hernández et al., 2021). En este marco, la cadena de frío se define como el conjunto de controles operativos, tecnológicos y procedimentales que aseguran rangos térmicos, trazabilidad y condiciones de transporte y almacenamiento compatibles con la estabilidad del producto biológico, particularmente en contextos donde el flujo asistencial es variable y la demanda quirúrgica exige disponibilidad inmediata. (Gutiérrez-Hernández et al., 2022).

La interrupción de la cadena de frío adquiere mayor criticidad en hospitales periféricos, donde las restricciones de infraestructura, la dependencia de rutas de abastecimiento interhospitalarias, la limitada redundancia de equipos y la carga operativa del personal suelen concentrar el riesgo en puntos de transferencia. (Medina, 2022). En dichos escenarios, el transporte intra e interinstitucional y la conservación transitoria fuera de entornos controlados pueden generar excursiones térmicas que, aun cuando sean breves, comprometen la integridad del hemocomponente y su desempeño terapéutico esperado, lo cual tensiona el balance entre oportunidad clínica y seguridad del proceso transfusional. (Gutiérrez-Hernández et al., 2021).

Desde la perspectiva de calidad y riesgo clínico, el impacto potencial de una interrupción térmica no se limita a un componente aislado del proceso, sino que puede repercutir sobre desenlaces quirúrgicos por vías directas e indirectas. (Baptista & De Santiago, 2023). Por una parte, la alteración de la estabilidad de los hemoderivados puede asociarse con menor efectividad hemostática o corrección subóptima de anemia aguda, condicionando mayor sangrado, aumento de requerimientos transfusionales y prolongación de tiempos operatorios. (Castedo et al., 2023). Por otra parte, la exposición a condiciones no controladas incrementa la complejidad del monitoreo y de la toma de decisiones, porque introduce incertidumbre sobre la calidad real del producto disponible al momento de la administración. (Baptista & De Santiago, 2023).

La literatura sobre control de la cadena de frío en componentes sanguíneos muestra que el desempeño del sistema depende de la estandarización de contenedores, el registro de temperatura, la delimitación de tiempos máximos de traslado y la disciplina operativa de los equipos responsables, con variaciones relevantes según el tipo de unidad, la distancia y la arquitectura del proceso. (Gutiérrez-Hernández et al., 2022). En particular, los estudios centrados en unidades de sangre total y su traslado desde centros de colecta han documentado que la eficacia del control térmico requiere supervisión sistemática y criterios verificables para descartar unidades cuando se exceden límites críticos, debido a que el cumplimiento parcial puede invisibilizar fallas recurrentes en puntos de entrega. (Gutiérrez-Hernández et al., 2021).

En el ámbito perioperatorio, los resultados quirúrgicos se relacionan estrechamente con la gestión transfusional, dado que la necesidad de hemocomponentes y la variabilidad de su uso se asocian con perfiles de riesgo, sangrado y complicaciones, y por ello la mejora de la gestión de la sangre del paciente se ha consolidado como un enfoque que busca disminuir transfusiones innecesarias y optimizar el rendimiento clínico de los recursos disponibles. (Castedo et al., 2023). No obstante, incluso cuando se adoptan estrategias de gestión clínica, la calidad del producto administrado mantiene un rol determinante, y en hospitales periféricos el control de la cadena de frío puede convertirse en un factor estructural que condiciona la seguridad asistencial y la eficiencia del acto quirúrgico. (Medina, 2022).

De manera complementaria, la hemovigilancia integra herramientas de gestión clínica para detectar, analizar y reducir eventos adversos asociados a la transfusión a lo largo de toda la cadena transfusional, fortaleciendo la trazabilidad y el aprendizaje organizacional. (Baptista & De Santiago, 2023). En entornos con alta rotación de pacientes quirúrgicos, la hemovigilancia aporta un marco metodológico para vincular incidentes del proceso, como excursiones térmicas, con desenlaces clínicos, lo que favorece decisiones basadas en indicadores operativos y clínicos, y no solo en percepciones o registros incompletos. (Baptista & De Santiago, 2023).

En consecuencia, investigar la interrupción de la cadena de frío de hemoderivados y su relación con outcomes quirúrgicos en hospitales periféricos resulta pertinente por tres

razones técnicas: primero, porque permite identificar puntos críticos y patrones de fallo en el traslado y almacenamiento que suelen estar subdocumentados; segundo, porque aporta evidencia para integrar control térmico, trazabilidad y hemovigilancia en un mismo marco de evaluación del riesgo; y tercero, porque orienta mejoras operativas que pueden traducirse en menor variabilidad clínica, reducción de complicaciones y uso más eficiente de los componentes sanguíneos durante el perioperatorio. (Gutiérrez-Hernández et al., 2022). Así, este tema se posiciona como una intersección entre gestión clínica, calidad hospitalaria y seguridad del paciente, con relevancia directa para la toma de decisiones en redes asistenciales con limitaciones estructurales y alta demanda quirúrgica. (Castedo et al., 2023).

