Nº 57 · 2005 (3)

SETS

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea

En Portada

Relevo en la presidencia de la SETS

Queridos amigos y amigas:

Me gustaría utilizar la oportunidad de dirigirme a todos vosotros desde estas páginas del boletín de la SETS para transmitir el honor que he sentido durante estos años al presidir una sociedad científica que casi todos hemos visto nacer y desarrollarse de forma tan rápida y eficaz. En todo momento he estado seguro de que la confianza y apoyo que he vivido eran sinceros y consecuencia del ánimo general de todos los asociados de participar en mejorar la calidad de la asistencia transfusional española. Agradezco de todo corazón la colaboración y soporte recibidos a todos los proyectos, ideas, dudas y problemas surgidos en este tiempo. En este sentido, mi agradecimiento es especial para todos los miembros que han participado en las diferentes Juntas Directivas durante estos años.

Nos está tocando vivir unos años de intenso cambio regulador en los que se está definiendo el escenario de la Medicina Transfusional de un futuro que no es sólo español, sino de la Europa del libre movimiento y la equidad sanitaria. La SETS, como Sociedad Científica íntegramente dedicada a todos los aspectos relacionados con la transfusión, y constituida por un colectivo multidisciplinar de profesionales bien formados y con amplia experiencia, debe participar activamente con las organizaciones autonómicas y centrales de salud en la gestión, soporte y desarrollo de proyectos que nos ayuden a asistir a nuestros enfermos y a nuestros donantes con seguridad y calidad, debe estar presente en los foros de toma de decisiones con responsabilidad y rigor, y debe facilitar programas y vías de formación para sus asociados que incrementen la eficacia de nuestro trabajo y su desarrollo.

Estos años han pasado como un suspiro. Como es de suponer, algunas líneas de trabajo de la Sociedad se han consolidado, y otras se encuentran aún en estado de estudio; unas ideas han tenido un final feliz, y otras no tanto. Pero lo importante es la línea continuamente ascendente de la que somos testigos desde el inicio en cuanto a participación, compromiso y actividades emprendidas o valoradas.

"Mirar hacia adentro"

La SETS es una sociedad consolidada tras la magnífica labor realizada por los diferentes presidentes y juntas directivas durante 16 años. Los profesionales dedicados a distintos aspectos de la actividad transfusional constituyen el motor y el carburante para que progresemos.

Se ha conseguido un espacio propio y un considerable peso internacional, ha llegado la hora de consolidarlo pero, también, creo que ha llegado la hora de volver a mirar hacia adentro, hacia nuestros socios, de recordar quienes somos, de donde venimos y cual es nuestra razón de existir. Nuestra SETS es una sociedad que tiene unas características de participación multidisciplinar, con un abanico de profesionales tan amplio y dinámico que la hace única y singular.

Como presidente de la SETS, tengo especial empeño en que todos los socios se encuentren integrados, que se sientan parte de un proyecto de futuro ilusionante. Mi labor, sin descuidar los enormes avances alcanzados, irá encaminada a conseguir la plena participación. Pretendo fomentar e impulsar, entre otras, reuniones y grupos de trabajo, jornadas monográficas, actualizaciones y la fluidez de la información que llega a los socios.

Considero la transfusión como un procedimiento único y, por tanto, debo potenciar la participación de los servicios hospitalarios de transfusión pero ningún apartado se debe descuidar. Mi propuesta es mirar hacia adentro, para que cada uno de nosotros sienta la SETS como propia, para que sea nuestra sociedad, nuestra referencia, la que da respuestas a las cuestiones que más inquietan.

Personalmente me considero una persona accesible, moderada, un hombre de consenso, tranquilo y pragmático. Mi trayectoria profesional arranca en Barcelona con el profesor Ciril Rozman, mi formación en la especialidad se consolida en el servicio de Hematología y Hemoterapia del Prof. Maldonado en el Hospital Carlos Haya de Málaga. He sido vocal de la AEHH, impulsor, socio fundador de la SETS, Vicepresidente durante 4 años y Presidente del Comité Organizador del III Congreso de

continúa pág. 2

Felicidades para el nuevo Presidente, Isidro Prat, un buen amigo y experimentado profesional de la transfusión española. Hasta siempre.

Dr MA Vesga. Centro de Transfusión de Galdakao. Vizcaya.
Presidente de la SETS (2001-2005)

la SETS en Marbella (Málaga). Creo que son avales suficientes para conocer nuestra Sociedad con cierta solvencia. El testigo me lo pasa el Presidente Vesga Carasa, el listón está muy alto pero ilusión, entusiasmo y trabajo no me faltarán.

Dr I Prat. Centro de Transfusión de Málaga.
Presidente electo de la SETS (2005)

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:
M Algora (Madrid)
N Carpio (Valencia)
JM Cárdenas (San Sebastián)
M Corral (Salamanca)
P Esquirol (Pamplona)
A Forteza (Palma de Mallorca)
JR Grifols (Badalona, Barcelona)
MªP Martin (Madrid)
C Martín-Vega (Barcelona)
E Muñiz-Diaz (Barcelona)
M Panadés (Gerona)
M Pérez-Vaquero (Galdakao, Vizcaya)
I Prat (Málaga)
M Pujol (Badalona, Barcelona)
I Romón (Santander)
MA Vesga (Galdakao, Vizcaya)

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
Relevo en la presidencia de la SETS 1

ARTÍCULOS
Resumen de la sesión plenaria de Hemovigilancia. XVI Congreso de la SETS 3
Hemovigilancia en el ámbito hospitalario 4
Hemovigilancia en el ámbito del procesamiento 10
Trasplantevigilancia de tejidos 12
Hemovigilancia en el ámbito de la donación de sangre 14
Programa estatal de Hemovigilancia. Informe anual (2004) 17
Hacia una mejor compresión de la lesión pulmonar aguda asociada a transfusión 25
Propuestas de medidas para la prevención de la lesión pulmonar postransfusional 35

¿QUÉ SON?
Indicadores de calidad en un servicio de transfusión 38

LA TRANSFUSIÓN, AYER
Norman Bethune, viajero incansable 40

INFORMES
Reunión del Comité Técnico de Directores de Centros de Transfusión y Bancos de Sangre 41

MISCELÁNEA
Primera jornada nacional sobre alternativas a las transfusiones sanguíneas 42
Premios de la SETS 2005 43
In Memoriam Profesor Tibor Greenwalt (1914-2005) 44
Nueva Junta de la SETS 44
Ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías 45

HEMEROTECA
Hemeroteca 46

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN DE LA SETS 48

NORMAS DE PUBLICACIÓN 50

AGENDA 51

Resumen de la sesión plenaria de Hemovigilancia

(XVI Congreso de la SETS. San Sebastián, 17 de junio de 2005)

Moderador de la sesión: Dr. E Muñiz-Diaz / Banc de Sang i Teixits. Barcelona.

Introducción

Por primera vez en un congreso de nuestra sociedad se han dedicado 4 simposios simultáneos a la hemovigilancia en los diferentes ámbitos de la cadena transfusional, incluyendo el dedicado al tema de la trasplantevigilancia. Esta es una prueba más del auge que ha adquirido esta temática en nuestra sociedad científica y refleja el progresivo interés que suscita entre los profesionales que la conformamos y que nos sentimos afectados y comprometidos con la implantación y desarrollo de un sistema de hemovigilancia en nuestro entorno profesional. Evidencia, además, la importancia que la junta directiva de la SETS, con el presidente saliente (Dr. MA Vesga) al frente de la misma, ha concedido a la hemovigilancia a lo largo de estos últimos años y que alcanza su máxima expresión en el acuerdo impulsado desde las sociedades científicas (SETS y AEHH) y suscrito con el Ministerio de Sanidad. El resultado más inmediato de este acuerdo ha sido la creación del Programa estatal de hemovigilancia coordinado por la Dra. Paz Martín que, en un tiempo casi récord y gracias a la generosa y responsable colaboración de los profesionales que han suministrado toda la información de que disponían, ha podido elaborar un primer informe de carácter oficial en torno a los "Efectos adversos e Incidentes de la transfusión sanguínea" en 14 comunidades autónomas españolas.

El excelente trabajo realizado por el Grupo de hemovigilancia del Ministerio, elaborando las fichas y cuestionarios de notificación, y preparando el camino del futuro programa estatal, el empuje que ha supuesto la aparición de la Directiva europea de transfusión que incluye dos artículos relativos a hemovigilancia (Trazabilidad y Notificación de los efectos adversos e incidentes graves de la transfusión) junto a la inminente aparición de una nueva directiva específica de hemovigilancia y, finalmente, el impulso transmitido desde el incipiente Programa estatal de hemovigilancia, a través de las dos reuniones de coordinadores autonómicos que ya se han celebrado, así como el riguroso informe presentado en el curso del último congreso, constituyen sin duda los sólidos pilares que han ido haciendo posible la lenta pero firme implantación del programa español de hemovigilancia. No obstante, el pilar maestro, el eje que vertebra este Programa sigue emanando del esfuerzo personal de todas las personas que desde los servicios hospitalarios y los centros regionales de transfusión han decidido tejer la red de la hemovigilancia española, en muchos casos en condiciones poco favorables y sumando trabajo al trabajo, pero convencidos de la utilidad que una información basada en un registro sistemático de efectos adversos e incidentes y realizada sobre criterios cada vez más homogéneos, puede suponer un nuevo y decisivo peldaño en la calidad y la seguridad de la transfusión sanguínea española. Los primeros pasos ya han sido dados, ahora debemos seguir adelante afianzando y fortaleciendo nuestro programa estatal, para lo cual es imprescindible que abordemos el reto de gestionar la información generada pasando de la descripción de los datos a la introducción de las primeras medidas correctoras y preventivas. Este "feedback" es fundamental si queremos mantener vivo el programa y el interés de los participantes, sin olvidarnos de insistir en la necesidad de que los recursos de todo tipo destinados a la transfusión se racionalicen y se dirijan a las partes de la cadena que se demuestren más vulnerables. El primer informe anual (2004) como ya indicaba el informe preliminar de pasado año, sigue señalando que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea se sitúan en la cabecera del paciente en forma de errores en la administración de componentes y de complicaciones inmunes, de tal manera que los servicios hospitalarios de transfusión deberían de recibir en este momento una especial atención que permitiera el análisis constructivo y riguroso de las causas que conducen a estos errores y la aplicación de las medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad de los pacientes. Estas medidas, ligadas fundamentalmente a los procedimientos de identificación de las muestras y de los propios pacientes, conllevan disponer de mayores recursos económicos y humanos porque va a ser necesario que tengamos un personal mejor formado y entrenado, y seguramente más numeroso, si queremos cumplir correctamente con las exigencias del nuevo concepto de trazabilidad. Además, no hay que desdeñar la implantación de alguno de los sistemas electrónicos de identificación que pueden ayudarnos a mejorar estos procedimientos y a evitar los múltiples errores cometidos.

El boletín de la SETS, que ha venido siguiendo puntualmente la evolución del tema de hemovigilancia dentro y fuera de nuestro país, incluye en este número un amplio resumen de la sesión plenaria celebrada durante el último congreso de la SETS junto con el informe estatal de hemovigilancia correspondiente al año 2004. Ambos temas merecen alcanzar la máxima difusión entre nuestros asociados y lectores, y el Boletín de la SETS es probablemente el instrumento más apropiado para hacerlo posible. ■

Hemovigilancia en el ámbito hospitalario

Coordinadora: Dra. N Carpio / Hospital Universitario La Fe. Valencia.

Ponentes:

1. Trazabilidad de componentes sanguíneos. Prevención de efectos adversos en la práctica transfusional.
   Dra. N Carpio. Banco de Sangre. Hospital Universitario La Fe. Valencia.
2. Identificación de receptores. Último eslabón en la seguridad transfusional.
   Dra. D Castellá Cahíz. "Centre de Transfusió i Banc de Teixits". Barcelona
3. Hemovigilancia y Comité Hospitalario de Transfusión.
   Dra. M López Soqués. Hospital del Mar. Barcelona.

1. Introducción

La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003[1] que establece normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes, fue publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea el 8 de febrero de 2003 y establece un plazo de incorporación al Derecho nacional de cada país miembro hasta febrero de 2005. Aunque en el Estado Español esta incorporación se ha ido retrasando y previsiblemente lo hará durante el año 2005, algunas comunidades autónomas, han adaptado ya la directiva en sus respectivas legislaciones. En la Comunidad Valenciana en el año 2002 se aprobó un decreto[2] por el que se establece un programa de Hemovigilancia donde se contempla el registro de efectos adversos, por esto la comunicación de efectos adversos es ya obligatoria para una parte importante del Estado Español.

De una u otra manera todos los artículos de la directiva implican a los servicios de transfusión hospitalarios pero hay dos que nos afectan especialmente y son de gran trascendencia: son los artículos 14 y 15 del capitulo V que hace referencia a la Hemovigilancia, la trazabilidad de componentes entre donante y receptor y la notificación de efectos adversos graves

1.1 Trazabilidad

Es el procedimiento formado por registros manuales o informáticos, por el que podemos identificar el destino de todos los componentes recibidos en nuestro servicio de transfusión y los administrados a un receptor determinado. Esto implica que en la historia de cada paciente debe quedar un registro de todas las unidades transfundidas y en el banco de sangre debemos tener constancia inequívoca del destino final de todos los componentes; la búsqueda de información debe poder hacerse en ambos sentidos.

Su aplicación plantea dificultades importantes que van a depender: del tamaño de hospital, del personal responsable de la transfusión, del grado de informatización del hospital y del banco de sangre, y de la implantación de algún tipo de metodología que confirme que efectivamente la información de que disponemos es correcta. La trazabilidad es el primer eslabón en la seguridad transfusional, sin la certeza del destino de cada componente y su registro en la historia del paciente, no podemos garantizar el estudio de los eslabones de la cadena transfusional entre donante y receptor. El objetivo final puede conseguirse mediante diferentes procedimientos que dependen de la infraestructura del servicio pero, de una u otra manera, siempre es posible garantizar el seguimiento.

1.2. Notificación de efectos adversos graves

En estos momentos todos los servicios de transfusión del estado español están en condiciones de notificar los efectos adversos de la transfusión, mediante la comunicación al programa de Hemovigilancia en su comunidad autónoma, si lo hay, o directamente a la oficina de del Ministerio de Sanidad en los casos que no se ha puesto en marcha. Esta comunicación nos permite cumplir las exigencia de la Directiva europea, aunque el espíritu de la misma va mas allá, la comunicación no es más que un instrumento que nos permite analizar los efectos adversos en cada medio y aportar soluciones para su corrección. El objetivo final es analizar las causas que los desencadenan para poder tomar medidas correctoras, monitorizar su eficacia y mejorar la seguridad transfusional en aquellas áreas que se revelen más frágiles.

En este simposio vamos a hablar de la trazabilidad, de la importancia del análisis de nuestra actividad y de los instrumentos que podemos utilizar para conseguir nuestro objetivo.

2. Prevención de efectos adversos en la práctica transfusional

2.1 Introducción

Aunque la mayoría de los efectos adversos se detectan en el hospital, una cantidad no despreciable tienen su origen en la donación y obtención de componentes en el centro de transfusión, La transmisión de enfermedades infecciosas y la contaminación bacteriana, son los mas representativos y aunque su prevención no está a nuestro alcance, la monitorización de los efectos adversos de la transfusión y el intercambio de información con los centros productores, nos ayudará a la prevención.

Entre los efectos adversos mas importantes relacionados con la transfusión destacan los de causa inmunológica, algunos

son difíciles de prevenir como la sobrecarga pulmonar de causa no cardiogénica y la púrpura postransfusional; otros, como las reacciones hemolíticas agudas y retardadas y la enfermedad injerto contra huésped transfusional, son susceptibles de establecer medidas de prevención y monitorización de su eficacia; finalmente sobre otras reacciones inmunes menos graves, como las reacciones febriles y las alérgicas, sólo podemos actuar mediante la prevención y tratamiento en pacientes que reciben transfusiones frecuentes.

Dentro de los de causa no inmunológica destaca un grupo de incidentes sobre los que podemos actuar, es la administración de componente equivocado que puede originar reacciones hemolíticas inmunes graves por incompatibilidad ABO. El análisis del tipo de error, personal implicado, antigüedad en el puesto y número de errores en cada caso, puede darnos una idea clara de los puntos débiles de nuestra práctica transfusional. En estos casos, el estudio de las casi-incidencias relacionadas con la transfusión puede servirnos de gran ayuda para prevenir los errores.

2.2. Objetivos

Nos hemos planteado la revisión de nuestros efectos adversos, sobre todo los relacionados directamente con la transfusión y en los que su análisis, nos permitirá detectar áreas conflictivas susceptibles de cambios para mejorar los procedimientos de transfusión y prevenir los efectos adversos.

2.3. Material y Métodos

Hemos recogido los incidentes relacionados con la transfusión e investigados en nuestro centro durante el periodo 2000-2004, en el que se han transfundido 271.412 componentes sanguíneos: 116.410 unidades de hematíes, 1.042 unidades de hematíes autólogos, 27.098 de plasma, 118.021 plaquetas unitarias, 1.607 gramos de fibrinógeno, 523 unidades de crioprecipitado, 5.898 dosis de gammaglobulina anti-D, 753 unidades de progenitores hematopoyéticos, 18 de linfocitos y 42 de granulocitos. Se han atendido 784 donantes autólogos, se han extraído 1.549 unidades de sangre total y se han fraccionado en 1.573 componentes.

Los pacientes afectados por una reacción adversa después de la transfusión fueron vistos por el hematólogo que realizó exploraciones y determinaciones analíticas hasta tener un diagnóstico probable. Una vez estudiados se clasificaron tal como se muestra en la tabla 1, y en todos se determinó su gravedad e imputabilidad. Además se recogieron los "Casi-Incidentes", errores que fueron detectados por alguna de las medidas de seguridad antes de que terminaran en un error.

Tabla 1: Clasificación de incidentes y efectos adversos

1	Reacción hemolítica
2	Aloinmunización
3	Error en la administración de componente
4	Casi Incidente
5	Edema pulmonar no cardiogénico. (TRALI)
6	Púrpura postransfusional
7	Enfermedad de injerto contra huésped transfusional (EICHT)
8	Reacción febril y/o hipotensiva
9	Reacción alérgica/ anafiláctica
10	Contaminación bacteriana
11	Sobrecarga de volumen
12	Infección vírica postransfusional
13	Incidente relacionado con la donación autóloga
14	Incidente relacionado con el fraccionamiento autólogo

2.4. Resultados

Se han detectado 305 reacciones adversas, 1,12 por cada 1.000 componentes transfundidos; además hemos estudiado 50 casi-incidentes. La cantidad y tipo de reacciones adversas durante el periodo de estudio y las consideradas graves después de eliminar las reacciones febriles, alérgicas y sin clasificar, se muestran en la tabla 2.

Los incidentes que destacan por su importancia, su gravedad y por la posibilidad de implementar mecanismos de prevención, son las reacciones hemolíticas 46 (47.4%) y los errores en la administración de componentes 32 (32.9%); los 50 casos de casi-incidentes nos permite analizar los errores que hemos conseguido evitar.

Reacciones Hemolíticas

Ha sido la complicación más frecuente de las consideradas importantes 4/10.000 hematíes transfundidos. En la tabla 3 puede verse los tipo de reacciones dependiendo

Tabla 2: Reacciones adversas totales y graves

Tipo de Reacción	Número total (%)	Número graves (%)
Hemolíticas	46 (15)	46 (47.4)
Error en la administración de componente	32 (10.5)	32 (32.9)
Edema pulmonar no cardiogénico	8 (2.6)	8 (8.2)
Púrpura postransfusional	2 (0.6)	2 (2.3)
R febril y/o hipotensiva	98 (32)	
R Alérgica/ anafiláctica	100 (32.8)	
Contaminación bacteriana	1 (0.3)	1(1.0)
Sobrecarga de volumen	4 (1.3)	4 (4.1)
Infección vírica	5 (1.6)	4 (4.1)
Sin clasificar	8 (2.6)	
Total	305 (100)	97 (100)

Tabla 3: Reación Hemolítica

Tipo de Reacción Hemolítica	Número de casos	%
Aguda inmune hemolítica por incompatibilidad ABO	2	4.3
Inmune hemolítica retardada	27	58.7
Inmune serológica	17	37
Total	46	100

de su gravedad y tiempo de detección. Sólo 2 casos fueron por administración de hematíes ABO incompatibles lo que supone 1.7 / 100.000 unidades de hematíes transfundidos.

Error en la administración de componente (EAC) y Casi-incidentes (CI).

Los 37 casos de EAC representa 1.17/10.000 unidades transfundidas, los hematíes alogénicos fueron el componente implicado con mayor frecuencia. El tipo y cantidad de componentes implicados se muestran en la tabla 4.

En la tabla 5 se observa la fase del proceso transfusional en que se produjo el EAC y en el que se detectó el CI. La mayoría de los errores en la transfusión fueron ocasionados por incorrecta selección del componente y errores en el momento de la transfusión. No se produjeron errores en la extracción de muestras ni en los registros del paciente que dieran lugar a la transfusión errónea, pero el 50% de los CI se debieron a errores en la extracción de muestra y el 18% en los registros.

Las consecuencias de los errores de transfusión se detallan en la tabla 6 y las consecuencias que la transfusión tuvo en los pacientes en la tabla 7. Solamente el caso de administración de hematíes Rh positivos a un paciente Rh negativo fue responsabilidad del personal de banco, en el resto de los casos el error se produjo en el destino al no comprobar la identificación del paciente.

Tabla 4: Componentes implicados en los EAC

	Nº de casos	Cantidad de componentes
Hematíes Alogénicos	21	27
Hematíes Autólogos	2	3
Plaquetas	4	6
Plasma	1	2
Fibrinógeno	2	4*
Ganmaglobulina anti-D	2	4**
Total	32	43

** Frascos de 1 gramo*
*** Dosis de 300 microgramos*

Tabla 5: Fase del proceso transfusional en que se detectaron los EAC y CI

Tipo de errores detectados	EAC (%)	CI (%)
Error de prescripción	**6 (18.7)**	**15 (30)**
Solicitan un componente por otro	2 (6.2)	5 (10)
Error al pegar la etiqueta identificativa del paciente	1 (3.1)	6 (12)
Error al valorar el nivel de Hb pre transfusional	1 (3.1)	1 (2)
Instrucciones incorrectas en ordenador	2 (6.2)	3 (6)
Error en la extracción de muestras		**25 (50)**
No se identifica al paciente		9 (18)
Muestra incorrecta etiqueta correcta		6 (12)
Muestra correcta etiqueta incorrecta		3 (6)
Error al pegar la etiqueta que es de otro paciente		7(14)
Error en los registros		**9 (18)**
Confusión de un receptor por otro		5 (10)
Suplantación de otro paciente		1 (2)
Introducción de la muestra en otro receptor		3 (6)
Error en las pruebas de compatibilidad	**5 (15.6)**	
Pruebas de compatibilidad mal realizadas	1 (3.1)	
Pruebas de compatibilidad mal interpretada	1 (3.1)	
Error al seleccionar el tipo de prueba	2 (6.2)	
Pruebas de compatibilidad realizadas en muestra caducada	1 (3.1)	
Error en la selección del componente	**10 (31.3)**	**1 (2)**
Componente no irradiado	8 (25)	
Administración de CH homólogos teniendo autólogos	2 (6.3)	
Se seleccionó PIAM en vez de PC		1 (2)
Error en la transfusión	**11 (34.4)**	
Transfusión de más unidades de las necesarias	1 (3.1)	
No se identificó al paciente antes de la transfusión	8 (25)	
No se administró el componente	1 (3.1)	
No se utilizó filtro enviado	1 (3.1)	

2.5. Discusión

Nuestra incidencia de reacciones adversas (1,2 ‰ /componentes transfundidos) es más baja que el 3.2 ‰ reportado por el sistema de Hemovigilancia Francés[3] y que el 4.19 ‰ reportado por un hospital suizo[4]. En nuestro centro las reacciones hemolíticas fueron la incidencia más frecuente aunque sólo dos revistieron gravedad y el resto fueron leves. Nuestra tasa de reacciones hemolíticas retardadas es superior a otros autores[5] y la tasa de las serológicas menor[6], pero la comparación no es fácil porque las diferentes incidencias dependen también del tipo de estudio (retrospectivo o prospectivo) y de su búsqueda en pacientes politransfundidos.

Le siguió en frecuencia el error en la administración de componentes: los 32 casos (10,5% del total y 32.9 % de los casos señalados como de mayor trascendencia) están lejos del 66.7 % publicado por el SHOT en 2004[7], pero al analizar el origen del error, los datos coinciden. Nosotros no hemos detectado errores en la extracción de muestras, pero la proporción de errores en la cabecera del paciente es similar al SHOT. Parece que nuestro protocolo de identificación de pacientes para la extracción de muestras para pruebas de compatibilidad está funcionando adecuadamente, aunque la detección de un 50 % de Casi-incidentes en los que el problema se

ha producido en la extracción, y la mayoría en paritorios y áreas de urgencia, nos orienta a difundir el protocolo de identificación en áreas concretas del hospital. La tasa de administración de sangre ABO incompatible 1,7/100.000 unidades de hematíes transfundidos es inferior a la reportada por otros autores (Linden y cols 2000[8]) pero las diferencias en esta complicación hay que mirarlas con más tiempo de perspectiva que los cinco años que evaluamos.

2.6 Conclusión

Las reacciones adversas más frecuentes son las febriles y las alérgicas, pero en las que podemos tomar medidas preventivas destacan reacciones hemolíticas y los errores en la administración de componentes. Es imprescindible analizar continuamente los errores para ir buscando las soluciones más idóneas con el objeto de mejorar la seguridad transfusional.

3. Identificación de receptores: último eslabón en la seguridad transfusional.

Como hemos visto en apartados anteriores el momento en que se produce la administración errónea es debido a errores humanos provocados por problemas en la identificación. Esto ocurre en todos los registros sobre Hemovigilancia, así de los 480 efectos adversos comunicados al SHOT durante el año 2003, 358 fueron debidos a errores de administración[7]. En un 40% estos errores eran múltiples y en dos terceras partes se producían en el área clínica. Estos mismos resultados se muestran en otras series[8,9]. Por todo ello y sin olvidar la importancia de los datos de filiación y registro y la determinación del Grupo ABO en la cabecera del enfermo, se han desarrollado dispositivos que nos permiten mejorar los procesos de identificación[10,11,12,13].

3.1. Pulsera o brazalete de identificación.

Es una medida de seguridad asociada a la muestra extraída. Es colocada al receptor en el momento de la extracción de la muestra para pruebas de compatibilidad y debe realizarse siempre en la cabecera del enfermo. Este número asociado a la muestra se asociará a las pruebas de compatibilidad y a las unidades a transfundir y nos permitirá la comparación de números entre paciente y bolsa mediante lectores portátiles de código de barras. La información recogida nos permitirá asegurar la trazabilidad.

