Volumen 20 (2); 2008

SETS
Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

SETS

Nº 68

Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular

En Portada

Nuevos aires en nuestra Sociedad

Una sociedad científica es una asociación de especialistas entendidos en una de las ramas del conocimiento. En nuestro caso, nuestra Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) aglutina los mejores y más cualificados expertos españoles en medicina transfusional y terapia celular. Nuestra sociedad nos permite reunirnos en congresos, grupos de trabajo o cursos específicos donde podemos mejorar nuestra labor diaria y exponer los resultados terapéuticos, diagnósticos e investigadores de nuestra especialidad. Una sociedad científica, como la SETS, tiene su principal razón de ser en que sirva de marco de confluencia de conocimientos, confrontarlos con otros especialistas de las mismas áreas del conocimiento y difundir nuestros trabajos a través de una publicación especializada.

La mayoría de las sociedades científicas, disponen de una revista acreditada como órgano de expresión de la propia sociedad y de sus miembros. Siempre hemos entendido imprescindible disponer de un elemento de comunicación interna y el Boletín es el instrumento que ha cumplido, cumple y cumplirá perfectamente este cometido. Pero, faltaba dar un paso más. Necesitábamos un órgano de expresión científica con proyección internacional, donde pudiéramos publicar nuestros conocimientos. Una publicación donde pudiéramos mostrar nuestros avances, compartirlos con nuestros socios y con especialistas que se encuentran lejos de nuestras fronteras. Entre todos lo hemos logrado. No ha sido fácil, diversas cuestiones técnicas y económicas han retrasado el proyecto cerca de cuatro años. Pero, al fin, se ha dado luz verde a Blood Transfusión que ya es oficialmente órgano de expresión oficial de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS). Compartimos revista científica con la *Societá Italiana di Medicina Transfusionale e Immunoematologia* (SIMTI), la *Associazione Italiana dei Centro Hemofilia* (AICE) y la *Helenic Society of Blood Transfusión* (HSBT), y pronto se sumarán otras sociedades científicas europeas. Editoriales, revisiones, artículos originales, casos clínicos o diagnósticos y revisión de publicaciones, forman un entramado de información científica de primera magnitud que tendremos trimestralmente, todos los socios, en nuestras manos.

Hemos tenido unas nuevas elecciones, se ha elegido una nueva Junta Directiva. Nuevos cargos, nuevos proyectos y nuevas ilusiones se han puesto en marcha. Una nueva etapa, en nuestra Sociedad, ha comenzado su andadura. Hemos cambiado en las formas y en el fondo. Ahora, toca trabajar para mejorar la medicina transfusional y, sin duda, poder publicar en *Blood Transfusión* nuestros trabajos científicos forma parte de este nuevo período. Nos felicitamos por ello. ■

Dr. Isidro Prat / Presidente de la SETS

Dirección:

Eduardo Muñiz-Díaz

Equipo de Redacción:

E Aranburu

M Lozano

C Martín-Vega

I Prat

J Rodríguez-Villanueva

I Romón

M A Vesga

Colaboran en este número:

A Cascales y col. (Murcia)

M Corral (Salamanca)

G Garrido (Madrid)

JR Grifols y col. (Badalona. Barcelona)

I Lopetegui (San Sebastián. Guipúzcoa)

C Hdez Lamas y col. (Málaga)

C Martin-Vega (Barcelona)

E Muñiz-Diaz (Barcelona)

I Prat (Málaga)

JM Vagace (Badajoz)

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.

tc@textocolor.com

Depósito Legal: B46.283/99

EN PORTADA

Nuevos aires en nuestra Sociedad 1

ARTÍCULOS

Banco de sangre de cordón umbilical: establecimiento y gestión del banco de muestras 3

El Síndrome Hiperhemolítico 6

Metodología para la aplicación de un ciclo de mejora de la calidad en un Servicio de Transfusión 10

De la hemovigilancia a la biovigilancia 18

ENFERMERÍA

Donación de Sangre. Un encuentro con la Humanidad 20

LA TRANSFUSIÓN, AYER

Una buena idea a destiempo suele ser una mala idea 22

MISCELÁNEA

XIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular 24

Premios de la SETS 25

La revista "Blood Transfusion" en PubMed - Medline 25

Curso Ibérico de la Escuela Europea de Medicina Transfusional 26

Nueva junta directiva de la SETS 27

HEMEROTECA

Hemeroteca 28

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN DE LA SETS 34

AGENDA 35

Banco de sangre de cordón umbilical: establecimiento y gestión del banco de muestras

C Hernández, P Rizo, A Galeote, F Falcón, MT Martín, C Mayorga, I Prat / Banco de Cordón de Andalucía.
Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Málaga.

La utilización de los progenitores de sangre de cordón umbilical, como alternativa al trasplante de medula ósea, es una práctica clínica consolidada. La búsqueda en paralelo entre donantes de medula ósea no emparentados y unidades de sangre de cordón umbilical (scu) compatibles, es también una realidad ante la necesidad de un trasplante. Los bancos de sangre de cordón, con más de 10 años de experiencia, han ido incorporando nuevas tecnologías, validando sus procesos, controlando su calidad y diversidad de unidades para trasplante.

Los controles de calidad, a realizar en cada unidad donada, referentes a la madre y a la propia unidad, están establecidos en los estándares internacionales Netcord y en los redactados por el Comité de Acreditación en Transfusión CAT. Por otro lado, el REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre en su Anexo III. 2.8 establece: *"En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón"*. Estos mismos estándares recomiendan la obtención y almacenamiento de las muestras control de la unidad y de la madre:

Muestras de la unidad de sangre de cordón:

- Suero o plasma: un mínimo de dos alícuotas, con un volumen de 2 mL cada una.
- Se conservaran a -80º y estarán disponibles para la realización análisis.
- Material suficiente para poder obtener al menos 50 µg de ADN.

Muestras de la madre:

- Suero o plasma: un mínimo de dos alícuotas, con un volumen de 2 mL cada una.
- Se conservaran a -80º y estarán disponibles para la realización análisis.
- Material suficiente para poder obtener al menos 50 µg de ADN.
- En el caso de que la madre biológica sea diferente de la genética, se obtendrá de ésta material suficiente para poder obtener al menos 50 µg de ADN.
- Dichas muestras serán obtenidas en el momento del nacimiento o en un momento posterior pero, en todo caso, antes de la utilización de la unidad de sangre de cordón umbilical.
- Se mantendrá un archivo de sueros de donantes alogénicos durante al menos 10 años".

El continuo intercambio de información entre el hospital trasplantador y los bancos de cordón, a través de la fundación Internacional José Carreras, necesita de un sistema de gestión rápido y eficaz para la resolución, cuanto antes, del envío de la unidad.

El inventario de un banco de cordón, debe contar no sólo con la unidad destinada a trasplante, sino con una serie de muestras procedentes tanto de la donante como de la donación, perfectamente identificadas, registradas, almacenadas y disponibles para su requerimiento. La importancia de este conjunto de muestras y su gestión es lo que se pretende presentar en este estudio.

Los requerimiento analíticos, son costosos y variados y las previsiones de que sea finalmente trasplantada oscilan entre un 2 a un 5 %. La realización de cada una de las pruebas, recomendadas en los estándares internacionales de calidad para la scu, realizadas inicialmente, a cada una de las unidades y a la madre donante, supone un coste importante. Por otro lado, la larga permanencia previsible de las unidades en el banco y las exigencias de calidad en relación a las enfermedades transmisibles, hacen que pruebas impensables no hace mucho tiempo, sean de obligado cumplimiento a corto o medio plazo. Por ultimo, hay que contar que la scu, está sometida a diversas legislaciones, según su país de destino, creando la necesidad ampliar los estudios con análisis suplementarios, antes del envío a las mismas.

La creación de un banco de muestras debe estar debidamente estructurado y organizado y ser lo suficientemente ágil, para que su gestión no demore la entrega de la unidad.

Antes de su creación se debe contestar a las siguientes preguntas:

1.- ¿Qué muestras hay que almacenar y que cantidad?
2.- ¿Cómo identificarlas?
3.- ¿Dónde guardarlas?
4.- ¿Bajo qué condiciones?

Para responder a estas cuestiones, de forma general, se debe contar con espacio suficiente, congeladores de -80º C, con los correspondientes sistemas de registro y alarma. Crió-viales adecuados a los requerimientos analíticos, identificación que garantice la trazabilidad de la unidad, cajas criogénicas para su agrupamiento y quizás, lo más importante, una aplicación informática para su registro y localización.

1.- ¿Qué muestras se deben almacenar y en qué cantidad?

Plasma materno y fetal, hematíes fetales y un fragmento de cordón como posible fuente de DNA-teca fetal.

1.1. Plasma materno y fetal

Aparte de dar cumplimiento a los estándares Netcord y CAT es decir 2 viales de 2mL cada uno a -80ºC, se tendría que prever el tamaño de nuestra seróteca en función de los controles analíticos internos realizados en el banco de forma rutinaria en su inicio.

Hay bancos que realizan de forma inicial, todos los mandatarios legales y de calidad, por lo que la serotéca, seria suficiente adecuarla a los requerimientos de los estándares. Otros, realizan inicialmente, los parámetros mínimos, y efectúan los controles complementarios cuando la unidad es solicitada en informe inicial o bien en situación de reserva. Teniendo en cuenta, por otro lado, las exigencias legales de otros países, la serotéca quedaría insuficiente para cumplimentar todos los controles. Por tanto, seria operativo disponer de una serotéca de muestra materna de unos 6 mL agrupados bien en tres viales de 2 mL o en dos viales de 3mL. La elección de una u otra modalidad dependerá del espacio y de los distintos laboratorios de referencia que se disponga para derivar las muestras. Es necesario adaptar cada banco, en función de sus necesidades.