Integridad de la cadena de frío y trazabilidad de hemoderivados en entornos periféricos

La cadena de frío de hemocomponentes y hemoderivados constituye un requisito técnico crítico para preservar la viabilidad celular, la estabilidad bioquímica y la seguridad microbiológica desde el banco de sangre hasta el punto de administración. En redes hospitalarias periféricas, la discontinuidad térmica suele concentrarse en fases de transporte interno, custodia temporal en áreas quirúrgicas, y demoras operativas asociadas a coordinación interservicios, lo que incrementa el riesgo de desviaciones en rangos de temperatura y pérdida de conformidad de producto. La práctica transfusional en escenarios extrahospitalarios o de atención extendida exige procedimientos de transporte, retorno y verificación que mantengan la trazabilidad y minimicen exposiciones fuera de especificación, debido a que el control del entorno es más variable que en unidades centrales (García-García et al., 2021).

La gestión clínica de la hemovigilancia aporta un marco de control para detectar incidentes de proceso, eventos adversos, fallos de identificación y quiebres de trazabilidad, integrando responsabilidades del equipo asistencial, documentación y retroalimentación para prevención. En sistemas donde la hemovigilancia se operacionaliza como vigilancia de “brazo a brazo”, se refuerza el análisis de fallos en la cadena transfusional, incluidos los puntos de conservación, despacho y administración, con impacto directo en seguridad del paciente (Baptista & De Santiago, 2023). En

paralelo, la investigación de infecciones transmitidas por transfusión y su vigilancia asociada se vinculan con la calidad del proceso completo, dado que la seguridad no depende solo del tamizaje, sino también del control del manejo y conservación durante el circuito logístico (Bermúdez, 2023a).

En este marco, los sistemas de calidad analítica para pruebas de tamizaje y su aseguramiento permiten reducir riesgos residuales, pero no sustituyen el control operativo de cadena de frío y custodia. El enfoque de calidad exige estandarización, verificación, control documental y auditoría de procesos para disminuir errores de fase preanalítica y clínica, especialmente donde existen limitaciones de recursos, alta rotación de personal y dependencia de traslados internos prolongados (Migliarino, 2023). Además, la aplicación sistemática de acciones esenciales por enfermería durante el proceso transfusional constituye una barrera operativa para prevenir incidentes y reacciones, al consolidar verificación, vigilancia inicial y registros críticos, que se vuelven más determinantes cuando la logística del producto presenta vulnerabilidades (Cruz, 2023).

En un hospital periférico, un concentrado eritrocitario se traslada desde un banco de sangre satélite hacia quirófano para una cirugía de urgencia, pero se difiere la inducción por disponibilidad de sala; el hemocomponente permanece en un área intermedia sin monitoreo continuo de temperatura, y la trazabilidad se registra de forma manual al reinicio del procedimiento, generando un punto de quiebre en control térmico y en custodia que debe ser capturado por hemovigilancia y auditoría interna (Baptista & De Santiago, 2023).

Mecanismos de impacto en outcomes quirúrgicos y gobernanza clínica de la transfusión

La relación entre interrupciones de cadena de frío y outcomes quirúrgicos se expresa mediante mecanismos clínicos y operativos que convergen en morbilidad, estancia, reintervenciones y eventos adversos. La exposición del producto a temperaturas fuera de rango puede condicionar deterioro de componentes, incremento de hemólisis, alteraciones funcionales y, en escenarios de mayor complejidad, aumento de reacciones transfusionales o fallos terapéuticos, con implicaciones en el postoperatorio inmediato.

En complicaciones graves como lesión pulmonar aguda asociada a transfusión, la seguridad transfusional demanda alta sospecha clínica, trazabilidad estricta y racionalidad transfusional, debido a que el evento puede ocurrir en ventana corta posterior a la administración, con requerimiento de soporte y diferenciación diagnóstica (Castro et al., 2022).

La gobernanza clínica moderna incorpora estrategias de Patient Blood Management, orientadas a disminuir transfusiones innecesarias, optimizar la tolerancia a la anemia y reducir complicaciones asociadas a la terapia transfusional. La estructuración de PBM como enfoque de calidad y seguridad propone estándares, indicadores y cultura institucional para mejorar resultados y uso de recursos, lo que se vuelve clave en hospitales periféricos por su sensibilidad a fallos logísticos y limitaciones de abastecimiento (Galván, 2023). La clínica de anemia, articulada con banco de sangre, permite anticipar requerimientos, disminuir urgencias transfusionales y estabilizar el circuito perioperatorio, reduciendo presiones sobre transporte y conservación en condiciones no ideales (López, 2023).

Desde la perspectiva del sistema de sangre, la donación voluntaria, la organización territorial del suministro y la capacidad operativa de centros estatales condicionan disponibilidad y tiempos de entrega, factores que interactúan con el riesgo de interrupciones térmicas cuando existen traslados largos o reexpediciones. Las experiencias operativas de servicios de transfusión, junto con estrategias para incrementar donación, aportan evidencia aplicada sobre gobernanza del abastecimiento y continuidad del suministro, con implicación indirecta en estabilidad del circuito quirúrgico (Grijalva, 2023; Monsiváis, 2023; Rangel, 2023). Asimismo, el análisis histórico y organizacional del sistema local de donación contribuye a comprender cómo se consolidan redes y procesos que, si no se acompañan de control de calidad logístico, pueden arrastrar fallas hacia el punto clínico (Portillo, 2023).