Existen una serie de variaciones pero todas deben de cumplir unos requisitos mínimos: permitir la identificación del paciente, no admitir manipulación reparable, no ser alterables por la acción del agua, tener código legible y asociado a código de barras y tener etiquetas adosadas para la solicitud y los tubos extraídos. Esta pulsera, asociada a un sistema informático, permite disminuir el error transfusional y garantizar la trazabilidad de toda la transfusión. Con este sistema se encuentran varios productos en el mercado:

- Sistema Gricode. Permite asegurar la trazabilidad y realizar el control total en la transfusión sanguínea desde el Banco de Sangre al paciente. Consta de: pulseras de seguridad, etiquetas de identificación mediante código de barras, lector de datos portátil y software para el tratamiento de datos.

El terminal de datos permite la lectura de código de barras que se pueden almacenar en el propio lector de datos o bien ser enviadas remotamente a un ordenador personal. Está diseñado con distintos niveles de seguridad (adaptables a cada Banco de Sangre) para reducir la posibilidad de error en todos los niveles: cabecera del enfermo y área de transfusiones. El software permite evaluar los resultados de las diversas lecturas y controles que se realizan con motivo del funcionamiento del sistema, así como llevar un registro completo de todos los pasos realizados desde la extracción de la muestra, la recepción en el Banco de Sangre, la prueba cruzada, y la transfusión de los productos así como la comunicación de posibles reacciones transfusionales.

- Hemocod. Mediante la lectura de código de barras de la pulsera del paciente, del producto y el número de la unidad de la bolsa, realiza una serie de comprobacio-

Tabla 6: Descripción de las consecuencias del error de transfusión y su gravedad e imputabilidad

Paciente	Componente	Nº	G	I	Consecuencias del error
1	H	2	2	3	Incompatibilidad ABO (A/AB)
2	H	1	0	3	Compatibilidad ABO
3	Plaquetas	1	0	3	Componente no necesario
4	Hematíes	1	2	3	Incompatibilidad ABO (O/A)
5	Fibrinógeno	2	0	3	Componente no necesario
6	Fibrinógeno	2	0	3	Componente no necesario
7	Plaquetas	2	0	3	Componente no necesario
8	Hematíes	1	0	3	Incompatibilidad Rh (Rh-/Rh+)
9	Hematíes	1	2	3	Transfusión en exceso
10	Ganma-D	1	0	3	Posible inmunización Rh
11	Hematíes	1	0	3	Sin desleucocitar

H = Hematies G = Gravedad I = Imputabilidad

Tabla 7: Consecuencias de la administración del componente equivocado

	Número (%)
Reacción Hemolítica	2 (6.25)
Transfusión en exceso	1 (3.15)
Administración de un componente no necesario	11 (34.4)
Componente sin las especificaciones requeridas	9 (28)
Ninguna consecuencia	9 (28)
Total	32 (100)

nes entre los datos que relacionan la bolsa y el paciente. Permitirá conocer datos del paciente como nombre, grupo Rh, fecha de nacimiento, fecha de petición…si no son coincidentes nos avisará con una señal acústica y visual. Los datos de las transfusiones a realizar son recogidos desde el programa de Banco de Sangre donde se asignan las bolsas a transfundir a los pacientes. Permite recogida de signos pretransfusionales (tensión arterial, temperatura…) y signos postransfusionales, así como un control de las reacciones transfusionales.

- I-Trac (Hemotrace). Es un sistema integrado para realizar el seguimiento informático de la transfusión de hemocomponentes mediante lector de código de barras portátil que proporciona una verificación electrónica y seguimiento del proceso de la transfusión: identificación positiva del receptor y de la muestra a analizar generando etiquetas para el tubo y solicitud, automatización de los test transfusionales necesarios, confirmación positiva del paciente, del componente a transfundir, del transfusor al inicio y fin de la transfusión, permite la introducción de datos clínicos del paciente y proporciona información del resultado clínico de la transfusión.

3.2. Mecanismo de bloqueo electrónico

Hay varios sistemas en el mercado:

- Caru-Tm. Ideado por Tiomed en los años 90, basado en un chip electrónico que permite el control de la transfusión, pudiéndose utilizar para otras aplicaciones, historia clínica, medicación, etc. Utilizado en algunos hospitales italianos, es la base para los otros sistemas desarrollados.
Consta de una pulsera con nº de seguridad transfusional con un chip electrónico unidos a un mecanismo de cierre electrónico cuya apertura solo será permitida si el nº de seguridad de la bolsa y el nº de seguridad del brazalete coinciden. Este chip electrónico será el que nos aportará posteriormente toda la información del receptor.
A cada candidato de transfusión se le pone una pulsera con un chip electrónico que contiene un código único. Los datos del paciente pueden ser impresos en una etiqueta y pegados a la pulsera, En el momento de la extracción de las muestras para las pruebas de compatibilidad se conecta la pulsera con el terminal portátil generándose las etiquetas con los datos de identificación del paciente. Estas etiquetas son colocadas asimismo en los tubos y en la solicitud. El Banco de sangre registra los datos del paciente y el código de identificación. Una vez realizadas las pruebas cada unidad se coloca en una bolsa y se cierra mediante el "seguro electrónico o bobby". Para desbloquear la unidad en la cabecera de la cama, el "seguro electrónico o bobby" debe conectarse al terminal junto a la pulsera del paciente. Cuando el sistema reconoce que esta unidad le corresponde a dicho paciente, libera la unidad, permitiendo estar disponible para la transfusión. Todos estos procesos quedan registrados dentro de la memoria del " seguro electrónico o bobby"
Una vez finalizada la transfusión el "seguro electrónico o bobby" es remitido al Banco de sangre donde con un software especial de captura se podrá completar la trazabilidad sanguínea. Existen actualmente modificaciones:

- Bar safe. Presenta ligeras modificaciones del anterior con la finalidad de abaratar costes. La pulsera de identificación va siempre asociada a la muestra. El chip electrónico es sustituido por un sistema de código de barras.

- B.A.S.I.C. (Bedside automatic system identification, communication). Presenta una tecnología mucho más avanzada. Consta de un lector "palmed" un mecanismo de cierre "medilock" una estación central de comunicación y una pulsera de identificación. La comunicación puede establecerse mediante tarjeta magnética, rayos infrarrojos, sistemas de radiofrecuencia. Permite controles de temperatura, así como control de huellas digitales.

3.3. Neveras con control de código de barras

Es un sistema de seguridad basado en el control monitorizado de todas las unidades retiradas de la nevera mediante una relación de paciente y bolsa asignada. Permiten un acceso personalizado, asegura la correcta retirada de la sangre de la nevera y la trazabilidad de todas las actividades realizadas (día, hora, identidad de la persona que ha retirado la unidad, etc).

4. Hemovigilancia y comité hospitalario de transfusión

Una de las herramientas mas importantes de las que se dispone en el hospital para la detección, recogida y análisis de la información respecto a los efectos adversos e inesperados de la transfusión es el Comité Hospitalario de Transfusión. Sus objetivos coinciden con los de la Hemovigilancia[1] pero añaden la evaluación de la práctica transfusional, la implantación de medidas correctoras y la definición de la política transfusional del centro.

4.1. Comité Hospitalario de Transfusión.

Está formado por representantes de los servicios de mayor actividad transfusional y es aconsejable contar con representantes de la dirección del centro para que participen en las decisiones que se tomen y puedan ser ejecutivas. Otros grupos de trabajo, de mejora de la calidad y afines, podrían seguramente introducir el progreso mencionado en seguridad transfusional. No obstante, es probable que resulte más sencillo constituir y utilizar un Comité de Transfusión.

4.2. Recursos específicos para hemovigilancia.

Recursos humanos. Es preciso que el hematólogo disponga de tiempo para la comunicación. Debe informar de los hallazgos (un error, un nuevo tipo de error, una reacción grave…) con la frecuencia y rapidez necesarias. No se debe posponer la comunicación de una reacción séptica al Centro de Transfusión, ni la comunicación de un error prevenible a la autoridad correspondiente y al propio personal. Un retraso puede impedir el inicio de importantes medidas correctoras y repercutir en la salud de otros pacientes. También se deberían comunicar los hallazgos en sesiones docentes: conocer la existencia de errores y aprender a reconocer el error es el primer paso en la prevención de nuevos errores.

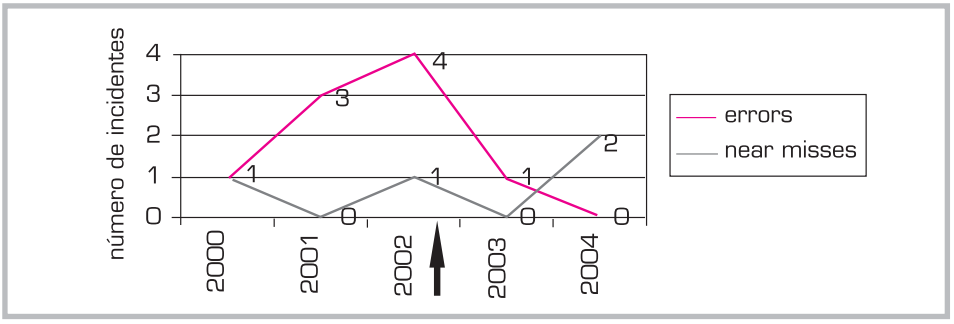
Formación. Existe ya un volumen importante de información específica de hemovigilancia. Es importante aprender a conseguir datos, procesarlos, y catalogar adecuadamente los incidentes, para lo cual es útil utilizar clasificaciones previamente descritas[3,4,7,8]. El hematólogo debe prepararse para realizar un análisis causal de cada error y casi-incidente, con la ayuda de documentación pertinente[14,15], y diferenciar los errores activos (que comete el personal en contacto directo con muestras, pacientes, y documentos) de los errores latentes (errores de diseño o del sistema).

Obtención de indicadores. El Comité puede mejorar la seguridad transfusional si dispone de indicadores apropiados que faciliten el seguimiento, como los siguientes:

1. Respecto a reacciones adversas: cada Comité debe poder conocer "su" tasa de reacciones adversas, los tipos de reacciones predominantes, el tipo de producto que las causa, la gravedad, y la evolución de estos parámetros. Es recomendable establecer un grado de "benchmarking" con los datos de centros hospitalarios de similar actividad transfusional.
2. Respecto a errores: cada comité debe poder analizar los errores con repercusión en el paciente, los casi-incidentes detectados a tiempo, los tipos de error predominante en el centro, la gravedad, y la evolución.
3. Respecto a trazabilidad: se deben realizar mediciones periódicas al respecto, por ejemplo, obteniendo el porcentaje de trazabilidad de los concentrados de hematíes, y otros componentes, con un objetivo de 100% para cumplir con la Directiva europea. La política para que exista trazabilidad de los productos debe estar establecida previamente por orden del Comité.
4. La figura del hematólogo en todo este proceso es fundamental para que sirva de enlace entre el Banco de Sangre y el comité. Es deseable que en el orden del día de cada sesión del Comité se incluyan informes parciales o por lo menos, un informe anual de hemovigilancia, en el que el hematólogo responsable de la hemovigilancia estructure la información en secciones fácilmente diferenciables, (reacciones adversas, errores, trazabilidad) que permitan la comprensión por todos los miembros.

Por otra parte, mediante gráficas u otra representación, se puede estimular la actuación del Comité, al observar el propio Comité el progreso obtenido con las medidas escogidas e implantadas. Ejemplo. Fig.1. Informe de Hemovigilancia de 2005. La flecha indica el punto de inicio de la acción de mejora iniciada por el Comité de Transfusión, que consistió en la implantación de brazaletes de identificación.

Figura 1: Informe de Hemovigilancia de 2005 en el Hospital del Mar de Barcelona



Conclusiones

La alerta ha llegado ya a los pacientes, que también desean cooperar en la eliminación del error en medicina 16. El Comité de Transfusión tiene la deuda inexcusable de mejorar la seguridad transfusional mediante la gestión de los datos de hemovigilancia. El error en transfusión es prevenible y ha de ser manejado por los especialistas con los recursos adecuados. ■

Referencias

1. Directiva 2002/98/CE 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. Diario Oficial de la Unión Europea 8 de febrero de 2003.
2. Decreto 147/2002 de 10 de septiembre, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba la creación del Sistema de Hemovigilancia de la Comunidad Valenciana.
3. Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G et al. Haemovigilance network in France: organisation and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. Transfusion 2002; 42: 1356-1364.
4. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusión related events. Vox Sanguinis 2005; 88: 22- 30.
5. Ness PM, Shirey RS, Thoman SK, and Buck SA. The differentiation of delayed serologic and delayed haemolytic transfusion reactions: incidence, long-term serologic findings, and clinical significance. Transfusion 1990; 30: 688-693.
6. Heddle NM, Soutar R, O'Hoski P, Singer J, McBride JA, Ali M, and Kelton J. A prospective study to determine the frequency and clinical significance of alloimmunization post-transfusion. Br J Haematol 1995; 91: 1000-1005.
7. Serious Hazards of Transfusion. Annual Report 2003. http://www.shotuk.org/additional_cumulative.htm
8. Linden J, Wagner K, Voytovich A, and Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years´experience. Transfusion 2000; 40: 1207- 1213.
9. Sazama K.: Reports of 355 transfusion-associated deaths; 1976 through 1985. Transfusion 1990;30:583-590.
10. Howanitz PJ. Renner SW.; Walsh MK.; Continuous wristband monitoring over 2 years decreases identification errors: a College of American Pathologists Q-Tracks study. Arch Pathol Lab Med 2002 Jul; 126(7). 809-15.
11. Lau FY. Wong R.; Chui CH.; Ng E.; Cheng G.: Improvement in transfusion safety using a specially designed transfusion wristband. Transfusion Med 2000 Jun.10 (2): 95-6.
12. Murphy MF; Barcode identification for transfusion safety; Current Opinion in Hematology: 11(5): 334-338 September 2004.
13. Migeot V: Tellier S; Ingrand P. Diversity of bedside pre-transfusion ABO compatibility devices in metropolitan France. Transfusion Clin biol 2003 Feb; 10(1): 26-36.
14. Kaplan HS, Battles JB, 6-Van der Schaaf TW, Shea CE, and Mercer SQ. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. Transfusion 1998;38:1071-1081.
15. Managing error for system improvement. En: Blood safety and surveillance. J Linden, C Bianco. ISBN 0-8247-0263-8
16. www.bmhvt.org/patient_info/errors.shtml

Hemovigilancia en el ámbito del procesamiento

Moderador: Dr. JM Cárdenas / Centro de transfusión de Donostia.

Ponentes:

1. Seroconversión en donantes y seroconversión en receptores: metodología de seguimiento.
   Dr. M Alvarez do Barrio. Centro de transfusión de Alicante.
2. Hemovigilancia en el procesamiento de componentes sanguíneos.
   Dra. C Delgado. Centro de transfusión de Granada-Almería.
3. Materiovigilancia y reactovigilancia.
   Dr. JM Cárdenas. Centro de transfusión de Donostia.

1. Seroconversión en donantes y seroconversión en receptores: metodología de seguimiento

Dentro del procesamiento analítico se ha estudiado como actividad más significativa la metodología a seguir en el estudio de seroconversiones. En el caso de la seroconversión de un donante el seguimiento está regulado de acuerdo con la normativa legal, aunque hay algunos aspectos poco definidos tales como la extensión que se debe de dar al estudio o la actitud ante pruebas complementarias indeterminadas. Con los recursos analíticos ahora disponibles, prácticamente todos los resultados inicialmente indeterminados pueden resolverse. En el caso de la seroconversión de un receptor no hay una norma legal clara, pero la metodología que se sigue en todas partes es bastante homogénea. A menudo la transfusión se remonta a diez, veinte, o treinta años atrás, con lo cual no es raro que haya problemas de trazabilidad. En la discusión de la sesión se ha analizado el papel de las serotecas de donaciones. En la C. Valenciana está establecido que se mantenga por espacio de diez años, pero en el resto no hay nada oficial. En general se guardan tantas como sea posible desde el punto de vista de capacidad. Hay dudas sobre el valor legal de las muestras de seroteca ya que es difícil demostrar que no ha habido manipulación, con lo cual hay jueces que no consideran los resultados. Pero es indudable su valor desde el punto de vista científico en los estudios retrospectivos de hemovigilancia.

2. Hemovigilancia en el procesamiento de componentes sanguíneos.

En el procesamiento de componentes, son numerosas las incidencias de calidad que se registran a diario pero muy escasas los que podrían calificarse como comunicables al sistema de hemovigilancia al tratarse de desviaciones puntuales dentro de los procesos que se detectan y corrigen de inmediato. Realmente no está muy claro lo que debe de comunicarse y lo que no. La ficha nº 4 del Programa Nacional de Hemovigilancia hace referencia al procesamiento de un modo muy abierto. Probablemente debería de utilizarse para los incidentes y casi incidentes que pudieran repercutir en el receptor: error de etiquetado, controles bacteriológicos positivos, almacenamiento o transporte inadecuado de componentes sanguíneos, anomalías extrañas en la inspección, cuarentena que no ha podido ser respetada, etc. Un caso particular analizado son los fallos de almacenamiento, fundamentalmente refrigeración, que conllevan la inutilización de productos. Se trata de un error muy frecuente. En un informe británico de 2005 se han registrado 97 fallos en 271 hospitales en un periodo de 30 meses. En un rápido sondeo realizado en marzo de 2005 en siete centros españoles, se ha visto que 3 han detectado un fallo propio en los dos años anteriores y otros 3 en más de dos años atrás; estos mismos centros han detectado por lo menos 11 fallos en depósitos hospitalarios. La conclusión es que tiene interés registrar uno por uno cada uno de estos fallos con objeto de analizar al detalle las causas y recomendar las medidas preventivas más adecuadas. Probablemente también sería interesante hacer lo propio con fallos en las condiciones de transporte.

3. Materiovigilancia (MV) y reactovigilancia (RV).

Son casos particulares de vigilancia sanitaria que hacen relación a dispositivos médicos y a procedimientos de diagnóstico respectivamente. A diferencia de la hemovigilancia analizan productos en lugar de procesos, con lo cual es frecuente que participen del estudio combinado de un caso en el que el efecto adverso tenga lugar como resultado del fallo de un producto y a la vez de un proceso. La MV y la RV son casos particulares de vigilancias sanitarias que están reguladas por la normativa legal europea y la española. Hay que comunicar a Sanidad los casos mortales o de morbilidad grave. Sanidad requiere un informe al fabricante, y tiene que informar del caso a las autoridades sanitarias de todos los países de la Unión Europea. Las dificultades detectadas están relacionadas con: 1. unas vías de comunicación lentas, incompletas, a veces recelosas, entre industria / sanidad / hospital centro 2. la imputabilidad que se puede atribuir a un dispositivo o un reactivo concreto en un fallo. En las mismas fechas que nuestro congreso, se está celebrando el de la Sociedad Francesa de Transfusión en el cual se presentan los resultados de RV en 2004: Se registraron 646 incidentes o casi-incidentes implicados en casos de gravedad. De su tramitación de derivaron 64 retiradas de lotes y en 42 incidentes se cursaron circulares de *información - recomendación* . El 43% de los incidentes afectaban a reactivos En los cuatro primeros meses de 2005 se han registrado 306 incidentes de los cuales 23 afectaban a la inmuno-hematología (en todo 2004 hubo 38). De estos datos se desprende que los fallos tanto en dispositivos como en reactivos son esporádicos pero reales; hay que estar atentos a la posibilidad de que inadvertidamente generen desviaciones, corregirlas, y comunicarlas a una oficina central. Falta en España una dimensión científica, no legal y disciplinaria, de estas vigilancias. En parte se puede cubrir por el Programa Nacional de Hemovigilancia. Más acuciante aún es la participación en el Sistema de Alerta Europeo, que ya funciona pero en el que todavía no está España, que permitiría la rápida intercomunicación de información y medidas preventivas, ante la detección de determinadas no conformidades en materiales o reactivos que afecten seriamente a la calidad. ■

CHIRON | BLOOD TESTING

Procleix® TIGRIS® System

Entre en un mundo más sencillo y seguro

CHIRON IBERIA, S.L. - Edificio Dublín - Parque Empresarial San Fernando - 28831 Madrid
Teléfono: +34 91 656 95 49 - Fax: +34 91 373 17 85

Trasplantevigilancia de tejidos

Moderador: Dr. M Pérez Vaquero / Centro de transfusión de Galdakao. Vizcaya.

Ponentes:

1. Normativa y situación actual de la vigilancia de tejidos.
   Dr R Villalba y col. Centro de transfusión sanguínea de Córdoba.
2. Efectos adversos relacionados con los tejidos.
   Dra. S Santos y col. Centro de transfusión de Galdakao. Vizcaya.
3. Papel del banco de tejidos en la vigilancia de los tejidos y propuesta de modelo de vigilancia en el País Vasco.
   Dr M Pérez-Vaquero y col. Centro de transfusión de Galdakao. Vizcaya.

La inclusión de esta sesión de Trasplantevigilancia de Tejidos en este Simposio de Hemovigilancia se debe básicamente a dos razones:

- En bastantes Centros de Donación /Transfusión existe una Sección o Departamento de Banco de Tejidos, motivado por el paralelismo existente entre sangre y tejidos y la progresiva centralización de actividades en este ámbito.
- La hemovigilancia y la trasplantevigilancia son sólo unas partes, importantes pero no únicas, de un sistema global de Vigilancias (Fármacovigilancia, Materiovigilancia, Reactovigilancia…)

La idea de Trasplantevigilancia en sí no es novedosa, dado que está intimamente relacionada con la calidad y todos los profesionales siempre han tenido la obligación de controlar su actividad y han estudiado los efectos adversos que pudieran suceder. La novedad reside en que la legislación obliga en este campo a una sistematización, estructuración, generalización e integración de la información de efectos adversos y en la implantación de procedimientos de sistemas de alerta.

1. Normativa y situación actual de la vigilancia de tejidos.

En la primera presentación, bajo el título "Normativa y situacion actual de la vigilancia de tejidos", el Dr. Villalba ha realizado una revisión de la situación actual y de la normativa referente a la vigilancia de los Tejidos, especialmente enfocada a la Directiva Europea 2004/23/CE de 31 de marzo de 2004. Como aspectos relevantes destacaría de su presentación:

- Aunque en nuestro país no hay establecido como tal un sistema integral, la actual legislación (RD411/96) sí establece normas para mantener la trazabilidad mediante registros. La existencia de esta legislación coloca a los centros de España en una posición ventajosa para la trasposición de la Directiva Europea, dado que en este ámbito la organización de los Trasplantes es pionera y modelo.
- En algunas CCAA se realizan seguimientos sistemáticos de pacientes trasplantados en algunos tejidos.
- La responsabilidad de este sistema de Vigilancia no es sólo del Banco de tejidos, sino también de todos los implicados, así como la necesidad del liderazgo y soporte institucional de las autoridades sanitarias. Esto es evidente porque se enmarca en un contexto de Salud Pública y son estas autoridades las que asignan los recursos necesarios para su funcionamiento.
- La Vigilancia no sólo es aplicable a efectos adversos, sino al control de pasos críticos de la cadena, desde la selección hasta el implante.
- En la actualidad existe un grupo multidisciplinar auspiciado por la ONT que está trabajando en la transposición de esta Directiva en un nuevo Real Decreto, donde el Banco de tejidos sería el centro nodal de esta Vigilancia.
- Existen otras Directivas Europeas aplicables a la Ingeniera Tisular y a la Terapia celular, por las cuales determinados productos entrarían en el ámbito de la Farmacovigilancia.

Efectos adversos relacionados con los tejidos.

En la segunda presentación, "Efectos adversos relacionados con los tejidos", la Dra. Santos ha realizado una exhaustiva revisión de efectos adversos relacionados con los tejidos. Como aspectos relevantes de su presentación destacaría:

- Respecto a la transmisión de enfermedades virales, su número ha ido descendiendo según han ido avanzando las técnicas de diagnóstico de marcadores virales.
- El tejido óseo y osteotendinoso es el que en más ocasiones se ha visto implicado en efectos adversos, algo lógico dado que es el más utilizado cuantitativamente.
- Las tasas de prevalencia calculadas para los donantes de tejidos estarían entre las establecidas para los donantes de sangre de primera vez y las atribuidas a la población general.
- Existe un amplio rango de **contaminaciones bacterianas** de los tejidos así como de infecciones bacterianas asociadas a su uso:
  - tejido óseo (5-13%), así como de la incidencia de contaminación de las piezas tras la extracción y procesamiento (1-37%), diferencias debidas a muchos factores (procedimientos de toma de muestra, tipo donante vivo o cadáver, nº de miembros del equipo extractor….).;
  - la contaminación bacteriana de botones corneales es también muy amplia (11-39%), aunque no existe una clara correlación con aparición de infección en el receptor.

- Las tasas de infección asociadas al trasplante de membrana amniótica están entre el 3,4 y 8%.

- Están publicados casos de transmisión de **priones** (enf. de Creutzfeldt-Jakob) en trasplante de córnea y duramadre.
- Existen casos de transmisión de **virus** de VIH (semen, tejido óseo, piel), VHC (tejido óseo), VHB (semen, hueso, córnea), HTLV (hueso, médula ósea), del virus de la rabia (córnea), y otros.
- Existen publicaciones de **transmisión tumoral** de donante a receptor en trasplantes de córnea y de progenitores hematopoyéticos.
- El trasplante de progenitores hematopoyéticos también está asociado a **efectos adversos varios** (hasta coma).
- De esta presentación se podria concluir que los datos publicados (en general, casos aislados) pueden ser sólo una punta del iceberg y por tanto es necesario una sistematización de recogida de información.

3. Papel del banco de tejidos en la vigilancia de los tejidos y propuesta de modelo de vigilancia en el País Vasco.

En la tercera presentación, "Papel del banco de tejidos en la vigilancia de los tejidos y propuesta de modelo en el pais vasco", el Dr. Pérez he presentado una propuesta de modelo de Vigilancia en fase de borrador, pensada conjuntamente por Coordinación de Trasplantes y el CVTTH, teniendo en cuenta las siguientes premisas:

- Inspiración en el modelo de Hemovigilancia y mirando al modelo francés de Biovigilancia.
- Es un proyecto en fase de valoración y discusión, que no se ha implantado, pendiente de ver cómo se traslada en la transposición de la Directiva Europea.
- Se valora como importante la integración de los órganos, para prevenir mediante sistemas de alerta rápida potenciales efectos adversos, por ejemplo, eliminar tejidos almacenados procedentes de un mismo donante al detectar un problema con órganos trasplantados.
- Respecto al papel que puede jugar el Banco de Tejidos en el sistema de Vigilancia se considera crucial, pero con unas funcionalidades que podrán variar según la complejidad del banco, del modelo de estructura en cada territorio.