En cuanto a las muestras procedentes de la unidad, los modernos procesos de separación automática Sepax®, no crean problema para disponer de muestras suficientes de plasma fetal. Ahora bien, la técnica de determinación analítica deberá estar validada para estas muestras teniendo en cuenta el factor de dilución que pueden presentar como consecuencia de metodología de separación, como es el caso de la utilización de HES. De igual forma y, dependiendo de las necesidades de cada banco, se deberán almacenar el mismo número de alícuotas que de plasma materno.

1.2. Hematíes fetales

Los hematíes fetales se consiguen de una manera muy fácil siempre que la unidad a procesar se haya sometido a un proceso de reducción de volumen tanto de forma manual como automática. Al final del proceso de separación, se almacenarán en crio-viales de 1.8 mL.

1.3. Fragmento de cordón

Para facilitar el trabajo de los técnicos del banco y evitar trasvases posteriores se puede enviar a la maternidad el contenedor de almacenamiento definitivo para el fragmento de cordón umbilical. Se utilizan contenedores cuadrangulares con tapa adherida al mismo.

2.- ¿Cómo identificarlas?

Las etiquetas en congeladores, se pueden desprender. Sobre todo, en zonas climáticas de gran humedad. Por otro lado, el rotular con material indeleble aumenta el tiempo de trabajo y el índice de error. Es importantísimo la elección de etiquetas, que si bien aumentan los costes, van a garantizar su permanencia en el vial de origen. Estas etiquetas deben asegurar en todo momento la trazabilidad de la donación.

3.- ¿Dónde almacenarlas?

Para la plasmatéca materna y fetal, se disponen las muestras en cajas, con una capacidad de 80 compartimentos, lo que daría cobertura a 20 donaciones, si se guardan cuatro muestras, dos fetales y dos maternas.

La colocación de los crio-viales, a efectos de operatividad, se realiza agrupando de forma conjunta los viales procedentes de la madre y del niño utilizando un distintivo de color para diferenciar el origen de las muestras materna y/ o fetal.

Los hematíes fetales y los fragmentos de cordón se almacenan en cajas adecuadas, de forma independiente, de capacidad para 100 y 49 donaciones respectivamente.

4.- ¿En qué condiciones?

Se debe almacenar en congeladores eléctricos de -80º. Esto supone un espacio y una inversión considerable, que se tomara en cuenta, cuando se planifican los gastos de un banco de cordón. Los congeladores, lógicamente, deben disponer de registro grafico y poseer un sistema de alarma operativo. También habrá que contemplar la disponibilidad de un traslado eventual ante un problema técnico.

La necesidad de una aplicación informática especifica para la gestión de un banco de cordón

Se debe disponer de una base de datos diseñada para un entorno multiusuario, que pueda almacenar la información referente a los progenitores de sangre de cordón umbilical recibidos en el banco, a la vez que automatiza las tareas administrativas y de cálculo de los procesos realizados para el correcto almacenamiento.

Debe contemplar las siguientes prestaciones:

- Registrar, analizar y localizar los datos de cualquier unidad de sangre de cordón recibido (procedencia, volúmenes, recuentos, recuperaciones, viabilidades, localizaciones de fragmentos), así como la explotación de los mismos para obtener los indicadores que se precisen.
- Leer diariamente los ficheros de resultados de distintos analizadores e incorporar automáticamente los análisis.
- El registro de almacenamiento del banco de muestras, con la emisión de las etiquetas de código de barras correspondientes, para la correcta identificación de las muestras.

Una vez establecido este banco de muestras, se debe conjugar tanto la eficacia como la eficiencia en la gestión de las mismas. Para ello, habrá que establecer y contestar las siguientes cuestiones:

- ¿Qué controles realizar inicialmente en la muestra de donación a la madre?
- ¿Cuándo realizar el control serológico transmisible a la unidad?
- La posibilidad de realizar el control postparto.
- Completar el estudio cuando la unidad entra en reserva.
- La operatividad de los laboratorios de

referencia para la realización de pruebas complementarias y su respuesta en el tiempo.
- La información al Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) en tiempo adecuado.

Una vez resueltas estas cuestiones, cada banco deberá establecer su propia dinámica de trabajo para conjugar una respuesta rápida de calidad y con los costes mínimos.
El concepto de serotéca, como almacenamiento en el tiempo y en el espacio, pasa a ser un concepto dinámico de continuo uso y manejo según esta filosofía de trabajo. De esta forma, el inventario del banco, siempre que cumpla los criterios de viabilidad y almacenamiento, estará actualizado en cuanto a los requerimientos demandantes de las determinaciones que se pueden conseguir de este banco de muestras. ■

Referencias

- REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Estándares de la Sociedad Española de Banco de Tejidos. 2edición 2002. 3edición (en elaboración).
- Informe Español de Sangre de Cordón Umbilical.1997.
- Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (fase borrador).
- Estándares de Netcord. Tercera edición 2006.
- Procedimientos operativos banco de tejidos generales y específicos.
- Estándares de acreditación CAT SCU 3ª Edición 2007.
- Proceso Asistencial de Tejidos (PAI) (en elaboración).

El Síndrome Hiperhemolítico

Dr. JM Vagace / Hospital Materno Infantil de Badajoz.

Introducción

El Síndrome hiperhemolítico (SHH) fue descrito por primera vez en 1997 por Petz[1] como una particular forma de reacción hemolítica transfusional que aparece en pacientes con drepanocitosis (HbS). El autor presentaba 5 pacientes con drepanocitosis, todos ellos aloinmunizados, que desarrollaron un **brusco descenso en la cifra de Hb después de una transfusión.** A diferencia de la reacción hemolítica transfusional tardía (RHTT) típica, que suele presentar una hemólisis extravascular leve o moderada, sus pacientes sufrieron una **hemólisis intravascular severa con descenso en la cifra de reticulocitos, lo que para Petz podría explicar la caída de las cifras de hemoglobina por debajo del nivel pretransfusional.** Como hecho característico la hemólisis empeoraba con la transfusión de hematíes, aunque estos fueran compatibles con los anticuerpos detectados y, de forma empírica, se proponía el tratamiento con corticoides para lo que se describía como un nuevo síndrome (tabla 1).

El SHH constituye una auténtica **emergencia hematológica** que, como veremos más adelante, no es exclusiva de la drepanocitosis y que no es suficientemente conocida por los hematólogos, lo cual dificulta el diagnóstico. La razón de este desconocimiento es que el SHH ni siquiera se menciona en los principales textos de Hematología o en las más recientes revisiones sobre terapia transfusional.

A continuación revisaremos la clínica, el tratamiento y las principales hipótesis fisiopatológicas de este síndrome y presentaremos un caso propio ocurrido en un paciente con talasemia intermedia, que ilustra la gravedad de esta reacción transfusional.

Clínica del SHH

En la tabla 2 se resumen los casos publicados desde la descripción del SHH. La edad media de los pacientes es de 24 años (14 niños y 27 adultos). Entre los adultos predominan las mujeres (20/7), indicando probablemente la influencia de la gestación sobre la demanda transfusional. La mayoría (31 casos) eran drepanocitosis, pero se han descrito casos en dos talasemias mayor, seis talasemias intermedias una mielofibrosis y una anemia de trastorno crónico. A diferencia de la serie original, en 22 casos no existía aloinmunización previa. Por último, de los 11 pacientes que volvieron a ser transfundidos seis desarrollaron un nuevo SHH.

La clínica aparece en la primera semana después de la transfusión en las llamadas **formas agudas** o después de la primera semana en las **formas retardadas**.

El paciente comienza con fiebre, síndrome anémico severo, ictericia, hemoglobinuria y, en los casos más graves, insuficiencia cardíaca como consecuencia de la anemia. Los pacientes con drepanocitosis suelen presentar dolor durante la

Tabla 1. Características del Síndrome Hiperhemolítico -modificado de Petz[(1)]-

SINDROME HIPERHEMOLÍTICO
Hemólisis intravascular severa tras la transfusión de sangre.
Síntomas sugestivos de una crisis dolorosa en pacientes con drepanocitosis
La Hb después de la transfusión, cae por debajo del nivel pretransfusional
Cursa con reticulocitos bajos
El estudio inmunohematológico es negativo o no explica el cuadro hemolítico
Cuando se detecta un anticuerpo la transfusión de sangre compatible no evita el cuadro
Las transfusiones empeoran el cuadro que puede ser mortal.
La Hb se recupera y aparece reticulocitosis al evitar las transfusiones y añadir esteroides
El cuadro puede recidivar con sucesivas transfusiones.

Tabla 2. Casos publicados de S. Hiperhemolítico

Autor	Revista	Año	Casos
Petz	Transfusion	1997	5
Sirchia	Transfusion	1997	7
King	Transfusion	1997	5
Win	Transfusion	2001	2
Aygun	Transfusion	2002	5
Talano	Pediatrics	2003	7
Reed	Transfusion	2000	1
Grainger	Transfus Med	2001	1
Uhlmann	Abstract	2004	1
Treleaven	Hematology	2004	1
Darabi	Transfusion	2005	1
Mc Glennan	Anesthesia	2005	1
Allwright	Abstract	2006	1
Win	Abstract	2007	1
Proudfit	Obstetr Gyn	2007	1
LU	J H Medicine	2008	1
		Total:	41

crisis, lo que hace que pueda confundirse con una crisis vasooclusiva.

En una serie de 7 pacientes pediátricos presentada por Talano[2] se recogen varias complicaciones desarrolladas durante la reacción: tres episodios de síndrome torácico agudo, una pancreatitis, un fallo cardíaco congestivo y una insuficiencia renal aguda. Otras series como la de Aygun[3] han descrito casos que coincidieron con una neumonía, una hemorragia subaracnoidea, un distress respiratorio o un secuestro esplénico.

Un hecho característico del SHH es que la transfusión de sangre, aún siendo compatible, puede empeorar el cuadro e incluso precipitar un desenlace fatal.

