SETS
Sociedad Española de Transfusión Sanguínea

Nº 55 · 2005 (1)

SETS

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea

En Portada

Directiva Europea

Transposición a la Legislación Española

En febrero de 2005 entraban en vigor, aunque existe un período de adaptación hasta, probablemente, el próximo mes de noviembre, las dos Directivas Europeas hasta ahora publicadas. La primera de ellas es conocida como "directiva madre": "...por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes..." (Directiva 2002/98/CE), y supone el marco legislativo básico de la transfusión europea. La segunda (Directiva 2004/33/CE), es consecuencia en parte de la anterior, y "…. se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos".

Ambas deben transponerse a nuestra legislación en los plazos citados para su incorporación en la asistencia transfusional. En estos momentos, existe un borrador de transposición: "Proyecto de Real Decreto por el que se establecen normas de seguridad, y se determinan los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión". Dicho borrador ya ha sido remitido a las diferentes estructuras del estado para su valoración, entre ellas nuestra sociedad (SETS).

A estas alturas, pocos serán los que desconozcan el texto de ambas Directivas, y en pocos meses se publicará el Real Decreto que desarrolle en España esos textos que van a delimitar (junto con las próximas directivas destinadas al desarrollo de los aspectos de Sistemas de Calidad y Trazabilidad – Hemovigilancia) la referencia organizativa transfusional europea que afectará, fundamentalmente, a los Centros elaboradores de componentes sanguíneos, pero también, y de forma determinante, a los Servicios de Transfusión, en lo que se denomina: Red Nacional de Centros y Servicios de Transfusión.

El proyecto de Real Decreto desarrolla, por lo tanto, aspectos básicos de nuestra actividad dirigidos a garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, recopilando y actualizando regulaciones existentes y añadiendo aspectos anteriormente no reseñados:

- Considerar como objetivo prioritario sanitario el estímulo de la donación altruista, así como el desarrollo de la apropiada educación ciudadana.
- Actualización de los criterios de selección de donantes y requisitos de verificación de las donaciones, basada en los mínimos exigidos en la Directiva 2004/33.
- Descripción detallada de las funciones de la Red Nacional de Centros y Servicios de Transfusión.
- Ratificación del Sistema Estatal para la Seguridad Transfusional, incorporando por primera vez en la regulación básica la creación de los Comités Hospitalarios de Transfusión.
- Procedimientos de designación, autorización, acreditación y concesión de licencias a los Centros de Transfusión, acompañados de las medidas de inspección y control.
- Referencia a la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal con el fin de garantizar la confidencialidad de buen uso de los mismos.
- Definición actualizada y especificaciones precisas de los componentes sanguíneos destinados a la transfusión, así como sus requisitos de calidad y condiciones de manejo.
- Medidas de seguridad básicas en la administración de sangre y componentes.
- Elementos básicos del Sistema de Hemovigilancia, Notificación de efectos adversos y Trazabilidad.

En definitiva, se ha aprovechado la oportunidad de la transposición para realizar una revisión, actualización y ordenamiento de las recomendaciones y regulaciones hasta ahora existentes de forma bastante racional y equilibrada. No obstante existen, en mi opinión, algunas partes del texto difíciles de interpretar o de ejecutar de forma realista y eficaz, y dado el carácter legal del documento, debieran ser modificadas en esta fase de evaluación técnica.

En estos próximos meses tendremos también acceso a las transposiciones de los diferentes estados miembros, lo cual puede ser de utilidad en nuestro manejo interno de la Directiva. Y a pesar de que cada país podrá incrementar los niveles de exigencia, no hay

continúa pág. 2

duda de que se trata de un paso fundamental para homogeneizar la seguridad transfusional europea, por lo que la disponibilidad del texto legal español en plazo, es una buena noticia. Es indudable, que al margen de las dificultades iniciales de adaptación, va a constituir una herramienta precisa de adecuación para nuestros centros.

En breve dispondremos de los documentos definitivos relativos a las Directivas sobre sistemas de calidad, y requisitos de trazabilidad y notificación de efectos adversos. El procedimiento, suponemos, será similar respecto a los requerimientos de transposición y puesta en vigor, y esperemos que ayuden a desarrollar esos aspectos que en la actual Directiva están superficialmente descritos. Será esa una buena oportunidad para consolidar nuestro Sistema de Hemovigilancia, o para, por ejemplo, reconocer, estimular, e impulsar la actividad del Comité de Acreditación en Transfusión (CAT). ■

Dr. M A Vesga
Presidente de la SETS

Dirección:
Eduardo Muñiz-Díaz

Equipo de Redacción:
E Aranburu
M Lozano
C Martín-Vega
J Rodríguez-Villanueva
I Romón
M A Vesga

Colaboran en este número:
C Areal (Santiago de Compostela)
JL Arroyo (Valladolid)
L Barbolla (Valladolid)
JM Cárdenas (San Sebastián)
J Cid (Barcelona)
M Corral (Salamanca)
JR Grifols (Badalona, Barcelona)
M Lozano (Barcelona)
P Martín (Madrid)
C Martín-Vega (Barcelona)
E Muñiz-Diaz (Barcelona)
P Ortiz (Lérida)
N Puig (Valencia)
M Pujol (Badalona, Barcelona)
J Rivera (Murcia)
J Rodriguez-Villanueva (Pontevedra)
S Urcelay (San Sebastián)
MA Vesga (Galdakao, Vizcaya)
V Vicente (Murcia)

Edita:
SETS
Sociedad Española
de Transfusión Sanguínea
Apartado de Correos 40078
28080 Madrid
E-mail: s.e.t.s@terra.es

Imprime:
Texto y Color 65, s.l. / Comgrafic, s.l.
Tel.: 93 285 07 56
textoycolor65@infonegocio.com

Depósito Legal: B46.283/99

EN PORTADA
Directiva Europea
Transposición a la Lesgislación Española 1

ARTÍCULOS
Evaluación de la calidad en medicina transfusional: indicadores de calidad 3
Indicadores de Calidad: Establecimiento, significado, y valoración (I) 3
Indicadores de Calidad en el Área de Transfusión (II) 7
Indicadores de Calidad en nuestros Centros de Transfusión (III) 13

Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión:
desde la hipoxemia aislada al edema agudo de pulmón 16

PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN
Promoción Integral Sostenible 22

LA TRANSFUSIÓN, AYER
De oficio, barbero 25

INFORMES
I Reunión coordinadores de Hemovigilancia de las Comunidades Autónomicas
(25 de noviembre 2004) 26

MISCELÁNEA
Reseña del libro: Administración de sangre y hemoderivados.
Compendio de medicina transfusional 32

6º Curso de Aféresis de la SETS 32

HEMEROTECA
Hemeroteca 34

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN DE LA SETS 37

NORMAS DE PUBLICACIÓN 38

AGENDA 39

Evaluación de la calidad en medicina transfusional: indicadores de calidad

Coordinadora: Dra. L Barbolla / Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Valladolid.

Introducción

El concepto de calidad que tuvo su origen en el mundo empresarial, se ha implantado de manera definitiva en la Sanidad. Todos conocemos hoy los requerimientos necesarios para la gestión de calidad en nuestros Servicios de Transfusión, Centros y Servicios Hospitalarios. La propia Directiva Europea 2002/98/CE establece en su capítulo IV los requisitos relacionados con la gestión de la calidad y el hecho de que los Centros y Servicios de Transfusión deben implantar y mantener un sistema de calidad que abarque a todos los aspectos que afecten a los componentes sanguíneos para garantizar la calidad y seguridad de los mismos. En este sentido, la calidad debe abarcar tanto a las prácticas de procesado como a la gestión de personal, infraestructura, documentos, errores y las quejas y reclamaciones.

En el aspecto de implantar normas de calidad, los Bancos de Sangre pueden considerarse pioneros dentros de la sanidad española. Una institución como el CAT con mas de 30 años de funcionamiento, avala esta afirmación.

Sin embargo, la gestión de la calidad no es una norma extendida de manera universal en nuestro medio. Una de las cuestiones que se plantean para ello es su laboriosidad y su posible eficacia. En cuanto a la primera, en muchos servicios, sobrecargados por la labor asistencial, la tarea de acreditarse o certificarse puede parecer en principio costosa. En cuanto a la segunda, este coste o dificultad se asumirá de buen grado siempre que los beneficios de mejora de la práctica médica derivados de la implantación de estos sistemas, sean superiores a la sobrecarga de trabajo que originan.

Para valorar estos beneficios y mejorar, es fundamental que se mida lo que hacemos y podamos comparar con lo previo. Para ello, es imprescindible el disponer de una herramienta que objetivamente nos valore nuestra actividad y su evolución; Un instrumento útil pueden ser los Indicadores de Calidad ya que nos proporcionan elementos que nos ayudan a analizar y valorar los datos y situaciones dentro de un proceso. Para que estos indicadores resulten operativos y realmente midan los puntos críticos de un proceso concreto, han de tener unas características que los definan, estar situados en lugares estratégicos del mismo, ser representativos dentro de esa actividad y que su obtención de manera sistemática no suponga un esfuerzo mayor que la ventaja de la información que nos proporcionan.

Las principales ventajas del estudio sistemático de procesos que se llevan a cabo en una institución, serían, en principio dos: en primer lugar, obtener información real que nos ayude en la toma de decisiones basada en datos fiables del funcionamiento de nuestra propia institución. En segundo término, si las entidades similares miden aspectos análogos de su funcionamiento, podrán comparar sus resultados de manera objetiva.

En la cadena transfusional, desde la planificación de colectas para la extracción de sangre, hasta su administración al paciente se efectuan de manera sistemática múltiples procesos en los cuales sería deseable que se pudieran medir eficacia y eficiencia en los diferentes establecimientos que se realizan, Centros de Transfusión y Servicios Hospitalarios.

La Fundación Española de Hematología y Hemoterapia celebra anualmente un curso de Avances en Hemoterapia en el que se tratan temas que se consideran de interés general para las personas dedicadas a la transfusión. Se propuso que uno de los temas actuales era la Gestión de Calidad, y se estimó adecuado el tratar de los indicadores de calidad, tanto en su definición como a lo largo de toda la cadena transfusional. Los artículos que se publican son el fruto de este curso.

Indicadores de Calidad: Establecimiento, significado, y valoración (I)

Dres. J Rivera Pozo & V Vicente García / Centro Regional de Hemodonación de Murcia.

Gestión de Calidad en los Centros de Transfusión

La Directiva 2002/98/CE de la Unión Europea, vigente desde el 8 de Febrero de 2005, establece las "Normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, almacenamiento, y distribución de sangre humana y sus componentes". El capítulo IV de esta directiva se refiere a los requisitos relacionados con la Gestión de la Calidad, y en particular, su artículo 11 establece que los Centros y Servicios de Transfusión deben implantar y mantener un sistema de calidad acorde con los principios de las buenas

prácticas. Las normas y especificaciones comunitarias para estos sistemas de calidad van a ser establecidas por la Comisión y descritas en un documento específico aún en fase de borrador (Draft: Technical processing requirements for blood and blood components). Según la definición del propio Consejo de Europa; la gestión de calidad se refiere a un sistema integrado que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente afectan a los componentes sanguíneos, con objeto de garantizar su calidad y seguridad. Así, tal sistema debe incluir tanto los requisitos aplicables a las prácticas de fabricación propiamente dichas, como los requerimientos relacionados con la gestión integral del personal y la infraestructura, la documentación, la gestión de errores, o el tratamiento de las posibles quejas o reclamaciones.

A pesar de la novedad de esta Directiva Europea, sus exigencias en materia de gestión de calidad no deben suponer un serio inconveniente en la mayoría de Centros de Transfusión, puesto que ya tienen experiencia en la aplicación de sistemas de gestión de calidad. Así, en los centros de transfusión y bancos de sangre de Estados Unidos existe una larga tradición de acreditación según los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), que incluyen un apartado específico de requerimientos sobre gestión de calidad (los llamados Quality System Essentials) (22nd Standard and 13th Technical Manual of AABB). De forma paralela, en España se ha extendido la acreditación de los Centros de Transfusión y Bancos de sangre, sobre la base de demostrar el cumplimiento de los estándares establecidos por el Comité de Acreditación en Transfusión (CAT), dependiente de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH) y de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS). Estos estándares del CAT (2ª Edición vigente, año 2002), contemplan en su apartado 1A requisitos básicos para la garantía de la calidad. Finalmente, un número creciente de Centros de Transfusión en todo el mundo, como por ejemplo el nuestro, ha optado por implantar y certificar Sistemas de Gestión Calidad ajustados a la normativa ISO 9000, sin duda la de uso mas extendido en todo tipo de organizaciones. Así pues, la nueva Directiva Europea 2002/98/CE va a servir para consolidar y generalizar la tendencia actual en los Centros Transfusión y Bancos de Sangre, de encuadrar su actividad en el ámbito de un sistema de gestión de calidad externamente reconocido.

La Gestión de Calidad, según la actual norma ISO 9001:2000, promueve un enfoque basado en procesos, a los que se aplica la sistemática "Planificar-Realizar-Verificar-Actuar" (principio de Deming, PDCA), con el objetivo de conseguir la mejora continua del sistema de gestión y de la satisfacción del cliente. Esta metódica PDCA integra los cuatro pilares básicos de la norma ISO 9001:2000, que son: 1) la responsabilidad de la dirección (cláusula 5) para establecer la misión de la organización (su razón de ser) y su visión (los objetivos a alcanzar, su plan de calidad); 2) la identificación y disposición de los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados (cláusula 6); 3) la necesidad de realizar productos o ejecutar servicios (cláusula 7) que satisfagan los requerimientos de los clientes; y 4) la necesidad de planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, y análisis, necesarios para demostrar la conformidad de los productos o servicios, asegurarse de la conformidad de los procesos, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad (cláusula 8). Es en este contexto de la cláusula 8 de la norma ISO 9001:2000, donde tienen significado y valor los denominados indicadores de calidad.

Indicadores de Calidad: Definición y propiedades

En el ámbito de la gestión de calidad se suele decir que "lo que no se mide no se conoce, y lo que no se conoce no se puede mejorar". Los indicadores de calidad son las herramientas para medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad. La medición de indicadores proporciona los datos o conjuntos de datos, que nos ayudan a analizar y explicar como ocurren las cosas dentro de un proceso y, en general, dentro de la organización. De esta forma, los indicadores facilitan la detección de oportunidades de mejora, y permiten planificar acciones de mejora con mayor certeza y confianza.

Sin duda, el grado de desarrollo y uso de indicadores, es un buen reflejo del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad de una organización, ya que la calidad de sus decisiones estratégicas está directamente relacionada con la calidad de la información utilizada para la toma de esas decisiones. El diseño e implantación de un sistema de indicadores es por lo tanto un proceso crítico para una organización, que en buena medida puede condicionar su funcionamiento en el futuro. La importancia de los indicadores para la gestión de calidad, tiene reflejo en la publicación de normas o guías especificas para su implantación como la norma UNE 66175:2003 elaborada por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

Genéricamente, los indicadores de un sistema de gestión que realmente aportan valor deben reunir los siguientes atributos:

1. *Ligados a objetivos:* El funcionamiento con calidad de una organización se basa en alcanzar sus objetivos planificados. Por ello, es determinante disponer de indicadores que informen en tiempo real sobre la evolución de estos objetivos y las posibles desviaciones.
2. *Transcendencia:* Simbolizan una actividad importante o crítica para el proceso o la organización, y tienen una relación directa sobre el objeto valorado. Asimismo, la información que ofrece el indicador es importante en las decisiones que afectan al proceso objeto de la medición o al funcionamiento general de la organización. Lógicamente, esta trascendencia debe ser objeto de revisión periódica, ya que lo que es importante en un momento determinado puede dejar de serlo transcurrido cierto tiempo.
3. Proporcionar resultados cuantificables: Generalmente los resultados de los indicadores se expresan en forma de

datos numéricos o de un valor de clasificación.

4. *Oportunidad:* Los indicadores deben ofrecer información del proceso en el momento apropiado, de forma que tengamos oportunidad de actuar para corregir posibles desviaciones sobre el funcionamiento previsto.
5. *Comparables en el tiempo:* Los indicadores que muestran la evolución temporal del concepto valorado, tienen el valor de marcar las tendencias evolutivas y poder actuar en consecuencia.
6. *Precisión y Fiabilidad:* Los buenos indicadores deben ofrecer medidas que reflejan fielmente la magnitud del parámetro medido, y deben ofrecer confianza a los usuarios sobre la validez de las sucesivas medidas.
7. *Sencillez:* Los indicadores deben ser fáciles de establecer, mantener y utilizar. Deben ser fácilmente comprensibles para quienes los manejan.
8. *Economía:* En el uso de los indicadores debe existir proporcionalidad entre la inversión necesaria para capturar y tratar los datos necesarios para su desarrollo, y el beneficio que se obtiene o la relevancia de las decisiones que soporta. Sin embargo, cuantificar esa proporcionalidad no siempre es sencillo dado que muchas veces la relevancia de las decisiones se apoya en directrices políticas más que económicas.
9. *No redundantes y compatibles:* Un buen indicador no debe evaluar el mismo concepto que otro cambiando únicamente la sistemática de medición. Por otra parte, debe ser compatible con otros indicadores del sistema implantado y, por tanto, permitir la comparación y el análisis.

Planificación de Indicadores

En la planificación de un sistema de indicadores y en su formalización se deben considerar los siguientes conceptos:

1. *Selección de los indicadores a desarrollar:* Existen muchos indicadores potencialmente útiles para la organización pero los recursos son siempre limitados. Como norma general, se deben seleccionar aquellos más "rentables", que como dijimos antes son aquellos para los cuales la importancia de la información que ofrecen justifica los recursos, humanos y materiales, necesarios para su obtención.
2. *Denominación del Indicador:* La denominación corresponde a la definición del concepto a valorar. Es decir, este apartado responde a la pregunta ¿ qué se quiere medir?. La denominación debe ser lo suficientemente clara como para no generar malas interpretaciones. Un ejemplo de denominación clara podría ser "número mensual de nuevos donantes de sangre atendidos en el Centro de Transfusión". Por el contrario un indicador con denominación ambigua podría ser "rapidez en la distribución de hemoderivados". En este último caso se debería especificar si el indicador se refiere por igual a todos los tipos de hemoderivados, o que se entiende por distribución, la tramitación del pedido o la llegada real de los hemoderivados al hospital solicitante.
3. *Forma de cálculo:* La forma de cálculo es el sistema que se va a emplear para computar la información y llegar al resultado. Esto incluye las definiciones de los términos y observaciones necesarias, y la periodicidad con la que se calcula el indicador. En función de la forma de cálculo, un indicador puede ser un recuento, un porcentaje, una razón, una nota estimada sobre una tabla de datos, etc.
4. *Definición de responsabilidades y necesidades de formación:* En la planificación del indicador conviene definir las responsabilidades para la recogida de la información necesaria para el indicador. También se ha definir a los responsables del análisis y seguimiento de los indicadores, y de la comunicación de sus resultados a las personas autorizadas. Habitualmente, lo mejor es que los responsables sean personas implicadas en los procesos medidos, ya así se pueden integrar fácilmente las tareas de medida y seguimiento del indicador, en sus actividades habituales.
   Es muy importante planificar la formación necesaria para las personas implicadas en la gestión de los indicadores. Esta formación puede contemplar tanto el diseño y la implantación de los indicadores, como la puesta en marcha de acciones para mantener al indicador en los niveles de evolución previstos.
5. *Definición de umbrales y objetivos:* Puesto que el objeto de los indicadores es tener la oportunidad de actuar ante una desviación del proceso respecto de los objetivos planificados, es muy común y útil la definición del umbral mínimo y máximo a respetar sin actuar sobre el proceso.
6. *Forma de representación:* Si bien podemos analizar la evolución de los resultados del indicador sobre distintos formamos, la representación gráfica es el más sencillo y habitual. Los gráficos pueden ser de distintos tipos (histogramas, sectores, radial, curvas, etc.), y actualmente disponemos de herramientas informáticas que simplifican esta labor. Así por ejemplo, en nuestro centro empleamos el software BDI 9000 para la definición y representación gráfica de nuestros indicadores de calidad. Los gráficos de indicadores son una herramienta muy útil para informar al personal involucrado en los procesos sobre los resultados de su trabajo. De esta manera se consigue aumentar su motivación, su implicación en la actividad, y conseguir una mayor rapidez a la hora de modificar una evolución negativa del proceso. Obviamente, antes de comunicar los resultados de los indicadores, es importante considerar el grado de confidencialidad de la información que se pretende difundir. Se debe establecer un plan de comunicación coherente con el nivel de divulgación que se pretende obtener.