Conclusión

En conclusión, se podría decir que en estos momentos la Trasplantevigilancia de tejidos en las diferentes CCAA y en España en su conjunto se encuentra en el mismo punto en que la Hemovigilancia se encontraba años atrás, es decir, explorando todavía cómo hacer realidad lo que la futura legislación exige en este campo. Pero hay algunos aspectos que pueden ayudar a explicar este retraso:

- La actividad de Tejidos no ha estado nunca tan regulada legalmente como la sangre, y en otros países europeos menos aún que en España (que a este respecto es considerada modelo mundial de Trasplantes), ni han existido Planes específicos de desarrollo (a diferencia de la Hemoterapia)
- La actividad de Tejidos, tal vez ha sido considerada la hermana menor de los Trasplantes; siempre el mayor protagonismo se lo llevan los más espectaculares trasplantes de órganos.
- La actividad de Tejidos está en manos de muchos (y muy diferentes) agentes, tales como equipos extractores e implantadores (traumatólogos, oftalmólogos, hematólogos, cirujanos plásticos, maxilofaciales, etc.), coordinadores de trasplantes, personal de Bancos de tejidos…
- La creciente complejidad de esta actividad (ingeniería tisular, terapia celular…)

Por tanto, se puede decir que quedan varias e importantes interrogantes planteadas, tales como cuál será el diseño que las diferentes autoridades sanitarias de las CCAA y del Estado para la coordinación en este campo de la Vigilancia los Tejidos y para coordinar las diferentes Vigilancias. ■

➜ 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.

Hemovigilancia en el ámbito de la donación de sangre

Moderador: Dr. Pedro Esquíroz Ayesa / Banco de Sangre de Navarra.

Ponentes:

1. La hemovigilancia en la donación de sangre.
   Dr. P Esquiroz. Banco de Sangre de Navarra.
2. Información y consentimiento responsable en la donación de sangre.
   Dr Amando Blanquer. Centro de transfusión de la Comunidad Valenciana.
3. Reacciones adversas y donación sanguínea.
   Dr José Jarana. Centro de transfusión de Sevilla-Huelva.
4. Se admitió una comunicación oral que fue defendida por *Alfonso Caracuel* "La aplicación de una nueva técnica previene la aparición de reacciones vasovagales", en referencia a una intervención psicológica en el manejo de la ansiedad denominada "Intención paradójica".

Próximamente se va a publicar en el Boletín Oficial del Estado un 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 con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

La finalidad de este Real Decreto es la de refundir en un solo texto toda la normativa estatal vigente que hace referencia a estos temas y trasponer a nuestro ordenamiento jurídico las dos Directivas europeas relacionadas con estas actividades.

La Hemovigilancia constituye el Capítulo V de la Directiva Europea, que se encuentra integrado por el Artículo 14 que desarrolla la trazabilidad de los componentes sanguíneos mediante la implantación de un sistema de identificación que garantice el seguimiento de cada unidad de sangre y componentes sanguíneos de manera inequívoca desde el donante al receptor y viceversa y que los datos se conservarán durante un periodo mínimo de 30 años, y el Artículo 15 que hace referencia a la Notificación de efectos y reacciones Adversas graves.

La hemovigilancia en la donación de sangre.

En la primera intervención se trataron una serie de generalidades sobre hemovigilancia, para a continuación centrarse en la que debe tener lugar en el ámbito de la donación.

Un concepto actualizado de **Hemovigilancia** debe incluir todo el proceso de la actividad transfusional que estará sujeto a inspección y control de la administración pública y abarcará tanto la que se desarrolle en los Centros de Transfusión (planificación y promoción de la donación, extracción, verificación, procesamiento, tratamiento, almacenamiento y distribución), la que se realiza en las unidades de extracción de sangre para donación y que están vinculadas al Centro de Transfusión y la que se realiza en los Servicios de Transfusión (almacenamiento, distribución, pruebas de compatibilidad, transfusión hospitalaria y seguimiento al paciente transfundido).

Para el cumplimiento adecuado de las actividades mencionadas, los Centros y Servicios de Transfusión deben desarrollar y, de la mejor manera posible, otros procesos imprescindibles como son: gestión económica, gestión de la calidad, gestión de recursos humanos y técnicos, gestión de las instalaciones, del aprovisionamiento y del equipamiento, acceso a los sistemas de información, participación en los programas de formación, desarrollo de labores de investigación…

Un buen sistema de hemovigilancia se debe ocupar de todas y cada una de las actividades y procesos mencionados.

En cuanto a los posibles efectos adversos o inesperados que pueden detectarse en el ámbito de la donación se pueden encuadrar dentro del área de promoción y dentro del área de extracción propiamente dicha.

Puntos clave de la Hemovigilancia en promoción:

Implicación de las autoridades sanitarias. Conocimiento de las expectativas de la sociedad en general y de los donantes en particular. Información-Formación-Educación. Motivación para la donación. Motivación del personal en contacto con los donantes. Control de los recursos demográficos. Control del sistema.

Puntos clave de la Hemovigilancia en extracción:

Locales adecuados. Criterios de selección. Consentimiento informado. Confidencialidad y protección de datos. Técnica de extracción. Reacciones adversas. Seguimiento adecuado a los donantes.

Materiovigilancia en Extracción:

Bolsas de sangre. Equipos desechables de aféresis. Separadores celulares. Balanzas mezcladoras. Estabilizadores de temperatura. Selladores de tubulares. Hemoglobinómetros. Equipos de urgencias…

Reactivovigilancia en Extracción:

Desinfectantes. Sulfato de cobre. Soluciones anticoagulantes. Soluciones aditivas. Soluciones cristaloides

En el año 2.004 y tras una larga andadura en la que colaboraron excelentes profe-

Automatización del área de fraccionamiento

ORBISAC SYSTEM

- calidad de los pooles de plaquetas
  (rendimientos, consistencia y estandarización)
- mayor productividad de pooles de plaquetas
- eficienca de los flujos de trabajo

GAMBRO BCT

sionales se cristalizó el **Programa Estatal de Hemovigilancia** basado en los principios de voluntariedad, confidencialidad y no punibilidad. Se trata de un programa muy trabajado en el que se recogen 15 formularios como documentos de notificación de efectos adversos a la transfusión sanguínea pero que podría ser mejorable desde el ámbito del área de donación.

Sugerencias al Programa Estatal de Hemovigilancia:

- Definición clara de los efectos adversos o inesperados a notificar en el campo de la donación.
- Añadir formularios que hagan referencia al campo de la promoción, de la selección del donante y del proceso de extracción.
- El formulario que hace referencia a Incidentes sin efecto/Casi incidentes debiera adaptarse a toda la cadena transfusional.
- Carácter obligatorio de la información de todas las incidencias, al menos de las graves.
- Uniformidad en las notificaciones.
- Seguimiento epidemiológico de los donantes.
- Registro estadístico anual de las incidencias en extracción.

Sugerencias a la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea – Ministerio de Sanidad y Consumo:

- Elaboración de una hoja de consentimiento de la donación unificada.
- Elaboración de material informativo para los donantes.
- Elaboración de un manual de actuación frente a reacciones adversas.
- Impulso de programas de formación específicos para el personal en contacto directo con los donantes.

De gran utilidad para los profesionales que trabajamos en este ámbito son la Guía de promoción de la donación y la Guía de criterios básicos para la selección de donantes de sangre y componentes ya editadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.

2. Información y consentimiento responsable en la donación de sangre.

En la segunda intervención se resaltó la importancia que tiene tanto, el consentimiento informado en la donación como la entrevista sanitaria de selección de donantes en la cadena de hemovigilancia. Se comentó que para que el consentimiento sea de verdad efectivo debe ir acompañado de suficiente información fácilmente comprensible para el donante acerca de las implicaciones médicas y legales de su donación con especial atención a los riesgos biológicos de la transfusión a los que se ve sometido el receptor de sangre y sin olvidar que la donación puede no estar exenta de riesgos para el propio donante, siendo esencial el conocerlos y aceptarlos antes de donar.

También se hizo hincapié en que la probabilidad de sufrir un efecto adverso en el transcurso de la donación de sangre es muy baja, sin embargo, su importancia dependerá del punto de vista del donante puesto que no esperaba sufrir ninguno pudiendo recorrer el camino que va de donante sano a paciente. En estos casos, el consentimiento informado adquiere la misma consideración médico-legal que los documentos empleados en procedimientos diagnósticos o terapéuticos aplicados en un hospital. Desde el punto de vista jurídico tiene la misma consideración y aunque con seguridad va a ser muy improbable que se den efectos adversos graves no impide que se considere a este punto con el mismo rigor y respaldo legal en su redacción que los demás documentos de consentimiento informado.

3. Reacciones adversas y donación sanguínea.

En la tercera intervención se consideraron los siguientes puntos: ¿Cuáles son los efectos adversos relacionados con la donación y su frecuencia? ¿Cómo se recogen y se notifican? ¿Cuáles son las causas? ¿Cómo se previenen? Como resumen se podría concluir que los efectos adversos que acontecen sobre los donantes ya sea en el momento de la extracción o postdonación, son escasos numéricamente, de poca entidad clínica y generalmente sin secuelas, pero son más abundantes de lo que las estadísticas traslucen. Deben estudiarse en profundidad desde un Programa de hemovigilancia y más si estamos dentro de un sistema de calidad. Por ello es conveniente que en nuestros procedimientos se recojan todos los sucesos en sus diversos grados, aunque admitamos que se remitan sólo los de una determinada entidad.

Del análisis de estos datos vamos a obtener unas pautas muy útiles para todos los profesionales que prestan servicio ante los donantes, ya sean médicos, diplomados de enfermería, promotores y gestores de recursos humanos, sobre el desarrollo de las colectas, la necesidad de formación o de conformación de los equipos en el lugar de extracción. Todo ello como medidas de prevención, porque disminuir la presentación de estos sucesos es primordial en el área de donación, ya que nuestro primer objetivo es no sólo captar sino mantener activos a los donantes.

Como **reflexión final** decir que nos encontramos en los comienzos de un proceso, en el que el funcionamiento del Programa de Hemovigilancia en los países más avanzados, la experiencia de las comunidades más adelantadas y las aportaciones particulares de cada Centro y Servicio de Transfusión, facilitarán un desarrollo óptimo del Programa Estatal de Hemovigilancia, integrado en la Red Europea de Hemovigilancia, para que el día de mañana se consolide como una realidad manifiesta y siempre basada en el concepto de mejora continua.

Ello nos va a permitir obtener la información necesaria para conocer el estado actual de nuestro sistema transfusional y adoptar las medidas pertinentes para poder optimizarlo, incrementando de modo continuo la calidad de los procesos implicados y contribuyendo a brindar, desde nuestro ámbito de actuación, una mayor protección de la salud y de la seguridad de las personas y, en definitiva, ofrecer un mejor servicio a la sociedad. ■

Programa estatal de Hemovigilancia.
Informe anual (2004)

Dra. Mª P Martín / Programa estatal de Hemovigilancia. Madrid.

A lo largo de 2004 varias CCAA han iniciado la puesta en marcha de sus programas de hemovigilancia sumándose a aquellas que habían comenzado su andadura en años anteriores. Ese esfuerzo se ha visto reflejado en el desarrollo de la red de hemovigilancia estatal así como en los altos niveles de participación y notificación que se describen en el presente informe.

1. Estructura de la hemovigilancia en España

El actual sistema de transferencias sanitarias ha estimulado que la hemovigilancia en España se haya ido organizando de forma espontánea y con pequeñas variaciones en tres niveles: nivel hospitalario y de centro de transfusión, nivel autonómico y nivel estatal (Fig. 1).

El nivel hospitalario constituye el pilar sobre el que se construye el sistema de notificación de incidentes relacionados con la transfusión. En los hospitales donde se efectúa hemovigilancia, el hematólogo responsable del servicio de transfusión realiza las funciones de coordinador hospitalario de hemovigilancia, implicando en esta labor al comité de transfusión, e incluso en algunos casos creando verdaderos comités de hemovigilancia. Para que la estructura de hemovigilancia que se elija para cada hospital sea operativa y el programa se desarrolle con éxito se intenta contar con la colaboración de las especialidades transfusoras, enfermería, en algunos casos control de calidad y, muy especialmente, con el equipo directivo del hospital. Asimismo para conseguir una adecuada vigilancia de los efectos adversos de la transfusión, este equipo cuenta entre sus funciones: el establecimiento del sistema de notificación, la formación que favorezca la notificación activa, la realización de informes anuales incluyendo cuando sea posible propuestas sobre medidas correctoras y la comunicación y colaboración con los programas autonómico y estatal de hemovigilancia. De todas estas funciones la más necesaria y la que más tiempo consume es la formación del personal involucrado.

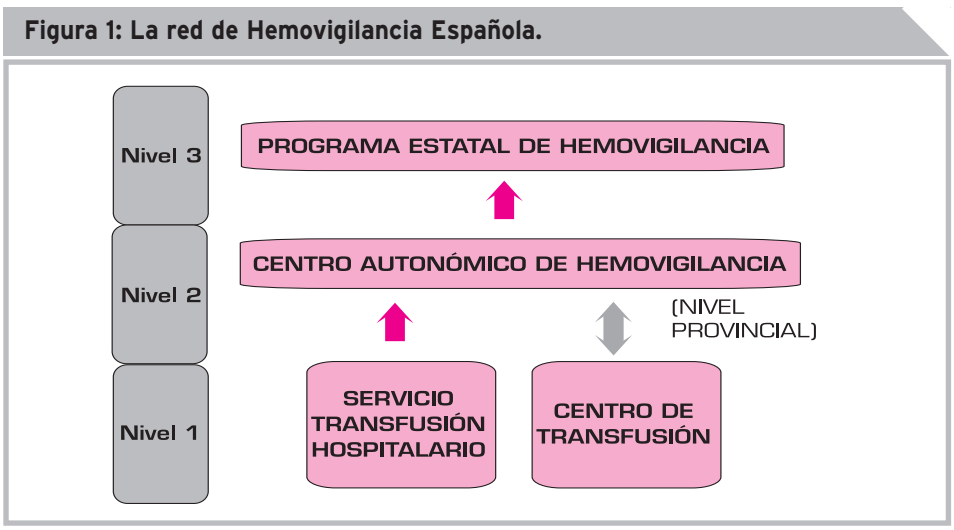
El centro de transfusión así como los puntos de donación que de él dependen son los encargados de notificar los incidentes relacionados con la donación y preparación de componentes, siendo sus funciones similares a las anteriormente mencionadas. La implementación de un proyecto de estas características resulta más sencilla en los centros, ya que la notificación de incidentes forma parte de la actividad diaria, y no depende de profesionales de otros departamentos.

En aquellos casos en los que el centro de transfusión no es a la vez centro autonómico de hemovigilancia debe, como centro proveedor, permanecer informado de los incidentes relacionados con los hemoderivados distribuidos. Para ello una colaboración y comunicación bidireccional estrecha con el centro autonómico de hemovigilancia es crucial. En algunas CCAA existe un nivel intermedio que es el **nivel provincial**. En el resto, el siguiente nivel correspondería al nivel autonómico.

En el nivel autonómico existe ya en la mayoría de las CCAA la figura del coordinador de hemovigilancia autonómico que trabaja conjuntamente con los coordinadores hospitalarios (y provinciales en aquellas comunidades autónomas donde esta figura existe). La coordinación autonómica puede ser responsabilidad del centro de transfusión regional, de un servicio hospitalario de transfusión, o de la propia administración autonómica. Algunas de las funciones que se intentan desempeñar son:

- Vigilancia de los incidentes relacionados con la donación, preparación y transfusión de hemoderivados a nivel autonómico.
- Elaboración de informes incluyendo propuestas sobre medidas correctoras y posterior difusión.
- Comunicación con el nivel hospitalario y el nivel estatal.

Figura 1: La red de Hemovigilancia Española.



- Comunicación con el centro de transfusión proveedor. En algunas CCAA donde la coordinación autonómica es responsabilidad de un servicio de transfusión, la recepción de las notificaciones las realiza el centro de transfusión. De esta manera el centro recibe de manera rápida información sobre las reacciones adversas acaecidas con los componentes distribuidos.
- Informar a las autoridades competentes autonómicas de las conclusiones extraídas tras la elaboración de los informes, así como de las actividades y necesidades del grupo autonómico de hemovigilancia.

En el nivel estatal, fruto del convenio firmado entre las sociedades SETS y AEHH y el Ministerio de Sanidad, se encuentra el programa estatal o unidad estatal de hemovigilancia que como proyecto piloto cuenta entre sus funciones:

- Vigilancia de los incidentes relacionados con la donación, preparación y transfusión de hemoderivados a nivel estatal.
- Elaboración de informes y posterior difusión.
- Coordinación y seguimiento del funcionamiento de los diferentes programas.

A este respecto destacan entre las actividades llevadas a cabo por el PEHV, la organización del grupo de Coordinadores Autonómicos de Hemovigilancia y la celebración en Noviembre 2004 de la Primera Reunión de Coordinadores Autonómicos de Hemovigilancia con el objetivo principal de favorecer el intercambio de experiencias entre profesionales con responsabilidades similares.

Asimismo en julio de 2004 se distribuyó, junto con la versión actualizada por el grupo de hemovigilancia del MSC de los cuestionarios, la "Guía de procedimiento para la notificación de efectos adversos a la transfusión sanguínea", elaborada a partir de la experiencia de CCAA con programas más avanzados y que supone un primer paso para la creación de un circuito de notificación en CCAA que comienzan su programa, respetando las variaciones que ya pudieran existir o que se hayan querido incorporar para adecuar el circuito a cada estructura. El circuito y modo de notificación propuesto es el resumido en el punto 2.

Figura 2: Circuito de notificación.

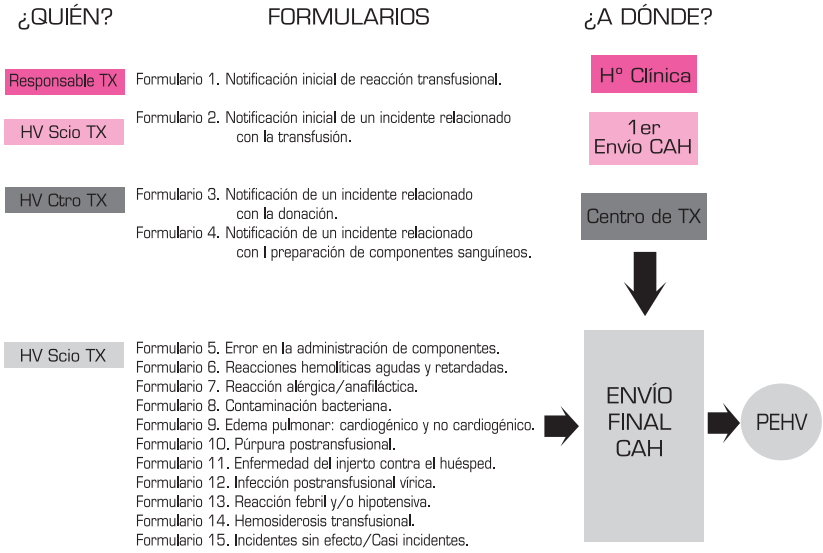
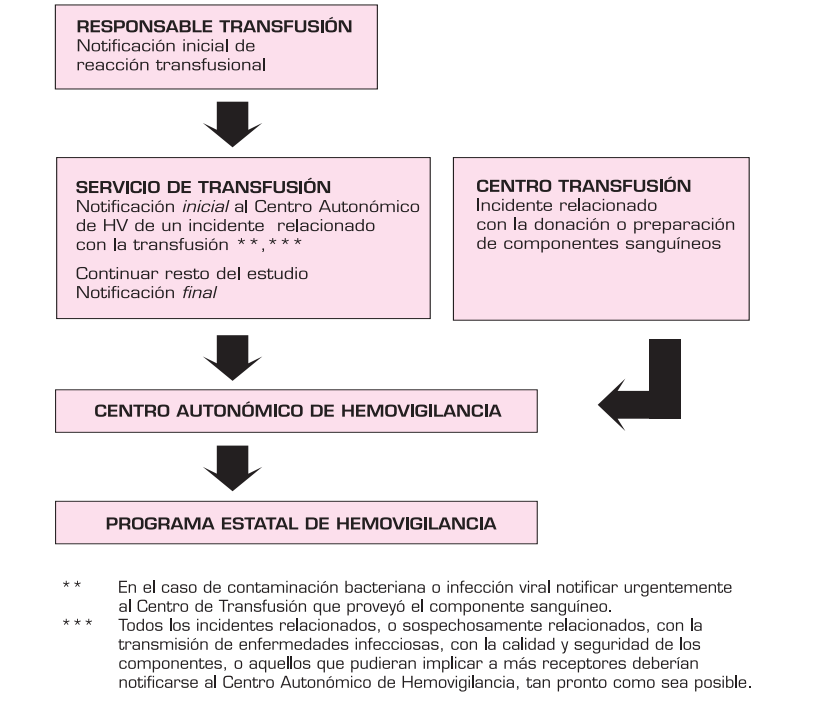


Figura 3: Diagrama del circuito de notificación.



2. Resumen del procedimiento para la notificación de efectos adversos a la transfusión sanguínea. (Figuras 2 y 3)

- Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de componentes sanguíneos, el **Centro de transfusión** cumplimentará los Formularios "Incidente relacionado con la donación" e "Incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos" y los enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.
- Por otro lado el profesional sanitario **responsable de la transfusión,** al advertir una posible reacción transfusional comunicará al Servicio de Transfusión la

sospecha observada cumplimentando el Formulario "Notificación inicial de reacción transfusional". Este formulario formará parte de la documentación de la historia clínica del paciente y no será enviado a ningún registro.

- Al recibir la notificación inicial de sospecha de reacción transfusional, el **Servicio de Transfusión** iniciará el estudio del caso. Una vez se complete el estudio y se confirme el diagnóstico el Servicio de Transfusión cumplimentará los Formularios que correspondan en cada caso y los enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.
- El **Centro Autonómico de Hemovigilancia** registrará todas las sospechas de reacciones adversas que le sean notificadas y determinará:
  a) Su propio procedimiento operativo
  b) El circuito de notificación en su comunidad.
  c) La investigación adicional necesaria en cada estudio.
  d) El modo de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos durante todo el proceso de transferencia de los mismos.
  e) La codificación de los cuestionarios recibidos.
  f) El momento en que considera que el estudio está completo. Se enviará entonces al PEHV una copia del cuestionario.

En aquellas CCAA en las que por el momento no se dispone de Centros Autonómicos de Hemovigilancia, los cuestionarios se enviarán directamente al PEHV. En este caso **sí** se enviarán los datos del Centro y personal notificador por si fuera preciso contactar con el Centro que envió el cuestionario para recabar información adicional.

- El **PEHV determinará**
  a) El modo de llevar a cabo las funciones estipuladas en el convenio firmado.
  b) Su propio procedimiento operativo.
  c) La codificación de los cuestionarios que reciba.
  d) El modo de garantizar la total confidencialidad de la información y de las personas emisoras de la misma.

Los efectos adversos graves y en especial aquellos incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse lo antes posible. En caso de contaminación bacteriana o infección viral se notificará urgentemente al Centro de Transfusión que proveyó el componente sanguíneo

3. Informe hemovigilancia 2004: efectos adversos relacionados con la transfusión sanguínea.

Participación

- En el año 2004 han participado en el PEHV 16 de las 19 **CCAA y provincias autonómicas** de las cuales, 14 CCAA han enviado notificaciones (9 CCAA en 2003) bien a través de la coordinación autonómica (11 CCAA), bien directamente al PEHV (3 CCAA). Además en 8 CCAA más del 50% de los hospitales de la red pública participantes han notificado reacciones adversas.
- En el año 2004 el número total de **hospitales** que han sido invitados a participar en el programa de hemovigilancia en las 19 CCAA y provincias autonómicas es de 212. La mayoría de ellos corresponden al ámbito público aunque existen CCAA que han incluido ya en el año 2004 a hospitales privados en su programa de hemovigilancia. De estos 212, han participado en el programa 158 (74%) habiendo realizado notificaciones 84 (40%). Algunos datos comparativos de esta participación con la de otros países de nuestro entorno puede observarse en la tabla 1.
- Según estos datos de participación se calcula que aproximadamente 1.461.523 componentes sanguíneos (CS) se encuen-

Tabla 1: Comparación SHOT / NHO

	Hospitales participantes	Hospitales notificadores
PEHV 2004	74%	40%
SHOT 2003 (1996)*	85%	47%
NHO 2003 (1998)**	100%	58%

** Fecha de inicio del programa británico*
*** Fecha de inicio del programa irlandés*

Tabla 2: Tipos de incidentes y modos de envío al PEHV por CCAA.

CCAA	Tipos de incidentes Notificados 2004	Envios al PEHV
Andalucía	Graves	Resumen anual
Aragón	–	–
Asturias	Todos	Resumen anual
Baleares	Graves	Resumen anual
Canarias	–	–
Cantabria	Todos	Resumen anual
Castilla y La Mancha	Todos	Resumen anual
Castilla y León	Todos	Cuestionarios Final de año
Cataluña	Todos	Resumen anual
Ceuta	–	–
Extremadura	Todos	Resumen anual
Galicia	–	–
La Rioja	–	–
Madrid	Todos	Cuestionarios de forma inmediata
Melilla	Todos	Cuestionarios de forma inmediata
Murcia	–	Resumen anual
Navarra	Todos	Cuestionarios Final de año
País Vasco	Todos	Resumen anual
Valencia	Todos	Resumen anual

tran bajo hemovigilancia, lo que supone un 75% de los CS transfundidos en el año 2004.

- Como puede observarse en la tabla 2, la mayoría de las CCAA han notificado durante el año 2004 incidentes de distinta gravedad y en forma de resumen anual.

Incidentes totales notificados

El número total de notificaciones ha sido de 1325 lo que supone un incremento del 56% respecto a los incidentes notificados en el 2003.

De ellos 104 corresponden a casi incidentes.

La distribución de los incidentes por tipos y frecuencia puede verse en la figura 4 y tabla 3.

No se recibieron notificaciones de enfermedad injerto contra huésped, ni de púrpura postransfusional.

Gravedad (tabla 4)

- El 89% de los efectos adversos correspondieron a reacciones de gravedad 0-1 mientras que el 11% se describían como de gravedad 2-4.
- 10 pacientes fallecieron tras padecer reacción transfusional. 1 fallecimiento se atribuyó de manera definitiva a la transfusión, en 6 pacientes el efecto contribuyó posible o probablemente, y en 3 pacientes la muerte se produjo por la enfermedad concomitante. 6 de estos 10 pacientes fallecieron por edema pulmonar no cardiogénico (TRALI), constituyendo al igual que en 2003 la primera causa de muerte atribuida a transfusión.

Imputabilidad (tabla 5)

- Se han notificado efectos adversos con un alto grado de imputabilidad.
- El 80% de los EA comunicados se consideraron de manera sugestiva (imputabilidad=2) o segura (imputabilidad=3) relacionados con la transfusión sanguínea, cifra que aumenta hasta el 94% si se incluyen también los probablemente (imputabilidad=1) relacionados con la transfusión.
- Tan solo el 6% de los EA comunicados no guardaban, a juicio del notificador, relación con la transfusión sanguínea (imputabilidad=0).

Figura 4: Efectos adversos notificados.