La única estimación aproximada sobre la incidencia de esta complicación puede recogerse en el análisis retrospectivo que hace Aygun[3] sobre 78 pacientes pediátricos y 62 pacientes adultos con drepanocitosis que fueron transfundidos a lo largo de una década. En este análisis observaron dos episodios de SHH en niños y tres en adultos. Es importante señalar que la mitad de los casos ocurrieron en pacientes que no estaban aloinmunizados y que no se encontraron características que permitan identificar a los pacientes con más riesgo de padecer un SHH. El cuadro puede recidivar en posteriores transfusiones y estas deberían evitarse salvo cuando la anemia represente un riesgo vital.

Como mencionamos anteriormente, el SHH ha sido descrito también en pacientes con talasemia, mielofibrosis, o en anemia de trastorno crónico. Esto significa que no es, ni puede considerarse una complicación exclusiva de la drepanocitosis.

Hallazgos de Laboratorio

La Hb postransfusional puede bajar a niveles de hasta 3 gr/dl, siempre por debajo de la Hb pretransfusional. Hay aumento de la LDH, hiperbilirrubinemia indirecta, haptoglobina indetectable, hemoglobina libre en plasma y/o hemoglobinuria. Sin embargo, a diferencia de otras reacciones hemolíticas con la que podría confundirse, la cifra absoluta de reticulocitos está disminuida durante la crisis y se produce reticulocitosis con la recuperación de la hemoglobina.

El Coombs Directo es con frecuencia negativo y no se encuentra ningún anticuerpo que explique la hemólisis. En pacientes politransfundidos puede observarse una forma retardada, denominada por algunos, RHTT/Hiperhemólisis, en la que pueden detectarse uno o varios aloanticuerpos en el momento de la reacción. El Coombs directo puede ser positivo y podemos encontrar en el eluído un anticuerpo de especificidad concreta o una panaglutinina. Sin embargo, como hecho fundamental, en estos casos la transfusión de sangre negativa para los antígenos implicados no evita la caída progresiva de la hemoglobina.

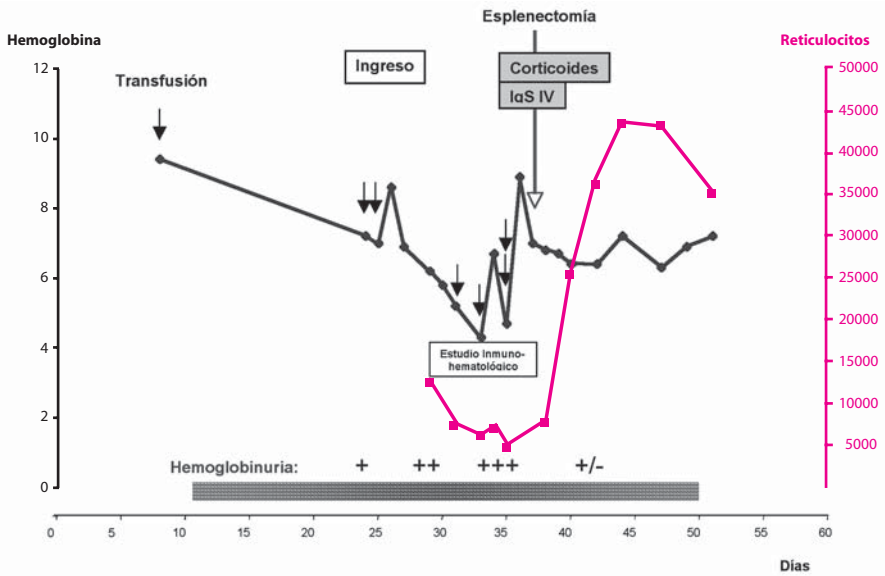
Caso clínico

En la figura 1 representamos la evolución analítica de un paciente diagnosticado a la edad de 9 años de Talasemia Intermedia (delta-beta Talasemia Spanish homocigoto), que presentaba deformidades óseas y no había sido transfundido previamente. Dos semanas después de recibir su primera transfusión, el niño ingresó por fiebre y hemoglobinuria. En la exploración presentaba ictericia y aumento de su esplenomegalia basal. Como puede observarse en la figura 1, las cifras de Hb bajaron progresivamente pese a las transfusiones. En el momento de hacer el estudio inmunohematológico, el paciente estaba ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos con una Hb de 4 gr/dl, unos reticulocitos bajos y una franca hemoglobinuria. El Coombs Directo, indirecto y las pruebas de compatibilidad fueron negativas y no se evidenció infección concomitante u otra causa de hemólisis intravascular (HPN, Déficit de G6PDH, etc).

El paciente fue diagnosticado de SHH y tratado con Inmunoglobulinas IV y corticoides. Al persistir la hemólisis, se decidió esplenectomía de urgencia y en ese momento se le realizó un aspirado medular. Como puede verse en la figura, el cuadro hemolítico cedió y los reticulocitos se recuperaron tras la esplenectomía.

El análisis histológico del bazo mostró una notable **hiperplasia macrofágica pero sin imágenes de hemofagocitosis** y en la MO había hiperplasia eritroide. Estos datos apoyan, como veremos más adelante al hablar de la fisiopatología, el papel del macrófago induciendo la lisis directa de los hematíes, especialmente de los reticulocitos, y originando de este modo la hemólisis intravascular y la reticulocitopenia características del SHH.

Figura 1. Evolución analítica de un paciente con SHH - ver texto-



Diagnóstico

Para poder sospechar un SHH es necesario que se den al menos tres circunstancias en el contexto de una reacción transfusional: 1. **hemólisis intravascular** 2. **reticulocitopenia**. 3. **Hb postransfusional siempre menor a la previa**, lo que sugiere la hemólisis de los hematíes transfundidos y propios.

En el diagnóstico diferencial de este síndrome, hay que considerar otras causas de hemólisis intravascular, algunas de ellas, como la transfusión de sangre ABO incompatible, la deficiencia de G6PDH (muy común en la población negra) o infecciones como la malaria, pueden originar un cuadro clínico de hemólisis catastrófica similar a un SHH. Por último, no hay que olvidar a la anemia hemolítica autoinmune (AHAI), que es una complicación relativamente común en pacientes aloinmunizados como consecuencia de la transfusión.(3) El análisis del Coombs D de los reticulocitos (que es positivo en la AHAI y negativo en la RHTT) puede ser útil para identificar esta complicación.

Tratamiento del SHH

En estos pacientes debe **evitarse la transfusión e instaurarse de inmediato tratamiento con corticoides e inmunoglobulinas IV (IgS) a dosis altas**. En el caso de que no quede más remedio que transfundir, porque la intensidad de la anemia ponga en peligro la vida del paciente, ha de instaurarse tratamiento previamente con corticoides + IgS. Otros tratamientos ensayados en estos pacientes han sido la eritropoyetina y, en los casos refractarios, inmunosupresores o esplenectomía.

Hipótesis fisiopatologicas del SHH

Se desconoce aún el mecanismo fisiopatológico del SHH. Resumiremos a continuación las distintas respuestas que se han propuesto para explicar los interrogantes que plantea este síndrome.

1. ¿Puede explicarse la caída de la Hb por un cese en la producción eritrocitaria?

Analizando los índices de producción reticulocitaria en sus 5 pacientes, Petz y cols(1) atribuían la caída de la Hb en el SHH a un cese total en la hematopoyesis, quizás precipitado por una infección. Un trabajo posterior publicado por Win(4) en el que se describían dos pacientes con Hb S y SHH, demostró mediante HPLC, la presencia de Hb A y Hb S en la orina durante la crisis. Esto indica, sin duda, que hay hemólisis de los hematíes transfundidos y propios en este síndrome. Además el autor observó una **hiperplasia eritroide en la médula ósea** de uno de sus enfermos, lo cual, además de descartar la teoría propuesta por Petz, explica la rápida respuesta reticulocitaria que tienen estos pacientes cuando responden al tratamiento y, lo que es más interesante, supone que los reticulocitos deben estar implicados de forma especial en el proceso hemolítico que sufren estos pacientes. Más adelante veremos de qué manera.

2. ¿Puede existir un mecanismo de "espectador inocente"?

En cuanto a esta teoría, similar a la propuesta para explicar la púrpura postransfusional, existen datos experimentales que indican una mayor susceptibilidad de los hematíes S a este fenómeno. Así, se ha demostrado que los hematíes S exponen antígenos crípticos, fosfolípidos de membrana anómalos (como la fosfatidiletanolamina o la fosfatidilserina) e IgS de superficie en su membrana. Estos hechos condicionan una mayor adherencia a los macrófagos, que pueden iniciar la activación de la vía alternativa del complemento y por este mecanismo explicar la hemólisis.

En este sentido, se ha demostrado que los hematíes S presentan un defecto en la formación del complejo de ataque del sistema del complemento sobre la membrana, lo que se traduce en un aumento de la unión del C5b-7-9, probablemente debido a una disfunción del CD59.[5] De este modo, la activación del complemento precipitada por una reacción antígeno-anticuerpo, podría inducir la hemólisis indirecta de estos hematíes.

3. ¿Cómo puede explicarse una hemólisis inmune sin anticuerpos (Ac) detectables?

Este hecho ha sido comunicado en numerosas ocasiones, así Garratty y cols[6] recogen 70 casos de reacción hemolítica transfusional con hemoglobinuria y/o hemoglobinemia pero sin anticuerpos detectables en el estudio inmunohematológico. Tres de sus pacientes padecían drepanocitosis. Los autores sugerían que los anticuerpos anti-HLA, producidos con frecuencia por los pacientes politransfundidos, podrían inducir esta hemólisis pero no aportaban datos suficientes para demostrarlo.

Para explicar esto resulta más atractiva la hipótesis de un mecanismo de hemólisis independiente del complemento. Esto fue demostrado por primera vez por Jasinski y cols[7] en ratones que tenían inactivado el gen PIGA lo que genera hematíes HPN-like con una vida media acortada. En estos ratones el tratamiento con clodronato liposomal (que depleciona los macrófagos) normalizó la vida media de los hematíes, lo que implica una *hemólisis independiente del complemento directamente producida por el macrófago*. El defecto en la activación del sistema del complemento que presentan los Hematíes S podría hacerlos más susceptibles a este daño inducido por el macrófago.