Tipos de Indicadores

En función del ámbito que van a permitir controlar, podemos dividir los indicadores en cuatro grandes grupos:

- Indicadores de gestión
- Indicadores operacionales
- Indicadores de producto
- Indicadores de servicio

Indicadores de gestión:

Son aquellos que se aplican a la dirección de la organización, y que se diseñan para

obtener información sobre cuatro principios básicos del funcionamiento general:

- **Eficacia:** Hace referencia al cumplimiento de objetivos estratégicos. Dado que, como hemos mencionado, el objetivo primario de todo proceso es satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, un indicador de eficacia es el que permite saber si los resultados del proceso que controla son correctos o no, en relación con los aspectos de calidad especificados por el cliente. Genéricamente, un indicador de eficacia se describe con el cociente "resultados obtenidos/resultados requeridos". Cuando el resultado de este cociente es <1 significa que no se están cubriendo las necesidades de calidad de nuestros clientes. Por el contrario, un valor >1 indica que quizás es momento de plantearse objetivos más ambiciosos. Un ejemplo de indicador de eficacia en nuestro campo es la razón "donaciones obtenidas/donaciones requeridas".
- **Eficiencia:** Como es obvio, para poder lograr los objetivos planificados, se deben emplear recursos. La eficiencia hace referencia a la consecución de los objetivos con los recursos prefijados en relación con los recursos realmente empleados. La razón "recursos planificados/recursos usados" define por tanto la eficacia. También aquí, valores menores y mayores de 1 identifican situaciones de mejora. Si la eficiencia es <1 hay que revisar la planificación de recursos y/o las tareas a realizar, o bien tomar acciones para usar mejor los recursos. Una eficiencia >1 identifica la oportunidad de establecer metas más ambiciosas con los recursos disponibles. Un ejemplo de indicador de eficacia en nuestro centro es la razón "colectas con equipos móviles planificadas/colectas con equipos móviles realizadas". Un indicador de nuestra eficiencia en la planificación y uso de los recursos humanos y materiales necesarios para atender a los donantes en las colectas, es el cociente "donantes esperados/donantes atendidos".
- **Productividad:** Se refiere al buen uso de los recursos pero considerando que se tienen que conseguir los resultados previstos. En general la productividad se expresa con el cociente "resultados obtenidos/recursos utilizados". Normalmente estos indicadores son relativos, es decir que para poder entender su significado necesitamos compararlos con valores históricos. Su utilidad radica en detectar situaciones de progresión o regresión en cuanto a la productividad. Un ejemplo de indicador de productividad que nosotros aplicamos es el "número de donaciones obtenidas/número de colectas realizadas".
- **Rentabilidad:** La rentabilidad es una medida de la productividad pero en términos de valor. Matemáticamente la productividad se expresa como: "Valor de los resultados obtenidos/Valor de los recursos usados". Generalmente el término valor se refiere a valor económico. Otras concepciones, por ejemplo el valor social, son también posibles pero más difíciles de objetivar. En nuestro ejemplo anterior, podremos decir que las colectas de sangre con equipos móviles serán rentables cuando el valor económico de las unidades de sangre obtenidas supera los costes de la organización de las colectas. En nuestro ámbito, podríamos considerar un indicador negativo de rentabilidad el porcentaje de componentes sanguíneos que caducan.

- **Indicadores operacionales:** Los indicadores operacionales son los usados para medir el funcionamiento individual de cada uno de los procesos u operaciones que se desarrollan en la organización.
  Se subdividen en tres tipos:
  – *De conformidad:* analizan la eficacia y eficiencia del proceso.
  – *De rendimiento:* evalúan el grado de cumplimiento de los requisitos del proceso.
  – *De satisfacción:* valoran la percepción del cliente interno acerca de la calidad del producto o servicio generado en el proceso

Algunos ejemplos de indicadores de procesos empleados en nuestro de centro son:
– Colectas con equipos móviles en locales calificados como no adecuados.
– de colectas con desviación >30% en las unidades obtenidas respecto a las previstas.
– Unidades de sangre extraídas con exceso/bajo peso.
– de unidades de hemoderivados perdidos por daño mecánico durante el procesamiento.
– de procesos de aféresis interrumpidas
– de hemoderivados con falso positivo en el control serológico.
– de hemoderivados desechados por mala calidad detectada en la inspección visual diaria.
– Unidades de plasma que en cuarentena desclasificadas a plasma industrial

- **Indicadores de producto o servicio:** Son los empleados para medir aspectos relacionados con la calidad intrínseca del producto o servicio prestado a nuestros clientes externos. También se clasifican en indicadores:
  – *De conformidad:* miden el grado de cumplimiento de los requisitos o especificaciones del producto o servicio principalmente de carácter técnico o legal.
  – *De servicio:* valoran el grado de cumplimiento de requisitos del producto o servicio distintos a los técnicos o legales, por ejemplo cantidades a servir, plazos de entrega, facilidad de comunicación, amabilidad, empatía, etc.
  – *De satisfacción:* Cuantifican la percepción del cliente externo acerca de la calidad del producto o servicio que recibe.

Algunos ejemplos de indicadores de producto y servicio empleados en nuestro de centro de transfusión son:
De Producto:
– Hemoderivados con contaminación bacteriana confirmada.
– Unidades de hematíes con bajo contenido en hemoglobina.
– Unidades de plaquetas con bajo pH.
– Unidades de plaquetas lecuorreducidas con exceso de leucocitos.
– Unidades de plasma fresco congelado con bajo nivel de FVIII.
– Unidades de progenitores hematopoyéticos criopreservados con baja viabilidad.

De Servicio:
– Número de devoluciones por errores en la distribución del pedido.
– Número de quejas recibidas (de donantes u hospitales).
– Donante con mas de una donación anual.
– Indice de neto de satisfacción de los donantes (resultado estudios de opinión).

Revisión de Indicadores

La mejora continua del sistema de indicadores exige realizar una validación tras su puesta en marcha inicial, y luego una revisión periódica de su funcionamiento y utilidad. Esta revisión suele realizarse coincidiendo con la revisión general de los objetivos del sistema de calidad, por parte de la dirección. Ambas tareas, validación y revisión, tienen por objeto comprobar que se mantiene la idoneidad de los indicadores implantados. Para la realizar esta validación/revisión es importante considerar la opinión de los usuarios de esos indicadores.

Teniendo en cuenta los atributos de los indicadores que mencionamos arriba, durante la revisión se deben plantear cuestiones como:
– ¿es útil el indicador, es decir sirve para tomar decisiones? ¿es rentable?
– ¿simboliza y representa claramente el concepto que se desea conocer?
– ¿es redundante?; ¿es compatible con otros y permite contrastar resultados?
– ¿está suficientemente definido?
– ¿es adecuada su periodicidad de medida?
– ¿es clara su representación gráfica?
– ¿es adecuado su nivel de divulgación?
– ¿los usuarios del indicador están satisfechos?

Cuando las repuestas a estas preguntas no sean afirmativas, habrá que investigar las causas de ello, y en su caso cuestionar el mantenimiento del indicador. Por último, es importante que al sistema de indicadores se le aplique la filosofía de la mejora continua, y por lo tanto no sirve de nada disponer de indicadores que no son seguidos y evaluados.

Sumario

La nueva Directiva 2002/98/CE de la Unión Europea servirá para consolidar la actual tendencia de que los centros de transfusión implanten sistemas de gestión de calidad. La filosofía de estos sistemas es la mejora continua de la satisfacción de los clientes, que en el caso de los centros de transfusión son los donantes de sangre, los enfermos, los profesionales de la transfusión, y en último término la sociedad en general. Para conseguir mejorar es preciso medir. Los indicadores de calidad son las herramientas empleadas para efectuar medidas sobre el funcionamiento de los procesos, y sobre la calidad de los productos y servicios. Con ellos, se obtiene información útil para la mejora continua. El propio sistema de indicadores debe observar el principio de mejora continua, lo que exige una adecuada planificación de los mismos y una revisión periódica de su idoneidad. Sin duda, el grado de desarrollo del sistema de indicadores es un buen índice de la madurez del sistema de calidad de una organización.

Bibliografía

1. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de sangre humana y sus componentes, y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Diario Oficial de la UE, 8.2.2003, L33/30.
2. Directiva 2004/33/CE de la Comisión. Aplicación de la Directiva 2002/98/CE en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos. Diario Oficial de la UE, 30.3.2004, L91/25.
3. Comisión Europea. Draft: Technical processing requirements for blood and blood components, 14.05.2004
4. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Norma UNE 66175. Octubre 2003.
5. Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 23rd edition. American Association of Blood Banks.
6. Technical Manual of AABB, 13th edition. American Association of Blood Banks.
7. Estándares de acreditación en transfusión sanguínea, 2ª Edición. Comité de Acreditación en Transfusión, 2002.

Indicadores de Calidad en el Área de Transfusión (II)

Dra. P Ortiz Murillo / CTBT (Lleida).

La calidad es el lema en el sector sanitario en los últimos años y principalmente en los bancos de sangre, aplicado en toda la cadena, desde la obtención sanguínea, producción de los componentes sanguíneos hasta el objetivo final de los mismos, la transfusión.

El modelo EFQM de excelencia (surgido en Europa en el año 1992) es aplicable en su totalidad a los servicios de transfusión. Este modelo reconoce que la excelencia de una organización (servicio de transfusión) se puede alcanzar de una manera sostenida, mediante la aplicación de diferentes enfoques o planteamientos. Además de conseguir la calidad del producto (los clientes lo dan por supuesto) se debe conseguir satisfacer a los empleados y a los propietarios con unos buenos resultados para todos.

El modelo entiende que dentro de una organización (servicio de transfusión) existen una serie de elementos (los llama agentes) que se gestionan y/o controlan por procesos. Como consecuencia de dicha gestión (mejor o peor) se obtienen unos resultados determinados para los diferentes grupos de interés de la misma Los clientes (pacientes, médicos prescriptores, diplomados en enfermería que atienden a los pacientes,...).

- Las personas (personal sanitario del servicio de transfusión).

- Los accionistas o propietarios (centro hospitalario, centro que gestiona la transfusión).
- La sociedad en la que convive la organización (entorno poblacional).

Los resultados han de ser medidos y analizados y de dicho análisis se debe aprender e innovar, para poder aplicar en los agentes (cambiando los enfoques, planteamientos de su gestión) con la finalidad de cerrar el círculo con unos resultados cada vez mejores. (Fig. 1: Modelo EFQM).

Estos resultados se medirán con unos indicadores, la selección de dichos *indicadores* es una tarea de importancia crítica, pues son estos indicadores los que nos mostrarán dónde estamos y cuándo hemos avanzado con relación a los objetivos que nos hayamos marcado. Como comentan J. Roues y M.A. Rodríguez en su libro "Aprendiendo de los mejores: El Modelo EFQM y el Proceso de Autodiagnóstico en la práctica", "*no tenerlos sería como participar en el rally París-Dakar sin brújula ni cuentakilómetros. Como puede suponerse, el resultado sería que al poco tiempo nos encontraríamos en pleno desierto del Sahara sin saber ni la ubicación de Dakar ni la nuestra propia. Por lo tanto, no basta con tener objetivos, no basta con querer llegar a Dakar, sino que es necesario establecer unos indicadores que en todo momento nos informen de nuestra posición. Asimismo, éstos tienen una influencia capital en la consecución del compromiso de los colaboradores con los objetivos de la organización y constituyen, quizás, el medio de comunicación más claro de la voluntad inequívoca de alcanzar dichos objetivos*".

La carencia de indicadores, no es el único problema posible. Efectivamente lo importante no es tener indicadores, sino tener los indicadores correctos en cada momento. Cuando no es así, podemos estar midiendo, intentando mejorar y, por lo tanto, poniendo recursos en aspectos irrelevantes, cuando no contradictorios, con los objetivos.

En resumen, tener indicadores equivocados o no actualizados puede provocar, al igual que en el caso de su ausencia, el que el servicio de transfusión se extravíe en su particular Sahara.

Siguiendo el modelo EFQM analizaremos diferentes indicadores, los más extendidos, valorando su utilidad, accesibilidad, y representabilidad del proceso "Transfusión".

1. Resultados de los clientes

La primera acción será identificar a nuestros clientes: Los médicos prescriptores, los pacientes y los diplomados en enfermería que atienden a los pacientes, van a ser los principales clientes de un servicio de transfusión, además del resto de personal sanitario que interviene en el acto transfusional.

Una pregunta que nos surge una vez identificados los clientes, es en qué consiste satisfacer a los clientes. ¿Es darles la mejor calidad al mejor precio? ¿Es darles el mejor servicio? ¿Es darles lo que pidan?... La respuesta a estas preguntas habría de ser "sí y no", o "sí pero no" o "no exactamente". Satisfacer a nuestros clientes consiste en colmar sus expectativas, por lo tanto deberemos conocer y gestionar cuidadosamente las expectativas y las percepciones de nuestros clientes. Tenemos que hacer una reflexión, es *su punto de vista* lo que más nos interesa, y no nuestra opinión o intuición de lo que ellos esperan o perciben. Saber lo que los clientes esperan de nosotros y lo que piensan que reciben es la única manera de conseguir satisfacerlos. En resumen debemos gestionar las expectativas de nuestros clientes. (Fig. 2: Identificación de las necesidades de los clientes).

a. Número de componentes sanguíneos transfundidos:

La cantidad de componentes sanguíneos transfundidos, analizados por centro hospitalario, nivel de complejidad del mismo, y dentro de él por servicios, por patologías, por número de camas del centro, ratio de un componente frente a otro, por épocas del año, o incluso por días de la semana, será el primer nivel para conocer las necesidades de los médicos prescriptores.

La comparación de unos centros a otros de la misma complejidad puede en ocasiones, no siempre, darnos una idea de si la prescripción es correcta o equivocada, si que valoraremos la evolución de un centro, servicio o área, y posibles desvíos debidos a cambios indicacionales o a cambios cuali o cuantitativamente hablando del tipo de patologías, y por lo tanto de las necesidades transfusionales.

Hay que tener en cuenta la utilización de componentes con carácter no estrictamente transfusional, que alterará la valoración del indicador, como son los concentrados de hematíes y/o plasmas utilizados para cebar circuitos extracorpóreos y unidades de plasma utilizado en recambios plasmáticos. (Fig. 3: Análisis del número componentes sanguíneos transfundidos).

Es fácilmente accesible, puede ser un indicador continuo y es representativo de la actividad del entorno analizado, de sus desvíos y comparativamente de la calidad de la prescripción. Este indicador será la base para fijar parámetros relacionados con la organización, como es la gestión del estoc, con sus correspondientes indicadores como veremos más adelante.

(Fig. 4: Propiedades del indicador: número componentes sanguíneos transfundidos)

b. Adecuación de la indicación de los componentes sanguíneos:

Colmar las expectativas de los médicos prescriptores, pasa por conseguir el efecto por lo cual se transfunde un componente sanguíneo intentando evitar al máximo su iatrogénica, para ello es imprescindible la adecuación de la indicación de los diferentes componentes sanguíneos.

Estos indicadores son complejos de medir ya que están implicadas connotaciones clínicas que individualizan cada caso.

Una orientación es estipular unas medidas de Hb, tiempo de protrombina, cifra de plaquetas, en función del componente a controlar y recoger sobre la base de una/s patología/s el grado de desvío o no.

Es un indicador que es más fácil valorarlo en cortes, no es un indicador continuo, por la complejidad de su tabulación y registro. Mide la adecuación de la prescripción, hecho que en general está en manos de los médicos prescriptores pero que repercute en la calidad del servicio de transfusiones.

(Fig. 5: Propiedades del indicador: Adecua-

HEMATOLOGÍA HABANA'2005

Palacio de las Convenciones
La Habana, CUBA
Mayo 16 al 20, 2005.

V CONGRESO NACIONAL
VII JORNADA LATINOAMERICANA DE HEMATOLOGÍA, INMUNOLOGÍA Y MEDICINA TRANSFUSIONAL

TEMÁTICAS GENERALES

Actualización y experiencias en el diagnóstico y tratamiento en las ramas de la **Hematología**, incluido el trasplante de células hematopoyéticas: leucemias y otras hemopatías malignas, anemias, hemofilias y otros trastornos de la hemostasia, hemoglobinopatías y enzimopatías.

En **Inmunología**: inmunodeficiencias primarias y secundarias, inmunodiagnóstico, inmunohematología, histocompatibilidad.

En **Medicina Transfusional**: organización de bancos de sangre, gerencia de calidad, promoción de la donación de sangre, producción de hemoderivados, hemoterapia.

Para mayor información diríjase a:

Prof. José M. Ballester, Presidente
COMITÉ ORGANIZADOR
HEMATOLOGÍA HABANA'2005
Apartado 8070, Ciudad de La Habana, CP 10800, CUBA

Teléfonos (537) 578268, 578695, 2085199
Fax (537) 442334, 202-8382
email: ihidlr@hemato.sld.cu
aliciag@palco.cu

Compomat® G4

Instrumento automático para la preparación de componentes sanguíneos

- **Alta eficacia en el procesamiento de componentes sanguíneos**
- **Calidad óptima y estandarizada**
- **Instrumento totalmente automático**
- **Adquisición de datos integrada**
- **Contribuye al cumplimiento de la normativa GMP**

Fresenius NPBI
Transfusion Technology

A.MENARINI diagnostics

Via Trajana, 15 - 08930 San Adrián (Barcelona) Tel. 93 314 60 11
Fax. 93 278 02 15 - Tel. Pedidos: 902 301 293
Tel. Serv. Asist. Clientes: 902 301 445 - http://www.menarinidiag.es

ción de la indicación de los componentes sanguíneos transfundidos).

c. Número de solicitudes de transfusión procesadas y transfundidas:

Clásicamente se ha considerado como un indicador de la buena praxis en la prescripción la adecuación de la cantidad de reservas realizadas al banco de sangre, hoy no tanto en cuanto a cantidad de componentes, sino en cantidad de solicitudes que acaban en algún acto transfusional (solicitud útil), puede decir que el índice "ideal" seria de 1 sí se divide la cantidad de solicitudes útiles por la cantidad total de solicitudes.

Este indicador ha sufrido un cambio, y ha mi juicio ha perdido fuerza como valoración de buena praxis, ya que en los últimos años, tanto los servicios quirúrgicos como médicos han tenido una transformación importante en su sistema de gestión, para ser más eficientes se ven obligados a unificar las tomas de muestras, en la misma extracción se realiza el control y la reserva de transfusión, para ahorrar "pinchazos" a los pacientes y horas de personal y más si se utilizan sistemas identificatorios de seguridad, tipo pulsera con registro informatizado que hace más complejo el acto de la toma de la muestra. Indicador poco útil.

d. Tiempo de respuesta ante una solicitud de transfusión:

Valora la capacidad del servicio de transfusión en cumplir con las especificaciones de los productos y servicio, y consecuentemente la fiabilidad que genera a los clientes (médicos y enfermeras del centro hospitalario).

Lo ideal es que este indicador se valorara de manera continua, para cada tipo diferente de solicitud, pero si no es posible, es importante realizar cortes que nos permita valorar la adecuación o no del tiempo de respuesta, las causas de los desvíos, en caso de haberlos, y la implementación de la mejora correspondiente.

Hay que tener cuidado con este Indicador, en función de cómo se controle puede perder fuerza, no ser representativo de la realidad. Bien medido será representativo de la coherencia o no en la respuesta a la que el servicio de transfusión se ha comprometido. (Fig. 6: Propiedades del indicador: Tiempo de respuesta ante una solicitud de transfusión).

e. Hemovigilancia:

Número de componentes transfundidos controlados y las posibles reacciones transfusionales

Incidentes relacionados con la transfusión comunicados al registro.

Estos indicadores, continuos, fácilmente cuantificables serán un reflejo del grado de control y preocupación hacia el receptor, de la calidad del servicio de transfusiones y de la cooperación entre los servicios prescriptores y el servicio de transfusión.

a. Percepción que los médicos presciptores y los diplomados en enfermería tienen del servicio de transfusión

Es decir valoración del grado de satisfacción de los profesionales sanitarios usuarios del servicio de transfusión. Esta valoración se puede realizar mediante encuestas realizadas sobre diferentes aspectos del servicio de transfusión, a modo de ejemplo:

- Las condiciones de suministre de los componentes sanguíneos (conformidad con la cantidad, tipo de producto, calidad en general,...).
- Las consultas telefónicas (información recibida por parte del servicio de transfusión, disponibilidad de ayuda,...).
- Información sobre las reacciones transfusionales.
- Opinión sobre la solicitud de transfusión (criterios de los diferentes tipos de suministro, facilidad en la cumplimentación,..).