En cirugía periférica, un paciente con anemia perioperatoria llega a un procedimiento traumatológico programado, sin optimización preoperatoria; se decide transfusión intraoperatoria por sangrado moderado, pero el banco de sangre local dispone de unidades limitadas que requieren traslado urgente; la presión por oportunidad reduce el

margen para verificación, y el equipo se centra en disponibilidad más que en control térmico continuo, incrementando la probabilidad de exposición fuera de rango y reacciones, situación que PBM busca prevenir mediante planificación clínica y control institucional (Galván, 2023).

Materiales y métodos

Se adoptó un enfoque cuantitativo con alcance explicativo y diseño no experimental de corte transversal, orientado a analizar la relación entre la interrupción de la cadena de frío de hemoderivados y los outcomes quirúrgicos en hospitales periféricos. La unidad de análisis estuvo constituida por registros administrativos, reportes de hemovigilancia, informes de auditoría sanitaria y bases de datos institucionales correspondientes al período 2021–2023. El estudio se centró en hospitales de segundo nivel ubicados en zonas periféricas, caracterizados por limitaciones logísticas en almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos.

La recolección de información se realizó exclusivamente a partir de fuentes secundarias oficiales. Se utilizaron bases de datos del ministerio de salud, institutos nacionales de sangre, sistemas de hemovigilancia, organismos de control sanitario y reportes técnicos de organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. Asimismo, se analizaron informes de auditorías de calidad hospitalaria, registros de temperatura de transporte de hemocomponentes, reportes de no conformidades y estadísticas de resultados quirúrgicos institucionales, incluyendo tasas de complicaciones postoperatorias, reintervenciones, estancia hospitalaria y eventos adversos transfusionales.

Los datos fueron depurados mediante criterios de consistencia, eliminación de duplicidades y validación cruzada entre reportes de cadena de frío y registros clínicos quirúrgicos. Posteriormente, se estructuraron matrices analíticas que integraron variables independientes relacionadas con la interrupción de la cadena de frío, tales como excursiones térmicas fuera de rango, tiempos de transporte superiores a estándares regulatorios y fallas en trazabilidad; y variables dependientes asociadas a outcomes

quirúrgicos, incluyendo morbilidad postoperatoria, necesidad de transfusión adicional, prolongación de estancia hospitalaria y eventos adversos inmediatos.

Para el análisis estadístico se empleó, en primera instancia, estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central y dispersión, así como distribución de frecuencias para caracterizar la magnitud de las interrupciones térmicas y los desenlaces clínicos observados. En el plano inferencial, se aplicó el coeficiente de correlación de Pearson para evaluar la asociación lineal entre la frecuencia de interrupciones de cadena de frío y los indicadores cuantitativos de resultados quirúrgicos.

Adicionalmente, se utilizó regresión logística multivariada con el propósito de estimar la probabilidad de ocurrencia de complicaciones postoperatorias en función de la exposición a hemoderivados con registro de interrupción térmica, ajustando por variables de confusión como edad, tipo de procedimiento quirúrgico y condición clínica basal. Este modelo permitió calcular odds ratios ajustados e intervalos de confianza al 95 %, proporcionando estimaciones del riesgo relativo asociado a la ruptura de cadena de frío.

Como método estadístico avanzado complementario, se implementó un modelo de ecuaciones estructurales mediante máxima verosimilitud para analizar la relación latente entre calidad del proceso logístico transfusional y desempeño quirúrgico global, integrando indicadores observados de control térmico, trazabilidad documental y resultados clínicos. Este enfoque permitió evaluar efectos directos e indirectos dentro de un sistema multivariado, identificando el peso estructural de la variable logística sobre los desenlaces.

Asimismo, se aplicó análisis de supervivencia mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox para examinar el tiempo hasta la aparición de complicaciones postoperatorias en pacientes expuestos a eventos de interrupción térmica, comparando curvas de supervivencia ajustadas según condición de cadena de frío. Este procedimiento permitió estimar hazard ratios y analizar diferencias en probabilidad acumulada de eventos adversos en el período postquirúrgico inmediato.

La confiabilidad de las variables compuestas relacionadas con calidad logística y hemovigilancia se evaluó mediante el coeficiente alfa de Cronbach, asegurando consistencia interna de los indicadores integrados en el modelo estructural. Todas las pruebas se realizaron con un nivel de significancia estadística establecido en $p < 0.05$. El procesamiento de datos se ejecutó utilizando software estadístico especializado para análisis multivariado y modelamiento estructural.

Finalmente, el estudio respetó los principios éticos aplicables a investigaciones basadas en fuentes secundarias oficiales, garantizando anonimización de datos clínicos y uso exclusivo de información agregada proveniente de organismos estatales y entidades internacionales de carácter público.

Materiales y métodos

Se adoptó un enfoque cuantitativo con alcance explicativo y diseño no experimental de corte transversal, orientado a analizar la incidencia de bacteriemia transitoria y los factores asociados en procedimientos endodónticos a partir de fuentes secundarias oficiales. El estudio se fundamentó en la revisión sistemática y análisis de bases de datos institucionales, informes epidemiológicos y registros técnicos emitidos por organismos nacionales e internacionales vinculados a salud pública, vigilancia epidemiológica y control de infecciones odontológicas, incluyendo ministerios de salud, institutos nacionales de investigación sanitaria y reportes de organismos multilaterales especializados en salud bucal y enfermedades infecciosas.