4. Destrucción mediada por macrófagos:

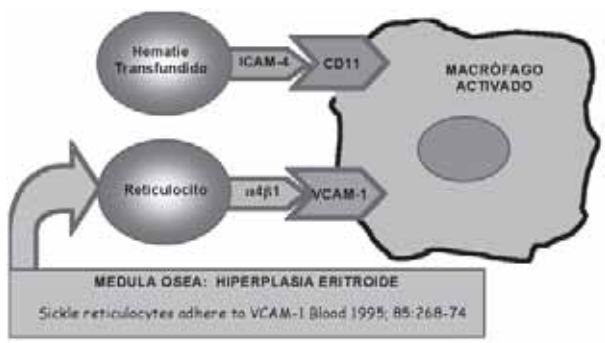
Actualmente se está haciendo mucho hincapié en la importancia de las moléculas de adhesión en la patogenia de la drepanocitosis.[8] Se ha demostrado que los reticulocitos S expresan receptores denominados **α4β1** para la molécula de adhesión vascular **VCAM-1**.[9] Esta molécula está anormalmente sobreexpresada en el macrófago "activado". Una vez producida esta unión podría darse la fagocitosis o, lo que es más probable, la lisis directa del reticulocito. Quizás los reticulocitos talasémicos o de otros pacientes que han desarrollado el SHH expresen también **α4β1**, aunque esto no ha sido estudiado hasta el momento. La hemólisis de los hematíes transfundidos podría estar mediada por la interacción entre **ICAM-4**, expresado por hematíes normales y **CD11C**, sobreexpresado por el macrófago activado (figura 2).

Esta hipótesis puede explicar por qué los hematíes S se adhieren a los macrófagos

con más avidez que los Hties A (Schwartz 1985), o como algunos casos de SHH parecen haber sido desencadenados por una infección (De la Fuente 2006). La respuesta al tratamiento puede explicarse por la inhibición sobre la actividad macrofágica que ejercen los corticoides y/o por el mecanismo inmunomodulador que realizan las IgS sobre el macrófago activado. El papel de las IgS en la prevención de los episodios vasooclusivos, a través de una inhibición de la adhesividad leucocitaria y de la interacción con el hematíe S, aporta nuevos datos sobre la importancia de las moléculas de adhesión en este cuadro hemolítico. La hemólisis intravascular, depleccionando los niveles de óxido nítrico, puede inducir vasoconstricción y explicar así la asociación entre el SHH y las crisis vasooclusivas.[10]

En conclusión, el SHH es una rara y grave reacción transfusional que deberíamos incluir en el diagnóstico diferencial de los cuadros hemolíticos agudos. El caso que presentamos aporta nuevos datos que apoyan el papel del macrófago en la patogenia de esta enfermedad y demuestra que esta complicación no es exclusiva de la drepanocitosis. ■

Figura 2.



Referencias

1. Petz LD, Calhoun L, Shulman JA, Jonson C and Herron RM. The sickle cell haemolytic transfusion reaction syndrome. Transfusion. 1997; 37: 382-92
2. Talano J.M, Hillery ChA, Gottschall JL, et al. Delayed Hemolytic Transfusion Reaction/Hyperhemolysis Syndrome in Children With Sickle Cell Disease. Pediatrics 2003; 111: 661-665.
3. Aygun B, Padmanabhan S, Paley C, Chandrasekaran V. Clinical significance of RBC alloantibodies and autoantibodies in sickle cell patients who received transfusions. Transfusion. 2002 Jan; 42(1): 37-43.
4. Win N, Doughty H, Telfer P, Wild BJ, Pearson TC. Hyperhemolytic transfusion reaction in sickle cell disease. Transfusion. 2001 Mar; 41(3): 323-8.
5. Test ST, Woolworth VS. Defective regulation of complement by the sickle erythrocyte: evidence for a defect in control of membrane attack complex formation. Blood. 1994; 83: 842-852.
6. Garratty G, Arndt P, Postoway N, Nance S. Severe haemolytic transfusion reactions associated with antibodies not detectable by routine methods (abstract). Transfusion 1996; 36 (Suppl): 23S.
7. Jasinski M, Pantazopoulos P, et al. A novel mechanism of complement-independent clearance of red cells deficient in glycosyl phosphatidylinositol–linked proteins. Blood. 2004;103:2827-2834
8. Marilyn J. Telen. Role of Adhesion Molecules and Vascular Endothelium in the Pathogenesis of Sickle Cell Disease. Hematology, Jan 2007; 2007: 84 - 90.
9. Gee BE, Platt OS. Sickle reticulocytes adhere to VCAM-1. Blood 1995;85:268-74.
10. Rother RP, Bell L, Hillmen P, Gladwin MT. The Clinical Sequelae of Intravascular Hemolysis and Extracellular Plasma Hemoglobin. A Novel Mechanism of Human Disease. JAMA. 2005;293:1653-1662

➜ Socios protectores de la SETS

- Octapharma, S.A	- Chiron
- Diagast Ibérica, S.L	- Terumo Europe España
- Fenwal España, S.L	- Grupo Grífols
- Cerus	- Movaco
- Abbott	- Maco Spania
- Menarini	- Gambro
- Ortho	

Metodología para la aplicación de un ciclo de mejora de la calidad en un Servicio de Transfusión

Dra. A Cascales, Dra. F Ferrer, Dr. J Rivera, Dr. V Vicente. / Hospital General Universitario Reina-Sofía de Murcia. Centro Regional de Hemodonación. Murcia.

Introducción

Cada día existe un mayor interés por la calidad en el sector sanitario y por supuesto, en la medicina transfusional. En nuestro país, los Servicios y Centros de Transfusión son pioneros en la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad. No en vano, una de las principales novedades del último Real Decreto 1088/2005 (Capítulo VI, artículo 31), de 16 de Septiembre[1], es que obliga a los Servicios y Centros de Transfusión a implantar un Sistema de Calidad. Los requisitos y las especificaciones mínimas relativas a dicho sistema de calidad se recogen en el muy reciente Real Decreto 1343/2007 de 11 de Octubre[2].

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se puede definir como la estructura organizativa de un Centro o Servicio de Transfusión que permite a éstos la gestión de la calidad de tal modo que resulte coherente con su Política de Calidad, las necesidades y expectativas de sus clientes, sus estrategias de futuro y la mejora continua[3].

Sin embargo, uno de los problemas que se les plantea a los profesionales sanitarios en la realización de un ciclo de mejora de la calidad es cómo aplicar la metodología científica en su diseño y desarrollo. Si tras la realización de un ciclo de mejora somos capaces de medir el beneficio conseguido y presentar los datos gráficamente, el Sistema de Calidad se convertirá en una herramienta útil en los Centros y Servicios de Transfusión.

Objetivo

El objetivo de nuestro estudio ha sido exponer de forma estructurada la metodología utilizada en la elaboración de un ciclo de mejora de la calidad aplicado a un Servicio de Transfusión. Para ello, hemos evaluado en nuestro Banco de Sangre las posibles oportunidades de mejora en los registros del proceso de transfusión de hemoderivados, desde su salida del banco de sangre hasta que finaliza la transfusión.

Material y Métodos

La elaboración de un ciclo de mejora de la calidad comienza con la identificación y análisis del problema o defecto de calidad, la descomposición del problema en criterios medibles y evaluables y la elaboración de un diseño de estudio [3]. Veamos cada uno de ellos.

1. Identificación del problema o defecto de calidad y análisis de sus causas.

Se trata de elegir cuál es el aspecto del Servicio que se quiere mejorar, profundizar en sus posibles causas y evaluar la contribución de cada una de ellas al problema seleccionado. Ejemplos aplicables a un Servicio o Centro de Transfusión podrían ser la evaluación de la cumplimentación del consentimiento informado (CI) para la transfusión, la trazabilidad de la cadena transfusional, el registro de los incidentes o efectos adversos relacionados con la donación o la transfusión, etc

En nuestro Servicio, observamos que existía una dificultad en seguir la trazabilidad de un producto transfundido desde su salida del Banco de Sangre hasta que finalizaba la transfusión, incluyendo el registro de las posibles reacciones transfusionales. Al analizar las posibles causas del problema se detectaron dos: una dependiente del personal tanto externo como interno del propio Banco de Sangre y otro de infraestructura, al no existir una hoja de enfermería exclusiva para el control de la transfusión en el hospital.

2. Descomposición del problema en criterios.

El siguiente paso consiste en definir criterios que puedan ser medibles, válidos y fiables, y sobre los que podamos actuar posteriormente a través de medidas que nos ayuden a resolver el problema. Para que los criterios sean interpretados de igual manera por todos los evaluadores es necesario establecer previamente las posibles excepciones y aclaraciones de cada criterio. Las aclaraciones van a permitir la descripción inequívoca de cualquier término, mientras que las excepciones son aquellas situaciones en las cuales no es exigible el cumplimiento del criterio.

En nuestro estudio, los criterios analizados fueron los siguientes: identificación del receptor de la transfusión (C1), número de historia clínica (NHC) (C2), grupo ABO y Rh del paciente (C3), número de unidad del hemoderivado (C4), grupo ABO y Rh de la unidad transfundida (C5), identificación de la persona que recoge la unidad en el laboratorio (C6), identificación del enfermero (DUE) que inicia la transfusión (C7), fecha (C8) y hora (C9) de inicio, enfermero que finaliza la transfusión (C10), hora finalización (C11) y registro de reacciones transfusionales (C12). Es necesario aclarar, respecto a los criterios 6, 7 y 10 relativos a la identificación del enfermero que inicia o finaliza la transfusión o a la persona que recoge la unidad en el Banco de Sangre, que sólo se daría por válido (esto es, como criterio cumplimentado)

cuando se registra nombre y dos apellidos o la inicial del nombre y los dos apellidos de forma legible y acompañados por la firma.

3. Diseño del estudio.

El diseño del estudio debe definir claramente la unidad de estudio, la fuente de datos utilizada y el tipo de evaluación.