Son indicadores no continuos, en cortes y lógicamente progresivos, no valorar siempre los mismos indicadores en el mismo centro. Para que estos indicadores, por otra parte laboriosos de recoger y valorar, tengan utilidad, se ha de planificar con cuidado sobre qué aspectos, relacionados con la transfusión, necesitamos saber la opinión de los sanitarios del hospital, y de qué sanitarios en concreto, así como saber de antemano que tenemos que estar en disposición de poder modificar nuestra actuación según las opiniones recibidas, siempre que sean representativa del grupo y factibles. De no ser así se convierten en indicadores débiles que unido a la gran laboriosidad del proceso y análisis, los hace poco deseables.

b. Percepción que los receptores tienen de los diferentes aspectos relacionados con la transfusión.

Los resultados en este sentido están relacionados con el impacto en la sociedad.

Esta valoración también se puede realizar mediante encuestas realizadas sobre diferentes aspectos del servicio de transfusión, a modo de ejemplo:

- Grado de información sobre la transfusión en general, su situación particular.
- Valoración del trato recibido por la enfermera del servicio de transfusión.
- Comodidad en los horarios, en transfusiones no urgentes.
- Transfusión domicilaria,...

Si bien la problemática de logística, en principio parece que sería la misma que la de los indicadores anteriores, en la práctica no es tan complejo ya que el paciente no tiene, todavía, el nivel de conocimientos y exigencia de los sanitarios relacionados con la transfusión.

Son indicadores más fáciles de diseñar y realizar, deben realizarse en cortes y ser progresivos, son robustos.

c. Número de reuniones del comité hospitalario de transfusión.

El pulso de las aspiraciones de todos los clientes de un hospital, en materia de transfusión, ha de ser tomado por el comité hospitalario de transfusión, en el se valorarán todos los indicadores de calidad, además de realizar otro tipo de actividades en torno a la transfusión.

Registrar y valorar el número de reuniones realizadas por el comité hospitalario de transfusión puede dar un reflejo global del servicio realizado. Es un indicador continuo y robusto.

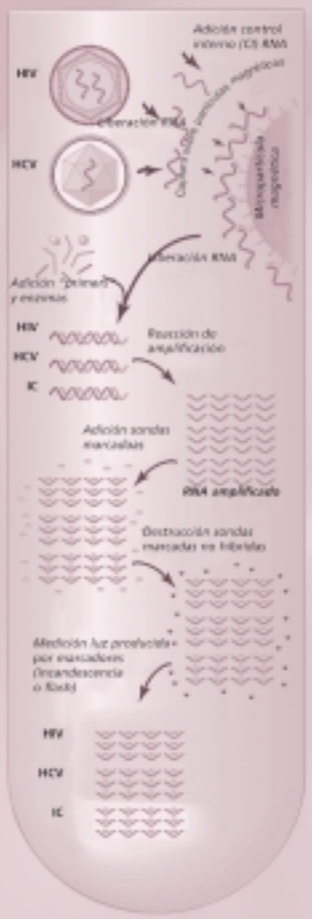
2. Resultados del personal

La satisfacción de los empleados está estrechamente relacionada con su nivel de compromiso con los objetivos de la organización y, por lo tanto, con su involucración en el proceso, en la transfusión.

CHIRON | BLOOD TESTING

Trust Through Innovation

www.ebloodbank.com



La familia de ensayos Procleix® basados en TMA incorpora esta innovadora tecnología al análisis de ácidos nucleicos, permitiendo la detección simultánea de varios virus en un mismo tubo

> Ensayo Procleix® HIV/HCV

Primer ensayo para la detección simultánea del RNA, del HIV-1 y del HCV en el mismo tubo

> Sistema Procleix®

Sistema semiautomático de alto rendimiento

> Ensayo Ultrio® HIV/HCV/HBV

Primer ensayo para la detección simultánea de los ácidos nucléicos del HIV-1, HCV y HBV

> Sistema automático Procleix® Tigris

Sistema totalmente automático de alto rendimiento*

*(en desarrollo)

Chiron Iberia, S.L.
Edificio Dublin
Parque Empresarial San Fernando
28831 Madrid
Tel: +34 91 656 95 49
Fax: +34 91 373 17 85

Así pues, la gestión y consecución de la satisfacción de los colaboradores repercute tremendamente en la eficacia y eficiencia del servicio de transfusión y, como consecuentemente en la satisfacción del cliente. Debemos hacer el mismo esfuerzo de comprensión de las expectativas de nuestros empleados y de las percepciones que ellos tienen de nuestro servicio de transfusión que el comentado hacia nuestros clientes externos, pues solo de esta forma podremos lograr su satisfacción. Dicha satisfacción es necesaria porque ellos son los que más saben de su puesto de trabajo y, por consiguiente, de cómo conseguir mejoras en los procesos en los que participan. Además ellos son los que están más cerca del cliente, por lo que son los que en última instancia consiguen su satisfacción. Si los empleados saben que su obligación es resolver los problemas de sus clientes y conseguir su satisfacción, se sentirán a su vez más satisfechos consigo mismo y con su trabajo. (Fig 7: Satisfacción del personal).

a. Percepción que los empleados tienen de la organización:

Los indicadores pueden ser recogidos a través de encuestas, reuniones de servicio, sistemas de sugerencias, a modo de ejemplo se puede analizar y a la vez pedir sugerencias sobre:

- Los objetivos de actividad anual, cualidad y sistema evaluador.
- La formación en todas sus facetas: cantidad, adecuación...
- Comunicación interna y entre las diferentes áreas.
- Trabajo en equipo, situación, estrategias para su mejora,..
- Desarrollo profesional.
- Grado de reconocimiento.
- Seguridad del puesto de trabajo.
- Condiciones de trabajo.
- Estilo de dirección y grado de liderazgo de los responsables.

Plantean la misma problemática que los indicadores sobre Percepción que los médicos presciptores y los diplomados en enfermería tienen del servicio de transfusión.

b. Indicadores de rendimiento:

Son medidas internas relacionadas con la satisfacción del personal, también a modo de ejemplo:

- Grado de participación en programas de mejora
- Enfermedad y absentismo
- Rotación del personal
- Reivindicaciones
- Niveles de accidentes
- Tendencias de contratación
- Sugerencias de mejoras recibidas...

3. Impacto en la sociedad

Las organizaciones en general, y concretamente los servicios de transfusión, han de conocer y asumir sus responsabilidades pero también han de saber aprovechar las oportunidades que de las preocupaciones y necesidades sociales se derivan.

Cómo materializar este compromiso con la comunidad, pues también a modo de ejemplo:

- A través de actividades formativas: Clases en materia transfusional a escolares, página Web divulgativa
- Ayuda a preservar los recursos globales: Empleo de material reciclado, reducción de desperdicios, impacto ecológico y medioambiental...

Algunos de los indicadores que se pueden utilizar para medir de forma indirecta el impacto en la sociedad son:

- Producción científica: comunicaciones, ponencias, publicaciones
- Consecución de acreditaciones de calidad: Cumplimiento de estándares CAT (acreditación), ISO.
- Nivel de reclamaciones de los diferentes usuarios, que forman parte de la sociedad.
- Número de incidentes relacionados con la seguridad.

Son indicadores más débiles, en cuanto a la fiabilidad de la medida.

4. Resultados de la organización

Todos los esfuerzos realizados, todas las mejoras introducidas en los procesos, los aumentos en la satisfacción de los clientes y empleados, etc., etc., han de venir refrendados por los resultados finales de rendimiento y por una mejora de la posición competitiva.

El cumplimiento del presupuesto y el tiempo de poder ofrecer un nuevo producto o servicio, son dos medidas claves en las empresas y fácilmente trasladables a un servicio de transfusión.

Algunos indicadores clave de rendimiento, financieros y no financieros:

- Caducidad de los componentes sanguíneos
- Adecuación de estocs
- Incidencias en los componentes sanguíneos
- Tiempo de resolución de las solicitudes
- Actividad desarrollada por hora de personal
- Coste de cada una de las partes del proceso de transfusión...

Son fácilmente accesible, continuos y representativos.

Agradecimientos

La estructuración y valoración de los diferentes indicadores ha sido realizado gracias al trabajo de diferentes profesionales del ámbito de la transfusión del Centre de Transfusió i Banc de Teixits, a los que quiero expresar mi más sincero agradecimiento: Dra. Dolors Castellá, Dr. Enric Contreras, Dr. José Manuel Hernández, Dra. Asunción Pinacho, Dra. Micoia Pujol, Dra. Marta Panadés, Dr. Lluis Puig, Sra. Elvira Mallafré.

Bibliografía

1. J. Membrado Martínez. La gestión empresarial a través del modelo europeo de excelencia de la E.F.Q.M. Diaz de Dantos. 1999.
2. J. Roure y M.A. Rodríguez. Aprendiendo de los mejores (el modelo EFQM y el proceso de autodiagnóstico en la práctica). Gestión 2000.
3. Selecting reproductive health indicators: a guide for distrct managers. Department of reproductive Herat and research . World Health Organitzation. 1994.
4. Tecnical / Scientific Compedium. AABB San Antonio 2001.

Indicadores de Calidad en nuestros Centros de Transfusión (III)

Dres. JL Arroyo & L Barbolla / Centro de Transfusión de Castilla-León. Valladolid.

Introducción

Aunque el concepto de calidad tiene su origen y ha evolucionado fundamentalmente en el ámbito del mundo empresarial, ya desde hace unas décadas se asume indiscutiblemente la necesidad de articular mecanismos de evaluación de la calidad de las instituciones sanitarias (Ley General de Sanidad, 14/1986 de 25 abril). En este sentido, los Centros y Servicios de Transfusión podrían considerarse pioneros en el ámbito sanitario.

Hoy nadie discute la importancia de establecer sistemas de medición, es decir INDICADORES DE CALIDAD (IC), en la gestión de un Centro de Transfusión (CT), e incluso los CT que no han sido certificados o acreditados por ninguna entidad externa, han incorporado a su rutina algún sistema de medición y análisis con el que evaluar su calidad a la vez que les permite disponer de una herramienta de comparación con otros centros. Este hecho se sustenta en gran parte en las referencias que al respecto aparecen en los estándares de las distintas sociedades científicas (CAT, ISBT, AABB, etc) y en los requerimientos especificados en la norma ISO cuya implantación está prácticamente generalizada en el ámbito de los CT.

La existencia de un buen panel de indicadores de calidad y su análisis podría suponer una herramienta muy valiosa para evaluar el funcionamiento de cada institución y con la que establecer comparaciones entre distintos Centros.

En nuestra revisión de la literatura al respecto no hemos encontrado referencias claras a cuáles son los indicadores de calidad que unos u otros manejan. Según nuestra experiencia, no existe uniformidad de criterios a la hora de elegir estos indicadores. Por tal motivo, el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León ha realizado un estudio sobre el grado de implantación de IC en los Centros de Transfusión de nuestro país. El objetivo ha sido conocer cuáles son los indicadores de calidad utilizados en los distintos CT, valorar el grado de semejanza entre unos y otros para poder ver establecer la capacidad de comparación entre los distintos Centros.

Material y Métodos

Se ha envíado a 23 Centros de Transfusión (tabla I) una encuesta por la que se les solicitaba información sobre su Sistema de Indicadores de Calidad. La encuesta se dirigió a los Director(a) de cada Centro y en ella sólo se solicitaba el título de los Indicadores utilizados en el mismo, prescindiendo de otros datos más confidenciales como pudieran ser los objetivos, resultados, etc.

Para la gestión de los datos se optó por una clasificación de los IC atendiendo a la Gestión por Procesos, de manera que todos los IC fueron clasificados en alguno de los siguientes grupos atendiendo a la naturaleza del proceso que medían:

- Procesos operativos: Son los relacionados con las actividades específicas llevadas a cabo por un Centro de Transfusión, es decir: Promoción, Extracción de sangre, Procesamiento de componentes sanguíneos, Procesamiento analítico, Almacenamiento y Conservación, Etiquetaje, Distribución de CS a los Servicios de Transfusión, Seguimiento de las alteraciones analíticas a donantes, etc.
- Procesos estratégicos: Son los que actúan como catalizadores para orientar el funcionamiento de los Procesos Operativos: Ejemplos: Relaciones con los Servicios de Transfusión, Dirección, Planificación y Revisión del Sistema de Gestión de Calidad, etc.
- Procesos de apoyo: Son los que facilitan el soporte necesario para el correcto desempeño de los Procesos Operativos y sin los cuales el funcionamiento de éstos sería imposible: Ejemplos: Compras y relaciones con proveedores, Formación, Verificación y mantenimiento de equipos, Sistema de Gestión de la Calidad, etc.

El método de análisis utilizado ha sido exclusivamente descriptivo.

Resultados

1.-Nº de Indicadores de Calidad por Centro Transfusión:

Veinte de los Centros encuestados respondieron a la solicitud, aunque sólo 17 (74%) de ellos pudieron suministrar la información solicitada. La mediana del nº de IC implantados en cada Centro fue de 33, oscilando dentro un amplísimo rango (9-72).

2.-Distribución de los IC según el tipo de proceso al que pertenecen

Del total de los IC informados (559) la gran mayoría (495; 89%) eran Indicadores pertenecientes a los procesos operativos, mientras que sólo 42 (7%) y 22 (4%) lo eran de los procesos de apoyo y estratégicos respectivamente.

Este dato se apoya en que, si bien el 100% de los Centros mantenían algún indicador referente a los procesos operativos, tan sólo 8 Centros controlaban los 3 tipos de procesos.

3.- IC de los Procesos operativos: distribución según proceso

Dentro de los IC pertenecientes a los procesos operativos, los más frecuentes fueron aquellos del área de Fraccionamiento (control de calidad de componentes, caducidades, uds desechadas, incidencias almacenamiento, etc), seguidos por los que podríamos considerar de Laboratorio (discrepancia grupo ABO/Rh, marcadores serológicos, anticuerpos irregulares, etc y Donación (Cumplimentación registros de donante, errores identificación, índice exclusiones, uds extraídas con volúmenes inadecuados, etc). Esto es lógico si se tiene en cuenta que es en estos grupos en los que se encuentran la mayoría de los indicadores tradicionalmente considerados “controles de calidad”, que por otra parte están contemplados en todos los estándares de las sociedades científicas así como en la propia legislación. Figura 1.

Figura I: Distribución por áreas de los IC de los procesos operativos

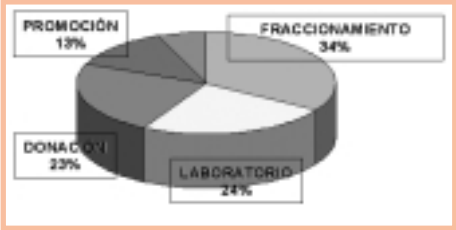


Figura 2: Distribución por áreas de los IC de los procesos de apoyo

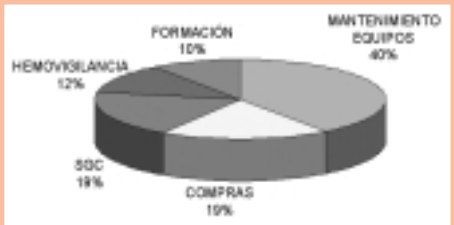
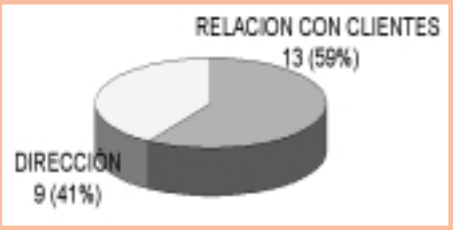


Figura 3: Distribución por áreas de los IC de los procesos estratégicos



4.- IC de los Procesos de apoyo

Como ya se ha mencionado estaban presentes sólo en 8 Centros. De ellos, los más frecuentes fueron los destinados a evaluar de qué forma se mantienen los equipos productivos en un nivel de disponibilidad suficiente para cumplir con el programa de "producción" del CT, siendo muy escasa la representación de los IC relacionados con procesos tan trascendentes para un Centro de Transfusión como pueden ser el proceso de Compras y relación con proveedores (2 Centros) o el propio proceso de Formación (3 Centros). Idéntica situación ocurre con los indicadores destinados a evaluar cómo se utilizan las herramientas del Sistema de Gestión de la Calidad: presentes sólo en 4 Centros.

Las siguientes tablas y figuras resumen estos datos. Figura 2.

5.-IC de los Procesos estratégicos:

Presentes sólo en 8 CT, con un total de 22 IC. De ellos, los más frecuentes fueron los relativos a evaluar la percepción del cliente (Donantes y Servicios de Transfusión) de la calidad del producto o servicio prestado por el CT, es decir, los que podríamos encuadrar dentro del proceso Relación con los clientes.

Llama la atención que sólo 3 Centros contaban con algún IC enfocado al que podríamos considerar el más importante de los procesos de cualquier organización, el proceso de Dirección. Figura 3.

Tabla 4: IC del proceso de Dirección.

Discusión

Los IC son las herramientas para medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad. El grado de desarrollo y uso de indicadores, es un buen reflejo del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad de una organización, ya que la calidad de sus decisiones estratégicas debe estar fundamentada con la calidad de la información utilizada para la toma de esas decisiones. El diseño e implantación de un sistema de indicadores es por lo tanto un proceso crítico para una organización, que en buena medida puede condicionar su funcionamiento en el futuro.

De los datos obtenidos en este estudio son especialmente llamativos los siguientes aspectos:

1. Existe una gran disparidad en cuanto al nº de indicadores implantados en los Centros de Transfusión. Estas diferencias ofrecen, a nuestro criterio, al menos 2 interpretaciones: 1) quizás sea un reflejo de la diferencia de madurez de los SGC de los distintos Centros y 2) puede poner de manifiesto la diferencia de criterios a la hora de entender cómo implantar un sistema de indicadores.
2. La actividad de los CT se evalúa de forma muy diferente según las áreas. Aunque todos los Centros de Transfusión utilizan IC referentes a los procesos operativos (esto es lógico, teniendo en cuenta que es aquí donde se encuentran los tradicionales controles de calidad y los requerimientos legales o de las sociedades científicas), sin embargo,

Agradecimientos

Se agradece la colaboración a todos los Centros participantes que contestaron a nuestra encuesta: Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos ALAVA, Cruz Roja Española Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de ASTURIAS, Fundació BANC DE SANG I TEIXITS BALEARES, Centre de Transfusió i Banc de Teixits (CTBT .BARCELONA), Centro Regional de Transfusión Sanguínea de CADIZ, ICHH CANARIAS, Banco de Sangre y Tejidos de CANTABRIA, Centro de Transfusión Comunidad Valenciana (CASTELLON), Centro de Hemoterapia y Hemodonación de CASTILLA Y LEON, Centro Regional de Transfusión Sanguínea y Banco Sectorial de tejidos CORDOBA, Centro de Donación de Sangre. Cruz Roja Española (MADRID), Banco de Sangre de EXTREMADURA, Centro Regional de Transfusión Sanguínea de GRANADA-ALMERÍA, Fundación Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos GUIPUZCOA, Centro de Transfusión Comunidad de MADRID, Centro de Transfusión Sanguínea y Banco Sectorial de Tejidos MALAGA, Centro Regional de Hemodonación de MURCIA, Centro de Transfusión Comunidad Valenciana (VALENCIA).

Bibliografía

1.-Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2000. Diciembre 2000.
2.- Norma UNE 66175. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Octubre 2003.
3.- Ley General de Sanidad, 14 / 1986 de 25 abril.
4.- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 10 th edition. Council of Europe publishing. Enero 2004.
5.-Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 23rd edition.
6.- Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares de Acreditación. 2ª Ed.Año 2002.
7.- D'Elia, Gustavo "Como hacer Indicadores de Calidad y Productividad" Ed. Alsina.

Tabla 1: IC del Área de Mantenimiento de equipos

- Cumplimiento del paln de verificación y mantenimiento.
- Avisos S. Técnicos de reparación.
- Incidencias que suponen retraso en el trabajo diario.
- Utilización de sistemas de conservación alternativo por problemas técnicos de los habituales.

Tabla 2: IC del Área de Formación

- Medias de horas de formación específica / trabajador.
- Acciones formativas realizadas / planificadas.
- Grado de satisfacción del personal por la formación recibida.
- Cumplimiento formación personal nueva incorporación.

Tabla 3: IC del Sistema de Gestión de la Calidad

- % incidencias resueltas.
- % acciones correctoras preventivas implantadas en plazo.
- Reclamaciones atendidas.
- Grado de cumplimiento del plan de auditorías internas
- Registros debidamente cumplimentados, etc.

Tabla 4: IC del Área de Formación

- Días con stock real < mínimo seguridad.
- Porcentaje de cumplimiento de objetivos.
- Nº de acciones de mejora abiertas en el Comité de Calidad.
- Publicaciones anuales, etc.

muy pocos Centros incluyen entre sus IC alguno dirigido a la evaluación de los proceso de apoyo y estratégicos. Esto, especialmente sorprendente en procesos tan importantes como Formación o Dirección, mengua sin duda, la capacidad de gestión de un CT.