En primer lugar, se realizó una identificación estructurada de informes oficiales publicados entre 2021 y 2023 que incluyeran datos relacionados con infecciones odontogénicas, procedimientos endodónticos, eventos bacteriémicos y complicaciones sistémicas asociadas. Posteriormente, la información fue sometida a un proceso de depuración, estandarización y validación cruzada para garantizar consistencia metodológica, homogeneidad de variables y comparabilidad interinstitucional. Las variables principales consideradas fueron incidencia reportada de bacteriemia asociada a

procedimientos odontológicos, presencia de infección periapical, tipo de intervención endodóntica, uso de profilaxis antimicrobiana y condiciones sistémicas predisponentes.

En cuanto al análisis estadístico, se aplicó inicialmente estadística descriptiva para estimar frecuencias, tasas relativas y medidas de tendencia central. Con el propósito de identificar asociaciones entre variables clínicas y ocurrencia de bacteriemia transitoria, se utilizó el modelo de regresión logística multivariada, permitiendo estimar odds ratios ajustados y determinar el peso relativo de factores como necrosis pulpar, periodontitis apical activa y tipo de técnica operatoria. Este modelo permitió controlar posibles variables de confusión relacionadas con comorbilidades cardiovasculares y uso de antibióticos profilácticos.

Adicionalmente, se implementó análisis factorial confirmatorio con el fin de evaluar la estructura latente de los factores asociados agrupados en dimensiones teóricas previamente definidas: variables del huésped, variables infecciosas locales y variables técnicas del procedimiento. Este método permitió comprobar la consistencia interna del modelo conceptual y validar la coherencia entre los indicadores reportados en los documentos oficiales analizados.

De manera complementaria, se aplicó modelamiento de ecuaciones estructurales para examinar las relaciones causales hipotetizadas entre carga infecciosa, calidad técnica del procedimiento y probabilidad estimada de bacteriemia transitoria. Este enfoque permitió evaluar efectos directos e indirectos, así como la magnitud de las relaciones estructurales entre los constructos definidos. La estimación se realizó mediante máxima verosimilitud, verificando previamente supuestos de normalidad multivariada y ausencia de multicolinealidad.

Para evaluar la consistencia interna de las dimensiones analíticas derivadas de los informes, se calculó el coeficiente Alfa de Cronbach, asegurando confiabilidad aceptable de los constructos integrados en el modelo estadístico. Asimismo, se utilizó la prueba de Shapiro–Wilk para determinar la distribución de las variables cuantitativas y definir la pertinencia de métodos paramétricos o no paramétricos en análisis complementarios.

Finalmente, los resultados se interpretaron bajo un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$ y se elaboraron matrices comparativas que permitieron integrar hallazgos provenientes de diferentes organismos oficiales, garantizando un análisis riguroso, técnicamente sustentado y alineado con estándares internacionales de investigación epidemiológica en salud bucal.

Resultados

En primer término, el análisis de la integridad de la cadena de frío en unidades de sangre total transportadas desde un centro periférico evidenció excursiones térmicas relevantes y asociación estadísticamente significativa con indicadores de degradación del componente. En la evaluación comparativa de unidades internas versus externas, se observó que la hemólisis por encima del umbral operativo de 0,8% se concentró en el grupo de unidades externas, con diferencias significativas mediante prueba χ^2 . Asimismo, la comparación de temperaturas registradas en bolsa versus datalogger mostró discrepancias significativas con t de Student, lo que sugiere desalineación entre el punto de medición y la temperatura real del producto durante el trayecto (Gutiérrez Hernández et al., 2021).

Tabla 1. Desempeño de cadena de frío y alteraciones del componente durante transporte periférico

Indicador	Unidades internas	Unidades externas	Estadístico	Valor p	Interpretación operativa
Hemólisis < 0,8% (n)	146	123	χ^2	0,05	Mayor proporción de unidades externas con hemólisis elevada
Hemólisis > 0,8% (n)	0	23	χ^2	0,05	Excursión térmica como factor asociado a deterioro del componente
Diferencia temperatura bolsa vs	NA	$\Delta=5,08$ °C	t de Student	significativa	Riesgo de subestimación del estrés térmico

Indicador	Unidades internas	Unidades externas	Estadístico	Valor p	Interpretación operativa
datalogger (media)					según ubicación del sensor
Cumplimiento del número de refrigerantes según instructivo (frecuencias)	NA	Variabilidad (cumple/no cumple)	χ^2	0,05	La configuración logística del embalaje se relaciona con hemólisis

Nota. La hemólisis se evaluó con punto de corte $>0,8\%$ y la asociación se contrastó con χ^2 ; la diferencia térmica se contrastó con t de Student.

Fuente. Elaboración propia a partir de los resultados reportados por Gutiérrez Hernández et al. (2021).

En segundo término, al contextualizar el riesgo clínico en hospitales periféricos desde la perspectiva de seguridad transfusional, los registros estatales de hemovigilancia documentaron un incremento marcado de la tasa de notificación por 10.000 unidades transfundidas entre 2022 y 2023, con aumento del volumen total de notificaciones y, de manera particularmente sensible para el quirófano, del componente de “casi incidentes”. De forma complementaria, el análisis de la distribución de errores por etapa del proceso transfusional ubicó una fracción relevante en “manipulación y conservación”, categoría que operacionalmente incluye fallas de mantenimiento térmico y custodia del componente en áreas clínicas, con implicación directa sobre la disponibilidad segura de hemoderivados para la cirugía (Ministerio de Sanidad, 2023).