En primer lugar, se selecciona una muestra o marco muestral de la cual se infieren los datos al resto de la población. Habitualmente se considera suficiente un tamaño muestral de 50-60 casos (mínimo 30), si la muestra es representativa. En los estudios de calidad estimaciones no muy precisas pueden dar información suficiente para tomar decisiones. Posteriormente se calcula el **intervalo de confianza** para cada criterio, para poder extrapolar los resultados al resto de la población. Para estar seguros de que el valor real está comprendido en ese intervalo de valores se debe indicar el **grado de confianza** de la estimación y se suele establecer como valor aceptable un 95% de confianza.

El diseño del estudio debe especificar también el método de muestreo utilizado. Este puede ser aleatorio –como en nuestro estudio-, estratificado -por ejemplo, por servicios-, sistemático -extrayendo un caso cada cierto intervalo fijo de casos, etc-. Se debe hacer explícito también de dónde se van a extraer los datos necesarios para la evaluación, esto es, la fuente de datos y el tipo de evaluación. Esta última puede ser prospectiva o retrospectiva según el carácter temporal de la evaluación, o interna o externa en función de quién tome la iniciativa.

En nuestro estudio, revisamos la trazabilidad de 100 unidades de concentrados de hematíes elegidos al azar, transfundidos en el primer trimestre del 2005. Utilizamos como fuente de datos la historia clínica del paciente y el registro de los formularios de unidades enviadas a transfundir almacenados en el Banco de Sangre.

Resultados y Discusión

Todo ciclo de mejora de la calidad, en cualquier vertiente, sigue unos pasos ineludibles[4]:

1. Análisis y presentación de los datos de la evaluación.
2. Análisis de los defectos de calidad (incumplimientos) y priorización de la intervención.
3. Implantación de medidas correctoras.
4. Reevaluación.
5. Monitorización en el tiempo (sucesivas reevaluaciones).

1. Análisis y presentación de los datos de la evaluación: resultados de la 1ª evaluación (2005)

Se trata de cuantificar las causas del problema mediante la estimación del grado de cumplimentación de cada uno de los criterios. Para ello seguiremos los siguientes pasos (4):

1.1. Estimar el **nivel de cumplimiento** puntual de cada criterio (*P*) y expresarlo como porcentaje. Para ello, dividimos el número de cumplimientos de cada criterio (n_c) por el tamaño de la muestra (n) y multiplicamos por 100.

$$P = (n_c / n).100$$

1.2. Calcular un intervalo de valores dentro del cual podamos tener una cierta seguridad de que se encuentra el valor real de lo que hemos medido a partir de la muestra. Este intervalo de

Tabla 1. Evaluación de la calidad en la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un Banco de Sangre:

Niveles de cumplimiento de los criterios en una muestra aleatoria de 100 unidades de concentrados de hematíes transfundidas en el 1er trimestre del 2005.

Criterios (n=100)	Frecuencia absoluta de cumplimientos 2005 n_c	% de cumplimientos 2005 (P) $P = \frac{n_c}{n}.100$	Intervalo de confianza IC (95%) $d.\sqrt{\frac{P(100-P)}{n}}$
C1: Nombre y apellidos del receptor	94	94	±5,0
C2: NHC	54	54	±10
C3: Grupo ABO y Rh del receptor	94	94	±5,0
C4: Nº unidad del hemoderivado	100	100	±0
C5: Grupo ABO y Rh unidad	100	100	±0
C6: Persona que recoge la unidad	93	93	±5,0
C7: DUE que inicia la transfusión	2	2	±3,0
C8: Fecha de inicio de la transfusión	81	81	±8,0
C9: Hora inicio transfusión	79	79	±8,0
C10: DUE que finaliza transfusión	4	4	±4,0
C11: Hora de finalización	64	64	±9,0
C12: Registro de incidencias	30	30	±9,0

valores se denomina **intervalo de confianza (i)**. El intervalo de confianza de cada criterio se calcula sumando la estimación puntual obtenida en la muestra ± *i*, donde *i* se calcula a través de la siguiente fórmula:

$$i = d \cdot \sqrt{\frac{P(100-P)}{n}}$$

Siendo *P* el nivel de cumplimentación de cada criterio y n el tamaño de la muestra y "*d*" un valor constante de 1,96 para una confianza del 95 %, que es lo que habitualmente se considera aceptable.

1.3. Se crea la **Tabla de cumplimientos** en la que se especifica: la frecuencia absoluta y el porcentaje de cumplimentación de cada criterio con su correspondiente intervalo de confianza (Tabla 1). Como se observa en nuestro estudio, siete de los 12 criterios evaluados tenían un nivel de cumplimentación superior al 80%. En concreto, en los 2 criterios referentes a la bolsa, esto es, nº de unidad (C4) y Grupo ABO y Rh (C5), el nivel de cumplimentación alcanzaba el 100 %.

1.4. Para una presentación más clara de los datos obtenidos, se elabora un **gráfico de barras de cumplimentación** de los criterios evaluados ordenados de mayor a menor grado de cumplimiento (Gráfico 1).

2. Análisis de los defectos de calidad (incumplimientos) y priorización de la intervención

En una segunda fase del proceso, nos centramos en evaluar los defectos de calidad. Al igual que hicimos al analizar el grado de cumplimentación de los criterios, en este apartado también realizamos una tabla y un gráfico. Los pasos seguidos en esta fase son los siguientes[5]:

2.1. Elaboración de la Tabla de incumplimientos.

Se diseña una Tabla con el listado de criterios en orden descendente al nº de incumplimientos (1ª columna) y para cada uno de ellos, su frecuencia absoluta y relativa. Esta última se obtiene de dividir la frecuencia absoluta por el nº total de incumplimientos. En la cuarta columna se representan las frecuencias relativas acumuladas, que se calculan sumando el porcentaje relativo de incumplimientos de cada criterio con los incumplimientos anteriores a él en la tabla (Tabla 2). En nuestro estudio, el nº total de incumplimientos ascendía a 407, de los cuales, casi el 50 % se debía a la falta de información sobre el enfermero que iniciaba y finalizaba la transfusión (C7 y C10). Este porcentaje aumentaba hasta casi el 80 % si añadíamos dos criterios más, el registro de incidencias (C12) y la ausencia del NHC en la etiqueta adherida a la bolsa (C2).

2.2. Para la representación más gráfica de los datos expuestos en la Tabla utilizamos el método de Pareto. Se trata de representar el nivel de incumplimientos de cada uno de los criterios analizados y cuáles de éstos representan la mayoría de los defectos de calidad. De esta manera se centran los esfuerzos en la mejora de los criterios que más están contribuyendo al problema. Como se puede observar en el gráfico 2, se representan mediante barras en el eje "x", los criterios ordenados de mayor a menor incumplimiento. La altura de cada barra corresponde a las frecuencias absolutas y relativas de incumplimientos, tomando como referencia el eje vertical "y" izquierdo y derecho respectivamente. Ambos ejes alcanzan la misma altura, correspondiendo el izquierdo al total de incumplimientos y el derecho al porcentaje relativo (0-100%). Seguidamente dibujamos la curva de frecuencia acumulada y señalamos en dicha curva el punto que corresponda al 60-80% de los incumplimientos (Gráfico 2). De esta manera, corrigiendo sólo 4 de los 12 criterios evitaríamos casi el 80% de los incumplimientos. Por ello, el siguiente paso será establecer qué medidas correctoras tendrán más impacto en la resolución de nuestro problema de calidad.

3. Implantación de medidas correctoras.

Dado que prácticamente el 50% de los incumplimientos se debían a la falta de información sobre enfermero que iniciaba y finalizaba la transfusión (C7 y C10), todos los esfuerzos debían ir encaminados a mejorar el registro de

Gráfico 1. Gráfico de barras de los cumplimientos (2005).

Observamos el porcentaje de cumplimentación de cada criterio. Así, 7 de los 12 criterios evaluados tienen un porcentaje de cumplimentación igual o superior al 80%.

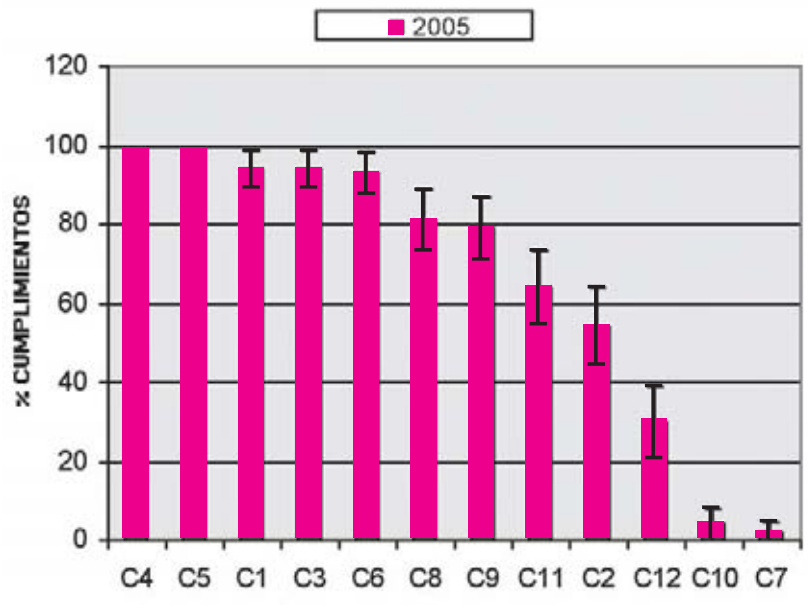


Tabla 2. Tabla de incumplimientos 2005.

Frecuencia absoluta, relativa y acumulada del número de incumplimientos para cada uno de los criterios estudiados en la primera evaluación (2005).