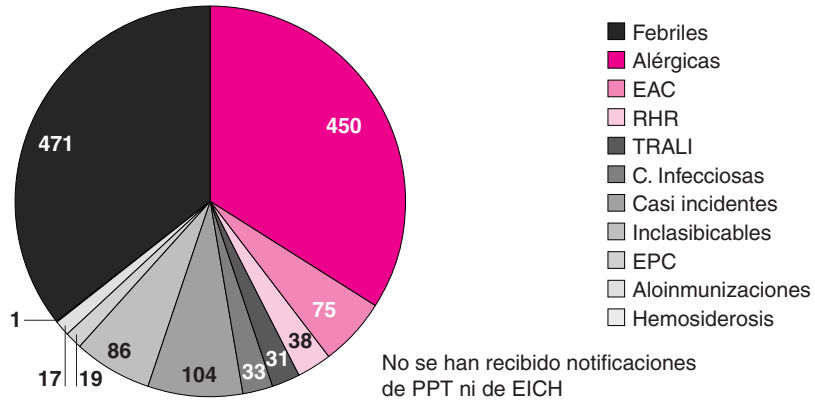


Tabla 3: Efectos adversos a la transfusión sanguínea.

Incidentes	Totales	Porcentaje
R. Febril/hipotensiva	471	36
Alérgicas	450	34
Casi incidentes	104	8
Inclasificables	86	6
Error en la administracion de componentes	75	6
R. Hemolítica retardada	38	3
Edema pulmonar no cardiogénico	31	2
Edema pulmonar cardiogénico	19	1
Aloinmunización	17	1
Infecciones virales	21	2
Contaminación bacteriana	12	1
Hemosiderosis	1	0
Total	**1325**	

Tabla 4: Gravedad.

	TOTAL	EAC	AL/FEB	AHR	EPNC	ITT
Muerte definitivamente atribuida a transfusión	1				1	
Muerte probable atribuida a transfusión	3				2	1
Muerte posible atribuida a transfusión	3		1		2	
Muerte por otra causa	3	1			1	1
Morbilidad mayor	118	11	51	29	18	9
Morbilidad menor	780	38	732	1	2	7
Total	**908**	**50**	**784**	**30**	**26**	**18**

Errores en la administración de componentes (EAC)

- Si excluimos las reacciones febriles y alérgicas, los EAC junto con las reacciones inclasificables suponen los efectos adversos (n=75) más frecuentemente notificados (6%).
- Estos errores se distribuyen de la siguiente manera: errores de extracción 5%, prescripción 29%, laboratorio 17%, selección, manipulación y conservación 12%, y en la cabecera del paciente 37%. Por tanto el 42% de los errores corresponden a errores en la identifica-

ción del paciente o de las muestras.
- En conjunto, los errores se cometieron en el 29 % de los casos notificados en el área del servicio de transfusión y en el 72% en el área del servicio que solicita la transfusión.
- En el 78 % de las notificaciones completas la gravedad fue de 0 a 1 mientras que en el 21% restante la gravedad fue de 2 a 4.
- En el conjunto de EAC notificados cabe destacar los 13 errores en la administración de componentes que originaron la transfusión de hematíes con incompatibilidad ABO. De ellos, 7 se debieron a errores en planta y 5 a errores en el área del banco de sangre (en 1 caso no se dispone de la información), aunque en 8 casos confluyeron varios errores a la vez. De las 9 notificaciones en las que se dispone de información, 6 de ellos ocurrieron en horario habitual y 3 en horario nocturno o fines de semana.
- 5 pacientes recibieron componentes no irradiados.
- En el 2004 se incluyó dentro de este apartado la notificación de errores en la administración de gammaglobulina anti-D. Se incluye una notificación de ausencia de administración de profilaxis antenatal que provocó la sensibilización de una mujer RhD negativo.

"Casi incidentes"

- Se han recibido 104 notificaciones correspondientes a "casi incidentes", lo que supone un incremento en la notificación respecto al año anterior del 13%. Un total de 7 CCAA han comunicado este tipo de incidente no incluyéndose en aquellas que sólo comunican efectos adversos graves.
- De ellas fueron errores de extracción el 21%, prescripción 53%, laboratorio 20%, selección, manipulación y conservación 6%, y en la cabecera del paciente 0%. Nuevamente el 75% de los casi incidentes se produjeron en el área del servicio que solicita la transfusión mientras que el 25% restante acontecieron en el área del servicio de transfusión.

Complicaciones inmunológicas

Las reacciones transfusionales **alérgicas o anafilácticas** y las reacciones febriles o hipotensivas suman el 75% de las notificaciones recibidas, la mayoría (93%) de carácter leve (0-1). Sin embargo un paciente falleció posiblemente a consecuencia de una reacción anafiláctica postransfusional (tabla 4)
- Durante el año 2004 se han notificado 31 sospechas **de edema pulmonar no cardiogénico (EPNC)**.
- De los 17 casos en los que se especificó el componente, 10 tuvieron lugar tras transfusión de hematíes, 3 de plaquetas, 2 de plasma, 1 de plaquetas y plasma y 1 de plaquetas y CH.
- Se realizó estudio de anticuerpos en 19 casos (Fig. 5)
- En 18 casos la reacción provocó morbilidad con riesgo vital (gravedad 2) y 6 pacientes fallecieron (gravedad 4) en el transcurso de la reacción, (tabla 4). Se atribuyó de manera definitiva al edema pulmonar no cardiogénico el fallecimiento de 1 paciente, en 4 de manera posible o probable y en 1 caso el fallecimiento aconteció por la enfermedad de base.
- En cuanto a la imputabilidad, en 7 casos se consideró probada, en 16 casos posible o probable y en 1 caso poco probable (tabla 5).
- Se han notificado 38 casos de **reacción hemolítica retardada**. La gravedad en el 94% se consideró leve (0-1) y sólo en el 6% la reacción pudo calificarse de seria (2-3).
- Se han notificado 17 casos de **aloinmunizaciones.**
- No se han comunicado casos de Enfermedad injerto contra huésped ni de púrpura postransfusional.

Complicaciones infecciosas

- Se han notificado 21 sospechas de **transmisión viral**, 10 para hepatitis B y 11 para hepatitis C. Sin embargo sólo en 4 casos la imputabilidad asignada fue probable, en 2 posible, y en 15 se excluyó o se considera improbable que la transfusión fuera la causa de la infección. No ha existido ninguna notificación de sospecha de transmisión de VIH.
- Se han notificado 12 sospechas de **contaminación bacteriana** aunque sólo en 3 casos se consideró posible, en 1 caso probable y en 8 casos improbable su relación con la transfusión sanguínea. De los 8 casos en los que se dispone de esa información los componentes implicados en 5 casos fueron hematíes

Figura 5: EPNC: Estudio de Laboratorio.

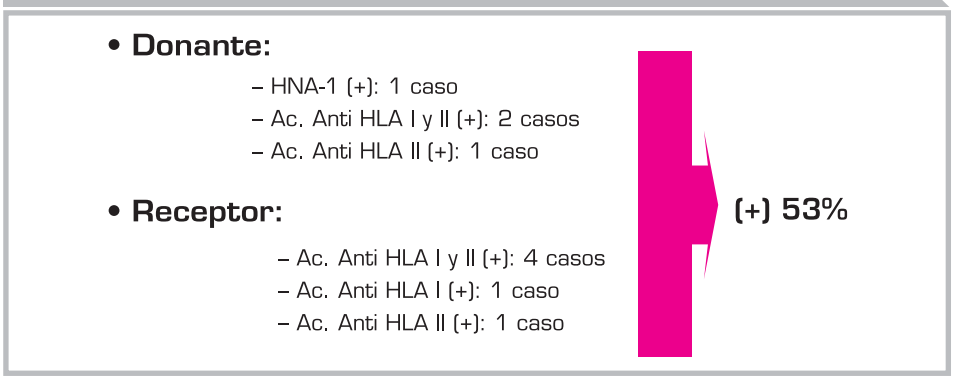


Tabla 5: Imputabilidad.

IMPUTABILIDAD	TOTAL	EAC	AL/FEB	AHR	EPNC	ITT
0	44	–	20	0	1	23
1	99	–	88	0	6	5
2	349	–	331	3	10	5
3	196	75	79	35	7	0
Total	**688**	**75**	**518**	**38**	**24**	**33**

y en 3 casos plaquetas. El germen más frecuentemente implicado fue el estafilococo (9 casos).

Tasas de riesgo.

Las tasas de riesgo según los datos del informe correspondiente al año 2004 son las reflejadas en la tabla 6.

Comentarios

- Si comparamos estos datos con los del programa británico SHOT o los del sistema irlandés, (tabla 1) por mencionar dos de los programas de hemovigilancia europeos con más experiencia, cabe resaltar la alta participación en esta fase inicial del PEHV. Incluso seleccionando los EA graves (como los comunicados en el SHOT), los datos de notificación son positivos. Una de las claves que explica la respuesta obtenida es el nivel de concienciación y preparación que existe entre los hematólogos responsables de los servicios y centros de transfusión y coordinadores autonómicos de hemovigilancia.
- Cabe resaltar que una gran parte de los datos analizados han sido generados por un grupo de CCAA y en particular por un grupo de hospitales, "altamente notificadores". En el futuro es de esperar que la participación se vaya homogeneizando, y que los datos de notificación concuerden con lo esperado según las cifras de transfusión de cada CCAA y hospital.
- En España en el año 2004 se han comunicado en general todo tipo de efectos adversos, graves, leves y moderados con un alto grado de imputabilidad.
- Para que exista una verdadera vigilancia estatal deberá hacerse un esfuerzo en la homogeneización de la notificación:

1) **Notificando los incidentes graves**, especialmente aquellos incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores.

Tabla 6: Tasas de riesgo de las complicaciones e incidentes más comunes.

	SHOT 1996-2001	ESPAÑA 2003	ESPAÑA 2004
EAC	1/25.000	1/22.000	1/20.000
ABO incompatible	1/106.000	1/100.000	1/114.000
EPNC-AT	1/244.000	1/100.000	1/48.000
Infección transmitida por transfusión	1/454.000	1/330.000	1/250.000 Viral 1/300.000 Bacteriana
Muerte probada, probable o posible	1/280.000	1/270.000	1/220.000

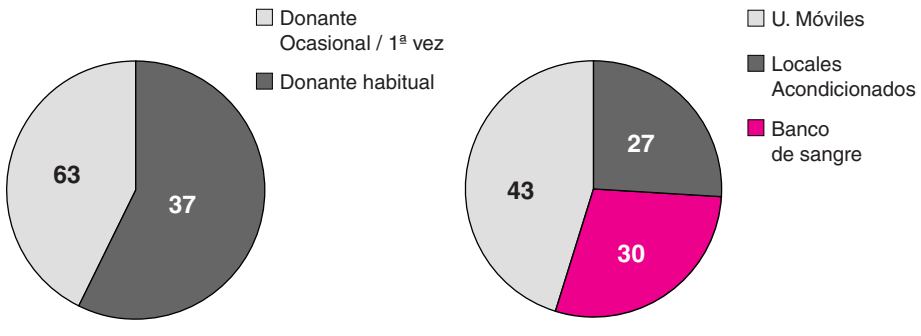
Tabla 7: Efectos adversos de la donación de sangre total.

Rotura vascular/hematoma	131
Tromboflebitis	1
punción arterial	2
Problemas con el acceso venoso	429
Lesión neurológica en la punción	2
Vasovagal/mareo/hipotensión	543
Traumatismo tras caída por sindrome vasovagal	3
Nauseas y vomitos	27
Disnea	1
Hiperventilación	57
Tetania	8
Movimientos clónicos	5
Parestesias	3
Exceso ó defecto de volumen	965

Tabla 8: Efectos adversos de la donación de aféresis.

Rotura vascular/hematoma	164
Problemas con el acceso venoso	11
Vasovagal/mareo/hipotensión	28
Nauseas y vomitos	7
Hipocalcemia	230
Interrupción a petición del donante	29
Fiebre	1
Incorrecto funcionamiento de la máquina	58

Figura 6: Efectos adversos de la donación según perfil de donante y lugar de donación.



2) **Notificando todos los efectos adversos graves incluidos los incidentes sin efecto y los casi incidentes**. En este sentido este tipo de incidentes brindan la oportunidad de identificar prácticas inadecuadas en la cadena transfusional sin necesidad de que ocurra la reacción adversa grave. Es deseable que aquellas CCAA que comunican solo EA graves incorporen en el futuro también la notificación de los casi incidentes.
3) **Homogeneizando los resúmenes enviados al PEHV** del resto de efectos adversos no graves, con el objeto de extraer información útil que permita reconocer los puntos débiles de la práctica transfusional e incorporar medidas correctoras. En este sentido está previsto que los incidentes acontecidos en el año 2005 se comuniquen al PEHV, bien a través de los propios cuestionarios, bien a través de resúmenes estandarizados.
4) **Notificando también los efectos adversos leves o moderados** (Ej. Reacciones febriles o alérgicas), ya que en esta primera fase inicial permiten consolidar un hábito en la notificación o analizar prácticas inadecuadas (Ej. Repetición de varios episodios alérgicos o febriles en un mismo paciente por profilaxis inadecuada, no investigación de IgA o anticuerpos anti-IgA).
5) **Implementando iniciativas que se pongan en marcha para adoptar definiciones comunes.**

4.- Informe hemovigilancia 2004: efectos adversos relacionados con la donación.

Participación

- 9 CCAA han enviado notificaciones sobre efectos adversos relacionados con la donación (en comparación a 14 que han enviado sobre transfusión). 1 CCAA ha enviado sólo datos relativos a seroconversiones.
- En esos centros de transfusión se han realizado un total de 601638 donaciones de sangre total y 21233 aféresis (total 622871). En España en el año 2003 se realizaron un total de 1.552.198 donaciones de sangre total y 45.219 donaciones por aféresis. Si extrapolamos estos datos al año 2004 se han comunicado los efectos adversos relacionados con el 38% de las donaciones realizadas en España.

Generalidades

- El número total de efectos adversos notificados ha sido de 2727.
- Se han notificado 2177 efectos adversos relacionados con la donación de sangre total, 528 efectos adversos relacionados con las donaciones por aféresis y 22 seroconversiones en donantes.
- El 94% de los efectos adversos notificados corresponden a gravedad 0-1 mientras que el 6% restante corresponden a efectos adversos de gravedad 2-3. No se ha notificado ningún caso de fallecimiento.
- El 30% de los efectos adversos se produjeron en donantes ocasionales, el 33% en aquellos que donaban por primera vez (total ocasionales más primera vez: 63%) y el 37% en donantes habituales (Fig.6).
- El 43% de los efectos adversos tuvieron lugar en unidades móviles, el 30% en el banco de sangre y el 27% en locales acondicionados (Fig.6).

Efectos adversos relacionados con la donación de sangre total

- De los 2177 efectos adversos notificados, 965 correspondieron a incidentes relacionados con exceso o defecto de volumen de extracción y 1212 a reacciones adversas en el donante
- Según estos datos la tasa de efectos adversos de las donaciones de sangre total es de 1/500, siendo el 94 % de gravedad leve (0-1) y el 6% graves (2-3).
- El 34% de los efectos adversos se produjeron en varones frente al 66% que se produjeron en mujeres
- Una clasificación por tipos de reacciones adversas producidas se muestra en la tabla 7.
- Las reacciones adversas de gravedad tipo 2-3 correspondieron a lesiones neurológicas en la venopunción (2 casos), traumatismos por caída tras síndrome vasovagal (3 casos), tromboflebitis (1 caso), reacciones vasovagales de recuperación más larga (12 casos).

Efectos adversos relacionados con la aféresis

- De los 528 efectos adversos notificados, 58 correspondieron a incidentes relacionados con alteraciones en el funcionamiento de la máquina y 470 a efectos adversos en el donante.
- Según estos datos la tasa de efectos adversos de las donaciones por aféresis es de 1/46 siendo el 100% de gravedad 0-1 (leve).
- Una clasificación por tipos de reacciones adversas producidas se muestra en la tabla 8.

Seroconversiones

Se han comunicado un total de 22 seroconversiones que se distribuyen según la tabla 9.

5.- Informe hemovigilancia 2004: efectos adversos relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de los componentes sanguíneos

Participación

- 5 CCAA han enviado notificaciones sobre efectos adversos (EA) relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos (en comparación a 14 CCAA que han enviado EA sobre transfusión y 9 CCAA sobre la donación). El 99.3 % de los incidentes notificados ha sido comunicado por una sola CCAA
- En esas CCAA (2003) se calcula un total de 755.528 donaciones de sangre total y 19721 aféresis (total 775249). En España en ese año se realizaron un total de 1.552.198 donaciones de sangre total y 45.219 donaciones por aféresis (total: 1.597.417).

Tabla 9: Seroconversiones.

Seroconversiones B	4
Seroconversiones C	3
Seroconversiones VIH	10
Seroconversiones Varicela	3
Seroconversiones Fiebre Botonosa	1
Seroconversión Sifilis	1

Considerando un índice de fraccionamiento del 97.07% y extrapolando estos datos al año 2004 se han comunicado los efectos adversos relacionados con el 31% de los procesos de preparación, almacenamiento y transporte realizados en España.

Generalidades

- El número total de efectos adversos notificados ha sido de 2591
- Se han notificado 2574 efectos adversos relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de sangre total, y 17 efectos adversos relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos extraídos mediante aféresis.
- Aunque en los cuestionarios utilizados no se clasifican los efectos adversos según su gravedad, durante el análisis de los mismos se han detectado al menos 95 efectos adversos que podrían clasificarse como de carácter grave (3.6%).

Efectos adversos relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos procedentes de donación de sangre total

- De los 2574 efectos adversos notificados, 145 correspondieron a anomalías en relación a la bolsa, 1769 a la preparación de componentes, 567 al almacenamiento y 93 al transporte.
- Una clasificación por tipos de efectos adversos notificados se muestra en la tabla 10.
- Los efectos adversos graves correspondieron a presencia de sistema abierto (72 casos), formación de coágulos (2 casos), presencia de dextrosa caramelizada en la bolsa (5 casos), errores de etiquetaje (14 casos), alteraciones en la temperatura durante el transporte o almacenaje (2 casos).

Tabla 10: Efectos adversos en la preparación almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos.

Alteraciones en la bolsa	
Sistema abierto	57
Problemas de sellado	70
Presencia de coágulos	2
Alteración en aguja ó sistema de la bolsa	11
Presencia de dextrosa caramelizada en la bolsa	5
Alteraciones en la preparación	
Error usuario	66
Etiquetaje	14
Rotura de bolsa durante la centrifugación	312
Otros ea durante la centrifugación	65
Filtración	19
Fraccionamiento	1293
Alteraciones en el almacenamiento	
Roturas de bolsa	385
Otros	182
Alteraciones en el transporte	
Temperatura incorrecta	2
Errores de destino	91

Efectos adversos relacionados con la preparación, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos procedentes de aféresis

- De los 17 efectos adversos notificados, 15 correspondieron a sistema abierto, 1 a alteraciones del sellado, y 1 a incidentes relacionados con el transporte.
- En este apartado no se ha notificado ningún EA de carácter grave.

Comentarios sobre efectos adversos relacionados con la donación y con la preparación de componentes.

- El número de CCAA que han notificado este tipo de EA ha sido algo menor que las que han comunicado EA relacionados con la transfusión sanguínea. A pesar de ello el número de notificaciones es alto, indicando la participación de un grupo de CCAA y centros que comparativamente han contribuido con un número mayor de datos.
- Este alto número de notificaciones ha permitido constatar que existe cierta variabilidad en lo que debe ser objeto de notificación. Los motivos son varios. En primer lugar en esta primera fase del programa se le ha dado mayor relevancia a la comunicación de efectos adversos relacionados con la transfusión. Existen además escasas referencias al respecto en la literatura e informes de hemovigilancia europeos. Sin embargo, dado que la Directiva Europea obliga también a su notificación, el PEHV y las CCAA trabajarán a lo largo de 2005 para llegar a definiciones comunes que permitan cierta homogeneización. Dada la escasez de referencias, es un reto sobreañadido ser uno de los primeros programas de hemovigilancia que en Europa realicen ese esfuerzo. ■

➜ Nuevos socios de la SETS

Enriqueta Borda i Miró - *Lleida*

Hacia una mejor compresión de la lesión pulmonar aguda asociada a transfusión

Traducción y adaptación: **Dra. M Panadés** / Banc de Sang i Teixits. Girona.

Resumen de la Conferencia de Consenso celebrada en Toronto (Canadá) en abril de 2004.

La lesión pulmonar aguda asociada con la transfusión (TRALI) es una complicación poco frecuente de la transfusión de sangre alogénica. Aunque su diagnóstico en los últimos 5 años es cada vez más frecuente, todavía existen controversias y puntos oscuros en torno a esta complicación transfusional. Sigue pendiente una definición internacionalmente aceptada y un acuerdo a en relación con la estrategia a seguir con los donantes asociados para reducir el riesgo en los receptores de componentes sanguíneos.

Para discutir estos temas, tuvo lugar una Conferencia de Consenso en Toronto (Canadá), el 1 y 2 de Abril del 2004 que se tituló "Hacia una comprensión del TRALI" esponsorizada por Canadian Blood Services and Héma-Quebec y apoyada por la International Society of Blood Transfusion's Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST). Participaron numerosos expertos de diferentes paises en varias áreas éticas y biomédicas.

Este artículo constituye un resumen muy extenso de la discusión de diferentes aspectos relacionados con el TRALI y de la información presentada por los ponentes apoyada en diversas revisiones y artículos de la literatura. Dada la falta de revisiones sistematizadas y estudios aleatorizados en este campo, las recomendaciones del Comité no se han hecho según estándares basados en la evidencia. Tampoco se ha tratado de manera específica el TRALI en neonatos dada la falta de datos en este particular grupo. A continuación se exponen las 6 preguntas que de manera específica fueron planteadas en la reunión. La publicación de la conferencia completa también puede ser consultada.

¿Cómo se debería definir el TRALI y de qué manera se podrían desarrollar criterios objetivos para su clasificación?

Una definición apropiada de TRALI puede variar según la situación y el fin que se persiga. Los clínicos necesitan una definición precisa que les permita un diagnóstico a tiempo dada la presencia de comorbilidades y las limitaciones impuestas por la falta de una prueba asequible de diagnóstico. En cuanto a prevención y tratamiento, los investigadores necesitan un diagnóstico basado en criterios objetivos. En estudios epidemiológicos y de hemovigilancia, una definición muy precisa podría subestimar su incidencia, mientras que si ésta es más amplia puede suponer una sobrecarga de trabajo en la evaluación de donantes implicados, receptores y componentes transfundidos.

La definición de TRALI requiere un balance entre la precisión y el pragmatismo. En cualquier circunstancia el TRALI puede clasificarse en "leve", "moderado" o "grave" dependiendo del modo de inicio, la duración y el grado de malestar del paciente. Una clasificación basada en el grado de certeza nos llevaría a catalogarlo como "posible", "probable" o "seguro". La incerteza va derivarse de la existencia de enfermedades subyacentes de tipo respiratorio o cardiaco (por ejemplo, insuficiencia cardiaca congestiva), de la coexistencia de factores de riesgo para la lesión pulmonar aguda (por ejemplo, la sepsis o el shock), y otras complicaciones pulmonares de la transfusión (por ejemplo, la sobrecarga de volumen, o las reacciones alérgicas).

Marco de trabajo

Antes de establecer la definición de TRALI, el Comité estableció ciertos acuerdos previos, a modo de principios generales. Se buscó la versatilidad con la intención de cubrir el mayor número posible de exigencias en las diferentes circunstancias en que puede presentarse esta complicación. Para conseguir la aceptación internacional se seleccionaron las aportaciones de los expertos más reconocidos y se incorporaron los hallazgos y definiciones más recientes. También se abogó por la simplicidad evitando establecer diferentes definiciones para los diferentes subgrupos y situaciones clínicas.

El TRALI es uno de los muchos subgrupos de lesión pulmonar aguda (ALI) que comparten un espectro común de anomalías clínicas, fisiológicas y radiológicas. La definición de ALI de la Conferencia de Consenso Americana-Europea (AECC) de 1992, es ampliamente empleada por las sociedades científicas de neumología y cuidados intensivos[2]. Se han adaptado las recomendaciones de la US National Heart, Lung and Blood Institute Working Group del TRALI, basadas en la definición del TRALI de la AECC para el ALI.

Definición

El Comité de Consenso define el TRALI como un episodio de ALI que acontece dentro de las 6 horas siguientes a la finalización de una transfusión y que no está temporalmente relacionado con la etiología del ALI (Tabla 1). El diagnóstico de TRALI es clínico y radiológico; no depende de resultados de pruebas de laboratorio ni de posibles mecanismos patofisiológicos. Debería considerarse un síndrome clínico mas que una enfermedad con una sola etiología.

De acuerdo con la definición de ALI de la AECC, el TRALI se ha definido en base al tiempo en el que cabe que se presente la complicación después de la transfusión, la presencia de hipoxemia, una radiografía de tórax anormal y la falta de evidencia de

sobrecarga circulatoria secundaria a la transfusión o a una afectación cardiaca previa. La radiografía de tórax puede evidenciar infiltrados bilaterales, desiguales, difusos, homogéneos o asimétricos, sugestivos de afectación alveolar o intersticial. La sobrecarga circulatoria se define por una presión parcial capilar pulmonar mayor o igual a 18 mm Hg en el catéter arterial pulmonar. En ausencia de ello, se valorarán otros signos de sobrecarga circulatoria (pulsación venosa yugular, ruido de galope, disnea de reposo, presión venosa central) concordantes con la definición AECC de ALI[2].

La definición de hipoxemia según los criterios de ALI ha sido ampliada en la definición de TRALI del Comité de Consenso. Así, definen hipoxemia como el cociente entre presión parcial de oxígeno arterial y concentración parcial de oxígeno inspirada (PaO2/FiO2) menor de 300 mmH[2] o una saturación de oxígeno por pulsimetría menor del 90% a respiración ambiente. Si no se dispone de esta última, otros signos clínicos de evidencia de hipoxemia pueden ser suficientes. Son numerosas las situaciones clínicas que conducen a ALI independientemente de la transfusión (tabla 2)[3]. Cuando el ALI se relaciona *temporalmente* con una transfusión y hay al menos un factor de riesgo de ALI, el Comité recomienda utilizar el término de "posible TRALI" en lugar de TRALI. Las razones para distinguir uno de otro incluyen la falta de certeza del papel de la transfusión como desencadenante de TRALI en un paciente con ALI, la necesidad de tratar de manera separada a ambos tipos de TRALI en los sistemas de hemovigilancia, la posibilidad de llevar a cabo protocolos de investigación específicos, y la posible adopción de medidas diferentes en la investigación de donantes implicados.

El factor de riesgo del ALI de la transfusión masiva no se considera una condición predisponente que requiera su clasificación en el grupo de "posible" TRALI de manera que no se ha listado en la tabla 2. Siempre que el inicio del síndrome clínico tenga lugar dentro de las 6 horas de la transfusión del último componente sanguíneo, un paciente con una transfusión masiva y síntomas de ALI podría catalogarse como TRALI, a menos que tuviera uno o más de los factores listados en la tabla 2.

La distinción entre TRALI y "posible" TRALI es subjetiva y exige una valoración clínica muy rigurosa de la posible influencia de los factores de riesgo de ALI. Debido a esto, el Comité reconoce que la complicación puede ser interpretada de una u otra forma dependiendo de las instituciones y de los investigadores implicados en cada caso. Se aconseja por tanto, adjuntar una detallada documentación clínica especialmente en aquellos casos en los que existe un factor de riesgo alternativo para el ALI, de manera que diferentes observadores puedan extraer las mismas conclusiones. Algunos aspectos de carácter clínico y biológico pueden ayudar a clarificar el diagnóstico, como el curso clínico (el TRALI es a menudo menos grave y se resuelve mas rápidamente que el ALI debido a otras causas) y ciertos datos de de laboratorio. Hasta que se disponga de más

Tabla 1: Criterios recomendados de TRALI y posible TRALI.