3. Para que los IC sean una herramienta útil para establecer referencias entre los distintos Centros, sería necesario que se hiciera uso de un mismo panel de indicadores. Con objeto de decidir cuáles resultarían realmente útiles, sería imprescindible el consenso entre los directores y los responsables de calidad de los distintos centros.

Sin duda, si el CAT incluyera entre sus estándares algunos requerimientos relacionados con IC de procesos de apoyo y estratégicos sería de gran ayuda en este sentido. ■

Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión: desde la hipoxemia aislada al edema agudo de pulmón

Dr. J Cid i Vidal & Dr. M Lozano Molero* / Centre de Transfusió i Banc de Teixits. Barcelona.
*Servicio de Hemoterapia y Hemostasia. Hospital Clínico Provincial. Barcelona.

1.- Introducción

En 1951, Barnard describió un caso mortal de edema pulmonar posttransfusional sin existencia de hipervolemia.[1] En los siguientes 30 años, muchos autores describieron casos similares aunque con nombres diferentes: edema pulmonar no cardiogénico, hipersensibilidad pulmonar y edema pulmonar alérgico grave. La causa subyacente del problema fue atribuida a una incompatibilidad de naturaleza indeterminada, a una reacción alérgica pulmonar o a leucoaglutininas granulocitarias indefinidas. En 1983, Mark Popovsky describió el cuadro clínico con el nombre de "transfusion-related acute lung injury (TRALI)" y lo atribuyó a la presencia de anticuerpos en el plasma de donantes multíparas que reaccionaban con antígenos presentes en los leucocitos del receptor.[2]

Este trabajo pretende revisar el estado actual de conocimientos de esta complicación de la transfusión, centrándonos en aquellos aspectos que aún son objeto de debate.

2.- Definición

El primer aspecto debatido sobre este cuadro es el de la definición. Algunos han sugerido que la lesión pulmonar asociada a transfusión (LPAT) como la aparición de una disnea aguda con hipoxia e infiltrados pulmonares bilaterales que aparecen durante o dentro de las 24 horas siguientes a una transfusión de un componente sanguíneo, sin causa aparente." Sin embargo, esta definición no es aceptada de forma generalizada.[3]

En efecto, hay una creciente acumulación de pruebas que sugieren que la LPAT es un síndrome con un amplio espectro de expresividad clínica. Así, existirían casos en los cuales la manifestación clínica sería una caída transitoria en la presión arterial de oxígeno mientras que en otros pacientes se produciría un edema pulmonar bilateral.[4] Kopko et al investigaron todas las donaciones realizadas durante dos años por un donante con aloanticuerpos contra el antígeno granulocitario 5b identificado tras un episodio de edema pulmonar mortal en un receptor de una unidad de plasma del donante. De las 36 historias de los receptores de donaciones anteriores que se pudieron revisar, en 13 (36,1%) se encontraron 15 reacciones transfusionales (en 2 pacientes que recibieron dos veces productos del mismo paciente, se repitió la reacción transfusional). De ellas, 7 se etiquetaron como leve/moderada y se manifestaron como disnea acompañada o no de otros síntomas; las 8 restantes se etiquetaron como graves y en ellas se evidenció un edema pulmonar.[5] En otro estudio retrospectivo, el 15% de las donaciones de un donante con un título elevado de anticuerpos linfocitotóxicos anti-HLA de clase I, se acompañaron de una reacción transfusional.[6] Recientemente Nicolle et al han comunicado que uno de los cinco receptores de unidades de plasma donadas por un paciente con anticuerpos anti-HLA presentó un cuadro de LPAT que no fue diagnosticado en su momento.[7] Por el contrario Win et al, en otro estudio retrospectivo no pudieron evidenciar reacciones transfusionales en los receptores de 43 componentes sanguíneos donados por 6 donantes implicados en casos graves de LPAT.[8]

3.- Incidencia

Diferencias en la definición utilizada probablemente explicaría en parte, las diferencias observadas en la incidencia de esta complicación de la transfusión entre las diferentes series. Un caso extremo lo representaría el Sistema de Hemovigilancia francés que dado que no lo tiene definido, no ha recogido un solo caso de esta complicación desde el inicio del programa.[9]

La incidencia que se cita en la literatura varía desde 1 de cada 1.250 componente alogénicos transfundidos hasta 1 de cada 7.000 o expresado por pacientes transfundidos entre 1 de cada 625 hasta 1 de cada 2.500. Ahora bien, todos los autores coinciden en que se trata de una complicación transfusional infradiagnosticada, ya sea porque pasa desapercibida o se atribuye a otra causa relacionada o no con la transfusión, como pone de manifiesto algunos de los trabajos citados anteriormente.[5,6]

Ahora bien, cuando se trata de analizar las causas de muerte relacionadas con la transfusión de componentes sanguíneos, las causas pulmonares se mantienen desde hace años en un desafortunado segundo puesto, sólo superado por la incompatibilidad ABO debida a un error en la administración del componente.[10]

4.- Fisiopatología

La fisiopatología exacta de la LPAT no se conoce con exactitud ni hay consen-

connect

Más componentes del mismo donante

connect

GAMBRO BCT

so en su patogénesis. Se han propuestos mecanismos inmunes y no inmunes, que pasaremos a examinar a continuación.

4.1. Mecanismos inmunológicos

La mayoría de autores ha propuesto que la LPAT tendría una causa inmunológica,[11-13] Típicamente los anticuerpos implicados en el desarrollo del cuadro corresponden al donante,[12] sin embargo en un 10% de los casos son aloanticuerpos del receptor que reconocerían antígenos presentes en los leucocitos del donante.[14] Aunque esta eventualidad parecería menos probable cuando se utilizan componentes leucorreducidos, pues la mayoría de los casos publicados lo son antes de la introducción de la leucorreducción sistemática.[15]

EL mecanismo inmunológico propone que anticuerpos del donante presentes en el producto transfundido interaccionaría con antígenos leucocitarios generalmente neutrófilos del donante aunque esta interacción también puede producirse con los monocitos e incluso las células endoteliales.[13] Esta interacción antígeno-anticuerpo provocaría la activación del complemento y la producción de moléculas como el C5a que provocaría la activación de los leucocitos, su acumulación en el lecho vascular pulmonar y la liberación de sustancias con actividad proinflamatoria que acabarían provocando un aumento de la permeabilidad capilar y la acumulación de líquido en el intersticio y alvéolos pulmonares.[16] Estudios experimentales en humanos y en animales apoyan esta hipótesis.[17,18]

Los anticuerpos generalmente implicados en el desarrollo de una LPAT son antigranulocitarios y anti-HLA de clase I y II aunque también se han visto implicado aloanticuerpos dirigidos contra linfocitos, monocitos o inmunoglobulinas. Donantes mujeres multíparas se ven frecuentemente implicadas en esta complicación dada la frecuencia con la que la multiparidad se asocia a la presencia de anticuerpos anti-HLA (hasta un 26,3% en mujeres que han tenido 3 o más embarazos).[19]

4.2. Mecanismos no inmunológicos

Pero esta hipótesis inmunológica deja dos preguntas sin respuesta: ¿por qué no todos los componentes sanguíneos que contienen anticuerpos leucocitarios provocan la LPAT? y ¿por qué no se identifican anticuerpos en todos los casos de LPAT? En al menos un 15% de los casos típicos de LPAT no se encuentran anticuerpos en el donante ni en el receptor.[20] Aunque hay estudios en los cuales esta cifra alcanza el 90%.[21]

Para explicar estas observaciones, disponemos de una hipótesis alternativa que describió Silliman[22] y que denominó la "hipótesis de 2 estímulos". Según sus estudios, los pacientes que padecen una LPAT presentan una situación basal predisponente como cirugía reciente, administración de citocinas, infección activa o transfusión masiva. Sobre esta base, actuaría un segundo estímulo que sería la infusión de lípidos biológicamente activos que se acumulan durante el almacenamiento de los productos sanguíneos celulares. Este hecho se basa en estudios anteriores del mismo autor en los cuales demostró la existencia de estos lípidos activos con capacidad para estimular los polimorfonucleares en los componentes sanguíneos cercanos a la caducidad, lípidos que no estaban presentes en los componentes sanguíneos más frescos. La estimulación de estos polimorfonucleares provocaría la lesión endotelial pulmonar y el consiguiente edema pulmonar debido a un aumento de la permeabilidad vascular. También este grupo desarrolló un modelo de pulmón de rata ex vivo.[23] Las ratas eran tratadas previamente con endotoxinas para desarrollar una sepsis y posteriormente los pulmones eran perfundidos, ex vivo, con solución salina, plasma fresco y plasma de concentrados de hematíes de 1 y de 42 días de almacenamiento. La lesión pulmonar aguda se desarrolló sólo en el caso de la infusión del sobrenadante proveniente de los concentrados de hematíes próximos a la caducidad.

Kopko ha propuesto una hipótesis unificadora de la LPAT que permitiría explicar todos los casos.24 Sobre una situación predisponente, la infusión de componentes sanguíneos que contienen anticuerpos dirigidos contra antígenos del receptor (leucocitarios o no) o lípidos activos o una suma de los dos provocaría la aparición del cuadro que conocemos como LPAT con una amplia variabilidad de expresividad clínica.

Un caso publicado corroboraría esta hipótesis: una paciente en el postoperatorio inmediato de una histerectomía, tras recibir tres concentrados de hematíes (uno de ellos proveniente de una donante con anticuerpos antigranulocitarios de tipo IgM) presenta un cuadro de LPAT en forma de edema pulmonar. Tras requerir ventilación mecánica el cuadro se resuelve favorablemente. Cinco días después la paciente recibe dos unidades de concentrados de hematíes, tras lo que aparece un nuevo episodio de LPAT en forma de edema agudo pulmonar bilateral, que de nuevo precisa ventilación mecánica. Esta vez no se identifica ningún anticuerpo anti leucocitario en los donantes de las unidades. En el primer episodio los anticuerpos presentes en el escaso plasma contenido en los concentrados de hematíes, en una paciente susceptible, fueron probablemente los responsables; en el segundo episodio, probablemente los lípidos bioactivos generados durante el almacenamiento del concentrado de hematíes fueron suficientes para desencadenar un nuevo episodio.

5.- Anatomía patológica

Independientemente del mecanismo desencadenante, inmunológico o no, el sustrato anatomo-patológico es el mismo: en los casos más grave se observa una lesión alveolar difusa con edema intraalveolar y hemorragia, formación de membranas hialinas, hipertrofia de células alveolares e inflamación intersticial. La lesión alveolar difusa es un patrón de lesión pulmonar que también ocurre en el síndrome del distress respiratorio del adulto (SDRA). En los casos leves de LPAT en los cuales sólo se produce una hipoxemia transitoria con o sin disnea, la afectación del intersticio alveolo-capilar es menor por lo que el bloqueo del intercambio gaseoso es menos intenso y reversible.

6.- Presentación clínica

Se trata de una reacción transfusional precoz. Ocurre dentro de las primeras seis horas después de la transfusión y la mayoría dentro de las primeras dos. En los casos más graves, el paciente presenta dispnea con o sin cianosis, taquipnea y fiebre (1-2º C).[3,16,22] En la serie más amplia hasta el momento, el 15% de pacientes presentaron hipertensión arterial y el 15% hipotensión.[25] En caso que el paciente esté intubado, aparece secreción espumosa por el tubo de intubación. La hipoxemia arterial es la regla (PO2: 30-50 mmHg) que se suele acompañar de hipercapnia y se ha descrito hipocomplementemia, leucopenia y neutropenia transitorias. El patrón radiológico que se observa depende de la gravedad: y puede llegar a provocar un pulmón blanco bilateral con un patrón alveolar e intersticial que aparecen en las zonas declives y van progresando. En general las manifestaciones radiológicas tienden a ser más llamativas que el cuadro clínico.[16] La presión enclavada pulmonar es invariablemente normal.

En los casos más leves la sintomatología no es tan llamativa y se suele presentar en forma de disnea e hipoxemia sin evidencia de edema pulmonar. En el estudio retrospectivo de Kopko et al hasta el 50% de los casos de LPAT cursaron de este modo. Reconocer y estudiar estas formas leves puede tener una gran trascendencia, pues tal como revelaba dicho estudio si se hubiera identificado el donante en una de estas forma leves de LPAT quizá se pudiera evitar la aparición del caso mortal que provocó el estudio retrospectivo.[5]

7.- Diagnóstico diferencial

Ante la aparición de complicaciones pulmonares después de la transfusión de componentes sanguíneos, cabe pensar en LPAT, sobrecarga circulatoria, contaminación bacteriana del producto transfundido o una reacción transfusional anafiláctica. Obviamente, si se descarta cualquier problema relacionado con la transfusión habrá que buscar otras causas que expliquen el cuadro clínico respiratorio que presenta el paciente.

La sobrecarga circulatoria con edema pulmonar es el diagnóstico diferencial que se plantea en primer lugar. La forma de LPAT presentada como edema pulmonar se caracteriza por una normalidad o disminución de la presión capilar pulmonar y normalidad en la presión arterial pulmonar, ausencia de distensión yugular, ausencia de soplos cardíacos, silueta cardiaca normal. Todos estos signos y síntomas se hallan alterados cuando el edema pulmonar es de origen cardiogénico.[24] Cuando el paciente está intubado se puede analizar la secreción espumosa del tubo de intubación ya que el contenido proteico de este fluido está elevado en caso de LPAT. De hecho, se ha visto que la relación de proteínas entre este fluido/sangre del paciente es <0,5 en el edema pulmonar de origen cardiogènico y >0,7 en el de origen no cardiogénico.[26-28] En ocasiones una sepsis bacteriana debida a una contaminación del producto sanguíneo transfundido puede ser difícil de diferenciar.

En los casos de LPAT leves y moderados donde la sintomatología se presenta en forma de disnea, frecuentemente pueden ser atribuidos a reacciones alérgicas. Sin embargo, en general las reacciones alérgicas se suelen acompañar de manifestaciones cutáneas en forma de exantema o habones que ayudan a la correcta orientación diagnóstica.

8.- Diagnóstico

El diagnóstico de LPAT suele ser un diagnóstico clínico tras haber descardado las otras posibles causas del cuadro clínico que presenta el paciente: desde disnea hasta un edema agudo de pulmón.

El laboratorio confirma el diagnóstico aunque unas pruebas negativas no lo excluye.[3] El estudio consistirá en primer lugar en determinar el sexo de los donantes implicados en los actos transfusionales que ha recibido el paciente durante las últimas 6 horas. Se investigará la presencia de anticuerpos antileucocitarios en las donantes con ≥3 embarazos; en caso negativo, se investigarán las donantes con 1-3 embarazos y por ultimo los donantes de sexo masculino. Cuando se encuentren los anticuerpos, se investigará la presencia del antígeno correspondiente en los leucocitos del receptor y se realizará una prueba cruzada de linfocitotoxicidad entre el suero del donante y los leucocitos del receptor.

9.- Tratamiento

El tratamiento tiene que iniciarse con rapidez y básicamente se trata de soporte ventilatorio. En la reciente serie de Popovsky y Haley, todos los pacientes necesitaron oxigenoterapia y el 72% precisó intubación y ventilación mecánica.25 Si bien se habían utilizado tradicionalmente los diuréticos en el tratamiento de la LPAT, su uso no está recomendado actualmente ya que existen casos descritos con una evolución desfavorable después de su uso. El uso de los corticoides se encuentra en discusión.[3]

En estudios experimentales con animales, Silliman disminuye la severidad de la LPAT con un antagonista del receptor de los lípidos (WEB 2170) y con antagonistas del Ca++ como el mibefradil y el diltiazem.[22,23]

10.- Pronóstico

Aunque la LPAT es un cuadro indistinguible del SDRA desde el punto de vista clínico y patológico, el pronóstico de los pacientes con LPAT es mucho mejor. De hecho, según los datos publicados el 80-90% de los pacientes con LPAT sobreviven y la mayoría se recupera en 48-96 horas. La evolución clínica es muy rápida y la hipoxemia se recupera en pocas horas aunque las alteraciones radiológicas pueden tardar hasta 7 días en desaparecer por completo. La mortalidad de esta complicación transfusional se cifra entre el 5-13% y el grado de hipoxemia parecer ser un factor pronóstico importante que probablemente indica la intensidad y extensión de la lesión pulmonar.

11.- Prevención

El hecho que las donantes implicadas en los casos de LPAT sean multíparas[16] y los resultados del estudio de Palfi et al.29 sugieren que las mujeres multíparas pudieran ser excluidas de la donación de sangre. Pero esta medida supondría una pérdida alrededor de 5-8% de donantes.

Una estrategia alternativa sería no utilizar plasma de mujeres para transfundir aunque si para su fraccionamiento industrial. En el caso de utilizar el método de la capa leucoplaquetaria en el fraccionamiento de las donaciones de sangre total, con el concentrado de hematíes y plaquetas resuspendidos en soluciones aditivas, probablemente éstos se pueden utilizar sin problemas, por el escaso contenido de plasma (y por lo tanto anticuerpos) que contienen. En algunos centros estas medidas no llega a comprometer el suministro de plasma para transfusión.[30]

12.- Conclusión

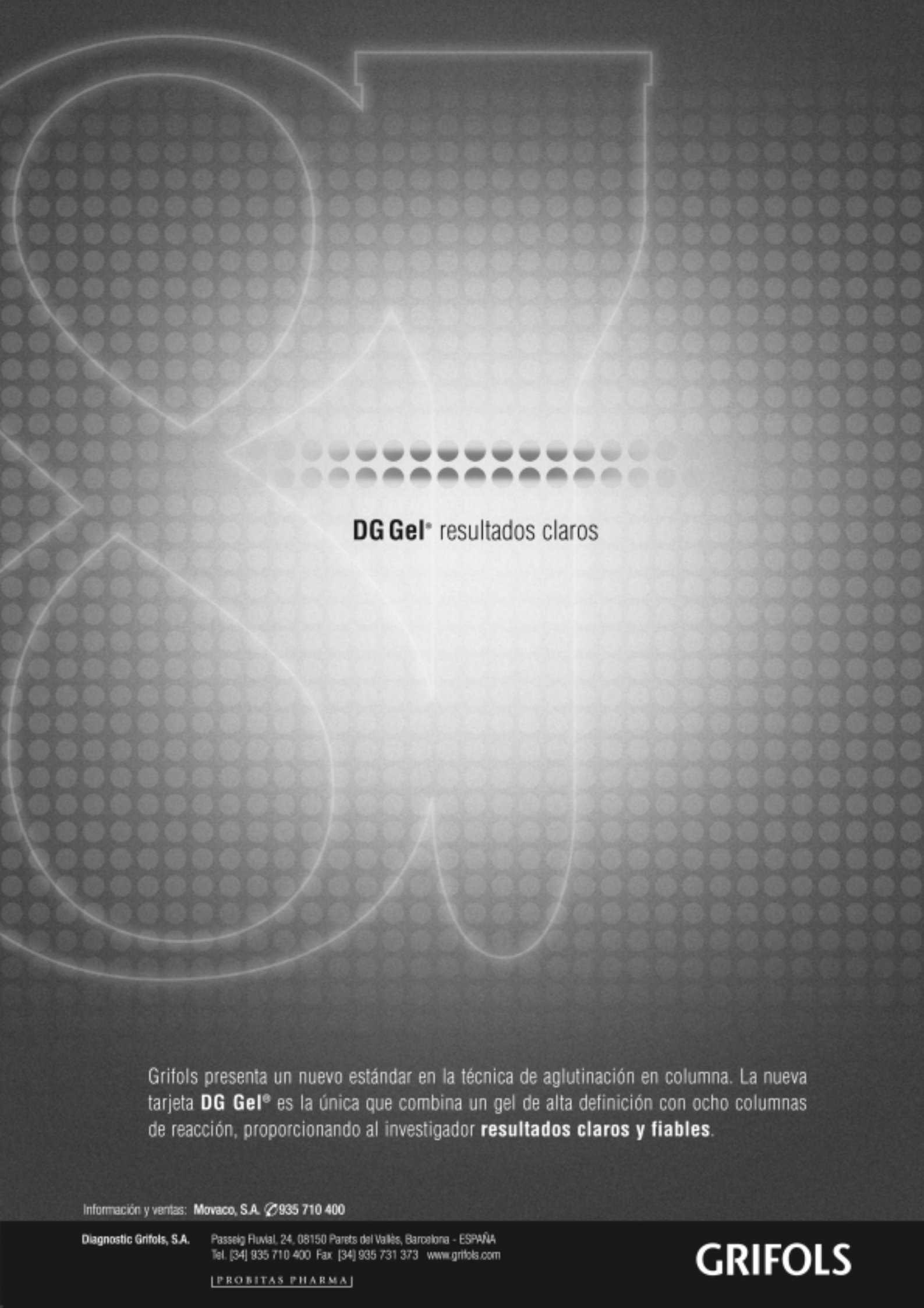
La LPAT es una complicación transfusional con un amplio espectro de presentación clínica que va desde una hipoxemia transitoria sin expresión clínica hasta un edema agudo de pulmón, pasando por un cuadro de disnea. En la mayoría de los casos es debido a anticuerpos antileucocitarios del donante que reaccionan con antígenos del receptor. El diagnóstico es clínico y el tratamiento debe iniciarse con rapidez mientras se realiza la confirmación del laboratorio. La base terapéutica es el soporte ventilatorio. El uso de diuréticos en estos casos estaría contraindicado. ■