Criterios	Frecuencia absoluta de incumplimentos 2005	Frecuencia relativa de incumplimentos 2005	Frecuencia acumulada de incumplimentos 2005
C7: DUE que inicia transfusión	98	24% (98/407)	24,08%
C10: ATS que finaliza transfusión	96	23,59% (96/407)	47,67%
C12: Registro de incidencias	70	17,20% (70/407)	64,86%
C2: NHC	48	11,79% (48/407)	76,66%
C11: Hora finalización	36	8,85% (36/407)	85,50%
C9: Hora inicio transfusión	21	5,16% (21/407)	90,66%
C8: Fecha inicio transfusión	19	4,67% (19/407)	95,33%
C6: Persona que recoge la unidad	7	1,72% (7/407)	97,05%
C1: Nombre y apellidos del receptor	6	1,47% (6/407)	98,53%
C3: Grupo ABO y Rh receptor	6	1,47% (6/407)	100%
C4: Nº unidad de hemoderivado	0	0%	100%
C5: Grupo ABO y Rh unidad	0	0%	100%
TOTAL INCUMPLIMIENTOS	407		

la transfusión por el personal de enfermería transfusor. Las medidas correctoras tomadas fueron la implantación de una hoja de puesta o informe de control transfusional informatizado, la formación del personal de enfermería implicado (externo a nuestro Banco de Sangre), y la realización de una normativa interna del propio Banco de Sangre para reclamar y recepcionar la copia de la hoja de puesta. Así, la hoja de puesta transfusional debe estar firmada por la persona que inicia y finaliza la transfusión y por el personal del Banco que la recepciona. Si el informe no está completo, el personal de Banco de Sangre se debe poner en contacto con la enfermera que realiza la transfusión para cumplimentarlo adecuadamente.

4. Resultados de la re-evaluación (2006) y comparación de las dos evaluaciones

4.1. Diseño de la reevaluación.

Una vez implantadas las medidas correctoras y trascurrido un período de tiempo, se ha de comprobar si efectivamente se ha logrado mejorar. La reevaluación se ha de diseñar de forma que sea comparable con la primera evaluación por lo que no se debe cambiar ni los criterios evaluados, ni las características de la muestra. El tamaño muestral puede ser diferente en la segunda evaluación siempre que se respete la aleatoriedad de su extracción. En nuestro ciclo de mejora, transcurrido un año, realizamos una 2º evaluación. Para ello, calculamos el número de cumplimientos e incumplimientos para cada uno de los criterios en 100 concentrados de hematíes, seleccionados al azar, y transfundidos en el 1er trimestre de 2006.

4.2. Estimación de la mejora y comparación de resultados.

El siguiente paso será realizar una estimación de la mejora conseguida. Para ello, elaboramos una tabla de estimación de la Mejora (Tabla 3). Una forma rápida de saber si hemos mejorado en alguno de los criterios es calcular la diferencia del número de cumplimientos entre la 2ª y la 1ª evaluación ($P_2 - P_1$), o lo que es lo mismo, calcular la mejora absoluta. Sin embargo, la mejora absoluta no da una idea del esfuerzo realizado en cada criterio. En nuestro estudio, por ejemplo, no es lo mismo mejorar en el criterio nº 1 (identificación del receptor) donde el porcentaje de cumplimientos ya en la primera evaluación era del 94% (sólo podemos mejorar un 6 %) que en el criterio 7 (identificación del enfermero que inicia la transfusión) donde el porcentaje de cumplimientos era muy bajo (del 2 %) en la primera evaluación y tenemos, por tanto, mucho margen de mejora.

Grafico 2. Diagrama de Pareto 2005.

Un total de 433 incumplimientos fueron detectados. Como se observa, sólo 4 criterios contribuyen al 80% de los incumplimientos. Estos son: la falta de identificación del enfermero que inicia o finaliza la transfusión (C7, C10), el Número de Historia Clínica del enfermo en la etiqueta que acompaña la bolsa (C2), y el registro de reacciones adversas de la transfusión (C12).

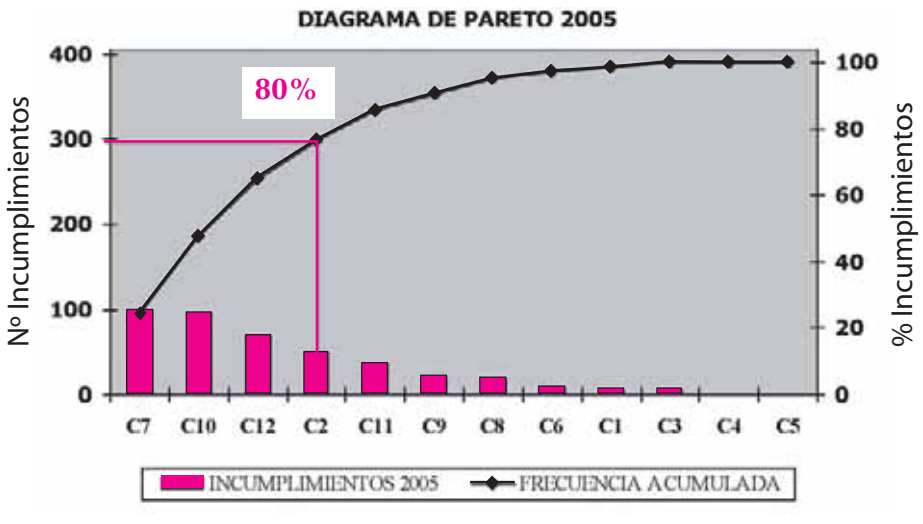
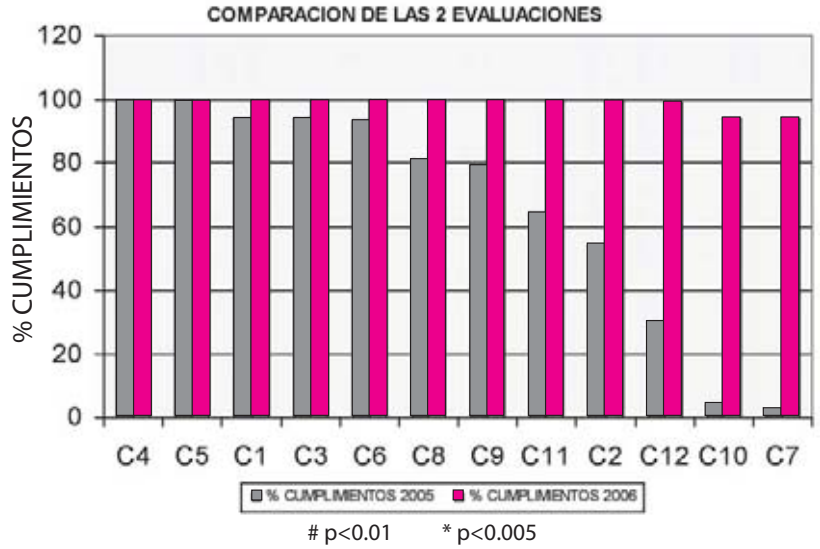


Grafico 3. Comparación de las dos evaluaciones (antes (2005) y después de la intervención (2006) mediante gráfico de barras.

Observamos una mejoría significativa en 10 de los 12 criterios evaluados. En todos ellos, en la segunda evaluación (2006) el nivel de cumplimentación era superior al 90%. Los únicos dos criterios en los que no se observó mejoría eran el C4 y C5, correspondientes al nº de la unidad y el Grupo ABO y Rh de la bolsa, respectivamente, donde el nivel de cumplimentación era ya del 100% en la primera evaluación.



La mejora relativa (en porcentaje) se obtiene de la siguiente fórmula:

$$\frac{P2 - P1}{100 - P1}$$

Donde $P2$ es el grado de cumplimentación de la segunda evaluación (la del 2006) y $P1$ el de la primera evaluación (2005).

Sin embargo, en nuestro estudio, tanto la mejora absoluta como la relativa la hemos calculado en base a la estimación del nivel de cumplimentación de una muestra. Para estar seguros de que la mejora conseguida es real y no se debe a un sesgo de muestreo, es necesario hallar la significación estadística de la diferencia encontrada.

De los varios test estadísticos (X^2, test exacto de Ficher, o el valor de la z) que se podrían utilizar, el que se calcula con más facilidad y permite valorar la significación estadística en una sola cola de la curva de distribución normal (el test de 2 colas es más restrictivo), es el cálculo del valor z (valor estadístico de la distribución normal). El valor z se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$z = \frac{P2 - P1}{\sqrt{C(100 - C)\left\{\frac{1}{n1} + \frac{1}{n2}\right\}}}$$

Donde $P2$ es el grado de cumplimentación de la segunda evaluación, $P1$ el de la primera evaluación, $n1$ y $n2$ el tamaño de la muestra en la primera y segunda evaluación y C la proporción de cumplimiento conjunta de las dos evaluaciones (suma de cumplimientos de las dos evaluaciones divida por la suma de ambas muestras).

Tabla 3. Evaluación de la calidad en la documentación y registros de la fase transfusional y postransfusional en un Banco de Sangre hospitalario antes y después de la intervención: estimación de la mejora conseguida.

	1ª evaluación (2005)	2ª evaluación (2006)	Mejora absoluta	Mejora relativa	C	z	Significación estadística
Criterios	*P1* (IC95 %)	*P2* (IC95 %)	*P2-P1*	$\frac{P2-P1}{100-P1}$	$\frac{P2+P1}{2}$	$\frac{P2-P1}{\sqrt{C(100-C)\left\{\frac{1}{n1}+\frac{1}{n2}\right\}}}$	*p*
C1	94 (±5)	100 (± 0)	6	100%	97	2,48708	0.007
C2	54 (±10)	100 (± 0)	46	100%	77	7,72918	<0.001
C3	94 (±5)	100 (± 0)	6	100%	97	2,48708	0.007
C4	100 (±0)	100 (± 0)	0	0%	0	0	0
C5	100 (±0)	100 (± 0)	0	0%	0	0	0
C6	93 (±5)	100 (± 0)	7	100%	96	2,6933	0.004
C7	2 (±3)	94 (± 0)	92	94%	48	13,0212	<0.001
C8	81 (±8)	100 (± 0)	19	100%	90	4,58197	<0.001
C9	79 (±8)	100 (± 0)	21	100%	89	4,84393	<0.001
C10	4 (±4)	94 (± 5)	90	94%	49	12,7305	<0.001
C11	64 (±9)	100 (± 0)	36	100%	82	6,62589	<0.001
C12	30 (±9)	99 (± 2)	69	99%	14	4,0757	<0.001

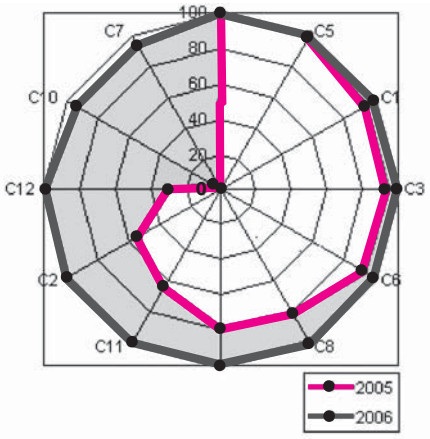
Tabla 4. Probabilidades en un extremo o cola de la curva estándar normal.