1. Criterios de TRALI:

a) ALI:
- Inicio agudo
- Hipoxemia

Research setting: PaO2/FiO2 ≤ 300, o SpO2 <90% a respiración ambiente

Nonresearch setting: PaO2/FiO2 ≤300 o SpO2<90% a respiración ambiente u otros signos clínicos de hipoxemia

- Infiltrados bilaterales a la Rx torax
- No evidencia de sobrecarga izquierda (sobrecarga circulatoria)

b) No ALI preexistente antes de la transfusión
c) Durante o dentro de las 6 h de la transfusión
d) No relación temporal con un factor de riesgo alternativo de ALI.

2. Posible TRALI:

a) ALI
b) No ALI preexistente antes de la transfusión
c) Durante o dentro de las 6 h de la transfusión
d) Clara relación temporal con un factor de riesgo alternativo de ALI.

Tabla 2: Factores de riesgo de ALI*.

Lesión pulmonar directa	Lesión pulmonar indirecta
Aspiración	Sepsis severa
Neumonia	Shock
Inhalación toxicos	Politraumatismo
Contusión pulmonar	Quemados
Precipitación	Pancreatitis aguda
	By pass cardiopulmonar
	Sobredosis de drogas

**La incidencia de ALI varía entre estas situaciones y puede ser del 40% en sepsis, shock y aspiración o hasta del 2% en Bypass cardiopulmonar o sobredosis de drogas. La incidencia y mortalidad del ALI asociada a varios factores de riesgo ha sido recientemente establecida.*

Tabla 3: Signos y síntomas clínicos observados en algunos casos de TRALI

- Dísnea
- Fiebre
- Hipotensión
- Taquipnea
- Taquicardia
- Fluido espumoso en el aspirado endotraqueal
- Necesidad de ventilación mecánica
- Inicio de los síntomas dentro de las 2 horas de la transfusión

información, el Comité sugiere que se emplee el término de "posible" TRALI por su interés desde el punto de vista de los programas de hemovigilancia. Es importante que estos casos sean comunicados en reuniones científicas y en la propia literatura para su debate, de forma que que podamos avanzar en el esclarecimiento de las fronteras de uno y otro tipo de TRALI, y llegar a reclasificar el caso si se estima oportuno.

En la tabla 3 se describen signos y síntomas adicionales observados en casos de TRALI que carecen de suficiente entidad para incluirlos en la definición: disnea, taquicardia, hipotensión refractaria a la administración de líquidos. Otros hallazgos menos comentados son la hipertensión, la leucopenia y la hipocomplementemia.

Ventajas y limitaciones:

Esta definición de TRALI presenta varias ventajas. Basada en una definición internacionalmente aceptada de ALI, y similar a otras definiciones de TRALI, resulta relativamente simple de emplear y se adapta a las exigencias y circunstancias diversas en las que puede presentarse la complicación. Se ha huido de una clasificación basada en los mecanismos fisiopatológicos. Los posibles casos de TRALI leve quedan excluidos (sintomatologia pulmonar no suficientemente grave para su inclusión como casos de TRALI), ya que la definición de estos posibles casos no está clara y su inclusión complicaría el seguimiento y la comparación de los casos de TRALI entre los diversos programas de hemovigilancia. De acuerdo con la definición, los casos de sobrecarga circulatoria también quedan excluidos. El Comité reconoce que TRALI y sobrecarga circulatoria pueden, sin embargo, coexistir[4]. Puede argumentarse su inclusión dentro del grupo de "posible" TRALI para que puedan comunicarse en los programas de hemovigilancia y sean más ampliamente estudiado, pero el Comité decidió excluirlos de la categoría de "posible" TRALI para ser consecuentes con la definición de ALI de la AECC de 1994. Por otra parte, si se sospecha de la coexistencia de ambas complicaciones, la realización de una prueba diagnóstico-terapéutica, como es la administración de diuréticos, puede ser de ayuda. Si el TRALI persiste, hay que pensar en que este diagnóstico es real y merece una investigación más amplia. No obstante, es evidente que los casos leves y autolimtados de TRALI en el contexto de una sobrecarga circulatoria pueden pasar desapercibidos.

Esta definición también excluye el diagnóstico de TRALI en un paciente con un ALI de base que se transfunde y empeora porque no se dispone de ningún método que nos permita establecer una relación directa causa-efecto entre el curso clínico del paciente y la transfusión[1].

El límite establecido de 6 horas coincide con la mayoría de las definiciones utilizadas hoy en día y cuenta con la aprobación del sistema inglés de hemovigilancia (SHOT), ya que la mayoría de los casos recogidos por el SHOT cumplían con este criterio. Por el contrario, sólo un 9% de los casos de sospecha de TRALI se iniciaron después de las 6 horas de la transfusión.

Finalmente, esta definición lleva consigo limitaciones inherentes a la definición AECC del ALI, sobretodo la subjetividad en la valoración de la sobrecarga de volumen y los posibles hallazgos radiológicos[4,5], así como la influencia de la presión positiva al final de la espiración en la ratio PaO2/FiO2.

Es de esperar que la definición propuesta pueda utilizarse como punto de partida para consensuar una definición internacional de TRALI y de "posible" TRALI, y que estas definiciones se desarrollen a medida que se obtenga más información como resultado de las mejoras derivadas de la hemovigilancia, la epidemiología, y las evaluaciones sistemáticas y la investigación de su patogénesis.

¿Qué sistema se Debería instaurar para conocer mejor la magnitud de riesgo del TRALI?

Incidencia del TRALI

El Comité cree que la incidencia de TRALI no ha sido bien establecida. La incidencia varía ampliamente, oscilando de 1 caso en 432[6] a 1 en 88.000 unidades de plaquetas (PLTs), 1 en 8.000[8] a 1 en 74.000[7] unidades de PLTs, y 1 en 4.000[6] a 1 en 557.000[7] unidades de hematíes (RBCs). Además, algunos resultados publicados deben ser observados con precaución. Primero, la definición utilizada de TRALI difiere entre los diversos estudios. Algunos exigen la detección de anticuerpos anti-HNA (leucocitarios) o anti-HLA en el donante y una prueba cruzada positiva con el receptor, mientras que otros sólo utilizan criterios clínicos[8]. El tiempo límite para la aparición de lo síntomas también varía de unos a otros estudios: 6 horas en la mayoría[9], 4 horas[8] o 24 horas[7]. Segundo, los sistemas de hemovigilancia son distintos; los sistemas que emplean métodos de vigilancia activa[6,9] reportan mejores resultados que los que emplean métodos pasivos. Tercero, la manera de tabular datos en el denominador respecto a componentes transfundidos también varía entre los estudios. Algunos refieren el número de componentes servidos, otros utilizan una estimación y otros el número exacto de componentes transfundidos en la institución donde tiene lugar el estudio.

También son limitados los datos acerca de la gravedad y la evolución clínica del TRALI. Porcentajes de mortalidad del 5-10% se citan habitualmente basados en resultados de un único estudio[9], pero también se han reportado porcentajes mayores y menores.

Métodos para conocer mejor la incidencia del TRALI

Conocer la incidencia exacta de TRALI en relación con los diferentes tipos de componentes sanguíneos puede ser una ayuda muy útil para decidir las medidas preventivas más adecuadas. Para ello habrán de considerarse algunos requisitos: 1) Es necesaria una definición consensuada de TRALI que permita comparar datos entre diferentes estudios. Puesto que existen otros factores distintos a la transfusión que causan ALI en pacientes con patología grave, el Comité insta a emplear la clasificación de las reacciones en TRALI y "posible" TRALI, y el registro de estos casos de manera independiente en los diversos sistemas de hemovigilancia. 2) Es necesario disponer de datos correctamente tabulados con un denominador adecuado, como puede ser el número de receptores o

mejor aún, el número de componentes transfundidos. Respecto a estos últimos, deberían ser componentes transfundidos (no servidos) en un período de tiempo y en la institución concreta donde se realiza el estudio. Esto implica en la práctica el esfuerzo de intentar determinar lo más exactamente posible el componente responsable de la reacción en los pacientes que reciben múltiples componentes. Si se utiliza como denominador el número de pacientes transfundidos, la información resultará útil si los podemos agrupar en función del tipo de componente transfundido. No obstante, dado que los pacientes a menudo reciben más de un tipo de componente, puede ser difícil garantizar en la práctica el número exacto de receptores que han recibido cada tipo de componente sanguíneo.

Sistemas generales de hemovigilancia

A través de sistemas de hemovigilancia reconocidos internacionalmente[1] como el sistema inglés SHOT se han obtenido datos de interés acerca del TRALI, aunque este sistema realiza una hemovigilancia pasiva y las reacciones adversas en general son infracomunicadas. Por esta razón el Comité recomienda una amplia difusión del tema a todo el personal hospitalario implicado en transfusión para facilitar y mejorar el reconocimiento de esta complicación.

Comunicación de los casos de TRALI

Para asegurar que los datos sean comparables, deben instaurarse mecanismos estandarizados de comunicación nacionales e, idealmente, internacionales, y organizar una infraestructura apropiada para la notificación e investigación de las reacciones adversas transfusionales, incluido el TRALI.

Estrategias para incrementar la hemovigilancia

En determinados servicios hospitalarios con gran volumen transfusional (por ejemplo en UCI), se deben establecer estrategias específicas de hemovigilancia para el TRALI. Esto supone un adecuado entrenamiento del personal para que sea capaz de identificar e investigar los casos sospechosos. Una estrategia para estimar casos infrareportados seria dirigir investigaciones retrospectivas de donantes implicados en casos de TRALI.

Estudios de incidencia de TRALI

El mejor método para determinar la incidencia del TRALI sería un estrecho seguimiento de todas las transfusiones y asegurar así una adecuada investigación del receptor. Dada su baja frecuencia, la adhesión a estudios multicéntricos permitiría avanzar con mayor rapidez en el conocimiento de su incidencia real.

¿Cuáles son los mecanismos potenciales patofisiológicos del TRALI y qué investigaciones deberían realizarse para establecer el mecanismo responsable?

Se han propuesto dos posibles mecanismos: la hipótesis inmune (anticuerpos antileucocitarios) y la hipótesis no inmune (lípidos bioactivos). Existen observaciones clínicas y experimentales que avalan ambos mecanismos. Además, también se ha especulado en torno a otros posibles mecanismos, incluyen una lesión directa sobre el endotelio pulmonar, formación de complejos inmunes con activación del complemento, y activación de la red de citocinas. Todos los mecanismos propuestos convergerían en una vía final común de incremento de la permeabilidad capilar pulmonar con resultado de edema pulmonar.

La hipótesis inmune supone que la reacción antígeno-anticuerpo desencadenaría una serie de eventos que culminarían en el TRALI. En los casos más típicos se trataría de un componente portador de anticuerpos antileucocitarios que reaccionarían con los correspondientes antígenos leucocitarios del receptor. Más raramente (aproximadamente en un 10% de los casos), los anticuerpos estarían presentes en el receptor y reaccionarían con antígenos presentes en el componente transfundido. Los anticuerpos implicados son HLA de case I, HLA de clase II o bien dirigidos contra antígenos específicos de los neutrófilos (HNA). Según esta hipótesis, una vez activados los neutrófilos, y posiblemente otros leucocitos, se acumularían en los capilares pulmonares por aglutinación o a través un mecanismo de adhesión celular y liberarían substancias vasoactivas, como leucotrienos o substancias citotóxicas, tales como radicales de oxígeno. Finalmente todos estos mediadores inflamatorios causarían la lesión endotelial pulmonar y el edema final resultante.

La evidencia que sostiene esta hipótesis se sostiene en los numerosos casos en los que se han encontrado anticuerpos HLA o HNA en el componente transfundido o en el suero de un donante de sangre implicado. En la mayoría de casos, el antígeno correspondiente ha sido demostrado en el receptor (o una prueba cruzada entre el suero o plasma del donante y los neutrófilos del receptor)[1,10]. En dos estudios retrospectivos se constató que las donaciones previas de un donante con anticuerpos HLA y otro con anticuerpos HNA habían causado TRALI[14,15]; sin embargo, otro estudio retrospectivo reportó resultados negativos en 6 donantes investigados[16]. Aunque se han asociado muchas especificidades HLA I y II con el TRALI, no está claro si determinadas especificidades conllevan un riesgo superior. Se han reportado casos asociados con las 5 especificidades HNA[17]. La especificidad anti-HNA-3a (antes llamado anti-5b) ha sido implicada en varios casos de TRALI grave con resultado de muerte de los pacientes, indicando que puede tratarse de una especificidad potencialmente más peligrosa[13,18].

Un estudio controlado aleatorizado ha proporcionado algunas evidencias acerca de la hipótesis inmune[19]. Un grupo de pacientes (n=105) recibió 1 unidad de plasma de donante multípara (3 o más embarazos) y otro 1 unidad de plasma control al azar en un período de 4 horas. Muchos de ellos tenían factores de riesgo para el ALI (neumonía, sepsis, traumatismo múltiple y pancreatitis). Una pequeña pero significativa disminución en PaO2/FiO2 se asoció con la transfusión de plasma de multíparas. Cinco pacientes presentaron reacciones adversas, un TRALI en unos de los casos. La unidad implicada procedía de una mujer multípara que contenía anticuerpos antineutrófilo de clase IgG, pero la prueba cruzada fue negativa. En conjunto se sugirió que la transfusión de plasma de donan-

tes multíparas (presumiblemente conteniendo anticuerpos antileucocitarios) puede originar un leve efecto deletéreo en la función pulmonar en el paciente crítico. Si esto es debido a la transfusión de anticuerpos y si este plasma conlleva un mayor riesgo de causar TRALI clínico, queda pendiente de ser demostrado en estudios prospectivos más amplios.

También existe evidencia experimental que apoya esta hipótesis proveniente de modelos animales[13]. Tras inyectar anti-H-2 KdDd monoclonales ev a un modelo de ratón BALB/c[20] se produjo rápidamente hipotermia, dísnea, aumento de líquido pulmonar, y hemoconcentración, comparado con animales a los que se les inyectó anticuerpos control no específicos o animales H-2 KkDk inyectados con anti-H-2 KdDd. La histología pulmonar evidenció edema pulmonar y acúmulo de neutrófilos intravasculares similar al TRALI. La deplección de neutrófilos redujo substancialmente las reacciones causadas por la inyección de anticuerpos, igual que por la inhibición del receptor IgG FcgRIII de los neutrófilos.

En otro modelo experimental ex vivo[21], se extrajeron los pulmones de ratas, que fueron ventilados y perfundidos con suero fisiológico. Se inyectaron neutrófilos humanos y luego anti-HNA-2a o anticuerpos control. La permeabildad capilar y peso del pulmón aumentaron tras la adición de neutrófilos (>70% en HNA-2a positivo) y anti-HNA-2a, pero no con los anticuerpos control. No hubo respuesta cuando se inyectaron neutrófilos HNA-2a positivo en cantidad menor del 30%. El inicio de los síntomas fue más rápido tras la adición de substancia activadora de los neutrófilos formil-metionil-leucil-fenilalanin. La histología pulmonar fue sugestiva de TRALI.

No obstante la hipótesis inmune no explica todos los casos de TRALI. En todas las series se reportan casos en que los anticuerpos HLA y HNA no pueden ser demostrados ni en el donante ni en el receptor. Los anticuerpos antileucocitarios, sobretodo anti-HLA de clase I, son mucho más comunes en los componentes sanguíneos en proporción a los casos de TRALI que parecen finalmente producirse. Igualmente, en estudios retrospectivos de donantes implicados se han detectado menos casos de TRALI de los que cabría esperar de acuerdo con la frecuencia y distribución de los antígenos HLA en la población[14,16]. En resumen, ni todos los casos de TRALI están asociados con anticuerpos HLA o HNA del donante, ni todos los componentes sanguíneos con anticuerpos HLA o HNA causan TRALI sistemáticamente.

La segunda hipótesis, denominada hipótesis de los neutrófilos estimulados ("neutrophil priming"), sostiene que el TRALI se produce como consecuencia de dos eventos independientes[12]. El primero origina que los neutrófilos queden "preparados/estimulados" pero no activados, y el segundo supondría la activación de eastos neutrófilos. El primer evento vendría producido por la propia situación clínica del paciente (infección, cirugía, inflamación), mientras que el segundo seria consecuencia de la transfusión[12,22]. Más concretamente, la activación de los neutrófilos estaría ocasionada por la infusión de substancias presentes en el plasma del componente transfundido pudiéndose tratar de anticuerpos (vía reacción antígeno-anticuerpo) u otras substancias biológicas (lípidos biológicamente activos) acumuladas en el componente sanguíneo.

Esta hipótesis viene avalada por la investigación complementaria realizada en casos de TRALI en los que no se detectaron anticuerpos antileucocitarios. En una de las series mas amplias presentadas, 90 TRALI en 81 pacientes[6], se concluyó que excepto en un caso, los concentrados de plaquetas o hematíes eran los componentes implicados. De 28 casos investigados para anticuerpos, los anti-HLA o anti-HNA se encontraron en solo 7 (7 donantes positivos en 104 donantes examinados). Se detectó un grado importante de activación de los neutrófilos en los concentrados de plaquetas implicados (producción de anión superóxido de los neutrófilos normales) y en las muestras de plasma postreacción comparadas con las basales previas (n=34), pero sin diferencias respecto a una muestra de pacientes control (n=10). Esta activación de los neutrófilos se asoció con las lisofosfatidilcolinas (lyso-PCs) y lípidos neutros del plasma y concentrados de plaquetas implicados en el TRALI. También hay evidencia experimental acerca de esta hipótesis. En un modelo exvivo, se infundieron lipopolisacáridos (LPS) o suero salino control a ratas antes de que se les aislaran los pulmones[22,23]. Tras la infusión de LPS y de sobrenadante de sangre almacenada de 42 dias, se evidenció aumento de la presión en la arteria pulmonar y edema pulmonar. La histología fue sugestiva de TRALI. Esto no ocurrió con la perfusión de solución salina o sobrenadante de hematíes frescos. Los extractos lipídicos de sangre almacenada de 42 dias o lyso-PCs purificados también indujeron lesión en los pulmones tratados con LPS[23]. El tratamiento con bloqueadores de los canales de calcio o del receptor activador plaquetar (PLT-activating factor) evitó la lesión. Se han obtenido resultados similares con plaquetas de 5 dias pero no de día 0[22].

Un segundo modelo hace referencia al cultivo de células del endotelio microvascular pulmonar (HMVECs) y exposición a neutrófilos activados[24]. Tras activarse las HMVECs con LPS y expuestas a neutrófilos antes de la adición de lyso-PC se observó su degradación y muerte que fue dependiente del tratamiento con LPS y lyso-PC. Se inhibió o disminuyó la muerte de estas células con anticuerpos bloqueadores de la molécula de adhesión ICAM-1 o del receptor de los neutrófilos CD18 y con la adición de anticuerpos neutralizantes de la quimocinas ENA-78, GRO-a, y IL-8. Este modelo sugirió que el TRALI puede resultar de una secuencia de eventos que involucran la activación endotelial (primer evento), la adhesión de los neutrófilos, y la activación de los neutrófilos adheridos (segundo evento).

La dependencia de los neutrófilos observada en los modelos experimentales de TRALI ha conducido a la hipótesis de que la activación de los neutrófilos es un requisito intermedio imprescindible para la producción de ALI. Sin embargo también hay evidencia de que la estimulación/activación de los neutrófilos puede estar ausente en muchos casos de TRALI. Por ejemplo, algunos casos de TRALI se han producido tras la transfusión de plas-

ma y, en éstos, no se ha podido demostrar un aumento de la actividad de los neutrófilos estimulados/activados[17]. Por otra parte, se han publicado casos de TRALI en pacientes con neutropenia grave. Y, finalmente, se ha reportado un caso de TRALI unilateral que afectó a un pulmón transplantado, sugiriéndose que los antígenos HLA endoteliales, y no los de los neutrófilos, pueden ser la diana de los anticuerpos transfundidos[25]. Se desconoce si casos de TRALI causados por anticuerpos HLA II ocurren a través de un mecanismo mediado, o no, por neutrófilos[26]. Los antígenos HLA II no son expresados en los neutrófilos en reposo y hay controversia acerca de si son expresados en los neutrófilos activados por citoquinas.

Se han sugerido otros posibles factores capaces de inducir un TRALI: anticuerpos antimonocitos y/o activación de los monocitos[27], citocinas y otros modificadores de la respuesta biológica que pueden acumularse durante el almacenamiento y activar directa o indirectamente el endotelio pulmonar (como la IL-8, que incrementa de manera directa la permeabilidad de células endoteliales cultivadas en monocapa[28]). Un resumen actualizado de la patogénesis del TRALI se muestra en la Fig.1, aunque todavía quedan muchas preguntas por responder.

¿De qué opciones disponemos para actuar con los donantes implicados en el TRALI?

Enfoque de la actuación a seguir con el donante

Aunque no se alcanzó un consenso respecto a la conducta a seguir con el donante implicado en el TRALI, se apuntaron recomendaciones y definiciones. Se definió como *donante asociado* al TRALI al donante cuyo componente sanguíneo ha sido transfundido durante las 6 horas previas a las primeras manifestaciones clínicas de TRALI. Se definió como *donante implicado* en el TRALI al donante en el que se detectan anticuerpos HLA I o II, o HNA, dirigidos contra un antígeno específico presente en las células del receptor y/o cuando existe una prueba cruzada positiva demostrada entre el suero del donante y las células del receptor.

Figura 1. Mecanismos patofisiológicos postulados en el TRALI. Las líneas mas claras representan posibles vias alternativas.

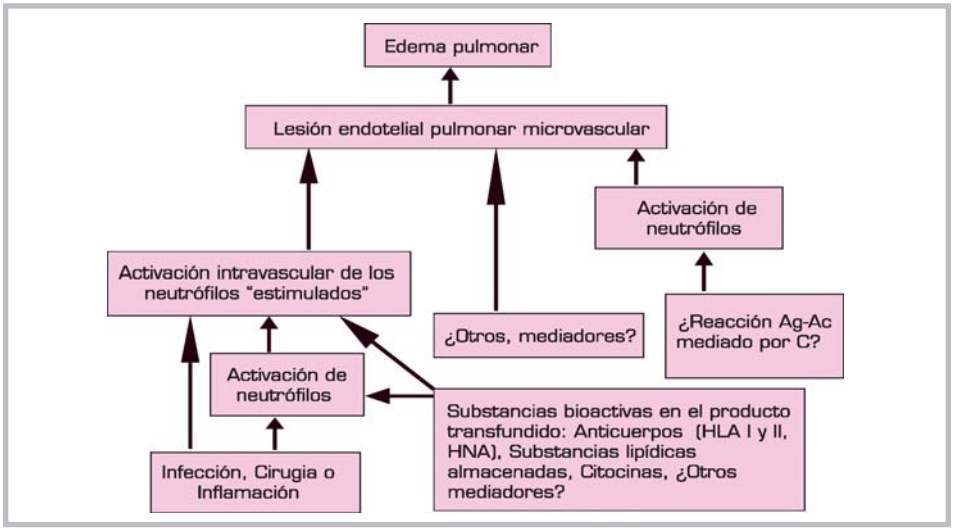
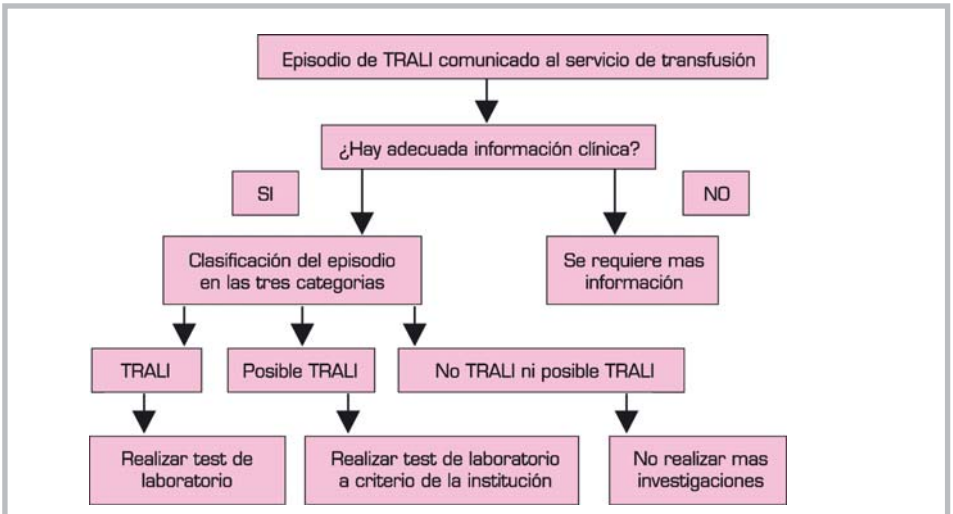


Fig 2. Algoritmo para investigación de laboratorio de los donantes asociados con un caso de TRALI o posible TRALI.



Test de laboratorio:

- Obtener muestras del receptor en el hospital: antígenos HLA clase I y II (en algunos pacientes ya habrán sido investigados) y HNA (si es posible) o prueba cruzada con los donantes.
- Obtener muestras del donante (del resto de los componentes, o extraer nuevas muestras): Investigar los anticuerpos HLA I, II y HNA. Si se detectan anticuerpos anti-HLA, determinar su especificidad. Igualmente, si se detectan anticuerpos anti-HNA, determinar su especificidad si es posible.

Se discutieron varias opciones en relación a la actuación a seguir con los donantes. Una de ellas seria llevar a cabo una acción uniforme de exclusión de la donación, o bien de restringir ésta a la donación exclusiva de hematíes con posterior lavado de los mismos, en el caso de los donantes *asociados* en el caso pero sin realizar ninguna prueba de laboratorio para identificar un donante *implicado*. Otra opción seria permitirles continuar donando, adjuntar una "identificación o marca" en su ficha y excluirlos si posteriormente se asociaran con una nueva reacción. Este último punto fue debatido y finalmente rechazado, ya que en caso de producirse un nuevo episodio, sería difícil de justificar ante el paciente que el donante no hubiera sido rechazado totalmente en el episodio anterior. Además, según la interpretación que el sistema Canadiense da al

consentimiento informado, el personal sanitario ha de informar al paciente de cualquier riesgo asociado a la transfusión a realizar[29] y por tanto, el receptor de un componente sanguíneo procedente de un donante reconocido como "asociado" a un episodio de TRALI debería de ser informado de esta circunstancia. Por tanto, la figura del donante "identificado/marcado" no es viable.

El Comité estuvo a favor de un enfoque más práctico dirigido a detectar a los donantes verdaderamente "implicados" a través de pruebas diagnósticas. El propósito de identificar al donante "implicado" seria impedir en un futuro la transfusión de componentes procedentes de este donante y, a la vez, evitar el rechazo innecesario de donantes "asociados".