Bibliografía

1. Barnard RD. Indiscriminate transfusion: a critique of case reports illustrating hypersensitivity reactions. N.Y.State J Med 1951 Oct 15;51:2399-402.
2. Popovsky MA, Abel MD, Moore SB. Transfusion-related acute lung injury associated with passive transfer of antileukocyte antibodies. Am.Rev.Respir.Dis. 1983 Jul;128:185-9.
3. Webert KE, Blajchman MA. Transfusion-related acute lung injury. Transfus Med Rev. 2003 Oct;17:252-62.
4. Popovsky MA. Breathlessness and blood: a combustible combination. Vox Sang. 2002 Aug;83 Suppl 1:147-50.
5. Kopko PM, Marshall CS, MacKenzie MR, Holland PV, Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury: report of a clinical look-back investigation. JAMA 2002 Apr 17;287:1968-71.
6. Cooling L. Transfusion-related acute lung injury. JAMA 2002;288:315-6.
7. Nicolle AL, Chapman CE, Carter V, Wallis JP. Transfusion-related acute lung injury caused by two donors with anti-human leucocyte antigen class II antibodies: a look-back investigation. Transfus Med 2004 Jun;14:225-30.
8. Win N, Ranasinghe E, Lucas G. Transfusion-related acute lung injury: a 5-year look-back study. Transfus Med 2002 Dec;12:387-9.
9. Andreu G, Morel P, Forestier F, et al. Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. Transfusion 2002 Oct;42:1356-64.
10. Serious hazards of transfusion (SHOT) annual report 2000-2001. Serious hazards of transfusion office. Manchester Blood Office 2002.
11. Engelfriet CP, Reesink HW, Brand A, et al. Transfusion-related acute lung injury (TRALI). Vox Sang. 2001 Nov;81:269-83.
12. Popovsky MA, Davenport RD. Transfusion-related acute lung injury: femme fatale? Transfusion 2001;41:312-5.
13. Kopko PM, Paglieroni TG, Popovsky MA, et al. TRALI: correlation of antigen-antibody and monocyte activation in donor-recipient pairs. Transfusion 2003 Feb;43:177-84.
14. Bux J, Becker F, Seeger W, et al. Transfusion-related acute lung injury due to HLA-A2-specific antibodies in recipient and NB1-specific antibodies in donor blood. Br.J Haematol. 1996 Jun;93:707-13.
15. Santamaria A, Moya F, Martinez C, et al. Transfusion-related acute lung injury associated with an NA1-specific antigranulocyte antibody. Haematologica 1998 Oct;83:951-2.
16. Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenic considerations in transfusion-related acute lung injury. Transfusion 1985;25:573-7.
17. McCullough J, Clay M, Hurd D, et al. Effect of leukocyte antibodies and HLA matching on the intravascular recovery, survival, and tissue localization of 111-indium granulocytes. Blood. 1986;67:522-8.
18. Seeger W, Schneider U, Kreusler B, et al. Reproduction of transfusion-related acute lung injury in an ex vivo lung model. Blood. 1990 Oct 1;76:1438-44.
19. Morin-Papunen L, Tiilikainen A, Hartikainen-Sorri AL. Maternal HLA immunization during pregnancy: presence of anti HLA antibodies in half of multigravidous women. Med Biol. 1984;62:323-5.
20. Popovsky MA, Chaplin HCJr, Moore SB. Transfusion-related acute lung injury: a neglected serious complication of hemotherapy. Transfusion 1992;32:589-92.
21. Silliman CC, Boshkov LK, Mehdizadehkashi Z, et al. Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. Blood. 2003 Jan 15;101:454-62.
22. Silliman CC. Transfusion-related acute lung injury. Transfus Med Rev 1999;13:177-86.
23. Silliman CC, Voelkel NF, Allard JD, et al. Plasma and lipids from stored packed red blood cells cause acute lung injury in an animal model. J Clin Invest. 1998;101:1458-67.
24. Kopko PM, Holland PV. Transfusion-related acute lung injury. Brit.J.Haematol. 1999;105:322-9.
25. Popovsky MA, Haley NR. Further characterization of transfusion-related acute lung injury: demographics, clinical and laboratory features, and morbidity. Immunohematology 2000;16:157-9.
26. Culliford AT, Thomas S, Spencer FC. Fulminating noncardiogenic pulmonary edema. A newly recognized hazard during cardiac operations. J Thorac Cardiovasc Surg 1980 Dec;80:868-75.
27. Sprung CL, Rackow EC, Fein IA, Jacob AI, Isikoff SK. The spectrum of pulmonary edema: differentiation of cardiogenic, intermediate, and noncardiogenic forms of pulmonary edema. Am Rev Respir Dis 1981 Dec;124:718-22.
28. Hashim SW, Kay HR, Hammond GL, Kopf GS, Geha AS. Noncardiogenic pulmonary edema after cardiopulmonary bypass. An anaphylactic reaction to fresh frozen plasma. Am J Surg 1984 Apr;147:560-4.
29. Palfi M, Berg S, Ernerudh J, Berlin G. A randomized controlled trial of transfusion-related acute lung injury: is plasma from multiparous blood donors dangerous? Transfusion 2001 Mar;41:317-22.
30. Insunza A, Romon I, Gonzalez-Ponte ML, et al. Implementation of a strategy to prevent TRALI in a regional blood centre. Transfus Med 2004 Apr;14:157-64.

➜ Nuevos socios de la SETS

Jorge Martínez Marcao - *Covilha (Portugal)*	**Rafael Parra López - *Barcelona***
Ángel Sierra Carcedo - *Vitoria*	**María Asunción Udina Abelló - *Ibiza***
Aref Laarej Sadiki - *Huercal de Almería*	**Noberta Sánchez Rodríguez - *Ibiza***
María José Giménez López - *Aguadulce*	**Lourdes Bausells Cuello - *Tarragona***



Grifols presenta un nuevo estándar en la técnica de aglutinación en columna. La nueva tarjeta **DG Gel®** es la única que combina un gel de alta definición con ocho columnas de reacción, proporcionando al investigador **resultados claros y fiables**.

Información y ventas: **Movaco, S.A.** ✆**935 710 400**

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - ESPAÑA
Tel. [34] 935 710 400 Fax [34] 935 731 373 www.grifols.com

PROBITAS PHARMA

GRIFOLS

Promoción Integral Sostenible

Dr. S Urcelay / Centro Vasco de Transfusión. San Sebastián.

El 16 de mayo de 2002 a iniciativa del Ministerio de Sanidad se constituyó un Grupo de Trabajo sobre la Promoción de la Donación de Sangre. El primer objetivo de este grupo era la creación de un manual con modelos y materiales que sirviesen de guía a los profesionales y personas involucradas en la donación. Tras varias reuniones se constituyó el grupo definitivo con la participación de:

– Rosario Arrieta Gallastegui (Coordinación)
– Cristina Clará Peiró
– Julio Flores Pérez
– Roberto García Villaescusa
– Anna Gonzalez Bachs
– María Otermín Ayesa
– Sabin Urcelay Uranga
– Miguel Angel Vesga Carasa
– Elena Moro Domingo (Secretaría Técnica)

La primera intención del grupo fue la de buscar novedades en el mundo de la promoción, ver nuevas herramientas que podrían ser utilizadas y crear un manual de varios capítulos dedicando daca uno de ellos a temas "críticos " en la promoción: Motivación, Captación, Fidelización, Plan de Márketing, Gestión etc,. Al empezar a ampliar este esquema nos encontramos que al desarrollar cada capítulo nos veíamos abocados a hacer referencias a otros capítulos, que algunas de las herramientas utilizadas eran comunes y, además, había una gran disparidad en la situación de cada uno de los posibles destinatarios de este manual (una de las primeras acciones había sido realizar una encuesta a las 70 Asociaciones de Donantes registradas y/o conocidas en el país, de las que un 68 % participaron en la encuesta).
En este punto nos replanteamos el esquema del manual intentando partir desde el comienzo para poder crear un documento que sirviera de punto de referencia, sería un manual teórico que estableciera los principios básicos de la Promoción. Este manual debería seguir desarrollándose en el futuro y sobre todo se debería "vestir" de materiales útiles para la práctica diaria de las personas que se dedican a la Promoción. El origen de estos materiales sería doble:

a. El existente en los diferentes centros (con algunas adaptaciones o mejoras, si fuera necesario).
b. De nueva creación, dependiendo de las necesidades o lagunas que se observen y de las sugerencias de los futuros usuarios del manual.

El esquema final del manual presentado en el Ministerio de Sanidad el 14 de junio de 2004 ha sido:

- Motivaciones para la donación de sangre (Páginas 15-24)
- Promoción Integral Sostenible (Páginas 27–101)
- Planificación y Gestión (Páginas 105–114)
- Anexos (Páginas 117–127)

En este artículo haremos un extracto del capítulo "Promoción Integral Sostenible", y los otros dos capítulos serán comentados en próximos números de esta revista.

Promoción integral sostenible

Ya en el título del capítulo se introducen dos conceptos que deben ser básicos al abordar cualquier programa de promoción.

a. Los donantes captados deben ser fidelizados => tenemos que pensar que la promoción que realicemos deberá ser **sostenible** en el tiempo.
b. Son muchos los factores (internos o externos) que dificultan o facilitan tanto la captación como la fidelización => deberemos intentar actuar de manera **integral** sobre todos en los factores que pueden influir en la captación y fidelización de los donantes.

Este capítulo, como se aprecia en Fig. 1, se divide en 6 apartados, los cuales a su vez, se subdividen hasta formar una especie de red en la que de alguna manera todos los puntos están interrelacionados. Con este modelo se puede plasmar en una página todos los aspectos que debemos desarrollar cuando nos planteamos promocionar la donación de sangre. En la Fig. 2 se puede ver una representación del grado de desarrollo del modelo de Promoción Integral Sostenible de un Centro de Transfusión. Esta representación como se explicará al final de este artículo estará basada en la valoración subjetiva del responsable de promoción de dicho centro, y en un futuro se deberán establecer indicadores de calidad que nos muestren una representación objetiva y, por tanto, evaluable del grado de desarrollo real de la promoción de dicho centro.

Los 6 apartados en los que se subdivide el capítulo son:

1- Formar e informar
2- Captación de Donantes
3- Mantenimiento y Fidelización de donantes
4- Motivación del personal en contacto con los donantes

5- Control de los recursos demográficos
6- Control del sistema

El orden de los apartados vino dado al ver que para que cualquier acción de promoción tenga éxito deberá ejercerse en un ambiente que esté culturalmente predispuesto hacia la donación de sangre y para ello se necesitará:

1- Formar e informar a diferentes segmentos de población:

a. *Voluntariado* que colabora en la promoción de la donación

b. *Escolares de 4 a 16 años*: cada edad deberá recibir un mensaje diferente y complementario

c. *Donantes*: su formación e información es fundamental para una donación responsable y sostenible en el tiempo

d. *Poblaciones específicas* que pueden influir de manera directa en la consecución de nuestros objetivos

I. *Sanitarios*
II. *Medios de información*
III. *Pedagogos*

e. *Población General* : una sociedad formada e informada sobre la donación de sangre tendrá una respuesta más favorable ante cualquier acción de promoción de la donación de sangre

f. *Instituciones (Públicas y Privadas)* tras ser informadas y "formadas" pueden ser generadoras de apoyos mediáticos y recursos tanto humanos como materiales que nos pueden facilitar nuestra labor.

2- Captar donantes sería el objetivo secundario del apartado anterior y en el modelo se establecen 3 escenarios en los que la captación se deberá de realizar de diferente manera:

a. *En los Centros de Enseñanza*, diferenciando

I. Universidad
II. Escuelas de Formación Profezsional e Institutos

b. *En los Centros Laborales*

c. *Durante el Tiempo Libre*, englobaría campañas de promoción generales así como las realizadas de manera específica para aprovechar algún evento especial (bien sea externo o bien diseñado por nosotros).

3- Mantener y Fidelizar Donantes sería el objetivo final de los dos apartados anteriores. En este modelo se plantea que los donantes no se pueden considerar fidelizados hasta alcanzar al menos la 4º o 5º donación. Habrá que tratar de manera diferenciada a los donantes en las diferentes etapas hasta alcanzar estas donaciones. Una vez fidelizados los donantes los deberemos de mantener basándonos en la calidad que le ofrecemos junto con la información y la formación destinada a generar el grado de responsabilidad necesario entre los donantes para que mantengan su convicción de donar.

4- Motivar al personal en contacto con los donantes será un objetivo primordial en cualquier programa de promoción. La motivación se deberá basar en tres pilares fundamentales:

a. *Formación*

b. *Recursos necesarios*

c. *Prestigio dentro del Centro de Transfusión*

5- El Control de los Recursos Demográficos tanto de los donantes que tengamos como de la población de nuestro ámbito de influencia nos permitirá valorar el nivel de eficacia de nuestro programa de promoción. Parámetros como el % de donantes sangre en activo dentro de una comunidad y el % de estos donantes con más de 4 donaciones segmentados según la edad y el sexo deben sustituir al nº de donaciones / 1000 hab. / año y al nº de donantes de 1ª vez ya que estos 2 últimos solo reflejan una situación puntual que por si misma no nos aporta una dato fiel para valorar nuestra eficacia.

5- El Control del Sistema deberá ser una herramienta que utilicemos de manera permanente, así tendremos que:

a. *Valorar los recursos humanos y materi*ales que necesitaríamos y compararlos con los utilizados. Cualquier desviación es perjudicial, pero si no disponemos de los suficientes recursos para afrontar una acción determinada, es posible que terminemos malgastando los que disponemos. Igualmente tenemos que valorar el coste de algunos recursos "teóricamente" gratuitos, a veces es preferible no utilizar estos recursos y reservarlos para cuando las condiciones sean más favorables. Por ejemplo realizar una campaña " gratuita" de T.V con un anuncio diseñado para una población con una formación y un grado de predisposición hacia la donación, diferente al de nuestro ámbito de influencia puede suponer "malgastar" un recurso que tal vez podríamos haber utilizado en un futuro.

b. *Medir la eficacia de nuestras acciones*, en demasiadas ocasiones no nos paramos a valorar lo que hemos hecho. Unas reservas de hemoderivados en el nivel establecido como suficiente dan por buenas las acciones. Habitualmente lo urgente nos impide ver lo importante.

c. *Encuestas en la Población General* son necesarias para valorar y diagnosticar posible cambios en nuestro entorno. Si investigásemos lo que piensan de la donación de sangre los jóvenes que hoy tienen 14 o 15 años, podríamos diseñar actuaciones a medio plazo y si supiésemos cual es actitud real hacia la donación de sangre de nuestra población segmentada entre 18 y 50 años es probable que nuestras acciones tuvieran más eficacia.

En definitiva el documento presentado por el Ministerio viene a ser un manual al que deberemos de añadir herramientas y materiales para que pueda desarrollarse de manera eficaz este modelo de Promoción Integral Sostenible.

Observando la Fig. 1 podemos apreciar que al final hemos numerado 25

campos de actuación. Si diseñamos una hoja Excel con un gráfico radial en el que puntuemos nuestro grado de desarrollo en cada uno de estos 25 campos obtendremos una representación similar a la Fig. 2 en la que la puntuación que se establece para cada campo sería:

-2 = No se desarrolla en absoluto
0 = Se desarrolla de manera esporádica, pero sin una planificación específica
1 = Se desarrolla, pero se es consciente de que tenemos que mejorar ese campo
2 = Se está satisfecho con el desarrollo logrado, pero estamos intentando mejorarlo
3 = Se piensa que en este campo se ha alcanzado el máximo desarrollo posible

Es necesario recordar que esta gráfica nos mostrará una imagen subjetiva del grado de desarrollo del modelo, deberemos diseñar indicadores de calidad que nos muestren cual es la representación objetiva de nuestra situación. Para mayor comodidad si no se quiere diseñar la hoja Excel, se puede solicitar una copia a urcelay@donantesdesangre.com

Para terminar, desde ahora os invitamos a participar en el Congreso a celebrar en San Sebastián del 16 al 18 de junio donde se celebrará un simposio que ocupará la mañana del día 17 en el que se desarrollará con más profundidad este modelo y se presentarán aquellos materiales y herramientas que se hayan obtenido en los diferentes Centros de Transfusión o Asociaciones de Donantes. De las 4 horas que dure el simposio se destinará una hora para debatir y establecer las necesidades prioritarias a juicio de los asistentes. ■

Nota:

Al desarrollar este manual se observó que aunque no se puede considerar propiamente promoción, era primordial abordar la selección del donante estableciendo unos criterios menos restrictivos y que vayan encaminados únicamente a lograr la seguridad transfusional y la seguridad del donante. No hay que olvidar que debemos compatibilizar

- El cuidado al donante
- La calidad de los hemocomponentes
- Unas reservas de sangre suficientes

La presentación de esta segunda parte se realizará en el Ministerio de Sanidad la última semana de abril. La revisión de los criterios ha sido realizada por la Dra. Rosario Arrieta y el Dr. Pedro Madoz.

➜ Socios protectores de la SETS

Abbot Científica, s.a.	Maco Spania
Baxter, s.a.	Menarini Diagnostics
Bio-rad	Movaco, S.A.
Gambro BCT	Organon Teknika Española
Grupo Grifols, S.A.	Ortho-Clinical Diagnostics
Immuno, S.A.	Terumo Corporation
Inlog	Chiron Iberia, S.L.

De oficio, barbero

Dr. JR Grífols, Dra. M Pujol / Centre de Transfusió i Banc de Teixits. Badalona. Barcelona

En la Edad Media se produce la separación entre cirugía y medicina, muy influenciada en parte por el posicionamiento de Galeno al abandonar la práctica quirúrgica al considerarla sólo como una forma de tratamiento. También contribuyeron a ello ciertas creencias religiosas (cristianas o islámicas) que consideraban el cuerpo humano como un elemento no merecedor de más estudios. Por todo ello, el cirujano queda subordinado al médico, el cual es quien ejerce la teoría médica desdeñando la práctica manual realizada por cirujanos. Así pues, la práctica quirúrgica va quedando relegada a los barberos; éstos eran aquellos laicos, desconocedores del latín, cuyas funciones, además de las de cortar el cabello, se limitaban a la práctica de flebotomías, extracción de dientes y curación de heridas, siendo siempre sus funciones supervisadas por un maestro cirujano. La práctica de su profesión solía realizarse de forma itinerante y los resultados de sus actuaciones, curación de heridas, sangrías, fracturas, úlceras, cataratas, etc... presentaba unos resultados mediocres. Esta nueva categoría profesional surgió a partir de la prohibición papal al clero de realizar sangrías y la posibilidad de ser ejecutados por los señores feudales, si éstos consideraban que la actuación de un médico no había sido la correcta. Por ello, las sangrías empezaron a ser practicadas por los barberos, éstos más artesanos que médicos, llegaron a establecer sus propios gremios y compitieron en respetabilidad con boticarios y cirujanos. Muchos barberos debían sus conocimientos a su aprendizaje en los monasterios donde solían acudir para la tonsura de los frailes; éstos por la ley eclesiástica debían sangrarse a menudo con lo que aprovechaban el corte de pelo realizado por los barberos para la práctica de las flebotomías. Los barberos de los monasterios eran conocidos como rasor et minutor, barbero y sangrador, utilizando para practicar las sangrías una gama impresionante de instrumentos. Su herramienta principal era la lanceta: un pequeño y aguzado cuchillo de dos filos guardado en estuches muy trabajados. Los barberos empleaban la lanceta para lacerar una vena del brazo, pierna o cuello, ello implicaba aplicar a la zona un torniquete (obviamente se excluía para ello la zona del cuello), todo ello mientras el paciente se aferraba a un palo. Sujetando hábilmente la lanceta con sólo dos dedos, el pulgar y el índice, se realizaba a la vena un corte longitudinal o diagonal, nunca perpendicular por el riesgo de sección de ésta. La sangre extraída se recogía en recipientes que solían ser transmitidos de generación en generación. Los barberos se anunciaban con un signo aún visible en nuestros días: una pértiga de bandas rojas y blancas. Simbolizaba el palo que sujetaba los pacientes mientras eran sangrados, las bandas blancas significaban las vendas y las rojas, la sangre. A modo de curiosidad destacar que en 1462 el segundo texto médico salido de la imprenta de Gutenberg era un calendario de sangrías. Durante los siglos XV al XVIII, la mayoría de los tratamientos se basaban en el principio de contraria contrariis, reduciéndose a cuatro medidas generales: la dieta, la purga las drogas y la sangría. Esta última realizada por los barberos mediante flebotomía con la intención de eliminar el humor excesivo responsable del desequilibrio. Las indicaciones de la flebotomía eran muy concretas, pues incluían no sólo el lugar y la técnica sino también, en muchos casos, las condiciones astrológicas favorables, número de sangrados y

cantidad de sangre a extraer. No será hasta mediados del siglo XVIII, en 1731, cuando Luis XV prohíbe a los barberos el ejercicio de la cirugía, revalorizándose a partir de ahí el rol del cirujano que con el tiempo volvería a equipararse con el del médico. Al mismo tiempo se funda en París el Colegio de San Cosme, con lo que se incrementa el estatus de los cirujanos, muchos de ellos procedentes del entorno clerical, conocedores del latín, vestían toga larga y habían practicado con frecuencia, hasta el momento, la cirugía mayor, gracias a la necesidad de sus intervenciones en los múltiples conflictos bélicos acaecidos y cuya principal virtud era la rapidez de actuación por encima de su habilidad técnica. ■

Bibliografía

1. "The history of bloodletting Instruments in the National Museum of History and Technology". Smithsonian Institution Press, Washington,D.C., 1979.
2. "The History of Bloodletting". New York Medical Journal, 97 (1913).
3. "Bloodletting over the centuries". Siegworth, G.R. New York State Journal of Medicine, 1980.