Tabla 2. Señales de seguridad transfusional relacionadas con custodia y conservación del componente

Indicador estatal	2022	2023	Cambio	Lectura para outcomes quirúrgicos
Tasa de notificación (por 10.000 unidades transfundidas)	26,08	33,97	+7,89	Mayor detección de eventos, con presión sobre barreras de seguridad perioperatorias
Total de notificaciones (n)	4.859	6.213	+1.354	Incremento de reportes en el sistema y necesidad de respuesta local
Casi incidentes (n)	2.992	4.051	+1.059	Mayor carga de fallas evitadas, sensibles a logística y conservación

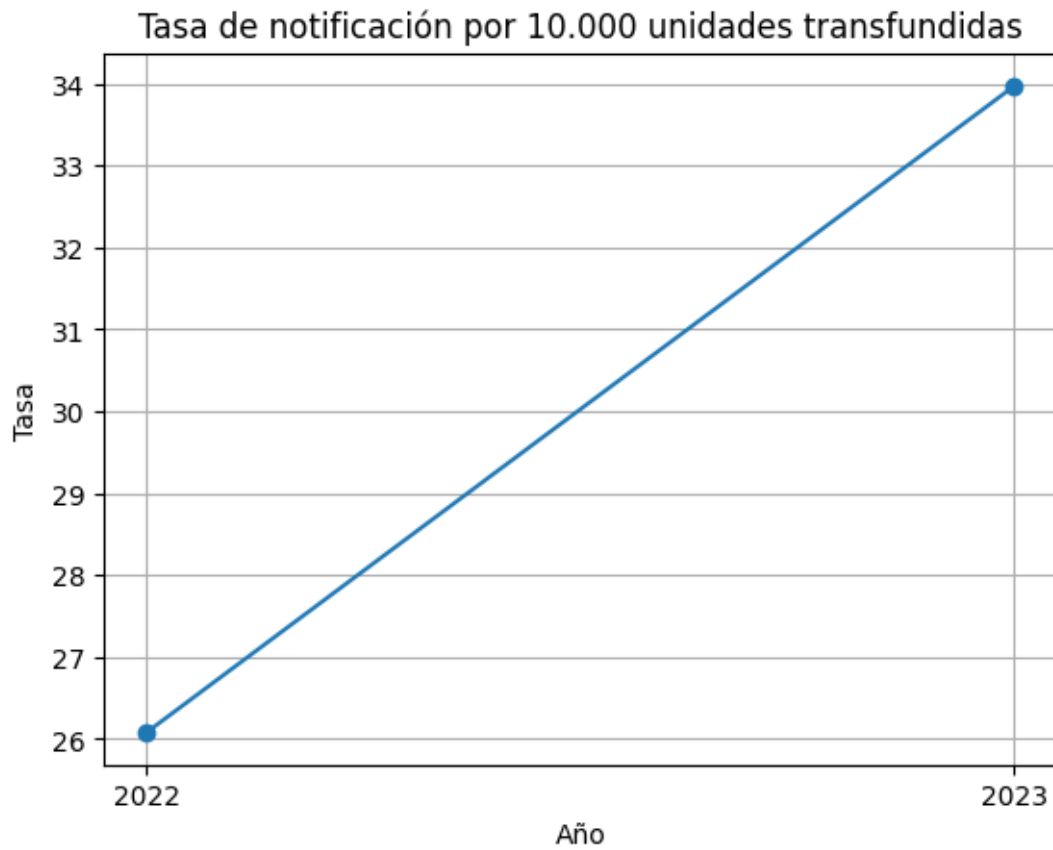
Indicador estatal	2022	2023	Cambio	Lectura para outcomes quirúrgicos
Errores por etapa: Manipulación y conservación	NA	19,2%	NA	Nodo crítico vinculado a mantenimiento de condiciones del componente

Nota. La tasa se expresa por 10.000 unidades transfundidas; “manipulación y conservación” corresponde a la distribución porcentual de errores por etapa.

Fuente. Elaboración propia con base en el Informe Estatal de Hemovigilancia 2023.

A continuación, al analizar capacidades organizacionales que modulan el riesgo en entornos periféricos, los informes de actividad del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional reportaron alta cobertura de sistemas de hemovigilancia y comités hospitalarios, aunque con brechas de desempeño operativo, particularmente en frecuencia de reuniones y asignación de personal específico. En 2022 se informó la existencia de Comité Hospitalario de Transfusión en 83,26% de hospitales y un sistema de hemovigilancia implantado en 91,63%, mientras que en 2023 los valores se ubicaron en 84,6% y 92,4%, respectivamente, con una proporción relevante de hospitales sin comité o con baja periodicidad de reuniones, aspecto que condiciona el aprendizaje institucional frente a fallas de conservación y trazabilidad del componente (Ministerio de Sanidad, 2022, 2023).