Para ver el nivel de significación (*p*) buscamos en la tabla de distribución normal de una cola la probabilidad que corresponde al valor de z. Por ejemplo, si z = 2,46 buscamos en la primera columna el valor de las unidades y el primer decimal (2,4) y en la fila de encabezamiento el segundo decimal (0,06), el lugar donde se cruzan es la significación estadística (*p* = 0.007, en este caso). Diremos que la diferencia es real y por tanto, la mejora es estadísticamente significativa cuando sean ≤ 0,05.

z	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
1,5	0,067	0,066	0,064	0,063	0,062	0,061	0,059	0,059	0,057	0,056
1,6	0,055	0,054	0,053	0,052	0,051	0,049	0,048	0,048	0,046	0,046
1,7	0,045	0,044	0,043	0,042	0,041	0,040	0,039	0,038	0,038	0,037
1,8	0,036	0,035	0,034	0,034	0,033	0,032	0,031	0,031	0,030	0,029
1,9	0,029	0,028	0,027	0,027	0,026	0,026	0,025	0,024	0,024	0,023
2,0	0,023	0,022	0,022	0,021	0,021	0,020	0,020	0,019	0,019	0,018
2,1	0,018	0,017	0,017	0,017	0,016	0,016	0,015	0,015	0,015	0,014
2,2	0,014	0,014	0,013	0,013	0,013	0,012	0,012	0,012	0,011	0,011
2,3	0,011	0,010	0,010	0,010	0,010	0,009	0,009	0,009	0,009	0,008
2,4	0,008	0,008	0,008	0,008	0,007	0,007	0,007	0,007	0,007	0,006
2,5	0,006	0,006	0,006	0,006	0,006	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005
2,6	0,005	0,005	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004	0,004
2,7	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
2,8	0,003	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002
2,9	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,002	0,001	0,001	0,001
3,0	0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001

Gráfico 4. Comparación gráfica de las dos evaluaciones (2005 y 2006) mediante un gráfico de estrella.

En este tipo de gráfico, cada eje corresponde a un criterio. La línea azul representa el porcentaje de cumplimentación en el 2005 y la línea roja el del 2006. El área en amarillo entre las dos líneas representa la mejora conseguida.



$C = \frac{P2 + P1}{2}$ si las dos muestras tienen el mismo tamaño muestral

$C = \frac{n2 \cdot P2 + n1 \cdot P1}{n1 + n2}$ si las dos muestras tienen distinto tamaño muestral

Para ver el nivel de significación (*p*) se busca en la tabla de distribución normal de una cola, la probabilidad que corresponde al valor de z, tal y como se describe en la Tabla 4. Se dice que las diferencias son estadísticamente significativas cuando p es menor de 0,05 o lo que es lo mismo, existe menos de un 5 % de probabilidades de que las diferencias observadas sean debidas al azar. En resumen, valores de la z ≥1,65 nos indica que la p será < 0.05 y que por tanto, la mejora entre las dos evaluaciones es significativa. Por el contrario, si el valor de la z es cero o negativo, no se ha producido una mejora.

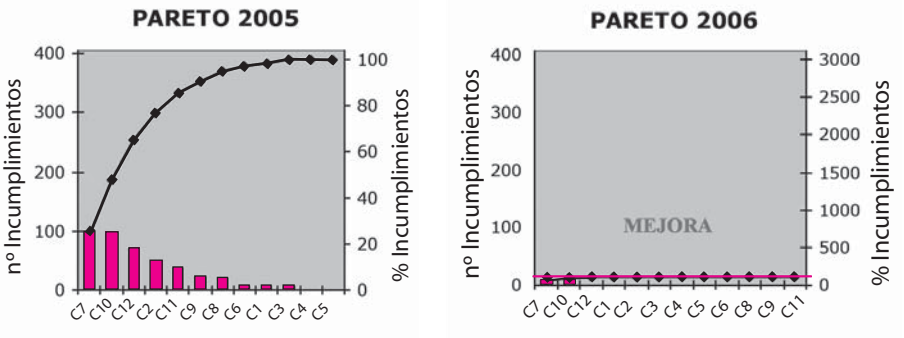
Utilizando este método, en nuestro estudio, encontramos una mejoría significativa (p<0.01) en la cumplimentación de 10 de los 12 criterios evaluados. Los únicos 2 criterios en los que no se observaron diferencias, correspondían a los criterios referentes a la unidad (C4 y C5) donde el porcentaje de cumplimientos ya era del 100% en la 1ª evaluación. El grado de cumplimentación tras el ciclo de mejora, en todos los criterios analizados era superior al 90% (Tabla 3).

4.3. Comparación gráfica de la mejora conseguida.

La representación gráfica de los datos de las dos evaluaciones, la podemos hacer a través de un gráfico de barras o de estrella (Gráficos 3 y 4 respectivamente) si de lo que se trata es comparar el grado de cumplimentación de las sucesivas evaluaciones, o bien, con un diagrama de Pareto antes-después, si lo que estamos comparando es el número de incumplimientos entre ambas evaluaciones. Para poder visualizar claramente la magnitud de la mejora conseguida con este último sistema es recomendable mantener en el diagrama de la segunda evaluación el tamaño y la escala que tenía en la primera evaluación el eje que representa el nº absoluto de defectos (eje vertical "y"a la izquierda). Así, como puede observarse en el gráfico 5, en nuestro caso, el núme-

Gráfico 5. Comparación de Pareto antes y después de la intervención.

El número de incumplimientos tras el ciclo de mejora, descendió de 433 en el 2005 a 13 en el 2006. La mejora conseguida se representa en el área por encima de la curva de la segunda evaluación.



ro de incumplimientos descendió de 407 (100% de los incumplimientos en el 2005) a 13 en la segunda evaluación (100% de los incumplimientos en el 2006), obteniendo una importante mejora.

5. Monitorización de los resultados (3ª evaluación, 2007)

Para monitorizar la mejora conseguida y así determinar si las medidas correctoras implantadas han sido efectivas en el tiempo realizamos una 3ª evaluación. De nuevo, 100 unidades de concentrados de hematíes fueron evaluados en el 1er trimestre del 2007 (análisis estadístico: t de student). Observamos cómo el porcentaje de cumplimentación era superior al 94% en todos los criterios y por tanto, la mejora conseguida en el 2006 continuaba en el 2007 (Gráfico 6).

Gráfico 6. Monitorización en el tiempo de la mejora conseguida. Comparación de las tres evaluaciones (2005-7).

Como se observa en el gráfico el nivel de cumplimentación de todos los criterios en el 2007 es superior al 94%, y por tanto, la mejora conseguida en el 2006 tras el ciclo de mejora se mantiene en el tiempo.

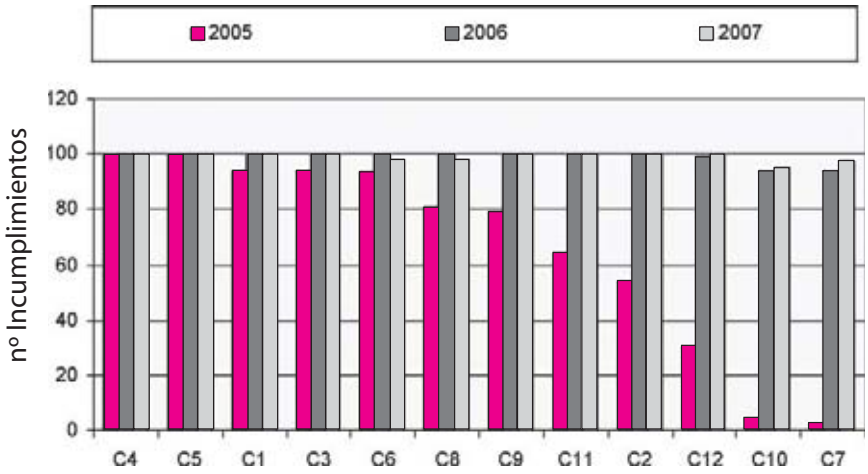


Tabla 5. Estudio comparativo de los incumplimientos de dos evaluaciones (antes y después de la intervención).

Se presentan los datos correspondientes a las frecuencias absolutas, relativas y acumuladas de los incumplimientos de los criterios evaluados.