El Comité cree que cada Banco de Sangre ha de decidir si la investigación de los episodios de TRALI y la estrategia a seguir con los donantes ha de ser siempre la misma o cada centro debe establecer en cada caso la estrategia que estime más oportuna. No obstante, se aconseja siempre que sea factible llevar a cabo una investigación detallada de los donantes. Un esquema detallado de los pasos a seguir se muestra en la Fig 2.

Pruebas de laboratorio: Prerequisitos para llevar a cabo un test de laboratorio.

El estudio a realizar en un caso de TRALI es complejo y las pruebas de laboratorio resultan caras. Este esfuerzo implica contactar con todos los donantes asociados y obtener las pertinentes muestras. Además, estos pueden experimentar cierta sensación de preocupación al saber que su donación pueda ser nociva. Por ello, el Comité ha concluido que antes de iniciar una investigación, la institución tiene la obligación de recabar la mayor información posible sobre el caso (excluir otras causas de ALI, datos de laboratorio para excluir otras reacciones transfusionales, dias de almacenamiento, información clínica, etc) para estimar si el estudio en el laboratorio es o no procedente.

Análisis de anticuerpos y antígenos:

Una estrategia completa de detección de anticuerpos en el TRALI requiere muestras de donante y receptor. En el donante se deberían investigar los anticuerpos HLA de clase I y II y HNA específicos. Hoy en día ya hay suficientes casos de TRALI con anticuerpos HLA de clase II identificados como para incluir su investigación sistemática en el protocolo[27]. Si inicialmente se detecta reactividad anti-HLA I o II, se requieren pruebas más específicas para determinar la especificidad. Idealmente esto también Debería realizarse si se detectan anticuerpos anti-HNA, aunque el Comité es consciente de la complejidad y limitaciones de este último punto.

Aunque puede emplearse una muestra residual del componente transfundido, es preferible obtener una nueva muestra del donante asociado para los estudios a realizar. Tampoco hay que olvidar extraer lo antes posible una muestra del paciente para la investigación de anticuerpos y la tipificación HLA/HNA.

Para considerar que un donante asociado a TRALI es en realidad un donante implicado, habrá que demostrar la presencia en el mismo de anticuerpos anti-HLA clase I o II, o anti-HNA, que reaccionan de forma específica con un antígeno presente en las células del paciente, o bien a través de una prueba cruzada positiva entre el suero del donante y los leucocitos del receptor. El estudio completo exige, además, la tipificación HLA/HNA de donante y receptor para valorar objetivamente cada caso y el papel de los anticuerpos detectados.

A fin de reducir costes, algunos participantes en la conferencia presentaron protocolos en los que el estudio de los donantes se realiza de manera secuencial y se interrumpe cuando se encuentra algún donante implicado[1]. Por ejemplo, algunos iniciaban el estudio considerando los componentes más próximos al inicio de la reacción; otros lo hacían por el tipo de componente (donantes de plasma, plaquetas, crioprecipitados y hematíes); y otros comenzaban con las donantes multíparas, seguían con otras donantes de sexo femenino y acaban con los hombres. El Comité consideró que cualquiera de estas estrategias era aceptable sin decantarse por una de ellas.

Tampoco el Comité impuso un número máximo de donantes a investigar, pero dado que los tests de laboratorio se limitan a los componentes transfundidos durante las 6 horas anteriores, la cantidad de muestras a estudiar raramente será desorbitada. Además, los pacientes que reciben una gran cantidad de componentes suelen tener de forma temporal otros factores de riesgo asociados de ALI que nos permitirán excluir el diagnóstico de TRALI y obviar la necesidad de investigar a los donantes asociados.

Para detectar los anticuerpos HLA, algunas técnicas son mas sensibles que otras (por ejemplo la citometría de flujo es mas sensible que la microlinfotoxicidad)[1,26]. Las técnicas de detección de anticuerpos escogidas deben ser sensibles y bien estandarizadas, y los paneles de "screening" bien seleccionados que proporcionen una adecuada diversidad étnica y suficiente sensibilidad para poner de manifiesto a los anticuerpos clínicamente relevantes.

Aunque algunos casos de TRALI se producen por anticuerpos presentes en el receptor, especialmente en la época previa a la leucorreducción universal, no es necesaria la investigación de anticuerpos en el receptor desde el punto de vista de la actuación a seguir en los donantes, ya que en estos lógicamente los anticuerpos estarán ausentes y no serán objeto de ninguna estrategia preventiva.

Neutrophil priming activity:

Algunos investigadores aceptan que un incremento de la actividad derivada de los neutrófilos estimulados constituye uno de los factores etiológicos en algunos casos de TRALI[16,12]. Para poner en evidencia esta actividad se requieren muestras pre y postransfusionales de pacientes con TRALI, para valorar la diferencia entre ambas. Otra fuente es el volumen residual de los componentes transfundidos asociados. Pero hasta que no haya un test disponible y estandarizado (acompañado de rangos de referencia de los componentes almacenados), el Comité no recomienda utilizar estos tests de manera ordinaria.

Conducta a seguir con los donantes

Un donante implicado en un caso de TRALI Debería excluirse definitivamente de la donación de sangre, o bien no

transfundir su plasma ni sus plaquetas, utilizar sus hematíes previamente lavados (o congelados y desglicerolizados) y excluirlo de las donaciones de aféresis. Estas recomendaciones se basan en casos documentados de donantes portadores de anticuerpos que han causado un TRALI en múltiples receptores[14,15].

Aunque esta recomendación está especialmente indicada para los casos producidos por anti-HNA-3a, el Comité prefirió hacerla extensiva todos los donantes implicados, independientemente de la especificidad del anticuerpo. Esta política, poco restrictiva pero muy válida en términos de seguridad transfusional, puede comportar la exclusión de donantes seguros con anticuerpos de especificidades comunes que tal vez no son la causa del TRALI o aunque lo sean pueden no volver a ocasionarlo en un futuro. Según la definición del Comité no se puede catalogar a un donante como implicado en ausencia de muestra del receptor (o si no se conoce su fenotipo HLA/HNA). En estos casos, la decisión de realizar la investigación de anticuerpos en los donantes asociados dependerá de la política de la institución respecto a la conducta a seguir en los donantes cuando no se dispone de muestra del receptor.

En el curso del estudio pueden encontrarse donantes con anticuerpos HLA o HNA no específicos de un antígeno del receptor, tanto en los casos en los que se ha identificado al donante implicado como en los que no se llega a identificarlo. El Comité no se puso de acuerdo respecto a la actitud a seguir con tales donantes y cree que cada centro debe decidir al respecto; de todas formas, las sugerencias del Comité pueden ser de ayuda. Primero, el Comité cree que deben excluirse todos los donantes con anticuerpos anti-HNA (basándose en estudios retrospectivos y de mortalidad asociados a anti-HNA-3a) en los que la especificidad queda bien definida[14,17,18] y, por el contrario, no recomienda su exclusión cuando la caracterización de la misma no es factible, ya que el significado de este tipo de anticuerpos es incierto.

La pauta a seguir en donantes no implicados con anticuerpos HLA fue menos clara, ya que éstos pueden encontrarse en el 10-20% de las mujeres donantes, cuyos componentes han intervenido en un caso de TRALI[1,13,26]. Por esta razón, el Comité cree que no se Debería llevar a cabo ninguna acción en ellos, sobre todo si uno de los donantes en concreto ha sido identificado como donante implicado. Una minoría de ponentes, no obstante, fue de la opinión de excluirlos dada la posibilidad de provocar TRALI en futuros receptores portadores del correspondiente antígeno. Otra opción sería permitirles continuar donando pero adjuntar una "identificación" en su historial. El Comité rechazó nuevamente esta opción basándose en las consideraciones éticas y legales discutidas previamente.

El Comité estuvo de acuerdo en que los donantes con tests negativos para anti-HLA y/o anti-HNA pueden seguir donando, y no hay evidencia de que que estos donantes asociados con anticuerpos negativos, supongan ningún riesgo adicional en futuras transfusiones.

¿Hay suficiente evidencia, en este momento, para recomendar la implantación de tests de cribado y/o otras medidas de exclusión de donantes, y reducir así el riesgo de TRALI?

El TRALI ha sido la primera causa de mortalidad asociada a la transfusión desde 2001 a 2003 en USA[1,30]. Según la FDA, hay una media de 16 casos fatales de TRALI por año. El programa SHOT ha atribuido al TRALI 24 muertes en 7 años[7]. En Canadá (excepto Quebec) se reportaron 13 muertes en casi 3 años y en el sistema de hemovigilancia de Quebec 2 muertes más en 4 años[1,31]. Pero al ser una entidad infrareportada, estos datos no reflejan la mortalidad real del TRALI.

El Comité manifestó que no disponemos actualmente de tests de cribado, ni de otras medidas de exclusión totalmente efectivas en la prevención del TRALI. No obstante, la gravedad de esta complicación aconseja la implantación y evaluación de algunas medidas que puedan contribuir a reducir el riesgo. En cada caso habrá que valorar el riesgo-beneficio que se deriva de la implantación, o no, de estas medidas (el impacto de las mismas respecto a la posible pérdida de donantes). Un enfoque de este tipo es extremadamente importante en el contexto de la seguridad de la sangre, donde demoras o falta de voluntad para tratar determinados problemas de salud en el pasado incidieron negativamente en la la confianza de la sociedad y en algunas jurisdicciones se vió amenazada la integridad del sistema.

Las dos hipótesis patofisiológicas del TRALI pueden conducir a diferentes estrategias en cuanto a su prevención. Mientras que la hipótesis inmune supone que la exclusión del plasma de donantes concretos con anticuerpos antileucocitarios evitaría el TRALI en los receptores, la hipótesis de los neutrófilos estimulados/activados sostiene que independientemente de las características del donante, la reducción en el tiempo de almacenamiento o la utilización de componentes sanguíneos lavados también lo evitaría. Dado que hay evidencias que apoyan ambas hipótesis, la adopción de medidas preventivas especificas que contemplen una sola de las hipótesis, resultaría sólo parcialmente efectiva. Por el contrario, la adopción de medidas dirigidas contra ambas hipótesis puede resultar excesiva y comportar una reducción en la cantidad de sangre disponible por la exclusión de donantes seguros (hipótesis de anticuerpos) o de componentes seguros ("neutrophil priming hypothesis").

Según el Comité existe sin duda una estrategia que puede servir para reducir el riesgo de TRALI inducido por cualquiera de las dos hipótesis, como es la utilización de guías actualizadas de indicación de los componentes sanguíneos que permitan minimizar su uso inapropiado y reducir todos los efectos adversos de la transfusión, incluido el TRALI. Se recomendó también la exclusión de aquellos donantes positivamente implicados en un TRALI (o restringir el uso de sus componentes limitándolo a los hematíes lavados), ya que esta medida contribuirá a reducir el riesgo de TRALI vía antígeno-anticuerpo.

El Comité también consideró otras posibles medidas que pueden contribuir a reducir el riesgo en el caso del mecanismo inmune, como son el restringir las donaciones en los donantes que más habitualmente presentan anticuerpos antileucocitarios ya sea por sus características

demográficas (sexo, paridad) o por la propia demostración de los anticuerpos[1]. Entre estas medidas se incluyen: la exclusión para cualquier tipo de donación; permitirles dar sangre pero excluir el plasma; exclusión de los donantes de componentes con gran volumen de plasma (aféresis de plasma o plaquetas); o una combinación de las dos últimas opciones. El número y tipo de donantes afectados por estas medidas también podría ser variable oscilando con arreglo a la siguiente escala decreciente:

- Todas las donantes mujeres y todos los donantes masculinos transfundidos;
- Todas las donantes femeninas;
- Todas las mujeres donantes previamente embarazadas;
- Todas las donantes femeninas multíparas;
- Donantes con anticuerpos antileucocitarios demostrados (por su historia o a través de programas de cribado realizados para este propósito).

Cualquiera de estas medidas resulta poco específica y conlleva la pérdida de un gran número de componentes sanguíneos útiles y seguros (componentes que no causaran TRALI) procedentes de un gran número de donantes. El impacto puede ser tan importante en algunas jurisdicciones que la aplicación de cualquiera de estas medidas resulta inviable. Es importante que en cada jurisdicción se haga una valoración muy rigurosa del impacto de cada medida en comparación con el posible beneficio de las mismas:

- Se debe estimar el grado de reducción del riesgo conseguido con las medidas adoptadas. Para ello se requieren datos en torno a la incidencia de TRALI a nivel nacional (o local), datos de mortalidad y morbilidad asociada a TRALI, de la asociación de TRALI con los diferentes tipos de componentes sanguíneos, y un análisis riguroso de los casos producidos a través del mecanismo inmune.
- Valorar en cada caso el impacto en relación a la pérdida de donantes y de componentes sanguíneos.
- Valorar el impacto sobre el conjunto de la población de donantes, y sobre su disposición a seguir donando.
- Valorar el impacto del cambio en las características del plasma fraccionado dada la inclusión mayoritaria de plasma procedente de donantes de sexo femenino.
- Estimar las dificultades logísticas que puede plantear la identificación de los diferentes grupos de donantes. Por ejemplo la identificación de los hombres previamente transfundidos o de las mujeres multíparas, que exigiría un interrogatorio adicional específico para poder identificarlos.
- Estimar la viabilidad de un cribado masivo para anticuerpos anti-HLA/HNA.
- Valoración del coste y del coste/eficacia de las diferentes medidas a adoptar.

Estas valoraciones ayudarán a conocer si el beneficio que suponen restringir las donaciones o desechar el plasma de cualquiera de los grupos de donantes mencionados, supera al riesgo de pérdida de donantes y de componentes. Las conclusiones serán diferentes en diferentes jurisdicciones. Por ejemplo, en UK tras una valoración muy estricta del riesgo/beneficio se decidió implementar la medida de no transfundir el plasma fresco congelado (FFP) de las donantes femeninas[7].

Finalmente, se presentaron tres estrategias preventivas adicionales de carácter prospectivo:

1. Utilización de sangre lo más "fresca" posible cuando se transfundan pacientes con riesgo de TRALI. Esta medida podría ser de ayuda en la prevención de casos atribuidos a la hipótesis de los neutrófilos estimulados/activados o hipótesis de los 2 eventos, suponiendo que se confirmen las observaciones de la acumulación progresiva durante el almacenamiento de substancias activadoras de los neutrófilos. El Comité cree que actualmente no hay consenso suficiente sobre el grupo de pacientes que tienen mayor riesgo de TRALI.
2. Uso de plasma solvente/detergente en lugar de plasma fresco congelado. A través del proceso de mezcla se disminuiría el título de cualquier anticuerpo que potencialmente pudiera causar un TRALI. No disponemos de estudios de seguimiento que avalen esta hipótesis.
3. Uso de plaquetas en solución aditiva. Supondría una reducción en la concentración de anticuerpo (mecanismo antígeno-anticuerpo) y/o una reducción del acúmulo de substancias "neutrophil priming" (modelo de los 2 eventos).

El Comité cree que los datos disponible son insuficientes para apoyar la implantación de estas posibles medidas, pero considera oportuno mencionarlas para promover la investigación de las mismas.

¿Qué información e investigación adicionales harían falta en relación con la epidemiología y patofisiología del TRALI para reducir el riesgo transfusional en los receptores?

La información actualmente disponible en torno a la epidemiología, prevalencia y patofisiologia del TRALI es limitada debido a múltiples factores: falta de una definición uniforme del TRALI, presencia de otros factores causantes de edema pulmonar que pueden prestarse a confusión, y falta de estudios prospectivos observacionales o aleatorizados bien diseñados.

El Comité recomienda un plan dirigido a la investigación epidemiológica. Para ello es fundamental, en primer lugar, una definición internacionalmente aceptada de TRALI que permita comparar los resultados de los diferentes estudios. Segundo, el Comité recomienda que se dediquen recursos para estudios epidemiológicos en centros con un gran volumen asistencial o redes regionales de colaboración entre hospitales con una amplia variedad de población receptora. Tercero, estos centros necesitan desarrollar una infraestructura que permita una hemovigilancia sistemática que asegure la detección de todos los casos de TRALI. Se deberían de estandarizar los datos y las muestras necesarias en cada caso procedentes de los receptores, de los donantes asociados, y de los componentes sanguíneos transfundidos. Igualmente, habría que considerar la información obtenida de los estudios anatomo-patológicos de los pacientes fallecidos.

Se deberían investigar los casos de TRALI y posible TRALI como un grupo aparte utilizando las definiciones propuestas por este Comité. Se Debería determinar la

incidencia de TRALI en relación con los diferentes tipos de componentes sanguíneos, la gravedad y la tasa de mortalidad. Investigar posibles factores predictivos de TRALI entre donantes, componentes sanguíneos, y receptores. Investigar factores predisponentes genéticos, demográficos y clínicos en el receptor, o que le confieran protección. En este contexto, pueden ser útiles investigaciones retrospectivas de receptores de componentes de un donante implicado. Se deberían incluir grupos control que puedan compararse con las características del donante, componentes sanguíneos, o características del receptor en cuanto a definir factores de riesgo independientes que contribuyan a desarrollar TRALI. Las investigación de los casos de TRALI debería llevarnos a establecer criterios que nos permitieran discriminar si estos casos son en realidad debidos a la transfusión o, por el contrario, son el resultado de otros factores de riesgo para ALI.

Los casos de TRALI en pacientes con neutropenia grave deberían investigarse en profundidad, ya que contradicen el papel central asignado a los neutrófilos. Los casos de TRALI leve o moderado también deben ser sujeto de una mayor investigación.

Mientras tanto, el Comité recomienda que los Bancos de Sangre hagan un esfuerzo dedicando tiempo y recursos a asegurar la investigación sistemática de todos los casos de TRALI, particularmente aquéllos que se produzcan en centros involucrados en estudios epidemiológicos. La investigación de estos casos Debería de incluir idealmente técnicas de estudio de antígenos y anticuerpos leucocitarios y de técnicas para la demostración de la "neutrophil priming activity". En este contexto también se recomienda la máxima estandarización posible, así como la optimización de las técnicas empleadas a fin de poder comparar entre los diferentes estudios realizados. Por ejemplo, se debe profundizar en el conocimiento de la naturaleza de los anticuerpos considerados como "implicados", incluyendo clase, subclase y título de immunoglobulinas, a fin de compararlos con aquéllos anticuerpos que no producen TRALI en otros pacientes. En relación con la hipótesis de los neutrófilos estimulados/activados los investigadores deberían de proporcionar información que pusiera de manifiesto de forma evidente la estimulación, la activación de los neutrófilos, la lesión endotelial pulmonar y en definitiva las pruebas de que la presencia de los neutrófilos es inexcusable para que se produzca la lesión tisular.

Se debe realizar investigación básica en la patogénesis del TRALI desarrollando tests in vitro que evidencien activación y lesión celular. Tanto los estudios clínicos como los de laboratorio deberían llevarnos a definir con exactitud a las especificidades implicadas (la clase y subclase de las inmunoglobulinas y su posible interacción con el Complemento) y los títulos del anticuerpo que comportan mayor riesgo para el paciente. Si se identifican anticuerpos antileucocitarios se debería de explorar también su grado de activación ("neutrophil priming activity"), así como otros factores capaces de inducir una lesión pulmonar (fijación del Complemento, liberación de citocinas).

Hace falta más investigación en torno a la hipótesis de los neutrófios estimulados/activados incluyendo la confirmación de los resultados que se vayan obteniendo en laboratorios independientes. En esta misma línea son necesarios estudios que relacionen el grado de activación con el tipo de componente, el anticoagulante empleado y la edad de los mismos, así como valores basales de activación en diferentes grupos de pacientes.

La correlación entre la concentración de lyso-PC, "neutrophil priming activity" in vitro, y TRALI clínico Debería ser investigada.

Finalmente, se Debería desarrollar un modelo animal estandarizado que pueda ser utilizado para investigar los múltiples mecanismos patofisiológicos que pueden intervenir en el desarrollo del TRALI. ■

Referencias

1. Goldman M. Proceedings of a consensus conference: towards an understanding of TRALI. Transfus Med Rev 2005; 19. In press.
2. Bernard GR. The American-European Consensus conference on ARDS: definitions, mechanisms, relevant outcomes, and clinical trial coordination. Am J Respir Crit Care Med 1994; 149:818-824.
3. Garber BG. Adult respiratory distress syndrome: a systematic overview of incidence and risk factors. Crit Care Med 1996; 24:687-695.
4. Ferguson ND. High values of the pulmonary artery wedge pressure in patiens with acute lung injury and acute respiratory distress syndrome. Intensive Care Med 2002; 28:1073-1077.
5. Meade MO. Interobserver variation in interpreting chest radiographs for the diagnosis of acute respiratory distress syndrome. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161:85-90.
6. Silliman CC. Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. Blood 2003; 101:454-462.
7. Williamson L. SHOT experience and the UK iniciatives on TRALI prevention and their potential impact. Tranfus Med Rev 2005; 19. In press.
8. Wallis JP. Transfusion 2003; 43: 1053-1059.
9. Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury. A neglected, serous complication of hemotherapy. Transfusion 1992; 32: 589-592.
10. Kopko P. Antibody hypotesis of TRALI. Transfus Med Rev 2005; 19: In press.
11. Faber JC. Haemovigilance around the world. Vox Sang 2002; 83 (Suppl 1): 71-76.
12. Silliman CC. The association of biologically active lipids with the development of transfusion-related acute lung injury: a retrospective study. Transfusion 1997; 719-726.
13. Popovsky MA. Transfusion-related acute lung injury: femme fatale? (editorial). Transfusion 2001; 41: 312:315.
14. Kopko P. Transfusion-related acute lung injury: report of a clinical lookback investigation. JAMA 2002; 287:1963-1971.
15. Cooling L. Transfusion-related acute lung injury (letter). JAMA 2002; 12: 387-389.
16. Win N. Transfusion-related acute lung injury: a 5-year lookback study (letter). Transfus Med 2002; 12:387-389.
17. Webert KE. Transfusion-related acute lung injury. Transfus Med Rev 2003; 17: 252-262.
18. Davoran A. TRALI due to granulocyte-agglutinating human neutrophil antigen-3a (5b) alloantibodies in donor plasma: a report of two fatalities. Transfusion 2003; 43: 641-645.
19. Palfi M. A randomized controlled trial of transfusion-related lung injury: is plasma from multiparous blood donors dangerous? Transfusion 2001; 41: 317-322.
20. Suskind B. Murine model of TRALI. Transfus Med Rev 2005; 19: In press.
21. Seeger W. Reproduction of transfusion-related acute lung injury in an ex-vivo lung model. Blood 1990; 76: 1438-1444.
22. Silliman CC. Plasma and lipids from stored platelets cause acute lung injury in an animal model. Transfusion 2003; 43: 633-640.
23. Silliman CC. Plasma and lipids from stored packed red blood cells cause acute lung injury in an animal model. J Clin Invest 1998; 101: 1458-1467.
24. Wyman TH. A two-insult in vitro model of PMN-mediated pulmonary endotelial damage: requirements for adherence and chemokine release. Am J Physiol Cell Physiol 2002; 283:C1592-C1603.
25. Dykes A. Transfusion related acute lung injury (TRALI) in a patient with a single lung transplant. Br J Haematol 2000; 109:674-676.
26. Kao GS. Investigations into the role of anti-HLA class II antibodies in TRALI. Transfusion 2003; 43:185-191.
27. Kopko P. TRALI: correlation of antigen-antibody and monocyte activation in donor-recipient pairs. Transfusion 2003; 43: 174-184.
28. Biffl WL. Interleukin-8 increases endothelial permeability independent of neutrophils. J Trauma 1995; 39: 98-103.
29. Reibl v. Hughes, 114 DLR (3rd) 1 (SCC) (1980).
30. Holness L. Fatalities caused by TRALI. Transfus Med Rev 2004; 18:184-188.
31. Robillard P. Incidence of adverse transfusion reactions in the Quebec Hemovigilance system 2000-01 (abstact). Transfusion 2003; 43 (Suppl): 22A.

Propuesta de medidas para la prevención de la lesión pulmonar postransfusional

I Romón Alonso, Mª F Hernández Mohedo, E Clavero Sánchez, M Lozano Molero (*), V Hermosa González-Torre / Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria. Santander. (*) Servicio de Hemoterapia y Hemostasia. Hospital Clinic. Barcelona.

La lesión pulmonar aguda postransfusional (LPAT) es un efecto adverso de la transfusión del que cada vez tenemos una mejor comprensión y mayor información[1,2]. Figura entre las primeras causas de morbimortalidad post transfusión en los países desarrollados, y su incidencia, aunque es variable, oscila entre 1/1250 y 1/7000 componentes transfundidos[3,4].

A pesar de ser un problema importante, no se han adoptado públicamente iniciativas para evitarlo de manera general[2]. Independientemente de la exclusión del donante implicado en uno de estos episodios, creemos que existe suficientes datos científicos y epidemiológicos para poder tomar medidas preventivas que hagan disminuir su incidencia y, en lo posible, su severidad.

El Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria adoptó varias medidas en el año 2002, a raíz de dos casos claramente definidos[5]. Sabemos que otros Centros Regionales de Transfusión adoptaron hace tiempo medidas de este tipo, pero sin que haya trascendido a la comunidad hemoterápica. Recientemente, el Servicio de Transfusión Británico ha decidido no transfundir plasma de mujeres e incluso evitar casi totalmente la transfusión de plasma[3].

Consideraciones generales

1. Las medidas que se adopten para aumentar la seguridad transfusional no deben provocar una escasez de los componentes sanguíneos disponibles, ni reducir su calidad.
2. El coste de las medidas debe ser razonable. Para ello, debieran ser fáciles de poner en práctica y sencillas de mantener. Sería deseable que no implicaran pruebas analíticas o manipulaciones complejas del producto[6-10].
3. Las medidas destinadas a aumentar la seguridad deben ser coordinadas por toda la cadena transfusional, puesto que todas las partes tienen que aplicar sus medidas particulares.
4. Estas medidas pueden entrar en conflicto con otros requisitos transfusionales (p. ej. composición antigénica, serología negativa para CMV). Se debe asumir que puede ser difícil o imposible compaginar requisitos, por lo que su prioridad debiera ser evaluada previamente.
5. El plasma y crioprecipitado destinados a la transfusión en nuestro país tienen un inconveniente adicional, la necesidad de someterlos a cuarentena o a inactivación.
6. Las medidas propuestas en otros lugares no se pueden traspasar miméticamente a nuestro medio. Sus métodos de trabajo pueden ser distintos y por tanto, obtener resultados distintos de los esperados.
7. Las medidas preventivas deben revisarse periódicamente en función de la evidencia científica.