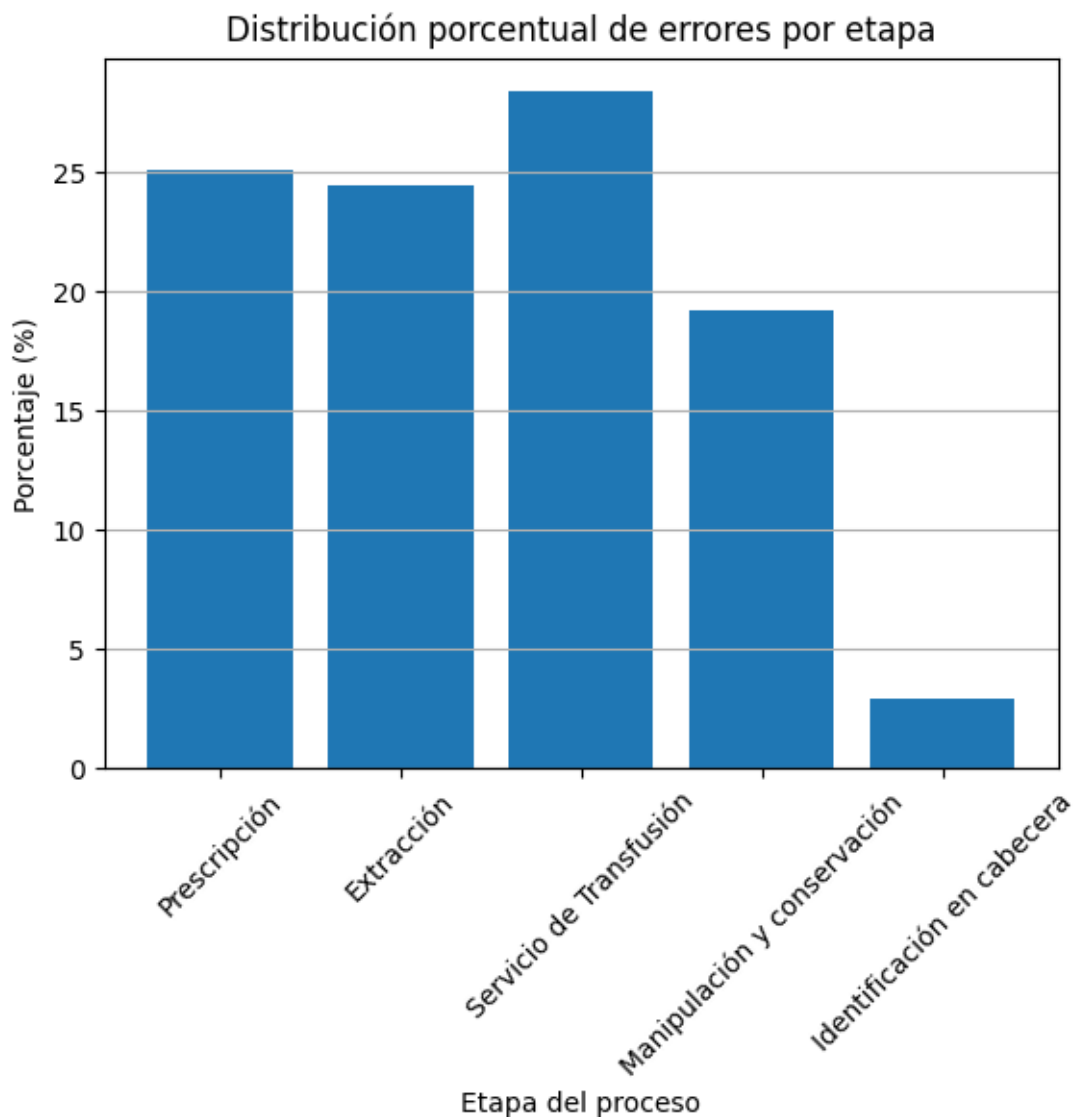
Figura 1. Variación de la tasa de notificación por 10.000 unidades transfundidas



Nota. Representación esquemática del cambio interanual.

Fuente. Informe Estatal de Hemovigilancia 2023.

Figura 2. Distribución porcentual de errores por etapa del proceso transfusional



Nota. Porcentajes reportados para la distribución de errores por etapa.

Fuente. Informe Estatal de Hemovigilancia 2023.

Discusión

En correspondencia con los hallazgos obtenidos, la interrupción de la cadena de frío de hemoderivados en hospitales periféricos debe interpretarse como un fenómeno sistémico que trasciende la dimensión logística y se proyecta sobre la seguridad transfusional y los resultados quirúrgicos. La asociación significativa entre excursiones

térmicas y parámetros de deterioro del componente, particularmente la hemólisis, converge con lo documentado por Gutiérrez Hernández et al. (2021), quienes demostraron que las variaciones térmicas durante el transporte externo incrementan la probabilidad de alteraciones estructurales del concentrado eritrocitario. Desde esta perspectiva, la inestabilidad térmica no representa únicamente una desviación técnica, sino una variable con potencial impacto clínico en el desempeño hemostático y en la respuesta transfusional intraoperatoria.

A su vez, el incremento interanual de la tasa de notificación en los sistemas estatales de hemovigilancia, junto con la expansión de los casi incidentes, pone de manifiesto una mayor sensibilidad del sistema frente a fallas en etapas críticas del proceso transfusional. Baptista y De Santiago (2023) sostienen que la hemovigilancia integral permite identificar puntos de vulnerabilidad que se sitúan antes del acto clínico, especialmente en las fases de conservación y custodia del componente. En consonancia con esta postura, los resultados evidencian que una proporción relevante de errores se concentra en manipulación y conservación, lo que sugiere que la ruptura de cadena de frío constituye un nodo operativo cuya omisión repercute en la estabilidad del circuito perioperatorio.