I Reunión coordinadores de Hemovigilancia de las Comunidades (Autónomas 25 de noviembre 2004)

Dra. MªP Martín / Programa Estatal de Hemovigilancia. Madrid.

Asistentes

Dr. Juan Limón. Representante de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
Dr. Manuel Vargas. Representante de la Comunidad Autónoma de Asturias.
Dra. Teresa Jiménez. Representante de la Comunidad Autónoma de Baleares.
Dr. Luis Fernando Fernández. Representante de la Comunidad Autónoma de Canarias.
Dr. Ricardo Olmos. Representante de la Comunidad Autónoma de Castilla La Mancha.
Dra. Mercedes Corral y Dra. Luz Barbolla. Representantes de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.
Dr. Eduardo Muñiz. Representante de la Comunidad Autónoma de Cataluña y Coordinador del Grupo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. Yolanda Cabanillas. Representante de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
Dr. Carlos Areal. Representante de la Comunidad Autónoma de Galicia.
Dra. Begoña Fernández. Representante de la Comunidad Autónoma de Madrid.
Dra. Carmen Fernández. Representante de la Ciudad Autónoma de Melilla.
Dra. Francisca Ferrer. Representante de la Comunidad Autónoma de Murcia.
Dra. María Luisa Ayape. Representante de la Comunidad Autónoma de Navarra.
Dra. Adelaida Ibarra. Representante del País Vasco.
Dr. José Montoro. Representante de la Comunidad Autónoma de Valencia.
Dr. Miguel Angel Vesga. Presidente de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.
Dra. Erkuden Aramburu. Grupo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. Nelly Carpio. Grupo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dr. José Manuel Hernández Sánchez. Grupo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. Concepción Zamora de Pedro. Grupo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. Elena Moro. Unidad de Hemoterapia. Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. Vicenta Lizarbe. Unidad de Hemoterapia. Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dra. María Paz Martín. Programa Estatal de Hemovigilancia.

Presentación de la Reunión

La Moderadora de la reunión Dra. Mercedes Corral comienza la sesión dando la bienvenida a los asistentes, y agradeciendo su asistencia. Indica que el objetivo fundamental de la reunión es conocer el estado actual de la hemovigilancia en las Comunidades Autónomas. La reunión se ha dividido en una primera parte introductoria en la que el Dr. Eduardo Muñiz resumirá la situación actual de la hemovigilancia en España, el Dr. Miguel Angel Vesga desarrollará los artículos implicados en hemovigilancia de la Directiva 2002/98/CE y la Dra. Martín explicará los aspectos prácticos del Programa Estatal de Hemovigilancia. En la segunda parte de la reunión tomarán la palabra los Representantes Autonómicos de hemovigilancia para exponer el estado actual de la hemovigilancia en las distintas CCAA así como para comentar sugerencias dirigidas a impulsar el Programa Estatal de Hemovigilancia y los propios programas autonómicos.
Se solicita una breve ronda con la presentación de los asistentes. Terminada la misma da paso a la primera presentación de la reunión.

1. Presentación del Programa Estatal de Hemovigilancia. Estado actual de la Hemovigilancia en España. Dr. E. Muñiz.

La firma del acuerdo suscrito por la SETS y la AEHH con el Ministerio de Sanidad (MS), el pasado mes de octubre, supone el empuje definitivo para la implantación en España de un sistema de hemovigilancia de ámbito estatal. Entre los múltiples pasos efectuados merece la pena destacar la creación en 1998 del Grupo de trabajo de Hemovigilancia nombrado por el MSC y constituido por 7 especialistas en transfusión sanguínea, con el objetivo de diseñar un programa de hemovigilancia en el ámbito nacional adaptado a las peculiaridades territoriales y administrativas del estado español.
También la publicación de la Directiva Europea de transfusión 2002/98/CE (27 de enero de 2003) supuso un importante punto de inflexión en la evolución de la transfusión sanguínea de los estados miembros de la UE. Esta auténtica "ley" europea sobre transfusión sanguínea convierte a la hemovigilancia en un sistema que obligatoriamente debe existir y funcionar en los países miembros de la UE y da por concluido el debate en torno al carácter voluntario u obligatorio de las notificaciones, por lo menos en lo que se refiere a los incidentes y complicaciones graves de la transfusión.

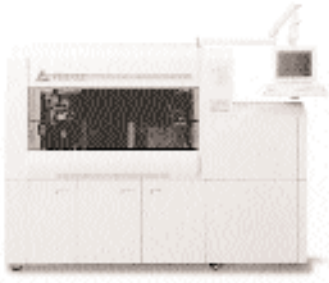
En este momento la situación por CCAA es la siguiente:

- Está funcionando de manera oficial un sistema de hemovigilancia en el País Vasco (1999), Madrid (desde el año 2000, pero de forma incompleta), en la Comunidad Valenciana (con carácter obligatorio desde 2003), Navarra Baleares Andalucía (2003). En Cataluña, donde la puesta en marcha estaba prevista para el 2º trimestre de 2004, ésta se ha tenido que posponer para el último trimestre de este año. No obstante, el grupo de trabajo de hemovigilancia catalán ha puesto en marcha el informe "0" de hemovigilancia en el que se recogen los incidentes y casi incidentes detectados en Cataluña en el año 2003, justo antes de que el sistema de hemovigilancia arranque de manera oficial.

Desde el donante hasta el receptor

La seguridad integral en el diagnóstico transfusional

ABBOTT PRISM



ANALIZADOR MULTIPARAMÉTRICO PARA EL CRIBADO VIROLÓGICO DE LA SANGRE TOTALMENTE AUTOMATIZADO. CON LA TECNOLOGÍA MÁS AVANZADA POR QUIMIOLUMINISCENCIA.

- Monitorización continua.
- Procesamiento de 160 muestras/hora para 5 ensayos (800 test).
- Primeros resultados disponibles en sólo 54 minutos.
- Diseñado y desarrollado para el cumplimiento de Normas GMP.
- Sistema aprobado por la FDA.

Con toda nuestra experiencia en Transfusión.

ABBOTT CIENTIFICA

- En 6 CCAA existe una comisión y/o una persona responsable del diseño del sistema de hemovigilancia (Asturias, Canarias, Cantabria, Extremadura, Galicia y Murcia) que ha manifestado su intención de puesta en marcha al finalizar el 2004 o en el curso del primer trimestre del 2005.
- En 3 CCAA (Aragón, Castilla la Mancha y La Rioja), mientras no se cree un sistema de hemovigilancia autonómico, cabe la posibilidad de que las notificaciones se efectúen directamente desde los servicios hospitalarios de transfusión a la oficina estatal de hemovigilancia.

Antes, mucho antes de la irrupción de la hemovigilancia en Europa ya estábamos registrando en los servicios hospitalarios y centros de transfusión de nuestro país estos incidentes, pero el análisis de los mismos se circunscribía al lugar en el que se habían producido. El moderno concepto de hemovigilancia nos obliga a optimizar este hábito adquirido a lo largo de los años y a compartir esta información. Para ello es necesario un circuito, una verdadera red que es lo que justamente ahora tenemos la oportunidad de construir entre todos. En esta línea se inscribe la recientemente creada Unidad de Hemovigilancia ubicada en el MS, al frente de la cual se encuentra un especialista en hematología y hemoterapia, responsable de la recepción y de la gestión de los datos. Paralelamente, el Grupo de trabajo de hemovigilancia del MS seguirá trabajando en consonancia con las directrices que sobre hemovigilancia vaya estableciendo la UE a la par que se consolida nuestra representación en la EHN en la persona del coordinador del Grupo de hemovigilancia.
Superadas las dificultades iniciales, el acuerdo entre las dos sociedades científicas de nuestro país (SETS, AEHH) y el Ministerio de Sanidad nos brinda el marco adecuado para acabar de hacer realidad el proyecto de un sistema de hemovigilancia en España de ámbito estatal.

2. El programa estatal de Hemovigilancia en el contexto de la Directiva Europea.

El Dr. Miguel Ángel Vesga inicia su presentación detallando la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de Enero de 2003 por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes deteniéndose en aquellos aspectos de la misma relativos a hemovigilancia y trazabilidad.
La mencionada Directiva es en esencia útil, aunque con incertidumbres, como instrumento de implantación de un sistema de hemovigilancia. Las reflexiones que pueden hacerse tras su lectura detallada son:

– Los puntos clave de la Directiva son: trazabilidad, identificación de componentes, Autoridad competente, notificación de incidentes y efectos adversos.
– Se encuentra en progreso el texto de la Directiva específica de hemovigilancia que desarrolla la anterior.
– Ambigüedad actual en las funciones, papel y responsabilidades de los diferentes tipos de centros (centros elaboradores de componentes y unidades transfusionales) dentro del programa.
– El análisis, superficial, de la situación actual revela una aparente contradicción: Directiva dirigida fundamentalmente al control de los centros elaboradores (de los que no existen prácticamente datos relativos a la hemovigilancia), y percepción profesional de que el mayor riesgo es hospitalario, área de la que se disponen más datos, pero, en principio, no sometida a inspección y control. Además debe darse más importancia al servicio de transfusión hospitalario como Responsable de Seguridad de Transfusión Hospitalaria. Papel que se debe potenciar y al que se deben dedicar más recursos.
– El marco general del programa español (Sociedades científicas-MSC), puede ser un modelo que encaje en la Directiva.
– Probablemente, el éxito, confianza de los integrantes, y eficacia del programa se encuentre en el equilibrio (difícil) entre un nivel ajustado y muy reflexionado de regulación, y la colaboración libre, y responsable de los profesionales de la transfusión. La Autoridad Sanitaria Competente, correctamente asesorada, debe apoyar un programa en el que todas las partes tengan voz y compromiso, y en el que todos nos encontremos lo más cómodamente posible.
– Se debe garantizar que todas las CCAA utilicen una metodología de eficacia similar, y un nivel de compromiso comparable.

3. El Programa estatal de Hemovigilancia en sus aspectos prácticos.

La Dra. María Paz Martín agradece en primer lugar y de manera especial la presencia de los miembros del grupo de hemovigilancia del MSC así como toda la labor realizada previamente en la materia tanto por el grupo, como por el MSC y la SETS.
Las funciones del Programa Estatal de Hemovigilancia son fundamentalmente: recepción de datos, evaluación y análisis de los mismos, difusión del programa a toda la red asistencial del estado, gestión y estudio de la información generada y elaboración de informes. Además el PEHV, como proyecto piloto, debe ayudar a una implantación homogénea de la hemovigilancia en todas las CCAA, interrelacionarlas, colaborar con la Red Europea de hemovigilancia y ser difusor y receptor de sugerencias.
Entre las actividades fundamentales llevadas a cabo por el PEHV en los últimos meses se encuentran el envío de los cuestionarios y la elaboración y distribución de la guía de procedimiento operativo. Además se ha colaborado con las CCAA y provincias autonómicas que comenzaban su programa de hemovigilancia y se ha obtenido información de primera mano sobre el desarrollo actual de la hemovigilancia en algunos países de la UE.
El circuito de comunicación de las notificaciones propuesto por el PEHV y que figura explicado en la guía de procedimiento operativo se basa en una red compuesta por el centro notificador, el centro autonómico de hemovigilancia y el PEHV. En este circuito el centro autonómico de hemovigilancia determinará su propio procedimiento operativo, el circuito de notificación en su Comunidad y el modo de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos.
Se resaltó también la importancia de incorporar al programa el cuestionario “Sin incidentes a notificar”. Anualmente las CCAA solicitarán a los Servicios y Centros de Transfusión

que lo cumplimenten, indicando si han notificado incidentes en el curso del año o si por el contrario éstos no se han producido y por tanto no se han notificado. Ello nos servirá para conocer de manera real qué centros han participado en el programa. Aquellos centros que envíen el cuestionario "Sin incidentes a notificar" cumplimentado serán contabilizados como centros participantes independientemente de si han tenido o no efectos adversos que notificar.
En los proyectos futuros del PEHV se encuentra el deseo de aumentar la colaboración con las CCAA, contribuir a la difusión del programa así como desarrollar aspectos que faciliten el trabajo a las personas implicadas en hemovigilancia, tales como desarrollo de los cuestionarios en formato Word, página Web, perfeccionamiento de los cuestionarios e inclusión de otros.
El PEHV se encuentra en fase de pilotaje y por tanto todas las sugerencias que mejoren su desarrollo serán bienvenidas.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

El Dr. Juan Limón Mora representante de hemovigilancia de la Comunidad Andaluza inicia el turno de presentaciones de los coordinadores de hemovigilancia. En Andalucía existe la Resolución SC 683/03 de 11 de agosto de 2003 de la Dirección Gerencia del S.A.S. de "Constitución y puesta en funcionamiento del Sistema de Hemovigilancia en los distintos Centros del SAS." En la citada Resolución se contempla textualmente que a nivel central "la coordinación de hemovigilancia se ejercerá desde los Servicios Centrales del S.A.S. a través de los técnicos designados para ello, dependientes de la Dirección General de Asistencia Sanitaria". Se contempla en la Resolución la figura tanto de Responsable Provincial como de Responsable Hospitalario de hemovigilancia. Además hay designado un hematólogo en cada hospital de la red del S.A.S. desde octubre del 2003. En estas mismas fechas se presentó el Sistema de Hemovigilancia en Jornada de trabajo, a la que acudieron los responsables hospitalarios y provinciales designados. Estima que en el primer año de notificación el nivel de notificación de reacciones adversas en la Comunidad Andaluza ha estado algo por debajo de los valores de referencia esperables por otros sistemas más consolidados.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ASTURIAS

El Dr. Manuel Vargas toma la palabra para explicar la situación de la hemovigilancia en la Comunidad Asturiana. En esta CCAA el programa de Hemovigilancia está en fase de implantación. Existe ya en esta Comunidad un Coordinador de Hemovigilancia Autonómico. El nivel de trazabilidad en la región es bueno y la notificación de efectos y reacciones adversas graves está en desarrollo. Existe un buen grado de implicación tanto por parte de las Autoridades sanitarias como por parte de los responsables de los Servicios de transfusión siendo menor por parte de otras especialidades.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE BALEARES

La Dra. Teresa Jiménez representante de la Comunidad Balear explica a continuación la situación de la hemovigilancia en su Comunidad. En Baleares existe programa de Hemovigilancia, Coordinador de Hemovigilancia Autonómico así como Coordinadores de Hemovigilancia hospitalarios. La trazabilidad es buena así como el nivel de notificación de efectos adversos moderados y graves de la transfusión y la donación. Existe una buena implicación en hemovigilancia tanto por parte de los especialistas en hematología a través de la figura del coordinador hospitalario como por parte de otras especialidades a través de los Comités de Transfusión.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CANARIAS

El representante de la Comunidad Canaria Dr. Luis Fernando Fernández Fuertes explica que el programa de Hemovigilancia en la CCAA Canaria está en fase de implantación. Existe Coordinador de Hemovigilancia Autonómico y en la mayoría de los hospitales, el Hematólogo responsable del Servicio de Transfusión ejerce de coordinador hospitalario. Existen asimismo comités de transfusión y una Comisión Técnica central de la Red Transfusional Canaria.
En su Comunidad existe un buen nivel de trazabilidad de hemoderivados y actualmente se trabaja en implantar la notificación de efectos y reacciones adversas graves. Considera que en su región se cuenta con una buena implicación de los hematólogos de los Centros de Transfusión.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA LA MANCHA

El Dr. Ricardo Olmos explica a continuación el estado actual de la hemovigilancia en Castilla La Mancha. Aunque en todos los hospitales realizan recogida de datos de reacciones transfusionales de forma sistemática no existe actualmente programa de hemovigilancia. La normativa o decreto del plan de Hemoterapia de Castilla la Mancha está en el periodo de informe público.
En esta normativa se incluye la hemovigilancia para los centros procesadores regionales y sus servicios de transfusión. Cree que existirá un buen nivel de implicación tanto por parte de las autoridades sanitarias autonómicas, hematólogos y enfermería, dándose los pasos necesarios para que se implante el proyecto a lo largo de 2005.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CASTILLA Y LEON

A continuación la Dra. Mercedes Corral comenta la situación de la hemovigilancia en Castilla y León. Por acuerdo de los profesionales se ha creado un grupo de trabajo, que ha decidido iniciar el programa de hemovigilancia y coordinar el trabajo. Este grupo ha decidido enviar los datos al Centro de Hemodonación de Valladolid, donde se encuentra la persona encargada de recibir y gestionar los datos que se vayan recibiendo así como su envío al PEHV. El grupo además ha elaborado un borrador de Decreto de hemovigilancia, que contempla la figura del Coordinador autonómico, y del grupo técnico de hemovigilancia. Se tienen documentadas las reacciones adversas comunicadas en los 3 últimos años. Los resultados son comparables a lo comunicado por otros sistemas más establecidos. Aún así piensan que existe un nivel de infradetección, y por ello el planteamiento de una búsqueda activa de reacciones e incidentes. Para el funcio-

namiento de la hemovigilancia ha sido decisiva la implantación de sistemas de gestión y calidad, que les ha permitido implantar la estrategia de comunicar todas las incidencias.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE CATALUÑA

A continuación el Dr. Eduardo Muñiz explica la situación de la hemovigilancia en Cataluña. El programa oficial de hemovigilancia comenzará a funcionar de manera oficial a partir de Enero de 2005. Se ha redactado una orden de creación del Sistema de hemovigilancia de Cataluña que probablemente verá la luz en el curso del 2005.

Existe una comisión de hemovigilancia integrada por 4 especialistas en transfusión sanguínea y otras dos personas que representan a la administración sanitaria. En cada uno de los 3 centros de transfusión así como en casi todos los servicios de transfusión hospitalarios hay un responsable de hemovigilancia.

El informe "0" correspondiente al año 2003, indica que en Cataluña existe un nivel muy aceptable de notificación de efectos adversos e incidentes relacionados con la transfusión. También ha quedado manifiesto que el nivel de trazabilidad es bueno.

La implicación de la administración, de los especialistas en transfusión y de todas las personas que, en general, están implicadas en el tema de hemovigilancia en Cataluña ha sido total, como demuestra el hecho de haber podido elaborar un informe "0" muy completo.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA

La Dra. Yolanda Cabanillas representante de Extremadura explica que el 2 noviembre de 2004 vio la luz el decreto de creación del Banco de Sangre de Extremadura. En su capítulo VI trata de la Red Extremeña de Hemovigilancia. La coordinación autonómica de la Hemovigilancia se lleva a cabo desde el Banco de Sangre de Extremadura. En cada hospital de la Comunidad hay un Responsable Hospitalario de Hemovigilancia. El nivel de trazabilidad es bueno. No está establecida aún una forma uniforme de notificación de efectos adversos.