Consideraciones sobre la prevención de la lesión pulmonar postransfusional

1. Actualmente, no existe ningún modo para determinar si un paciente concreto tiene un riesgo elevado de sufrir LPAT. Es más, el simple hecho de estar enfermo parece ser un factor de riesgo[11]. Por tanto, las medidas son necesariamente generales.
2. El agente causante de la LPAT, independientemente del mecanismo patógeno que consideremos, parece estar contenido en el plasma del producto[1,11]. Por tanto, si se reduce la cantidad de plasma contenida en los productos celulares, podría ayudar a reducir la incidencia.
3. La cantidad de plasma necesaria para provocar la lesión puede ser muy pequeña (hasta un crioprecipitado) por lo que, por mucho que reduzcamos la cantidad de plasma en el componente, es muy difícil que el riesgo desaparezca del todo.
4. Si aceptamos el mecanismo mediado por anticuerpos anti HLA y/o anti neutrófilo, debemos tener en cuenta que éstos aparecen asociados a la gestación (con un incremento probable cuanto mayor sea la paridad) y las transfusiones recibidas (probablemente relacionado con el número).
5. Aunque existen técnicas comerciales bastante sensibles y específicas para la detección de anticuerpos anti HLA, todavía no tienen el grado de automatización suficiente como para realizarse a gran escala. Por otra parte, todavía no disponemos de técnicas similares para la detección de otros anticuerpos también implicados (p. ej. Anti neutrófilo). Además, estas técnicas pueden ser sustituidas por otras medidas genéricas igualmente eficaces. Tampoco sabemos la trascendencia que puede tener el título del anticuerpo, o su especificidad.
6. En algunos casos, la causa parecen ser anticuerpos anti HLA y/o neutrófilo[11] presentes en el receptor contra los leucocitos del donante, lo que obligaría a reducir el contenido en leucocitos del producto.
7. Un caso cualitativamente distinto lo plantea la hipótesis de Silliman de los lípidos activos, por la cual la única medida eficaz sería la reducción de la exposición del receptor a transfusiones en general y en particular al plasma de los componentes.

Medidas propuestas

1. **Reducir del consumo de componentes sanguíneos[2,3,11,12]: es la primera y más importante, puesto que así pondremos en riesgo a menos pacientes, y tendremos más facilidad para aplicar cualquier medida preventiva, al poder manejar más libremente las existencias.**
   a. Actualizando las indicaciones de transfusión y ajustando la práctica diaria a las indicaciones sentadas[12]. Para ello, es imprescindible una auditoria activa de la práctica transfusional, acompañada por un esfuerzo de educación en hemoterapia para todos los médicos del hospital.
   b. Aprovechando las medidas para reducir la necesidad de transfusión[13]: corrección de las anemias prequirúrgicas, retirada de antiagregantes antes de la cirugía, aparatos para analítica a la cabecera del enfermo, comunicación directa de los laboratorios con las áreas de pacientes críticos, etc.
   c. Parece que los pacientes graves y en particular sometidos a cirugía cardiovascular tienen más riesgo de LPAT, por lo que las medidas tecnológicas o clínicas señaladas anteriormente debieran ser de particular interés en su contexto.
2. **Reducir la cantidad de plasma en los productos celulares:**
   a. Hematíes: la tecnología top-bottom, con obtención de plaquetas de la capa leucoplaquetar reduce la cantidad de plasma en el concentrado de hematíes. Adicionalmente, el volumen de las unidades de plasma obtenidas es también algo mayor.
   b. Plaquetas:
      – Las plaquetas obtenidas de mezcla de capa leucoplaquetar en solución aditiva contienen una cantidad muy reducida de plasma del donante. Adicionalmente, las nuevas soluciones de conservación pueden prolongar su vida útil.
      – Las plaquetas de aféresis obtenidas con menor cantidad de plasma ("secas"), a las que se añade solución aditiva, realizarían la misma función.
3. **Reducir la presencia de anticuerpos anti HLA o anti neutrófilo:**
   a. Detección de anticuerpos anti HLA I/II en los donantes de aféresis: esta técnica se debiera aplicar a las donantes que han tenido embarazos, y a los donantes que hayan sido transfundidos. Los donantes con resultado positivo pueden quedar como donantes de plasma para fraccionamiento industrial.
   b. Exclusión de los productos de las donaciones de sangre total con más posibilidades de presentar anticuerpos anti leucocito. Para ello, se debe hacer una historia transfusional y obstétrica de los donantes y registrarla en la historia del donante para posteriores donaciones. Se deben identificar las donaciones adecuadamente para garantizar un procesamiento correcto:
      – Plasma: en caso de transfusiones previas o embarazos, se destina al fraccionamiento industrial.
      – Plaquetas: no se obtienen plaquetas de las mujeres que hayan tenido un número preestablecido de embarazos.
      – Ambas medidas pueden tener un impacto importante en el suministro de plaquetas o plasma, por lo que los Centros que dependen en gran medida de las plaquetas o plasma obtenidos de sangre total, deben establecer cuál es la paridad de las mujeres que en su medio presentan más riesgo de anticuerpos (p. ej. tres o más embarazos) antes de ponerla en marcha, para evitar posibles desabastecimientos.
4. **Reducir la cantidad de leucocitos de los productos:** hasta un 10% de la LPAT se debe a anticuerpos anti leucocito presentes en el receptor, que actúan contra los leucocitos contenidos en el producto. El modo de evitar la reacción sería la leuco reducción de los componentes sanguíneos, en particular hematíes y plaquetas. Esta medida sería desproporcionada sólo para prevenir la LPAT, pero dado que se está muy generalizada, podemos asignarle este efecto beneficioso.
5. **Reducir la exposición a donantes:**
   a. El uso de plasma o plaquetas obtenidos mediante aféresis permite aplicar mejor algunas de las medidas propuestas anteriormente, disminuyendo así el riesgo. Al tener mayor volumen que los obtenidos por fraccionamiento, consiguen una disminución del número de donantes al que se expone el receptor. La utilidad de productos de aféresis sin apoyo de otras medidas sería limitada, dado que su contenido en lípidos activos o anticuerpos puede ser mucho mayor que un componente de sangre total.
   b. Igualmente, la elaboración de mezcla de plaquetas con el menor número de donantes posible, ayudará en esta estrategia. La tecnología actual permite cumplir los requisitos de calidad usando tan sólo 4 capas leucoplaquetares (p. ej. Orbisac® de Gambro).
6. **Disminuir la exposición a agentes proinflamatorios[11]:** según la hipótesis de Silliman, durante el almacenamiento de los componentes se producen lípidos proinflamatorios, que desencadenan la lesión pulmonar en pacientes predispuestos. Esta información sería concordante con los estudios que indican que los pacientes se benefician de los regímenes de transfusión más estrictos.
   a. Si esta hipótesis se confirma, la medida preventiva, aparte de reducir la cantidad de plasma en el producto, sería el suministrar a determinados grupos de pacientes con mayor riesgo (p. ej. quimioterapia de inducción, cirugía con pontajes, PTT) de productos con un tiempo de almacén relativamente corto (14 días para los hematíes y 3 para las plaquetas[11,14]). Para ello sería necesaria una gran coordinación entre los centros regionales, los servicios de transfusión y clínicos. Es más, habría que asumir que este requisito podría no cumplirse siempre y que obligaría a suministrar el resto de los productos a otros pacientes, quienes también asumirán un riesgo.

b. Si se confirma que los plásticos de los tubulares que entran en contacto con la sangre durante la extracción pueden producir activación del complemento, habría que variar estos materiales. El impacto de esta medida es imprevisible.

Conclusiones

Proponemos una serie de medidas para prevenir la lesión pulmonar aguda postransfusional de forma global. Estas medidas son globales, derivadas del conocimiento fisiopatológico del que disponemos. La conjunción de varias de ellas es necesaria para conseguir la máxima reducción del riesgo. Cada centro debería, según sus características particulares, decidir de qué forma las adopta.

Creemos que estas medidas son asumibles por los Centros de Transfusión de nuestro país. Pensamos que no añaden un coste importante a los costes ordinarios: realizar determinaciones de HLA a donantes seleccionados, organizar la donación y procesamiento de sangre y plasma para evitar el uso transfusional de algunos productos derivados de donantes transfundidos o con embarazos previos y el uso de determinadas técnicas de preparación de componentes sanguíneos en aquellos centros que no las aplican en la actualidad.

Los centros que cuenten con un porcentaje importante de donaciones de aféresis, que suministren plasma inactivado en vez de cuarentenado o que usen fibrinógeno comercial en vez de crioprecipitado tendrían todavía más facilidad para aplicarlas.

Estas medidas se aplican en el BSTC desde hace dos años sin complicaciones mayores para el suministro de componentes. Durante estos dos años, sólo se ha documentado un caso altamente sugestivo de LPAT, en un paciente sometido a transplante alogénico (lesión pulmonar y anticuerpos en el producto), durante una sepsis por gram negativos, a quien se transfundió un concentrado de plaquetas de mezcla en solución aditiva. Esta incidencia, derivada del sistema regional de hemovigilancia sería, groseramente, de 1/80.000 productos transfundidos, lo que nos situaría en los niveles más bajos de incidencia reportados[15].

Queda como duda si el desviar el plasma de estos donantes al fraccionamiento industrial no produciría un aumento de LPAT con las gammaglobulinas. En realidad, ya se está haciendo de manera aleatoria, puesto que ahora se envían sin investigar. De todos modos, sólo se conoce de un caso provocado por gammaglobulinas, lo que indicaría la inocuidad de este hemoderivado.

Finalmente, queremos resaltar de nuevo que la medida más eficaz para evitar efectos adversos de la transfusión es su indicación adecuada[2,3], como indica el informe SHOT y el panel de consenso del NIH. Creemos que los mayores esfuerzos deben ir dirigidos en esa dirección. ■

Agradecimientos

- A los Dres Hoyos y Sanroma, responsables de la unidad móvil del BSTC, por la realización de las historias de los donantes.
- A todo el personal de recepción, extracción y fraccionamiento del BSTC, por la realización de las medidas propuestas en este estudio.
- Al Dr. Pastor, del Banco de Sangre del hospital "Marqués de Valdecilla", por la determinación de anticuerpos anti HLA.

Referencias

1. Lozano M, Cid J. Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión: desde la hipoxemia aislada al edema agudo de pulmón. Boletín de la SETS. 2005, Abril (2). En prensa.
2. Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al. Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion 2004; 44:1774-1789.
3. Serious Hazards of Transfusion. Annual Report 2003. En http://www.shotuk.org/SHOT%20Report%202003.pdf
4. Holness L, Knippen MA, Simmons L, Lachenbruch PA. Fatalities caused by TRALI. Transfus Med Rev. 2004; 18:184-188.
5. Insunza A, Romon I, Gonzalez-Ponte ML, et al. Implementation of a strategy to prevent TRALI in a regional blood centre. Transfus Med. 2004; 14:157-164.
6. Au Buchon JP. Making decisions to improve transfusion safety. En: Stramer SL, ed. Blood Safety in the new millennium. Bethesda, MD. American Association of Blood Banks.
7. Pereira A. Methylene-blue-photoinactivated plasma and its contribution to blood safety. Trasnsfusion. 2004 Jun; 44 (6) :948-950 author reply.
8. Pereira A. Health and economic impact of posttransfusion hepatitis B and cost effectiveness analysis of expanded HBV testing protocols for blood donors: a study focused on the European Union. Transfusion. 2002 Apr; 42 (4):505-6.
9. Pereira A. Transfusing methylene-blue-photoinactivated plasma instead of FFP is associated with an increased demand for plasma and cryoprecipitate. Transfusion. 2001 Dec; 41 (12):1548-52.
10. Pereira A, Sanz C. A model of the health and economic impact of posttranfusion hepatitis C: application to cost effectiveness analysis of further expansion HCV screening protocols. Transfusion. 2000 Oct; 40 (10):1182-91.
11. Silliman CC, Ambruso DR, Boshkov LK. Transfusion-related acute lung injury. Blood, 2005 March; 105 (6):2266-73.
12. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea: Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. Madrid, 2003. 2ª ed.
13. Arslan T, Tropak S, Arat M, Kayalak Y. Hb content-based transfusion policy successfully reduces the number of RBC units transfused. Transfusion 2004;44: 485-8
14. Goldman M, Webert KE, Arnold DM, Freedman J, et al. Proceedings of a consensus conference: towards an understanding of TRALI. Transfus Med Rev. 2005; 19 (1); 2-31.
15. Stainsby D. Estimate of transfusion-related acute lung injury is not supported by UK data. [Abstract]. Vox Sang. 2003; 85:124

Indicadores de calidad en un servicio de transfusión

Dra. M Corral / Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

Los Bancos de Sangre Hospitalarios (Servicios de Transfusión de acuerdo con la terminología de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo (2002/98 CE), tenemos una larga tradición de trabajar con métodos que garantizan la calidad de nuestra actividad. Por ello los cambios que hemos de introducir en nuestros Servicios para cumplir con los requisitos de obligado cumplimiento que la nueva Directiva establece en relación con la Gestión de la Calidad nos parecen asumibles, apoyados además por el CAT que está en disposición de dar respuesta a los nuevos requerimientos.

Los sistemas de Gestión de la Calidad tienen como objetivo último asegurar la calidad de todas las actividades de los Servicios de Transfusión, y para ello es obligada la existencia de un sistema documental que define las actividades asignadas y objetivos, su organización, recursos, establece cómo hacer cada actividad, registra los resultados de la misma, e incorpora a la autoevaluación una evaluación objetiva, externa, que comprueba si la actividad se desarrolla de acuerdo con las especificaciones definidas, y si los objetivos planteados se logran con los niveles de calidad y seguridad obligados.

En un Servicio de Transfusión con un sistema de Gestión de Calidad implantado, toda la actividad está identificada y definida como procesos, que deben realizarse de acuerdo con procedimientos escritos, que todos los trabajadores deben seguir con rigor.

Los indicadores de calidad constituyen un instrumento importante para el seguimiento de los procesos definidos; a través de ellos se controla la eficacia, eficiencia y flexibilidad de los procesos y son muy útiles para identificar puntos críticos que son causa de incidentes y ó errores. El análisis de los indicadores de calidad con frecuencia aporta información que obliga a generar acciones correctivas y o preventivas en las que en gran medida descansa la seguridad de los procesos, y la filosofía de la "mejora continua".

Voy a comentar algunos de los indicadores de calidad en transfusión que nosotros hemos establecido por considerarlos instrumentos útiles para garantizar que este proceso operativo básico se realiza en nuestro Servicio conforme a los procedimientos.

Después de tres años de experiencia podemos asegurar que los Indicadores de Calidad que hemos establecido nos han aportado una información muy útil en relación con el propio proceso de la transfusión, habiendo contribuido a mejorar los procedimientos asociados al mismo; no menos importante ha sido la información sobre la formación del personal, el grado de cumplimiento de los procedimientos, y la detección de problemas que podrían haber pasado inadvertidos, y que han sido el origen para implantar acciones correctivas y o preventivas. La selección de temas para las sesiones de formación también con frecuencia ha tenido su punto de partida en el análisis de los indicadores. En resumen los efectos que los indicadores de calidad han tenido en nuestro Servicio, contradicen la idea, bastante extendida en algunos medios sanitarios, de que los sistemas de gestión de calidad son pura burocracia que no se traducen en una mejora de la práctica: en nuestro caso creemos que los mismos han contribuido a mejorar en términos de seguridad a un coste razonable el proceso de la transfusión.

De forma muy breve enumeraré algunos de los indicadores que hemos establecido; en función del rendimiento que a través de ellos obtenemos, vamos modificándolos con periodicidad variable.

Asociados al proceso operativo "transfusión", hemos elaborado 7 procedimientos, y los siguientes indicadores de calidad:

1. Muestras pretransfusionales erróneas

Sabemos que éste es un aspecto esencial para la seguridad transfusional, y en nuestro Hospital sigue siendo uno de los problemas transfusionales más frecuentes. Definirlo como indicador de calidad nos obliga a una activa vigilancia y a su revisión mensual en el Comité de Calidad, con la adopción de medidas si el indicador pone en evidencia problemas en unidades específicas, de profesionales específicos etc.

2. Errores transfusionales

Que hemos definido como el número de receptores que recibe un hemocomponente equivocado. Incluimos en este indicador tanto el enfermo que recibe una transfusión no indicada, como el recibir el componente equivocado (por ejemplo componentes no irradiados existiendo indicación de irradiación, o en neonatos no seguir la política transfusional establecida (fracciones de una única donación durante 28 días..). A través de este indicador hemos detectado problemas importantes de formación en médicos prescriptores que han dado lugar a intervenciones educativas en los Servicios clínicos. Por otra parte es un indicador a través del que evaluamos la formación de los profesionales de la Sección de Transfusión en relación con su capacidad de selección del componente óptimo para el enfermo concreto, su capacidad para revisar la prescripción de componentes en situaciones clínicas bien definidas etc.

3. Devolución de bolsas vacías e impreso de control de la transfusión

A esta etapa final del proceso de la transfusión le damos una gran importancia: evidencia que el componente sanguíneo ha sido transfundido, registra en el impreso de control el tiempo de infusión, cómo ha sido tolerada la transfusión por el enfermo, y debería registrar cualquier incidente o efecto adverso que se hubiera producido durante la administración, por tanto es una etapa esencial en el proceso de Hemovigilancia; nos permite además durante las dos semanas posteriores disponer de muestras del/los productos transfundidos que podrían estudiarse si fuera preciso por efectos adversos retardados.

4. Impresión de la hora de llegada de la solicitud de transfusión

Es un indicador que permite conocer el periodo transcurrido desde la prescripción por el médico hasta su recepción en el S. de transfusión. Si el tiempo supera el establecido como razonable, se investiga el motivo del retraso y se generan acciones correctoras en las unidades en que existen retrasos no justificados.

5. Tiempo que media entre la recepción de la solicitud de transfusión y la transfusión al enfermo

En solicitud ordinaria (no debe mediar más de 2 horas, a partir de ese tiempo debe justificarse el retraso) y solicitud urgente (hemos establecido el tiempo de respuesta urgente en 45- 60 minutos, debiendo justificarse el retraso).

6. Número de receptores Rh negativos en los que no se ha seguido la política de transfusión de CH O Rh positivos

En nuestro Servicio existe un procedimiento que explicita qué receptores y en qué situaciones clínicas un receptor Rh negativo debe ser transfundido con Rh positivo. Este indicador nos permite detectar la transgresión de este procedimiento, casi siempre asociado a deficiente formación de los profesionales del S. de Transfusión o de los médicos prescriptores que a veces no aceptan la política establecida en el S. de Transfusión y consensuada en el Comité de Transfusión hospitalario.

7. Receptores que no reciben CH ABO idénticos

Se analiza el uso de CH 0 en receptores de otros grupos, y el uso de grupo A y o B en receptores AB

Me permito un comentario final: indicadores de calidad que pueden ser muy útiles en un Servicio de Transfusión pueden ser innecesarios en otro, como también pueden ser útiles en un determinado periodo de tiempo y dejar de serlo. Los indicadores de calidad no se establecen y permanecen inamovibles para siempre, al igual que todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad para que tengan sentido deben analizarse, modificarse, adaptarse. ■

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

Vía 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 - ht`p://www.menarinidiag.es

Norman Bethune, viajero incansable

Dr. J R Grífols, Dra. M Pujol / Banc de Sang i Teixits. Badalona. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

El doctor Henry Norman Bethune (1890-1939) nació en Gravenhurst, Ontario. Educado en un entorno familiar tradicionalmente al servicio de los más desfavorecidos de la comunidad, su padre era ministro presbiteriano y su madre misionera evangélica, dedicó gran parte de su vida al servicio de estos, bien fueran los estamentos más pobres de la sociedad canadiense o aquellos que por sus ideas políticas estuvieran en lucha contra el fascismo, en el caso de los republicanos durante la guerra civil española o al pueblo chino en lucha contra el invasor japonés. Siendo estudiante de medicina dejó temporalmente los estudios para alistarse en las fuerzas armadas canadienses y así luchar contra los alemanes en Francia durante la primera guerra mundial. Herido en combate, regresó a Canadá donde finalizó sus estudios enrolándose posteriormente en las fuerzas aéreas canadienses. En 1926, diagnosticado de tuberculosis, convenció a sus médicos del Trudeau Sanatorium en Nueva York para que lo operaran a vida o muerte, el éxito de la intervención le sirvió como estímulo para dedicarse a la investigación del tratamiento de la enfermedad que estuvo a punto de causarle la muerte. Ejerció como médico especialista en cirugía torácica en Montreal durante 8 años siendo muy importante su aportación científica durante esa época. Con la gran depresión de 1930 evidenció la correlación entre las condiciones económico-sociales y la aparición de la tuberculosis. En 1936, después de una estancia en Rusia para analizar la socialización de la medicina en el estado, se afilia al partido comunista. Llegó a España a través del Comité de Ayuda a la España Democrática en Noviembre de 1936, sin una idea concreta de cómo sería más útil para combatir al fascismo. Visitó el centro de Duran i Jordà en Barcelona quedando entusiasmado con el proyecto. Al llegar a Madrid se entrevistó con el Dr. Kish y le explicó el proyecto de Barcelona y la posibilidad de aplicarlo en la zona centro: creación de un servicio de transfusión con movilidad suficiente para llevar los frascos de sangre donde

hiciera falta. En febrero de 1937, por orden de la Junta Delegada de la zona de defensa de Madrid, se unió al equipo de la Facultad de Medicina responsabilizándose de las necesidades hemoterápicas del sector Centro, dependiendo posteriormente de los Servicios de Transfusión de la Prefectura de Sanidad del Ejército de la República. Se le facilitó un edificio con once habitaciones y el personal necesario para trabajar en él. A través de la prensa y la radio estimulaba a los madrileños a donar sangre. La afluencia fue masiva llegando a ser su fichero de más de ochocientos donantes, con 400 litros/ mes extraídos. Debido a su carácter y al rechazo de la disciplina militar pronto comenzaron los enfrentamientos con sus superiores políticos, por

ello en Mayo de 1937 las autoridades españolas solicitaron su regreso a Canadá con el fin recaudar fondos para la causa repubicana. El motivo principal de su marcha fue la incorporación en su equipo de dos transfusores españoles, nombrados por la Dirección General de Sanidad Militar. Lo consideró como una grave intromisión en su servicio, que se mantenía con dinero básicamente recaudado en Canadá. Durante seis meses cumplió con éxito el encargo, pero con la experiencia obtenida en España consideró ser más útil al ejército chino en lucha contra el invasor japonés. En China formó a médicos y enfermeras y acabó dirigiendo un importante equipo quirúrgico de campaña. Solía desplazarse a caballo para inspeccionar sus unidades médicas establecidas a lo largo de las montañas de Wu Tai y de las llanuras de Hebei, muchas veces por detrás de las líneas enemigas. Murió por sepsis el 12 de Noviembre de 1939 en Huang Shikou debido a una herida en un dedo producida al cortarse durante una intervención quirúrgica. ■

Referencias

- "La transfusión de sangre en el Sector Centro". Goyanes V. Revista Sanidad de Guerra, núm. 11-12 (marzo-abril 1938).
- "Frederic Duran i Jordà. Un método, una época". Grifols J. Ed. Venus, Barcelona 1997.
- "Historia de la Sanidad Militar española". Massons José M. Vol. 2. Barcelona: Pomares-Corredor, 1994.
- "Historia de la Sangre, leyenda ciencia y negocio" Starr, D. Ediciones B, S.A, Barcelona, 2000.

Reunión del Comité Técnico de Directores de Centros de Transfusión y Bancos de Sangre (14 de abril 2005)

Dr I Prat. / Coordinador.

1. Revisión del 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.
Se analizan distintos puntos del Proyecto y se establecen las siguientes consideraciones:

Plan Nacional de hemoterapia. Las comunidades autónomas sin Centro de transfusión difícilmente alcanzarán las garantías mínimas de seguridad y calidad exigidas. Se acuerda, instar al Ministerio de Sanidad y a las comunidades autónomas implicadas (Castilla-La Mancha, Aragón y La Rioja), a que completen el Plan Nacional de Hemoterapia.

Calidad de los servicios de transfusión. Por su trascendencia en la seguridad transfusional, es imprescindible controlar la calidad de los servicios de transfusión mediante sistemas de inspección y control, que garanticen la utilización óptima de la sangre y el cumplimiento de la normativa vigente. Se acuerda, solicitar la integración de los servicios de transfusión en el Sistema de Calidad.

Documentación. Para almacenar y custodiar los documentos durante 30 años es imprescindible disponer de sistemas digitalizados jurídicamente válidos. Se acuerda, solicitar que los servicios jurídicos del Ministerio de Sanidad informen sobre la posibilidad de disponer de un sistema digitalizado válido para el Consentimiento Informado.

Sistemas de inspección, acreditación, certificación. Los centros de transfusión están sometidos a diversos controles de inspección, acreditación y certificación que sería necesario simplificar. Se acuerda, solicitar que las distintas entidades involucradas se integren operativamente o confluyan en los tiempos de verificación.

Docencia MIR. La calidad en la enseñanza de cualquier especialidad médica o quirúrgica está directamente relacionada con la implantación de sistemas de gestión de calidad. Se acuerda, solicitar que la Acreditación de los centros y servicios de transfusión sea indispensable para poder impartir docencia MIR.

Entrada en Vigor del Real Decreto. Algunos centros de transfusión deberán incorporar nuevas técnicas para adecuarse al Real Decreto. Consideramos insuficientes tres meses desde su publicación en el boletín oficial del Estado. Proponemos establecer el plazo en seis meses.

Información al donante. La información que debe proporcionarse a los donantes debe abarcar, entre otros, aspectos educativos, sanitarios, de protección de datos, sobre procedimientos de donación, información sobre resultados anómalos de los análisis. Creemos necesario disponer de un modelo único para todo el Estado. Se acuerda, solicitar al Ministerio de Sanidad que elabore un modelo de Consentimiento Informado en un documento único para todo el Estado.

Enfermedades emergentes. A la luz de los estudios presentados por los Centros de Transfusión de la Comunidad Valenciana y Cruz Roja de Madrid, consideramos adecuado incluir criterios de exclusión relacionados con enfermedades infecciosas emergentes como la enfermedad de Chagas y paludismo, entre otras.

Criterios de selección e intervalos de donación. En el Proyecto, no se contenplan criterios de selección de donantes para donación por aféresis de doble concentrado de eritrocitos y otros multicomponentes, ni se especifican los intervalos donación entre aféresis.

Etiqueta de los productos. En el Proyecto se indica que deberá constar el plazo de caducidad de los productos. Consideramos más claro y con menos posibilidades de error si consta la fecha de caducidad.

2. Cuestionario unificado de donantes para todo el Estado.
Se informa sobre distintas cuestiones técnicas relacionadas con el Cuestionario unificado de donantes que se presentará próximamente en el Ministerio de Sanidad.

3. Requisitos de calidad del plasma inactivado.
No existen requisitos de calidad específicos para plasma transfusional inactivado con azul de metileno ni criterio unificado del tiempo de cuarentenado. Consideramos necesario determinar la calidad del plasma transfundido con criterios objetivos y medibles. Se acuerda, crear un grupo de trabajo formado por los directores Castro, Forteza, García Villaescusa, Plá, y Roig (como coordinador) que propondrá al Comité Técnico de Directores los requisitos de calidad para el plasma transfusional.