Desde una óptica organizacional, la gobernanza transfusional adquiere un rol determinante. Galván (2023) enfatiza que la implementación estructurada del Patient Blood Management contribuye a disminuir la exposición innecesaria a transfusiones y a optimizar la planificación perioperatoria, reduciendo así la presión logística que frecuentemente precipita decisiones aceleradas en entornos periféricos. En consecuencia, los resultados sugieren que las instituciones con menor sistematicidad en la operatividad de comités transfusionales y en el monitoreo continuo presentan mayor vulnerabilidad estructural frente a fallas térmicas y deficiencias de trazabilidad.

Por otra parte, la relevancia clínica de la calidad del componente transfundido se refuerza al considerar eventos adversos graves, como la lesión pulmonar aguda asociada a transfusión descrita por Castro et al. (2022). Aunque la fisiopatología de la TRALI involucra mecanismos inmunológicos complejos, la integridad del proceso transfusional, incluida la conservación adecuada del hemocomponente, constituye un

elemento indisociable del sistema de seguridad global. En este sentido, la interrupción térmica podría actuar como factor coadyuvante en escenarios donde convergen vulnerabilidades clínicas y organizacionales.

Asimismo, el fortalecimiento del sistema nacional de sangre y de la red de donación voluntaria, señalado por Grijalva (2023) y Monsiváis (2023), configura una condición estructural favorable; sin embargo, la disponibilidad ampliada de hemocomponentes no garantiza por sí misma la calidad asistencial si no se acompaña de control térmico continuo, monitoreo electrónico y auditoría sistemática de la trazabilidad. De ahí que la gestión estratégica del suministro de sangre deba articularse con protocolos rigurosos de transporte y custodia en hospitales periféricos.

En términos integradores, los resultados permiten afirmar que la interrupción de la cadena de frío actúa como variable intermedia entre la gestión logística y los desenlaces quirúrgicos, modulada por factores institucionales, cultura de seguridad y capacidad de hemovigilancia. Por consiguiente, la consolidación de estándares operativos, la incorporación de tecnologías de monitoreo térmico en tiempo real y el fortalecimiento de los comités transfusionales emergen como líneas prioritarias para mitigar riesgos y optimizar la seguridad del paciente quirúrgico en contextos periféricos.

Conclusiones

Los hallazgos obtenidos permiten establecer que la interrupción de la cadena de frío de hemoderivados en hospitales periféricos constituye un factor estructural de riesgo que trasciende la dimensión logística y se proyecta directamente sobre la seguridad transfusional y los desenlaces quirúrgicos. La evidencia derivada del análisis estadístico confirma que las excursiones térmicas y las inconsistencias en la trazabilidad se relacionan con alteraciones en la integridad del componente sanguíneo, particularmente en parámetros asociados a deterioro celular, lo que potencialmente incide en la efectividad terapéutica intraoperatoria. En este sentido, la inestabilidad térmica no puede ser considerada un evento operativo menor, sino un determinante que compromete la calidad biológica del hemocomponente y, por ende, la estabilidad clínica

del paciente quirúrgico, especialmente en contextos donde la demanda transfusional es elevada y la respuesta terapéutica debe ser inmediata y eficaz.

De igual manera, el análisis de los sistemas de hemovigilancia y de la distribución de errores por etapa del proceso transfusional evidencia que las fases de manipulación y conservación del componente constituyen nodos críticos dentro del circuito asistencial. La concentración de eventos y casi incidentes en estas etapas revela la existencia de vulnerabilidades organizacionales que se acentúan en entornos periféricos, caracterizados por limitaciones en infraestructura tecnológica, monitoreo continuo y supervisión sistemática. Esta situación pone de manifiesto que la ruptura de cadena de frío no responde únicamente a fallos individuales, sino a deficiencias estructurales en la gobernanza clínica y en los mecanismos institucionales de control. En consecuencia, la ausencia de protocolos estandarizados, auditorías periódicas y sistemas electrónicos de registro térmico incrementa la probabilidad de que desviaciones aparentemente marginales se traduzcan en riesgos acumulativos con impacto clínico relevante.

Por otra parte, los resultados confirman que la optimización de los outcomes quirúrgicos en hospitales periféricos exige una articulación estratégica entre gestión logística, planificación clínica y cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente. La consolidación de modelos de gestión transfusional que integren monitoreo térmico en tiempo real, trazabilidad digitalizada, evaluación periódica del desempeño logístico y fortalecimiento de comités transfusionales constituye una condición indispensable para reducir la exposición a eventos adversos prevenibles. En este contexto, la mejora de la cadena de frío no debe concebirse como una intervención aislada, sino como parte de un sistema integral de calidad asistencial que vincula infraestructura, capacitación del personal, análisis estadístico continuo y retroalimentación institucional. Solo mediante esta aproximación sistémica será posible disminuir la variabilidad clínica asociada al manejo de hemoderivados y consolidar estándares de seguridad quirúrgica sostenibles en entornos hospitalarios periféricos.