Las autoridades sanitarias han estado dispuestas siempre a apoyar el programa autonómico de hemovigilancia y acuden a las reuniones que han tenido lugar desde su comienzo, en principio con la asistencia del Director General de Asistencia sanitaria y posteriormente la del Subdirector de Atención Especializada. Los hematólogos también se han implicado desde el principio y están dispuestos a colaborar. Los mayores problemas se encuentran en el resto de especialistas y en el personal de enfermería. Estos problemas se han detectado en los hospitales en los que se han reunido los comités de transfusión.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

El Dr. Carlos Areal explica la situación de la hemovigilancia en Galicia. El programa de hemovigilancia así como la normativa que lo regirá se encuentra en fase de anteproyecto pendiente de publicación. La citada normativa recoge que el CTG coordinará la Hemovigilancia siendo su director técnico el representante legal. La orden de Hemovigilancia contempla que a nivel hospitalario los jefes de servicio de Hematología y Hemoterapia o persona que lo representen serán los coordinadores hospitalarios de Hemovigilancia. Como elementos complementarios para garantizar el buen funcionamiento del Programa Autonómico de Hemovigilancia de la Comunidad Gallega, todos los hospitales deberán tener un Comité de Transfusión y Hemoderivados e instaurar los mecanismos necesarios que aseguren la trazabilidad informática de todos los hemoderivados transfundidos, tanto los productos lábiles como los procesados por la industria farmacéutica. La Comunidad Gallega se encuentra en fase de concurso para la implantación de un programa informático corporativo que garantice la trazabilidad. El sistema de Hemovigilancia tendrá más consistencia cuando se publique la normativa. Las Autoridades Sanitarias están sensibilizadas de la necesidad normativa y los especialistas en Hematología están bastante implicados.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

La Dra. Begoña Fernández explica la situación de la hemovigilancia en la Comunidad de Madrid. En esta Comunidad funciona desde el año 2000 aunque de manera incompleta el Programa Autonómico de hemovigilancia que cuenta con un Coordinador Autonómico y Coordinadores hospitalarios que habitualmente son los propios responsables de los Servicios de Transfusión. Considera que el nivel de trazabilidad es bueno y que existe una colaboración desigual en la notificación de efectos y reacciones adversas graves. Actualmente se trabaja en la consecución de un mayor grado de participación en el programa. La mayor implicación en el proyecto viene de los propios hematólogos de la región.

CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA

La Dra. Carmen Fernández representante de la Ciudad Autónoma de Melilla comenta que el programa de hemovigilancia en Melilla está en fase de desarrollo siguiendo las recomendaciones del acuerdo del MSC/AEHH y SETS. Se está iniciando la notificación de efectos directamente al PEHV y cree que aunque existe un buen nivel de trazabilidad deben continuar mejorando los sistemas de registro. Los hematólogos de Melilla se han implicado en buena medida con el proyecto. Consideran fundamentales para su buena marcha la reanudación de las reuniones del Comité Hospitalario de Transfusión y la difusión de los datos locales y estatales resultantes de este programa de Hemovigilancia.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MURCIA

La Dra. Francisca Ferrer representante de la Comunidad Murciana explica la situación de la hemovigilancia en su Comunidad. En Murcia el programa de Hemovigilancia se encuentra en fase de desarrollo existiendo un Coordinador de Hemovigilancia Autonómico. Con el objeto de garantizar la trazabilidad se está implantando un sistema informático único regional que une Centro de Hemodonación y todos los hospitales públicos. Considera que para la correcta puesta en marcha del programa se precisará más implicación por parte de las Autoridades sanitarias, hematólogos, otras

especialidades y enfermería, implicación que se intentará conseguir a través de una correcta difusión del proyecto así como a través del desarrollo de una Normativa Autonómica.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE NAVARRA

La Dra. María Luisa Ayape explica que en Febrero de 2003 se publica el Decreto Foral 252/2002 que establece el Sistema de Hemovigilancia de Navarra. En este Decreto se constituye la figura del Coordinador de Hemovigilancia de Navarra adscrito al Banco de Sangre. Es nombrado en Junio de 2003. Además en todos los centros hospitalarios de la Comunidad donde se realizan transfusiones se designó un responsable de hemovigilancia. Considera que el nivel de trazabilidad en Navarra es bueno aunque se está pendiente de un sistema informático de gestión transfusional global para garantizarla en los pasos intermedios. Se notifican todos los incidentes de gravedad grado 2 ó superior. La implicación de los especialistas en Hematología ha sido total. Para conseguirlo se han dado pasos importantes desde el propio desarrollo del Decreto Foral hasta la creación de un protocolo de funcionamiento de la red de hemovigilancia de Navarra.

PAÍS VASCO

A continuación el Dr. Migual Angel Vesga expone la situación de la hemovigilancia en el País Vasco. En esta Comunidad existe programa de hemovigilancia desde 1999. Existe asimismo Coordinador de Hemovigilancia Autonómico y Coordinadores de Hemovigilancia hospitalarios que esencialmente son los propios responsables de la unidad de transfusión. Existe un nivel adecuado de trazabilidad y se reciben alrededor de 250-300 notificaciones anuales de efectos adversos, de las cuales aproximadamente el 0.2% (1/8000 componentes transfundidos) corresponden a efectos de gravedad 2-4. La implicación por parte de las Autoridades Sanitarias es buena. De hecho la Consejería de Sanidad, ha relacionado directamente los buenos resultados de recientes inspecciones en los Centros con el grado de implicación en hemovigilancia. El Servicio Vasco de Salud, en su Plan de Calidad 2003/2007, incorporó la declaración de efectos adversos como indicador de calidad, estableciendo unos mínimos a declarar. Anualmente se publica el informe actualizado, centro por centro. Por parte de los especialistas en Hematología la implicación también es buena.

COMUNIDAD AUTÓNOMA DE VALENCIA

EL Dr. José Montoro toma la palabra para explicar el programa de Hemovigilancia en su CCAA. Éste se encuentra incluido dentro del Decreto de la Generalidad Valenciana 147/2002. Existe un coordinador de Hemovigilancia Autonómico, coordinadores hospitalarios y además una Comisión Técnica Asesora. Se han realizados reuniones periódicas en las que se ha ido matizando el programa y se ha puesto en circulación además una guía interna para dar uniformidad al proyecto. Considera que el nivel de trazabilidad y de comunicación de efectos adversos en la Comunidad Valenciana es correcto. La implicación respecto al programa de Hemovigilancia por parte de las Autoridades Sanitarias ha consistido básicamente en la publicación del decreto y su comunicación a los Centros hospitalarios. Los recursos que se han utilizado para la puesta en marcha de la hemovigilancia eran los ya existentes. En general la implicación de los servicios de hematología ha sido y es variable. Considera que la hemovigilancia debe ser activa y para demostrar los beneficios de este tipo de hemovigilancia versus hemovigilancia pasiva se ha comenzado en la Comunidad Valenciana un estudio comparativo entre ambas.

Discusión

A continuación se inicia un tiempo de discusión en el que los asistentes plantearon sugerencias dirigidas a la mejora del sistema de hemovigilancia. Dichas sugerencias pueden resumirse en los puntos siguientes que constituyen elementos importantes, en algunos casos básicos, para la construcción de un programa de hemovigilancia.

- Formación y promoción de la Hemovigilancia en todos los estamentos sanitarios.
- Colaboración de los Servicios de Hematología.
- Colaboración de otras especialidades, enfermería y técnicos de laboratorio.
- Colaboración de las Autoridades Competentes.
- Colaboración científica de la SETS y la AEHH
- Actualización científica del personal implicado en la cadena transfusional.
- Potenciación de los Comités de Transfusión en los hospitales.
- Establecimiento de los canales para la comunicación de reacciones adversas a nivel estatal y autonómico.
- Homogeneización de la recogida de datos tanto a nivel estatal como autonómico.
- Unificación de criterios sobre los incidentes que se deben comunicar y pruebas diagnósticas a realizar en cada caso.
- Simplificación al máximo del sistema de recogida de efectos adversos.
- Elaboración de los cuestionarios en formato informático.
- Difusión por parte del PEHV de los datos generados.
- Comunicación fluida entre el coordinador del programa estatal y los coordinadores de las diferentes CCAA así como de éstos con los responsables de hemovigilancia de los diferentes hospitales.

Cierre de la Reunión

Como colofón la Dra. Mercedes Corral destaca varios puntos clave de la reunión:

- Pese a la diversidad y heterogeneidad en el planteamiento en las diferentes Autonomías, en todas el desarrollo de la hemovigilancia es ya una prioridad, y se vive como un elemento esencial para la seguridad.
- La reunión ha facilitado un intercambio de información, y estimulado el desarrollo en las CCAA con programas más incipientes.
- Unanimidad en la valoración de la importancia de la educación en hemovigilancia, y la definición precisa de incidentes y reacciones a comunicar, de cara a lograr la homogeneidad.
- Importancia del eslabón Estatal de la red de hemovigilancia.

Reseña del libro: Administración de sangre y hemoderivados. Compendio de medicina transfusional

Dra. N Puig / Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.

Coordinador y autor principal *Elías Aguilar Ligorit*.
Edita. Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat. Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES). Valencia 2004.

➜ Según el mismo autor, el principal objetivo de este manual es " *acercar la Medicina Transfusional a las distintas especialidades médicas y quirúrgicas*". En el se ha tratado " *de poner al alcance de los profesionales sanitarios un manual que sea sobre todo práctico, esquemático, didáctico, de fácil lectura y herramienta útil a la hora de tomar decisiones sobre la administración de productos sanguíneos*".
En él participan, además del autor principal otros hematólogos de hospitales valencianos y del Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. También participan especialistas en otras áreas medico-quirúrgicas y ATS/DUES del banco de sangre.
El libro está dividido en 26 capítulos de los cuales el primero es un compendio resumido de la inmunohematología a nivel sencillo pero completo. El segundo capitulo está dedicado a la donación de sangre, cuidados del donante, analíticas que se realizan así como exclusiones, reacciones adversas y procedimientos de aféresis. En el tercero se revisan los diferentes tipos de hemoderivados que pueden existir en los bancos de sangre. El cuarto trata del consentimiento informado y en el quinto de las pruebas pretransfusionales. Mención especial haremos al capitulo 6, " *Administración de hemoderivados*" en el se revisan desde los accesos venosos, equipos de infusión, filtros, comprobaciones a pie de cama y cuidados del paciente, antes, durante y post-infusión. Los capítulos del 7 al 14 están dedicados a los criterios transfusionales de los diferentes hemoderivados y el 15 a la transfusión neonatal y pediátrica. Las reacciones transfusionales ocupan los capítulos 16,17 y 18, y el 19 se dedica a las enfermedades transmisibles. Los problemas de la transfusión masiva son revisados en el capitulo 20 y la autotransfusión en el 21. En el resto de capítulos se repasan otras alternativas a la transfusión de sangre, sustitutos sanguíneos, riesgo residual y hemovigilancia.
Consta además de dos apéndices muy útiles, uno sobre los diferentes hemoderivados disponibles y otro sobre legislación en transfusión sanguínea que incluye la nueva directiva europea.
En fin, creo que se trata de un buen libro, escrito en castellano, eminentemente práctico, y muy completo, sobre la medicina transfusional que puede ser muy útil, tanto a residentes como a especialistas en Hematologiá, ATS/DUEs o técnicos y a especialistas de otras áreas como anestesia, cirugía o pediatría.

6º Curso de Aféresis de la SETS

Santiago de Compostela (6-8 de octubre del 2004)

Dr. C Areal Méndez / Centro de Transfusión de Galicia. Santiago de Compostela.

➜ Entre los días 6 y 8 de octubre se celebró en el Centro de Transfusión de Galicia la *6º edición del Curso de Aféresis*, al que han asistido veintiún profesionales de la hematología procedentes de varias comunidades autónomas de nuestro país y de Portugal.

Se inauguró el curso con la presentación y bienvenida a todos los asistentes por parte del Director del CT de Galicia, Dr. Carlos Areal Méndez, en la que recordó brevemente las anteriores ediciones y animó a todos los presentes a intercambiar experiencias de sus diversos centros de procedencia.

Tabla 1: Nivel de Satisfacción

Duración del curso	74 %
Horarios	63%
Organización	95%
Conocimientos previos teóricos	68%
Conocimientos adquiridos teóricos	95%
Conocimientos previos practicos	58%
Conocimientos adquirido practicos	79%
Nivel teórico curso	100%
Nivel practico curso	79%
Recomendaría el curso	100%

Como en años anteriores, el curso mantuvo dos partes bien estructuradas dentro de cada jornada, un módulo teórico con el tratamiento de temas de máxima actualidad y otro teórico-práctico, alternándose ambos entre la mañana y la tarde. En éste último, los especialistas de producto de las principales casas comerciales, expusieron los últimos avances en separadores celulares que existen hoy en el mercado, adiestrando a los presentes para su correcta utilización.

En la 1ª jornada, intervino D. Julio Flores Pérez, responsable de la Unidad de Promoción de la Donación de Sangre y la Dra. Francisca Hernández Mohedo, responsable de la Unidad de Hemodonación del CTG, quienes disertaron en cada caso, sobre la promoción de la donación de aféresis y la captación de donantes de aféresis en unidades móviles, aspectos estos fundamentales en el desarrollo del programa de aféresis de nuestro centro.

Ya en horario de tarde, Dña. Mª José Baliña, ATS-DUE del CTG, expuso el papel de la enfermería, fundamental en la Aféresis Altruista y la Dra. María Abalo, hematólogo de la Unidad de Aféresis, trató sobre la experiencia en la extracción de multicomponentes que rentabiliza al máximo el proceso de aféresis.

Al día siguiente, los asistentes pudieron escuchar la exposición de la Dra. Ana González Bachs, del C. de Transfusió i Banc de Teixits de Barcelona, sobre el Programa de Aféresis Extrahospitalaria, lo que permite acercar la aféresis a todos los segmentos de población. Posteriormente, la Dra. María Adelantado, responsable de Procesamiento del CTG, habló sobre los Efectos Adversos en Aféresis dentro de un Sistema de Hemovigilancia y la Dra. Azucena Castrillo, responsable de Fraccionamiento, sobre inactivación de Componentes de Aféresis, técnica innovadora en el mundo de la transfusión de plaquetas.

Finalizada la comida de trabajo, el Dr. Adolfo Eiras, responsable de la unidad de Biología Molecular, Histocompatibilidad y Control de Calidad del CTG, habló sobre el control de calidad e irradiación a los productos de aféresis y el Dr. Josep Muncunill del Hospital son Dureta de Palma de Mallorca, orientó su exposición, sustentada en su dilatada experiencia, sobre la eritroaféresis altruista y terapéutica. El curso en su jornada del viernes 8 de octubre contó con la intervención del Dr. Alfredo Campos del Servicio de Hematología-Hemoterapia del Hospital Clínico Universitario de Santiago, quien disertó sobre la aféresis terapéutica, indicaciones y técnicas. A continuación, el Dr. Javier Cid, responsable del área de Biología Molecular del CTG, habló sobre el Registro de Donantes HLA fenotipados y donaciones dirigidas, lo que permite resolver en muchos casos o afrontar en otros la refractariedad de las plaquetas. En el acto de clausura, el Director del CTG hizo entrega de los diplomas a los asistentes, agradeciendo su asistencia así como la de todos aquellos invitados a participar como docentes.

Coordinadores del Curso

Carlos Areal Méndez

Profesores de clases teóricas

María Abalo Martínez
María Adelantado Pérez
Carlos Areal Méndez
Mª José Baliña López
Alfredo Campos Pena
Azucena Castrillo Fernández
Javier Cid Fernández
Adolfo Eiras Martínez
Julio Flores Perez
Ana González Bach
Francisca Hernández Mohedo
Joseph Muncunill Ribas

Profesores clases prácticas

Javier Barallobre Sanmartín
Jordi Cejuela Castell
J. Vicente Gracia Navarro
Pedro Navarro Miguel
Jose Ramón. Pacho Velasco

Los resultados (tabla I) nos alientan a continuar esta actividad, aportando en cada nueva edición, aquellas novedades que resulten más interesantes para los profesionales que desarrollen su actividad en la hemoterapia y más concretamente en la aféresis. De esta forma solicitaremos, a la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, la realización del 7º Curso de Aféresis en fechas 5 a 8 de octubre de 2005.

Hemeroteca

Dra. M Corral / Hospital Universitario de Salamanca

Sensebé L, Giraudeau B, Bardiaux L et al. The efficiency of transfusing high doses of platelets in hematologic patients with thrombocytopenia: results of a prospective, randomized, open, blinded end point (PROBE) study. *Blood 2005;105: 862- 864*

➜ Los autores comunican los resultados de un estudio prospectivo, aleatorizado que pretende evaluar la eficacia global de transfundir altas dosis de plaquetas a enfermos trombopénicos con LA (excluyendo enfermos con LMA- M3) o sometidos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

El ensayo fue multicéntrico, aleatorizado, abierto y ciego en el punto final (PROBE). Médicos y enfermos conocían el brazo al que habían sido asignados. El parámetro pronóstico principal fue el recuento de plaquetas, y en el laboratorio desconocían la dosis de plaquetas que había recibido el enfermo.

Protocolo de transfusión de plaquetas

Los recuentos de plaquetas se realizaron diariamente entre las 7 y las 8 de la mañana, y se prescribió transfusión de plaquetas si el recuento estaba por debajo de 20000/ml. Todos recibieron plaquetas leucodeplecionadas de aferesis de donante único, ABO idénticas o ABO compatibles. Los enfermos asignados al brazo A recibieron dosis de $0,5 \times 10^{11}$/ Kg, y los del brazo B, doble dosis: 1×10^{11}/ Kg. Todos los enfermos fueron seguidos desde la primera transfusión hasta que fueron dados de alta o tuvieron un recuento de plaquetas estable >25000/ ml, o murieron.

Medidas pronósticas

Midieron el tiempo entre la primera transfusión y el momento en que el recuento de plaquetas fue inferior a 20000/ml, lo que permitió calcular el riesgo de retransfusión y el tiempo teórico entre la primera y la segunda transfusión.

Medidas pronósticas secundarias fueron: el índice de incremento corregido (IIC), calculado por la fórmula habitual; el número de transfusiones recibidas; el número de plaquetas transfundidas.

Las complicaciones hemorrágicas se valoraron diariamente de acuerdo con los criterios de la OMS: 0: ninguna; 1: petequias; 2: hemorragia leve; 4: hemorragia importante; 5: hemorragia con repercusión hemodinámica.

Resultados

En el ensayo entraron 101 enfermos, pero el análisis final se hizo sobre 96. La mediana del tiempo teórico entre la primera y la segunda transfusión fue de 63 horas para los pacientes del brazo A (IC 95%, 46- 65)y de 95 horas para los pacientes del brazo B (IC 95%, 85- 112) siendo la diferencia significativa, p= 0,001, cualquiera que fuera la patología, LA o trasplante autólogo, o el número de transfusiones recibidas.

No hubo diferencias significativas en el IIC entre los dos grupos.

Los enfermos del grupo B recibieron menor número de transfusiones con una mediana de 2, versus una mediana de 3 en el grupo A (p=0,037).

Los ajustes para el número total de plaquetas transfundidas no revelaron diferencias significativas entre los dos grupos, ni tampoco cuando se analizaron para los subgrupos, LA o trasplante autólogo, aunque los enfermos del brazo B recibieron un 25% más de plaquetas. Durante el periodo de estudio 14 enfermos tuvieron hemorragias, 5 del brazo A y 9 del brazo B, sin diferencias entre los 2 grupos en las hemorragias grado 2 y 3. Los 3 enfermos que tuvieron hemorragias recurrentes pertenecían al brazo A, lo que (pese al muy pequeño número de enfermos) sugiere un posible mejor control de la hemorragia en el grupo de enfermos transfundidos con doble dosis.

Una vez más este estudio no ha podido demostrar ventajas en el uso de altas dosis en transfusión de plaquetas. Aunque el mismo pudiera tener indicaciones selectivas, por ejemplo en enfermos ambulatorio, al aumentar el intervalo entre transfusiones. Debe siempre tenerse presente el impacto que una política de uso de altas dosis tendría en los stocks, así como el teórico efecto reduciendo los niveles de trombopoyetina y por tanto la eficacia de la trombopoyesis autóloga.

Probablemente el ajuste de dosis en relación con el peso del enfermo es una aproximación más racional tanto en términos de eficacia para el enfermo como de adecuada gestión de los recursos.

Zyman A, MiytriM, Klapper E et al. Combination vincristine and plasma exchange as initial therapy in patients with thrombotic thrombocytopenic purpura: one institution's experience and review of the literature. *Transfusion 2005;45:41-49.*

La púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) es un trastorno históricamente asociado con tasas de mortalidad próximas al 95%; el uso del recambio plasmático terapeútico (RPT) en el tratamiento de la PTT es muy eficaz, pero la mayor parte de publicaciones aún refieren índices de mortalidad que oscilan entre el 10 y el 30%, y que por tanto obligan a la investigación de nuevos tratamientos que puedan mejorar el pronóstico.