Forman el Comité Técnico de Directores: *V. Vicente (Centro Regional de Hemodonación de Murcia), D. Prados (Centro de Transfusión Sanguínea de Huelva), R. García Villaescusa (Centro de Transfusión de Galicia), F. Fernández (Instituto Canario de Hemodonación), R. Roig (Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana), MA Vesga (Centro Vasco de Transfusión y Hemoderivados), A. Forteza (Banc de Sang de Balears), L. Blanco (Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid), R. Pla (Banc de Sang i Teixits de Cataluña), A. Medarde (Banco Comunitario de Navarra), V. Hermosa (Banco de Sangre de Cantabria), Fco. García-Menéndez Tevar (Centro Comunitario de Transfusión de Asturias), E. Castro (Centro de Donación de Cruz Roja. Madrid), F. Fernández Palacios (Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Sevilla), JL Gómez Villagrán (Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba), A. Salat (Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Cádiz), A. Fernández Montoya (Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada), I. Prat (Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Málaga), JM Brull (Centro de Transfusión de Extremadura), L. Barbolla (Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla-León).* ■

Primera jornada nacional sobre alternativas a las transfusiones sanguíneas

Dr. A Forteza Coscojuela / Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears.

➜ Durante los días 4 y 5 de Marzo de 2005 tuvo lugar en Sevilla la Iª Jornada Nacional sobre Alternativas a las Transfusiones Sanguíneas, organizadas por la Comisión de Transfusiones Sanguíneas de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocio y como un acto más de celebración de su 50 Aniversario. Aprovechando estas Jornadas, se presentó la iniciativa de la I Reunión de Consenso sobre Alternativas a la Transfusión Sanguínea cuya necesidad se planteó por la imposibilidad de conseguir el riesgo 0 en la transfusión sanguínea, por la escasez de donantes, por la demanda social de estas alternativas y para asesorar a los sanitarios, a las sociedades científicas, a las administraciones públicas y a los laboratorios farmacéuticos. El objetivo de esta reunión, expuesto por el Dr.Ramón Leal, coordinador de esta Reunión de Consenso, es generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, sobre alternativas a las transfusiones de sangre y examinar su influencia en la reducción del volumen de las transfusiones alogénicas.

Las Sociedades Científicas Españolas que participan en su elaboración, son las siguientes:

- Anestesiología y Reanimación (SEDAR)
- Hematología
- AEHH
- SETS
- SETH
- Cuidados Intensivos y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

Las alternativas a la Transfusión Sanguínea dirigidas al ahorro de sangre afectan al paciente quirúrgico en el preoperatorio, en el intraoperatorio y en el postoperatorio y al paciente médico.

En el preoperatorio las alternativas van encaminadas al estudio del cálculo de los requerimientos transfusionales, en la donación autóloga preoperatoria, en la adición a ésta de eritropoyetina + hierro, en el uso de hierro oral/ hierro endovenoso.

En el intraoperatorio, la reposición adecuada de la volemia, medidas para disminuir el sangrado, la recuperación/reinfusión de sangre del campo operatorio y la utilización de sustitutos de la hemoglobina.

En el postoperatorio, la recuperación/reinfusión de la sangre desde drenajes y el posible uso de eritropoyetina.

Entre las medidas aplicables al paciente médico: disminución del trigger transfusional, uso de hierro oral/endovenoso, uso de eritropoyetina, sustitutos artificiales de la sangre y reposición adecuada de la volemia.

Los Temas de Consenso se han agrupado en 4 módulos y en doce subgrupos.

Temas de consenso- modulos

Modulo 1 : Alternativas farmacológicas para evitar/disminuir el sangrado

1.- Factor vIIa
2.- Aprotinina
3.- Antifibrinolíticos sintéticos
4.- Desmopresina

Modulo 2: Alternativas farmacológicas para estimular la eritropoyesis

5.- Hierro y otros factores hematínicos
6.- Eritropoyetina y otros factores eritropoyéticos

Modulo 3: Alternativas farmacológicas para aumentar la capacidad transportadora de O2 de la sangre

7.- coloides y cristaloides
8.- perfluorocabonados
9.- hemoglobinas sintéticas

Modulo 4: Alternativas no farmacológicas: sangre autóloga

10.- Donación preoperatoria
11.- Recuperación de sangre intraoperatoria/postoperatoria
12.- Hemodilución

Componentes de la reunión de Consenso

Coordinación y Dirección: S.R. Leal

MEDICINA INTENSIVA

JL Bóveda, E Fdez. Mondéjar, A García de Lorenzo, M Quintana, P Torrabadella, M Muñoz

ANESTESIOLOGÍA-REANIMACIÓN

M Asuero, C Gomar, A Gómez-Luque, JV Llau, V Moral, C Sánchez

HEMATOLOGÍA

I Alberca, N Carpio, E Contreras, A Forteza, JA García-Erce, MF López, JA Páramo

El objetivo de la Reunión de Consenso es generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, sobre alternativas a las transfusiones de sangre, para ello se utilizará la información conseguida (estudios) con las líneas y guías de la Medicina Basada en la Evidencia, así como las recomendaciones de la Cochrane.

Los estudios (artículos) usados se citarán en las referencias (niveles de evidencia), acorde a las recomendaciones Cochrane (Cook D et al Chest 1992;102 (4 suppl):305S-311S).

Las recomendaciones surgidas de esta Reunión se graduarán acorde a las líneas guías de la Medicina Basada en la Evidencia (JAMA 1992;268:1420-1425").

El documento de consenso es propiedad de las Sociedades Científicas que han participado en su elaboración: AEHH, SEDAR, SEMICYUC, SETH, SETS.

Una vez terminado se realizará su difusión por medio de:

- Publicación científica
- Congresos
- Páginas Web

Durante estos dos días de las Jornadas, profesionales de toda España, principalmente intensivistas, anestesiólogos y hematólogos, pero también de otras especialidades relacionadas con la transfusión sanguínea, han seguido un programa muy intenso y con un gran nivel de participación y que ha puesto de manifiesto el gran interés que existe sobre los temas tratados. El número de participantes inscritos en el último momento, desbordó las previsiones de los organizadores que supieron resolver la situación, consiguiendo que las jornadas fueran un com-

pleto éxito en organización, participación y en el contenido de las ponencias. Estas fueron en un número de 25, repartidas en un día y medio, lo que da idea de lo apretado del programa. La primera mesa redonda estuvo dedicada a "Transfusión: Terapia a Debate", que se inició con la participación de la Dra. Marcela Contreras con los "Riesgos de la Transfusión", que con su exposición reafirmó que nunca hasta ahora la transfusión sanguínea había sido tan segura y que el riesgo residual es mucho menor que otros acontecimientos cotidianos. Terminó su exposición con la posibilidad de que Gran Bretaña pudiera dejar de hacer las técnicas NAT aplicadas a la detección de las enfermedades virales de las unidades de sangre, debido al elevado coste económico y dado el alto grado de seguridad transfusional aún sin utilizar estas técnicas. El Dr.Ramón Leal y la Dra Irene Jara nos presentaron las características de la sangre almacenada, su eficacia y su influencia sobre la Morbimortalidad, aspectos apoyados en los estudios revisados, que suscitaron gran interés. Temas difíciles siempre de tratar fueron los del "Análisis coste-beneficio de la transfusión sanguínea" y el de los sustitutos de la sangre, pero que debido a la calidad de los ponentes mantuvo el ritmo de la jornada. En la segunda mesa, se trató el tema de las "Estrategias Farmacológicas Favorecedoras de la Eritropoyesis", resaltando el papel cada vez más protagonista del hierro intravenoso. En la tercera mesa redonda, se planteó las alternativas a la transfusión sanguínea en el paciente quirúrgico, con especial interés en la recuperación intra y postoperatoria de sangre y el papel importante de la donación preoperatoria en cirugía digestiva.

Ya por la tarde, en esta primera jornada, se presentó el Curso ABC Initiative (Advanced Bleeding Care Initiative), Iniciativa Europea para el Control de la Hemorragia Crítica, que suscitó gran interés. Es un curso que recibió el Premio Nacional a la Mejor Idea 2004, otorgado por Diario Médico. Para más información, consultar la página: www.abccurso.com o a info@abccurso.com. El curso está financiado por una beca educativa ilimitada por un conocido laboratorio farmacéutico.

Y para terminar esta jornada, en la cuarta mesa redonda, que versó sobre Las Estrategias Farmacológicas para Disminuir el Sangrado, se habló de los antifibrinolíticos, pero mención especial merece el Factor VIIa, y aunque los estudios realizados ofrecen resultados prometedores, al ser un producto de uso restringido y por tanto ser escasos los estudios, hace que sea la prudencia en su uso, el factor común de los autores, al no estar exento de efectos secundarios no deseables en algunas ocasiones.

En la segunda jornada, las Estrategias Farmacológicas para Aumentar la Volemia y el Manejo de la Anemia en Pacientes Críticos, junto con la presentación del Grupo Español de Anemia, por la Dra.Elvira Bisbe y el cierre con los primeros resultados de la Encuesta Nacional de la SEMICYUC, dura labor realizada por el Dr.M.Quintana sobre el Hábito Transfusional en Cuidados Críticos, marcó el punto final de unas interesantes Iª Jornadas sobre Alternativas a la Transfusión que deseamos tenga continuación dado el interés despertado entre la mayoría

Premios de la SETS 2005

1. Han sido galardonados con el **premio "Gota de Plata" 2005**, los siguientes trabajos:

- **Mejor soporte multimedia**

Por entender que el éxito de la promoción del año 2013 comienza en el 2005 a **Programa educativo del Instituto Canario de Hemodonación y Hemoterapia.**

- **Mejor spot de radio y Tv**

Por ser capaz de transmitir de una manera sencilla y nada trágica lo que puede llegar a significar la necesidad de una transfusión y lo que aporta una donación a **Vuélcate con la vida, del Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.**

- **Mejor campaña**

Por demostrar que son campañas sencillas e imaginativas se puede llegar a la población sobre la que se actúa sin tener un gran soporte publicitario que lo apoye a **Teatro en las Unidades Móviles del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.**

- **Mejor material de promoción en soporte papel**

Por transmitir a edades tempranas y de manera lúdica la importancia y la dificultad de la promoción de la donación de sangre a , **Juego educativo Tantaka, del Centro de Transfusión y Tejidos Humanos de Guipúzcoa.**

2. Ha obtenido el **premio anual SETS "Frederic Durán i Jordà" a la mejor comunicación en el área de hemoterapia, inmunohematología y criopreservación**, el trabajo titulado: *"Sensibilización HLA en mujeres donantes de aféresis y su correlación con antecedentes obstétricos"*, del que son autores F Hernández, I Romón, MA Paz, A Ibarrondo, L Pérez, MJ Méndez, E Calvero, V Hermosa, del Banco de Sangre de Cantabria.

3. Ha obtenido el **premio anual SETS a la mejor comunicación en el área de hemodonación, promoción y gestión**, el trabajo titulado: *"Sistema de evaluación cuantitativa de acciones informativas en centros de enseñanza"*, del que son autores P Muñoz, P Detorres, A Mesa, M Lama y JL Gómez, del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Córdoba. ■

In Memoriam Profesor Tibor Greenwalt (1914-2005)

Dra C Martín Vega / Barcelona.

Quizás Tibor Greenwalt no fuera una persona muy conocida por los miembros de las Sociedades de transfusión europeas. Tuve la ocasión de conocerlo en Barcelona con motivo del IV Congreso Regional Europeo de la ISBT en 1993. En aquel momento el era el historiador de la ISBT y, como tal, luego pude conocerlo mejor en la Junta de la Sociedad Internacional. La primera impresión era de persona poco tratable y despertaba cierto temor por su aguda ironía. Pero luego al conocerlo mejor los sentimientos que inspiraba eran de admiración y respeto, precisamente por sus comentarios, tan oportunos como adecuados, que demostraban una gran lucidez a pesar de su avanzada edad. Tratándose de una persona considerada como una de las figuras notables de la historia de la Medicina Transfusional de los últimos años hemos creído interesante traducir una breve semblanza del mismo que fue recibida desde de la secretaría de la ISBT.

"Tibor (Tibi) Greenwalt, MD, que fue director del University of Cincinnati's Hoxworth Blood Center desde 1979 a 1987 falleció el domingo día 17 de Julio de 2005. Tenía 91 años.

Desde 1997 al 2003, el Dr. Greenwalt fue Director del "Hoxworth's Research Department". En 2003, fue nombrado Director emérito para la Investigación. Era también profesor emérito de Medicina Interna y Patología en el "University of Cincinnati Medical Center". Hasta su reciente enfermedad y hospitalización en la unidad de cuidados intensivos cardíacos del Hospital Christ, mantuvo el horario habitual de trabajo, continuando escribiendo artículos e investigando sobre transfusión sanguínea.

Nació en Hungría el 23 de Enero de 1914. Inmigró a los USA en 1920.

Realizó su grado preuniversitario y de medicina en la Universidad de New Cork, estudió Hematología en el New England Medical Center y continuó interesándose en las enfermedades de la sangre mientras realizaba el Servicio Militar en la India durante la 2ª Guerra Mundial. Después de la guerra fue Director Medico de lo que hoy es el Centro de Transfusión de Wisconsin.

Fue vicepresidente de la AABB, de la que era miembro fundador y director nacional del Programa de sangre de la Cruz Roja Americana. Estableció un registro de "donantes raros" para ambas organizaciones. En su laboratorio de las instalaciones centrales de la Cruz Roja Americana en Washington DC, dirigió la investigación sobre la hepatitis y el almacenamiento de la sangre y desarrolló el primer filtro para los leucocitos. Su trabajo de almacenamiento por largo tiempo de los hematíes cuando estaba en Hoxworth dio como resultado una nueva solución de almacenamiento.

Fue miembro fundador de la revista "Transfusion" y contribuyo con más de 200 trabajos en libros y publicaciones a la literatura científica. En reconocimiento de su contribución en este campo, fue elegido en 1984 miembro del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias.

A principios de este año fue premiado con el premio Memorial Kart Landsteiner por su larga dedicación a la ciencia de la transfusión de la sangre". ■

Nueva Junta de la SETS

➜ Después de las elecciones celebradas durante el último congreso de la sociedad celebrado en San Sebastián (Junio 2005), la composición de la junta directiva de la SETS es la siguiente:

Presidente:	Isidro Prat Arrojo
Vicepresidente:	Miguel Lozano Molero
Secretario:	Manuel Algora Weber
Tesorero:	Joan Ramón Grifols Ronda
Vocales:	Luis Larrea González
	Alejandro Forteza Coscojuela
	Iñigo Romón Alonso
	Asunción Chaves Alabau
	Ana Maria Román Rodriguez
	Joan Cid Vidal

Ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías

1. Objetivo.
Las ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías están dirigidas a médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia, médicos generales, licenciados y diplomados universitarios en alguna rama del conocimiento relacionada con la Hemoterapia que deseen realizar una estancia corta (de uno a tres meses) en otra institución española o extrajera, para adquirir o actualizar conocimientos o tecnologías en alguna área de la especialidad.

2. Requisitos

2.1 Referentes del candidato

2.1.1 Ser Socio de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea

2.1.2 Estar ocupando una plaza remunerada en un Centro de Transfusión, Banco de Sangre o unidad de Hemoterapia.

2.2 Referentes al centro receptor del becario

Ser un centro español o extranjero de prestigio reconocido con experiencia demostrable en el campo del conocimiento o tecnología a adquirir por el becario.

3. Plazo de solicitud
El plazo de presentación de solicitudes permanecerá abierto todo el año.

4. Duración
La estancia podrá oscilar entre uno y tres meses. En ninguna circunstancia podrá prorrogarse la estancia concedida.

5. Importe

5.1 El importe de la ayuda oscilará entre los 1.202 y 2.404

5.2 Estas ayudas serán compatibles con el sueldo de la institución a la que pertenezca el becario.

5.3 La dotación final a conceder será decisión de la Comisión Científica elegida por al SETS a tal efecto.

6. Documentación
La solicitud deberá ir acompañada de la documentación que se enumera a continuación, siguiendo el mismo orden:

1. Fotocopia del DNI
2. Currículo vitae
3. Justificación y objetivos a cumplir durante el período solicitado.
4. Declaración de la situación profesional.
5. Informe de aceptación del candidato por parte del centro receptor, así como de la duración de la estancia y fechas previstas del desplazamiento.
6. Razones para la elección del centro receptor.
7. Visto bueno del Jefe de Servicio o responsable de la unidad de procedencia.
8. Declaración de otras ayudas a la investigación previstas durante ese periodo, indicando la cantidad neta mensual y la procedencia.
9. Declaración de ser socio de la SETS.

La falta de cualquiera de estos documentos dará lugar al rechazo de la solicitud.

7. Selección de candidatos.
La selección será realizada por una Comisión Científica designada por la Junta de la SETSLa resolución de la Comisión será inapelable.

8. Obligaciones de los becarios.

8.1 El disfrute de la ayuda se iniciará en los seis meses siguientes a su concesión. En caso de no ser así, si no se presenta una justificación razonada de la demora, se considerará renuncia a ella.

8.2 Finalizada la estancia, en el p lazo máximo de un mes, se entregará una Memoria del trabajo realizado, así como un informe del Director del Centro receptor en el que se detalle la labor desarrollada.

9. Composición del comité Científico.
Será designado por la Junta Directiva de la SETS.

10. Presentación de solicitudes y fechas de adjudicación

10.1 Dado que el plazo de presentación de solicitudes está abierto durante todo el año, se realizarán 3 resoluciones: 30 de abril, 30 de agosto y 31 de diciembre.

10.2 La resolución se realizará directamente a los solicitantes

10.3 Las solicitudes deben dirigirse a:

Secretaría de la SETS
Apdo. Postal 40078
28080 Madrid

Hemeroteca

Dra. M Corral / Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

➜ **Hardy JF. Endpoints in clinical trials on transfusion requerirments**: *the need for a structured approach*. Transfusion 2005, 45; S1:9S- 13 S.

En este artículo el autor revisa los principios generales que, a su juicio, deberían guiar los protocolos de investigación sobre medicamentos o estrategias de cualquier tipo encaminadas a reducir las necesidades transfusionales.

Respecto a procedimientos quirúrgicos y tamaño de la muestra

Para que los estudios en transfusión alcancen significación clínica los mismos deben dirigirse a procedimientos quirúrgicos con unos altos índices de transfusión (elevado porcentaje de enfermos transfundidos) y altos requerimientos transfusionales (un número significativo de unidades transfundidas por enfermo); esto se ha observado ya al valorar el beneficio de la autodonación preoperatoria. Métodos tan simples (pero tan importantes) como establecer un protocolo transfusional o simplemente la educación de los médicos prescriptores se traducen en la reducción significativa del riesgo para ser transfundido en procedimientos quirúrgicos específicos. Así pues la realización de estudios en procedimientos con bajos niveles basales de transfusión podrían no revelar el potencial de una determinada estrategia de ahorro de sangre; lo mismo ocurrirá si no enfocamos los estudios sobre procedimientos en los que los requerimientos transfusionales son importantes.

El estudio debe establecer claramente lo que constituye su objetivo primario, y la hipótesis sobre la que se trabajará de cara a ese objetivo.

Un aspecto esencial es el tamaño de la muestra que debe tener el poder adecuado para detectar una diferencia significativa, a la vez que minimizará el que los cambios, si se producen, se deban a la casualidad. Idealmente el tamaño de la muestra en los programas de ahorro de sangre debería ser adecuada para poder demostrar una reducción clínicamente importante tanto en el número de enfermos transfundidos en un procedimiento quirúrgico específico, como en el número de unidades transfundidas por paciente.

Consideraciones preoperatorias: garantizar la uniformidad

En la medida de lo posible deberían controlarse todos los factores que afectan a los requerimientos transfusionales: el uso de sangre autóloga, de rEPO, la existencia de anemia preoperatoria, disfunciones hemostáticas adquiridas (los enfermos con alteraciones hemostáticas congénitas deben excluirse de estos estudios), etc. Por ejemplo debe establecerse el momento preoperatorio en que deben suspenderse los tratamientos con antiagregantes, anticoagulantes etc. Parece razonable excluir de los estudios a los enfermos que están en tratamiento con inhibidores de la GPIIb/IIIa, a menos que el objetivo del estudio sea ver el efecto de estos medicamentos sobre los requerimientos transfusionales.

Consideraciones intra y postoperatorias: manejo de las transfusiones

Las técnicas anestésica y quirúrgica, así como las estrategias de ahorro de sangre, deberían ser estandarizadas.

Es fundamental tener claro que la variable más importante a controlar en un estudio que pretende evaluar las necesidades transfusionales, es establecer un protocolo transfusional estricto, que base sus recomendaciones en las emitidas por Sociedades profesionales prestigiosas, a ser posible que incorporen guías basadas en la evidencia.

Hay variables muy difíciles de controlar, como el propio CH transfundido, su contenido de Hb, la edad del mismo etc.

El autor revisa también la aceptabilidad de objetivos intermedios o auxiliares.

Análisis de los datos transfusionales: ¿desde qué perspectiva?

Los resultados de los estudios transfusionales se han presentado desde diferentes perspectivas, y no todas son relevantes para los clínicos y los enfermos.

Desde el punto de vista de los Bancos de Sangre la media, o el consumo total, de los componentes sanguíneos para un procedimiento quirúrgico específico, puede ser importante para planificar y manejar el stock, realizar análisis de costo/eficiencia etc. Para el enfermo concreto, y para su médico, lo importante es conocer:

- el riesgo de ser transfundido
- el número de unidades de componentes sanguíneos que previsiblemente necesitará.

El autor propone realizar el análisis de los datos transfusionales en dos etapas; en la primera se trataría de responder a la pregunta: ¿nuestra intervención reduce la incidencia de transfusión?, la segunda cuestión a responder sería: ¿ cuántos componentes sanguíneos recibirá un enfermo que sea transfundido?.

En la práctica este análisis en dos etapas sería útil para planificar estrategias de ahorro de sangre para un enfermo concreto que se someterá a una intervención específica.

No sólo el análisis, sino la presentación de los datos tiene que ser apropiada para que los mismos sean importantes para todos los implicados: médicos clínicos, hematólogos de los servicios de transfusión y enfermos.

➜ **Andrzejewski Ch. And Popovsky MA.** *Transfusion-associated adverse pulmonary sequelae: widening our perspective.* Editorial. Transfusion 2005; 45: 1048- 1050.

Los efectos pulmonares adversos asociados a la transfusión son un grupo de entidades clínicas muchas de las cuales carecen de datos clínicos patognomónicos o tests de laboratorio específicos que ayuden al clínico a su evaluación. Las complicaciones respiratorias pueden ser una manifestación de reacciones alérgicas, anafilácticas, hemolisis intravascular, contaminación bacteriana, enfermedad intercurrente y las dos complicaciones respiratorias que en la actualidad se contemplan con el mayor interés por la importante morbimortalidad a la que se asocian: el daño respiratorio agudo asociado a la transfusión, TRALI, y la sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO, en terminología inglesa).

En la mayor parte de los casos estas dos complicaciones son indistinguibles; en el TRALI los datos prominentes son hipotensión arterial moderada y baja presión de la arteria pulmonar, mientras que en la TACO son típicos la hipertensión arterial, taquicardia y aumento de la presión de la arteria y vena pulmonar.

La mayor parte de los TRALI se presentan en las dos horas que siguen a la transfusión (aunque su presentación puede retardarse varias horas), que es también el momento de presentación del TACO. No es infrecuente la presentación simultánea de las dos complicaciones en el mismo enfermo, o el que la una preceda a la otra, lo que genera gran dificultad diagnóstica al médico. Esto es lo que explica en gran medida el que su frecuencia aún no se haya establecido, y el que existan tasas de incidencia comunicadas muy diferentes, tanto para el TRALI como para el TACO.

Lo que hoy es obvio es que ambas son complicaciones graves de la transfusión, y de acuerdo con datos de la FDA la sobrecarga circulatoria asociada a transfusión constituye una de las causas mas frecuentes de mortalidad asociada a transfusión.

En el mismo número de Transfusion 2005; 45: 1056- 1063, Zhou y cols. publican un trabajo que a través de un test rápido por inmunoanálisis del marcador cardíaco-

péptido natriurético B, evalúan a los enfermos con distress respiratorio agudo y-o otros síntomas sugestivos de TACO. Las elevaciones postransfusionales del péptido natriurético B, favorecen el diagnóstico de TACO, aunque no excluyen que puedan coexistir otras causas de daño pulmonar.

El reto actual para la Medicina Transfusional es mejorar el diagnóstico y tratamiento, y si es posible evitar, las reacciones transfusionales graves, la sobrecarga circulatoria es una de ellas, y el estudio que proponen del péptido natriurético B, integrado dentro del juicio clínico correcto permitirá comprender y predecir mejor el impacto de las transfusiones en los enfermos, especialmente en los de riesgo alto de desarrollarlas. ■

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* _____

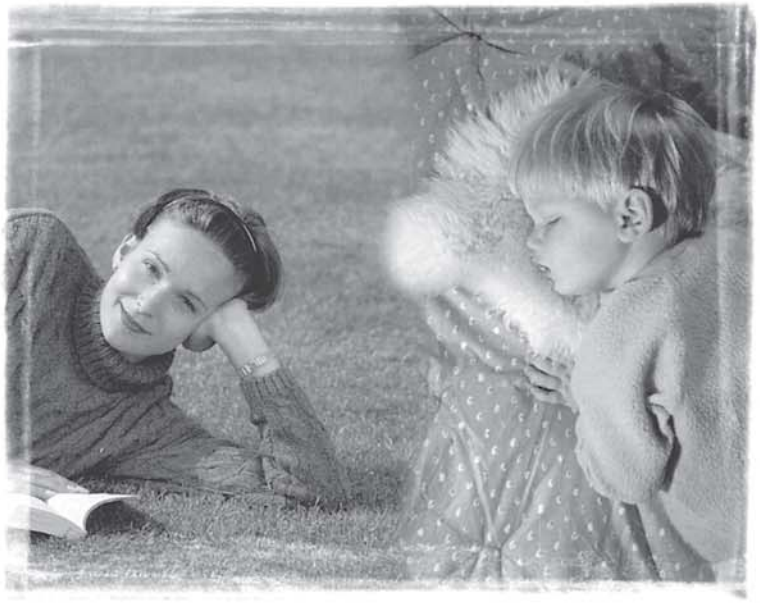
7. *De ser admitida mi solicitud, declaro aceptar los estatutos de la S.E.T.S. y comprometerme a su cumplimiento adjunto acompañado orden a mi entidad bancaria para el correo de las cuotas de la S.E.T.S.*

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* _____

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
Costa Brava 13 • 28034 Madrid

BYPASS

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

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

➜ **I Curso de Aféresis de celulas progenitoras**
10-11 de Noviembre 2005
SETS Banc de Sang i Teixits
Barcelona
Información:
mtorrabadella@vhebron.net
jgrifols@vhebron.net

➜ **XVI Congreso Regional Asiático de la ISBT**
12.15 Noviembre
Bangkok
isabt@eurocongress.com

➜ **46º Congreso de la Sociedad Americana de Hematología**
3-7-Diciembre
San Diego CA USA
ash@hematology.orr

➜ **Master y Diploma de postgrado**
Medicina Transfusional
Organizado por el Banc de Sang i Teixits.
Barcelona 2005-2007
Información : Fundació Dr. Robert
frobert@fdrobert.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

Página WEB de la SETS

www.sets.es

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