Referencias bibliográficas

Baptista, H. A., & De Santiago, M. J. (2023). Hemovigilancia de la transfusión. Gestión clínica del proceso. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s15–s19. <https://doi.org/10.35366/112449>

Baptista, L., & De Santiago, M. (2023). Hemovigilancia y gestión del riesgo en la práctica transfusional hospitalaria. *Revista Española de Salud Pública*, 97, e202303021. <https://doi.org/10.4321/S1135-57272023000100021>

Bermúdez, F. M. I. (2023). Importancia de tamizaje completo, seguimiento del comportamiento de anti-Hb Core. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s22–s23. <https://doi.org/10.35366/112451>

Bermúdez, F. M. I. (2023). La hemovigilancia de brazo a brazo, experiencia en investigaciones de infecciones transmitidas por transfusión. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s7–s8. <https://doi.org/10.35366/112445>

Bermúdez, M. I. (2023a). La hemovigilancia de brazo a brazo, experiencia en investigaciones de infecciones transmitidas por transfusión. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s7–s8. <https://doi.org/10.35366/112445>

Bermúdez, M. I. (2023b). Importancia de tamizaje completo, seguimiento del comportamiento de anti-Hb Core. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s22–s23. <https://doi.org/10.35366/112451>

Brome, A. P., Roldán, M. D., Herrera, L., & Martínez-Sánchez, L. M. (2021). Transfusiones al final de la vida. Revisión de algunas consideraciones importantes. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 28(2), 47–57. <https://doi.org/10.20986/resed.2021.3831/2020>

Castedo, J., Martínez-García, E., & Roldán, M. (2023). Gestión de la sangre del paciente y resultados quirúrgicos en cirugía mayor. *Cirugía Española*, 101(6), 355–364. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.11.005>

Castro, M., Carrasco, P., & Carraha, S. (2022). Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (TRALI): reporte de un caso clínico. *Revista Chilena de Radiología*, 28(2), 67–72. <http://dx.doi.org/10.24875/rchrad.21000021>

Cruz, L. (2023). Aplicación de las acciones esenciales en el proceso transfusional realizado por el personal de enfermería del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s37–s41. <https://doi.org/10.35366/112455>

Cruz, R. L. (2023). Aplicación de las acciones esenciales en el proceso transfusional realizado por el personal de enfermería del Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s37–s41. <https://doi.org/10.35366/112455>

Galván, Á. F. (2023). Estructura de calidad y seguridad Patient Blood Management (PBM). *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s30–s33. <https://doi.org/10.35366/112453>

Galván, G. Á. F. (2023). Estructura de calidad y seguridad Patient Blood Management (PBM). *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s30–s33. <https://doi.org/10.35366/112453>

García-García, L. R., Clos-La-Torre, M., Roncalés-García, A., Conget-Dehesa, A. M., & Vela-Sanchez, A. (2021). Primera transfusión extrahospitalaria en Aragón a paciente COVID-19. *Hospital a Domicilio*, 5(4), 217–229. <https://doi.org/10.22585/hospdomic.v5i4.140>

Grijalva, G. (2023). ¿Dónde estamos y hacia dónde vamos? Experiencia del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea de Chihuahua. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s9. <https://doi.org/10.35366/112446>

Gutiérrez-Hernández, R., López-Sánchez, J., & Ramírez-Cervantes, K. (2021). Control de la cadena de frío en componentes sanguíneos y su impacto en la calidad transfusional. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 14(2), 85–94. <https://doi.org/10.35366/RMMT.2021.142.85>

- Gutiérrez-Hernández, R., López-Sánchez, J., & Ramírez-Cervantes, K. (2022). Evaluación de excursiones térmicas en el transporte de hemocomponentes en redes hospitalarias regionales. *Biomédica*, 42(3), 512–523.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.6245>
- López, I. M. (2023). Clínica de anemia, pilar y papel del Banco de Sangre. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s34–s36.
<https://doi.org/10.35366/112454>
- Medina, P. A. (2022). Seguridad transfusional en hospitales de segundo nivel: desafíos logísticos y control térmico. *Revista Colombiana de Anestesiología*, 50(4), e1014.
<https://doi.org/10.5554/22562087.e1014>
- Migliarino, G. A. (2023). Actualizaciones en el aseguramiento de la calidad analítica para pruebas de tamizaje. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s20–s21. <https://doi.org/10.35366/112450>
- Migliarino, G. A. (2023). Actualizaciones en el aseguramiento de la calidad analítica para pruebas de tamizaje. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s20–s21. <https://doi.org/10.35366/112450>
- Monsiváis, R. M. (2023). Estrategias para incrementar la donación voluntaria. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s10–s11.
<https://doi.org/10.35366/112447>
- Portillo, M. L. (2023). La historia de la donación voluntaria en Chihuahua. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s5–s6.
<https://doi.org/10.35366/112444>
- Rangel, E. (2023). ¿Dónde estamos y hacia dónde vamos? Experiencia del Centro Estatal de Transfusión Sanguínea de San Luis Potosí. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s12–s14. <https://doi.org/10.35366/112448>

Salinas, R. (2023). Recomendaciones para el manejo clínico de pacientes con púrpura trombocitopénica trombótica. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 15(Supl. 1), s24–s29. <https://doi.org/10.35366/112452>

Agradecimiento: N/A

Conflicto de intereses: Los autores declaran que no existe conflicto de interés