Los autores, a la luz de la eficacia demostrada del uso de la vincristina, y basándose en el modelo conceptual de combinación de drogas en los protocolos de tratamiento en hemopatías malignas, drogas que eran activas individualmente, pero que en combina-

ción mejoraron radicalmente el pronóstico de muchas de ellas, decidieron evaluar si el tratamiento combinado desde el momento del diagnóstico con vincristina y RPT podría reducir la mortalidad residual de los enfermos con PTT. Inicialmente analizaron retrospectivamente un grupo de enfermos tratados entre 1987 y 1994 que habían recibido desde el inicio vincristina además de RPT, que sugería una mejoría en la supervivencia.

En este artículo comunican los resultados de otro análisis retrospectivo de 12 enfermos tratados en el Cedar's-Sinai Medical Center entre 1995 y 2002, que recibieron un régimen de tratamiento estandarizado con RPT y vincristina desde el inicio.

Revisan además lo publicado acerca del uso de vincristina para el tratamiento de la PTT, en la base de datos Medline, entre 1966 y mayo de 2003; revisaron también las referencias contenidas en los artículos seleccionados como relevantes, identificando finalmente 67 publicaciones que reunían 186 enfermos con PTT tratados con vincristina durante el curso de la enfermedad. Las mismas publicaciones también citaban 277 enfermos que no habían recibido vincristina y que se usaron para la comparación.

Resultados

1. Los 12 enfermos (1995- 2002) cumplían criterios diagnósticos de PTT. El tratamiento con RPT se inició dentro de las 24 horas del diagnóstico; se realizó en Cobe Spectra, vía catéter, se procesaron, cada 24 horas, aproximadamente 1,25 veces la volemia; como solución de intercambio se usó PFC, plasma tratado con solvente detergente o plasma sobrenadante de crioprecipitado. La vincristina se administró a todos los enfermos en las primeras 24 horas tras el diagnóstico y el inicio del RPT, a una dosis de 1,4 mg/m^2, dosis total hasta 2 mg.

De los 12 enfermos 5 tenían una PTT idiopática y en 7 se asociaba a otras patologías. Seis enfermos (50%) tuvieron una remisión mantenida tras un curso de tratamiento, y los seis que recidivaron respondieron y mantuvieron la respuesta con nuevo tratamiento con RPT y Vincristina, asociado o no a otros tratamientos. La supervivencia fue del 100%, manteniéndose la remisión con un periodo de seguimiento de 14 a 59 meses. El único efecto adverso a la vincristina fue la caída reversible del pelo, en un enfermo.

2. Revisión en Medline:

El 90,1% de los 81 enfermos que recibieron vincristina ¨precozmente¨, obtuvieron una remisión mantenida.

De 105 enfermos que recibieron vincristina por refractariedad o recidiva tras el tratamiento inicial, el 73,3% obtuvo remisión mantenida.

De los 227 enfermos que no recibieron vincristina durante el tratamiento de la PTT, el 79,7% obtuvo una remisión estable.

La diferencia en las tasas de remisión mantenida fue significativa (p= 0,05) entre el grupo de enfermos que recibió vincristina precozmente, versus los que no recibieron vincristina.

Dado que hasta ahora no se han realizado ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados, controlados, pero que numerosos datos, incluidos los de esta serie de 12 enfermos con 100% de supervivencia, apuntan a la eficacia del tratamiento inicial con vincristina, es muy interesante iniciar un ensayo clínico con este protocolo.

Los efectos adversos con esta dosis de vincristina han sido mínimos, y en tanto se dispongan de resultados de ensayos aleatorizados controlados, los autores consideran que está justificado usar ya como tratamiento de primera línea en PTT la combinación de RPT y vincristina.

Alvarez-Larrán A, Del Río J, Ramirez C et al. Methylene blue-photoinactivated plasma vs. Fresh-frozen plasma as replacement fluid for plasma exchange in thrombotic thrombocytopenic purpura. *Vox Sanguinis 2004; 86: 246- 251.*

Recientes estudios han detectado que el uso de plasma inactivado con azul de metileno como solución de intercambio en recambios plasmáticos terapeúticos (RPT) en el tratatamiento de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) se asoció a un aumento en el número de RPT para obtener la remisión, y a un aumento en los días de estancia hospitalaria.

Los autores comunican los resultados de un estudio que compara el pronóstico en 27 episodios de PTT en los que se usó en el RPT plasma tratado con azul de metileno, con el de 29 episodios en el que como solución de intercambio se utilizó plasma fresco congelado (PFC).

En el estudio participaron 8 hospitales españoles que entre 1990 y 2003 diagnosticaron 43 enfermos con PTT y trataron 56 episodios de PTT .

Los 27 episodios tratados con plasma tratado con azul de metileno fueron posteriores a 1997, y la mayor parte de los 29 tratados con PFC anteriores a 1998. En todos los casos se evaluó la gravedad inicial de la enfermedad con el score descrito por Rose and Eldor.

Se valoró la intensidad del tratamiento inicial calculando el volumen total de plasma reemplazado en los primeros 3 a 7 días tras el comienzo de los RPT.

La respuesta al tratamiento se definió con los criterios clásicos, así como la recurrencia, recidiva y remisión.

Los parámetros pronósticos analizados incluyeron: tiempo hasta la remisión, recurrencia durante el tratamiento, y mortalidad asociada a la PTT refractaria.

No se evaluaron los acontecimiento postremisión.

El artículo describe los métodos estadísticos usados, las características de los enfermos, y los resultados del tratamiento.

En su estudio, los enfermos en que se usó plasma tratado con azul de metileno tuvieron una mayor probabilidad de recurrencia durante el curso del tratamiento, un retraso respecto a los tratados con PRC para conseguir una remisión mantenida, y mayor probabilidfad de morirpor PTT refractaria al tratamiento. Los autores remarcan el que la recurrencia de la enfermedad cuando aún mantenían eL RPT diario fue del 52% en los enfermos en que se usó plasma tratado con azul de metileno, mientras que la tasa de recurrenciua en el grupo de PFC fue de 17%.

Aunque los autores reconocen que su análisis retrospectivo no permite extraer la firme conclusión de que el recambio con PFC es más eficaz en el tratamiento de la PTT. Conclusión a la que debería llegarse tras un ensayo prospectivo controlado, sus datos avalan como prudente la recomendación de uso de PFC cuarentenado como solución de intercambio en el tratamiento de la PTT.

International Forum. Red cell transfusions and blood groups. *Vox Sanguinis 2004; 87: 210- 222.*

En este Forum se recoge información en relación con dos aspectos de la transfusión de hematíes y los grupos sanguíneos. El primero trata de valorar la tendencia a considerar otros grupos sanguíneos en transfusión de hematíes, además de los grupos ABO y Rh, en un intento de evitar la aloinmunización en la medida de lo posible. El segundo punto ver como se plantean los participantes el dilema de la transfusión de hematies en enfermos con anemia hemolítica autoinmune (AHAI) ¨caliente¨, situación en que del 35 al 40% de los enfermos se aloinmunizan tras la transfusión de hematies. Para obtener la información deseada se enviaron a 14 expertos 4 preguntas:

1. En la selección de hematies para transfusión ¿tiene en cuenta a priori, además del grupo ABO y RH otros grupos?.
   Si su respuesta es afirmativa:
   – ¿lo hace en todos los enfermos, o solo en grupos seleccionados?; si lo hace en grupos seleccionados, ¿cuáles son esos grupos?
   – ¿qué otros grupos sanguíneos tiene en cuenta?
   – ¿qué técnicas usa para tipar esos otros grupos?
2. En enfermos con AHAI "caliente", la aloinmunización tras transfusión es de más del 35%. La selección de los hematies a transfundir plantea varios dilemas, y hay básicamente cuatro situaciones:
   a). Que además del autoanticuerpo se detecten aloanticuerpos en el suero del enfermo. La práctica habitual es transfundir a estos enfermos hematies compatibles con el/lo aloanticuerpos; la cuestión es: ¿tiene Ud. en cuenta además del ABO y Rh, y los antígenos específicos para el/los aloanticuerpos otros grupos sanguíneos?

Si no hay aloanticuerpos hay tres situaciones posibles:

   a). Que los autoanticuerpos en el enfermo sean grupoespecíficos (por ejemplo autoanti-e); en este caso es una práctica extendida seleccionar hematies compatibles con el autoanticuerpo. De nuevo la pregunta es ¿ selecciona además para otros antígenos?
   b). Hay una mezcla de autoanticuerpos específicos e inespecíficos, en este caso¿selecciona hematies también compatibles con el autoac. ¿Específico, o prefiere seleccionar hematies con el mismo fenotipo del enfermo?
   c). ¿Cuál es su elección cuando solo se detecta autoanticuerpo inespecífico?
3. Si Ud selecciona los hematies a transfundir para más grupos que el ABO y Rh , ¿registra en la etiqueta de la bolsa el resultado del tipaje para esos antígenos?. La ausencia de otros antígenos la confirma:
   - Cuando el enfermo tiene anticuerpos frente a el/ellos?
   - Cuando el antígenos/s es/son parte de su programa de profilaxis?
4. Si Ud. testa rutinariamente para más antígenos que el ABO /Rh, ¡puede estimar el tiempo que media entre la prescripción de hematíes negativos para esos antígenos extra y el momento en que la transfusión está preparada?.

Resumen de las respuestas

En todos los países/Centros (excepto Francia) solo se estudian otros otros antígenos, además de ABO/Rh, en grupos seleccionados de enfermos. En Francia de forma cada vez más amplia se transfunde K1 negativo y compatible para el fenotipo Rh.

Prácticamente en todos los países se transfunde K1 negativo, y se tiene en cuenta el K1 y el fenotipo Rh cuando se transfunden niñas o mujeres en edad fértil. Además en muchos países se tienen en cuenta al menos el K1, el fenotipo Rh, y con frecuencia también Jk, Fy e incluso MNS, cuando se transfunden enfermos que serán dependientes de transfusión: talasemias, drepanocitosis o enfermedades hematológicas crónicas. En enfermos con aloanticuerpos se seleccionan, además de células negativas para el/los antígeno/s correspondientes, K1 negativas, y fenotipo Rh compatibles; en algunos centros también respetan la compatibilidad para antígenos Jk y Fy. En Finlandia, los enfermos con fenotipos infrecuentes se transfunden únicamente con hematíes negativos para los antígenos relevantes. ■

Boletín de inscripción de la SETS

Remitir a: SETS - Apartado de Correos 40078 - 28080 Madrid

1. Apellidos y nombre: _____

2. Domicilio particular: _____ D.P.: _____
   Ciudad: _____ provincia: _____ teléfono: _____

3. Nombre y dirección de la institución o lugar de trabajo:
   Nombre: _____
   Dirección: _____ D.P.: _____
   Ciudad: _____ provincia: _____ teléfono: _____ e-mail: _____

4. Indique la dirección preferida para su correspondencia: ❑ particular ❑ laboral

5. Curriculum del solicitante:
   Profesión: _____ título: _____ grado académico: _____
   Especialidad: _____ otros títulos: _____
   Puesto que ocupa en su organización: _____
   Áreas principales de trabajo: _____
   Otros puestos desempeñados con anterioridad y fechas: _____

6. Socios que avalan su solicitud de ingreso en la S.E.T.S.:
   A) apellidos y nombre: _____
   Lugar de trabajo: _____ provincia: _____
   D.P.: _____ ciudad: _____ provincia _____
   B) apellidos y nombre: _____
   Lugar de trabajo: _____ provincia: _____
   D.P.: _____ ciudad: _____ provincia _____

7. De ser admitida mi solicitud, declaro aceptar los estatutos de la S.E.T.S. y compremeterme a su cumplimiento adjunto acompañado orden a mi entidad bancaria para el correo de las cuotas de la S.E.T.S.

Fecha: _____ firma: _____

S.R. director:
Entidad: _____ oficina: _____
Domicilio: _____ ciudad: _____ provincia: _____
Autorizo el cobro de los recibos que con cargo a mi cta. nº: ____
De esa entidad, pase periódicamente la sociedad española de transfusión sanguínea.

Fecha: _____ firma: _____
Apellidos y nombre: _____
Dirección: _____ D.P.: _____ ciudad: _____ provincia _____

Normas de publicación en el boletín de la SETS

Presentación y estructura de los trabajos.

➜ Los trabajos se acompañarán de una carta de presentación en la que conste la aceptación de su envío por parte de todos los autores, la aseveración de no haber sido publicados anteriormente ni estar simultáneamente enviados a otra publicación. Todos los originales aceptados quedan como propiedad permanente del Boletín de la SETS y no podrán ser reproducidos en parte o totalmente sin permiso del Director y del Equipo de redacción del mismo. El autor cede, en el supuesto de publicación de su trabajo, de forma exclusiva al Boletín de la SETS todos los derechos de reproducción, distribución, traducción, comunicación pública, transformación y colección (por cualquier medio o soporte, incluso sonoro, audiovisual o electrónico) de su trabajo durante el plazo máximo de vigencia en cada momento fije la ley para estos derechos, y para todo el mundo.

Los trabajos se enviarán mecanografiados en hojas de tamaño DIN A4, a doble espacio (30 líneas de 70 pulsaciones), dejando un margen a la izquierda de, al menos, 3 cm. Las hojas irán numeradas correlativamente en el ángulo superior derecho. En la primera hoja se indicarán, en el orden que aquí se establece, los siguientes datos: título del artículo, nombre y apellidos de los autores, nombre completo de centro en que se ha realizado el trabajo y dirección completa del mismo. A continuación se especificará la persona con la que debe mantenerse la correspondencia, su dirección completa, correo electrónico, un número de teléfono y de FAX donde pueda ser más fácil contactar con el autor.

Originales. Vendrán acompañados de un resumen que deberá estructurarse en: Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión y tener una extensión aproximada de 250 palabras. En dicha página se incluirán de tres a diez palabras claves obtenidas del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus/Medline, disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/meshbrowser,cgi, en inglés y español.

A continuación seguirán las hojas con el texto del artículo en el que los distintos apartados (Introducción, Material y métodos, Resultados, Discusión, Bibliografía) se sucederán sin interrumpir página. La bibliografía se comenzará en hoja aparte y se redactará de acuerdo con los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas" elaborados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y conocidos como normas de Vancouver. Seguidamente se incluirán las tablas (cada una en una hoja) y ordenadas correlativamente. Al final se incluirán las figuras, gráficos, fotografías, etc., presentadas dentro de un sobre y convenientemente identificadas indicando con una flecha en el reverso su adecuada orientación. En dicho sobre, en hojas aparte, se incluirá una lista con los pies de tablas y figuras. Se aceptarán diapositivas o fotografías. Las fotografías se remitirán en blanco y negro o bien en archivo fotográfico electrónico con una resolución de 300 puntos por pulgada. Los gráficos deben realizarse con ordenador.

La extensión máxima del texto será de 12 páginas y se admitirán hasta 6 figuras y 6 tablas. Sólo extraordinariamente se permitirá rebasar esta extensión.

Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a seis.

Casos clínicos. Se aceptarán fundamentalmente los casos que destaquen por su carácter insólito o su interés práctico. La extensión máxima del texto será de 5 páginas y se admitirán hasta 2 figuras y 2 tablas. El orden a seguir será el mismo que en los Originales, pero disminuyendo al mínimo los detalles metodológicos. Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a cuatro.

Cartas al director. Podrán aportarse como tales comentarios a artículos publicados recientemente en el Boletín y observaciones o experiencias no relacionadas con material publicado a condición de que sean resumidas en un breve texto. La extensión máxima del texto será de 2 páginas y podrá admitirse hasta una figura y una tabla. Si es preciso, puede incluirse bibliografía que en ningún caso superará las 5 citas. Se aconseja que el número de firmantes no sea superior a cuatro.

Revisiones. Aunque habitualmente se efectúan por encargo, podrán aceptarse revisiones que intenten poner al día un tema de interés en medicina transfusional acompañadas de detalle bibliográfico más extenso. La extensión máxima del texto será de 10 páginas y se admitirán hasta 4 figuras y 4 tablas. Solo extraordinariamente se permitirá rebasar esta extensión.

Otras instrucciones a considerar

Unidades. La revista aceptará unidades convencionales de medida.

Agradecimientos. Cuando se considere necesario se citará a las personas centros o entidades que haya colaborado en la realización del trabajo.

Bibliografía. Se presentará según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa. En el texto constará siempre la numeración de la cita en números volados. Los nombres de la revistas deben abreviarse de acuerdo con el Index Medicus/ Medline; consultar "List of Journal Indexed" que publica todos los años el Index Medicus en el número de enero, o bien consultar la base de datos de revistas disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/jrbrowser,cgi. Las citas deberán comprobarse sobre los artículos originales y se elaborarán según normas de Vancouver, disponibles en. http://www.icmje.org/

Se evitará el uso de frases imprecisas como citas bibliográficas. No pueden emplearse como tales "observaciones no publicadas" ni "comunicación personal", pero sí pueden citarse entre paréntesis dentro del texto. Los trabajos aceptados, pero aún no publicados, se incluyen en citas bibliográficas como "en prensa", especificando el nombre de la revista precedido por la expresión [en prensa] entre paréntesis.

Las citas bibliográficas deben comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre la página inicial y final de la cita.

Información para los autores

1. El Consejo de Redacción acusará recibo de los trabajos enviados a la Revista e informará de su aceptación.
2. Los manuscritos serán revisados anónimamente por dos expertos en el tema tratado. El Equipo de Redacción se reserva el derecho de rechazar los artículos que no juzgue apropiados, así como de introducir modificaciones de estilo y/o acortar los textos que lo precisen, comprometiéndose a respetar el contenido del original. El Boletín de la SETS no acepta la responsabilidad de las afirmaciones realizadas por los autores.
3. Los manuscritos se enviarán:

– Por correo postal, por triplicado, acompañados de un disquette o CD conteniendo el documento en formato WORD, junto con una carta de presentación en la que se solicite el examen de los mismos para su publicación en alguna de las secciones de la Revista con indicación expresa de tratarse de un trabajo original, no haber sido publicado excepto en forma de resumen y que sólo es enviado al Boletín de la SETS. La dirección es: Dr Eduardo Muñiz-Diaz. Banco de Sangre. Hospital Sant Pau. Avda Padre Claret 167. 08025-Barcelona.

– Por correo electrónico a la dirección: emuniz@hsp.santpau.es incluyendo la carta de presentación.

Agenda 2005

➜ **Hematologia Habana 2005**
16-20 Mayo 2005
La Habana, Cuba
ihidir@hemato.sld.cu
aliciag@palco.cu

➜ **10 Congreso de la Asociacion Europea de Hematologia**
2-5 Junio Estocolomo, Suecia
eha@eurocongress.com

➜ **16 Congreso Nacional de la SETS**
16-18 Junio 2005-02-07
San Sebastián, España

➜ **15 Congreso Regional Europeo Sociedad Internacional de Transfusión (ISBT)**
2-6 Julio 2005
Atenas, Grecia
isbt.athens@eurocongres.com

➜ **IV Congreso del Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional.**
X Congreso Argentino de Medicina Trabsfusional
14-16 de Septiembre de 2005
Buenos Aires, Argentina
Organizado por: Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AAHI) y Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT).
aahi@aahi.org.ar • www.aahi.com.ar

➜ **AABB Annual Meeting**
American Association of Blood Banks
15-18 de octubre 2005
Seattle, USA
meeting@aabb.org

Todos los asociados que deseen ver publicados en la Agenda los eventos que organicen o tengan noticia de ellos, por favor enviarlo a:
e-mail: cmartinvega@telefonica.net

www.sets.es

Página WEB de la SETS

Antes

Un día en el banco de sangre:

Cumplir la demanda de componentes sanguíneos seguros.

Cumplir requerimientos estrictos y pautas de trabajo rigurosas para asegurar la calidad.

Asegurar la estandarización y la alta calidad de los componentes a la vez que se incorporan nuevas prácticas y tecnologías.

Ahora, maneja todas estas prioridades y otras, con presupuestos ajustados, restricciones de personal y con un número de donantes cada vez más escaso.

Si el entorno de la transfusión hace que te sientas como en una prueba de supervivencia, es por que tal vez lo sea.

Ahora

Hay una forma de prosperar. El ALYX Component Collection System combina la recolección, la separación y la leucoreducción en un proceso único, integrado y automatizado.

El funcionamiento es simple e intuitivo. Los componentes cumplen todos los estándares de calidad de forma consistente. Mejora la productividad. Se alivia la carga de trabajo del personal.

Ligero, manejable, y fácil de aprender, el sistema va contigo y crece contigo. El tiempo de escasez de recursos en los bancos de sangre puede ser pronto cosa del pasado.

Ahora hay una solución mejor para la recolección de componentes.
Te invitamos a probar el ALYX System por ti mismo.
Contacta hoy con tu representante de Baxter.

www.baxtertransfusiontherapies.com

Baxter

ALYX Component Collection System

Realize the potential

©2004 Baxter Healthcare Corporation Baxter, ALYX y el diseño del triangulo abstracto, y Realize the potential son marcas comerciales de Baxter International Inc.
ECP 306 Ed:06/04