	1ª evaluación (2005)			2ª evaluación (2006)		
Criterios	*Frecuencia absoluta Incumplimientos*	*Frecuencia relativa Incumplimientos*	*Frecuencia acumulada*	*Frecuencia absoluta Incumplimientos*	*Frecuencia relativa Incumplimientos*	*Frecuencia acumulada*
C7	98	24,08%	24,08%	6	46,15%	46%
C10	96	23,59%	47,67%	6	46,15%	92%
C12	70	17,20%	64,86%	1	7,69%	100%
C2	48	11,79%	76,66%	0	0	100%
C11	36	8,85%	85,50%	0	0	100%
C9	21	5,16%	90,66%	0	0	100%
C8	19	4,67%	95,33%	0	0	100%
C6	7	1,72%	97,05%	0	0	100%
C1	6	1,47%	98,53%	0	0	100%
C3	6	1,47%	100%	0	0	100%
C4	0	0%	100%	0	0	100%
C5	0	0%	100%	0	0	100%
Total	110	100%		13	100%	

Conclusiones

El conocimiento de una metodología científica aplicable a los Sistemas de Gestión de Calidad de los Servicios o Centros de Transfusión permite abordar los problemas de calidad, detectar los puntos críticos del problema, aplicar medidas correctoras sobre ellos y cuantificar, así mismo, los logros conseguidos. En nuestro estudio, la implantación de una "hoja de puesta de control transfusional" informatizada fue una medida eficiente para mejorar los registros en el proceso de la transfusión. La formación del personal sanitario (técnico y de enfermería) implicado es fundamental para poder lograr con éxito cualquier acción de mejora. ■

Referencias

1. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.
2. Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
3. Ledesma L. Introducción a los Sistemas de Calidad. Términos y definiciones. Curso de Formación Continuada "Implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad en Hemoterapia: Centros y Servicios de Transfusión". Luz Barbolla. Libro de ponencias, 10 (2005).
4. Saturno PJ. "Estrategias de implantación de las actividades de evaluación y mejora de la calidad. El ciclo de evaluación o ciclo de mejora de la calidad". En: Saturno PJ (eds). Evaluación y mejora de la calidad en Servicios de Salud. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo, 2005: pg 75-87.
5. Saturno PJ. "Análisis y presentación de los datos de una evaluación". En: Saturno PJ (eds). Evaluación y mejora de la calidad en Servicios de Salud. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo, 2005: pg 197-220.
6. Saturno PJ. "Reevaluación, análisis y presentación de resultados comparativos de dos evaluaciones. En: Saturno PJ (eds). Evaluación y mejora de la calidad en Servicios de Salud. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo, 2005: pg 235-259.

CHIRON
A NOVARTIS COMPANY

Procleix® TIGRIS® System

Entre en un mundo más sencillo y seguro

CHIRON
A NOVARTIS COMPANY
Chiron Iberia, S.L. Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764 - 08013 Barcelona
Teléfono: 93 306 46 52 - www.chiron.com

De la hemovigilancia a la biovigilancia

Dr. G Garrido Cantarero / Jefe de Servicio. Organización Nacional de Trasplantes.

Las considerables posibilidades terapéuticas que ofrece el trasplante de tejidos y células humanos ha llevado a esta parcela de la Medicina a un crecimiento extraordinario en los últimos años. El trasplante de estas sustancias, indudablemente beneficioso para los receptores, no está exento de riesgos para el donante vivo o para el receptor. Numerosas publicaciones han puesto en evidencia el riesgo que existe para los individuos que reciben trasplantes de transmisión de infecciones, neoplasias o de la aparición de otros incidentes.

La creciente actividad en el área de los tejidos, el envío de tejidos y células entre diferentes centros o países, y el creciente rendimiento que los bancos obtienen de cada muestra extraída, actúan como amplificadores de los riesgos que tiene cualquier incidencia en la obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución o aplicación en la seguridad de los receptores. Adicionalmente, el creciente número de procedimientos nuevos sobre los tejidos y células introduce un elemento de incertidumbre en la seguridad de los individuos.

La existencia de estos riesgos para la salud humana, ha llevado a las autoridades de la Unión Europea a establecer unas normas con el fin de garantizar la calidad y seguridad del manejo de células y tejidos en el marco de la Unión Europea. Así, en el año 2004 surge la primera directiva, la 2004/23/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. Esta directiva establece el marco regulatorio en el que se ordenaron las directivas posteriores: la 2006/17/CE, de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, que desarrolla la primera en cuanto a los requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos y finalmente la Directiva 2006/86/CE de la Comisión de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos. que desarrolla obligaciones en materia de trazabilidad, notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y otros requisitos relacionados con la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El contenido de las directivas mencionadas ha sido incorporado al Derecho español a través del Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

El RD 1301/2006, que excluye de su ámbito de aplicación los injertos autólogos realizados en el mismo procedimiento quirúrgico que la obtención, la sangre y sus derivados, los órganos o partes de órganos y las células reproductoras, que disponen de una normativa propia, en su capítulo V, establece las obligaciones en materia de Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia para los Centros y Establecimientos de tejidos, las Unidades Regionales de Trasplantes y a la Organización Nacional de Trasplantes. Así, el artículo 34, establece, entre otros, los requisitos en cuanto a:

- el funcionamiento de un Sistema de Biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves,
- la actuación de la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado como red de biovigilancia,
- el contenido y la estructura con que debe declararse cualquiera de las incidencias mencionadas por parte de los centros de obtención o aplicación y que debe notificarse a través de la mencionada red,
- la actuación de la Organización Nacional de Trasplantes como órgano de comunicación con otros estados de la UE y entre las diferentes Comunidades Autónomas
- y la rapidez en el procedimiento de retirada de cuantos tejidos y células lo requieran.

Según el artículo 34 del RD 1301/2006, cuando en el proceso secuencial que se extiende desde la donación hasta la aplicación, se produzcan incidencias que:

- cumplen los criterios de Reacción Adversa Grave o Evento Adverso Grave,
- pueden influir en la calidad y/o seguridad de células y tejidos y
- pueden atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, o se observan durante o a raíz de la aplicación clínica.

La información relacionada con las mismas debe notificarse, registrarse y transmitirse a través de un sistema de biovigilancia.

Este sistema, como otros pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, tiene por objeto último la prevención de incidentes no deseados en materia de trasplante de células y tejidos y la protección de los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Para su puesta en marcha y funcionamiento es necesario el apoyo y el compromiso de todos los agentes que integran el Sistema Nacional de Salud.

En el desarrollo y aplicación de los aspectos de biovigilancia regulados por el RD 1301/2006 tenemos que distinguir los siguientes elementos:

1. Registro de centros. Tal y como queda recogido en el artículo 30 del RD 13101/2006, en la ONT se ha creado un Registro en el que aparecen todos los centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de los diferentes tipos de tejidos y de las diferentes Comunidades Autónomas. Este registro de Centros se actualiza periódicamente y está disponible en la página web de la ONT (www.ont.es)
2. Manual de Procedimientos del Sistema Nacional de Biovigilancia. Se ha elaborado un documento que recoge los objetivos del sistema de biovigilancia así como los mecanismos de notificación de efectos y reacciones adversas. Este manual ha sido elaborado por el Grupo de de Biovigilancia, constituido por representantes de las diferentes Comunidades Autónomas y de la ONT.
3. Aplicación informática biotcel. Esta aplicación permitirá tanto mantener la trazabilidad de cualquier tejido como la declaración de efectos y reacciones adversan en tiempo real y vía internet.

Conclusiones

Así como se ha establecido un sistema de hemovigilancia, en la actualidad se esta trabajando en el desarrollo de un sistema de biovigilancia del implante de células y tejidos y en un futuro empezaremos a trabajar en un sistema de "organovigilancia" para el control de efectos y reacciones adversas en relación con el trasplante de órganos. ■

Compomat® G4

Instrumento automático para la preparación de componentes sanguíneos

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

Fresenius NPBI
Transfusion Technology

A.MENARINI diagnostics

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

Donación de Sangre. Un encuentro con la Humanidad

Sra. I Lopetegui Larruscain / Enfermera del Banco de Sangre y Tejidos Humanos de Guipúzcoa. Grupo de trabajos enfermeros de la SETS.

Utopía ó Realidad.

Desde que nos despertamos hasta que nos acostamos, vivimos en un mundo que puede llegar a ser abrumador. Nos hemos habituado a depender del reloj, del móvil, del exterior; a recibir información a través de conversaciones, periódicos, radio, televisión, libros, ordenador. A responder rápidamente a preguntas ó cuestiones que nos obligan sin darnos cuenta, a estar en acción, atendiendo problemas y gestiones que nos preocupan, creando tensión.

Esta situación que es lo normal dentro de esta vorágine en la que estamos, nos impide estar atentos, ser conscientes de nosotros mismos, darnos cuenta de las capacidades que tenemos, sentir que somos los protagonistas de nuestra propia historia.

Nuestra vida se resiente por la tensión en la que vivimos, sufrimos de insomnio, hipertensión, dolores estomacales, migrañas, estreñimiento; la vida afectiva se hace superficial, discutimos. Estamos susceptibles, bajos de energía, crispados, cansados, alertas.

Situaciones que se hacen evidentes en lugares en los que compartimos espacio con otros, como el hogar o el trabajo.

Podemos alimentar esta situación conductual durante el tiempo que dure la vigilia, tres cuartas partes del día y no ser conscientes de la situación que estamos viviendo; nuestra mente se resiente. Nuestro organismo y nuestra psique no están preparados para funcionar al 100% durante tantas horas en estado de alerta, de tensión. Necesitamos tiempos de reposo, para asentar, para asimilar, para desechar lo que no nos sirve.

Cuando comenzamos a tener dificultad de concentración, disminución de memoria, vacíos mentales; cuando a la hora de solucionar problemas estamos tensos e incapaces de encontrar una solución adecuada...es cuando se produce la "llamada de atención"... Ya estamos, hemos entrado en el círculo vicioso en el que problemas nos crean problemas de solución. Nos agobiamos, nos angustiamos, estamos apagados, tristes...

Es el momento de parar y buscar una salida por nosotros mismos. Necesitamos descansar, para, recuperar nuestro ritmo natural, para, restablecer el equilibrio interior

Vacaciones que bien pueden ser simbólicas, vacaciones de situación, vacaciones mentales, cambio de actividad, "reset mental".

Estas palabras han sido inspiradas por los donantes de aféresis, a quienes, cada vez es más frecuente escuchar:

"Hoy no voy a ver ningún video, ni televisión, ni quiero leer, ni hacer nada más que DONAR SANGRE. Aprovechando que no puedo levantarme de aquí en una hora, este tiempo, es una oportunidad, para meditar, para descansar, para vivir el presente"

Y a todos los "Donantes" que no delegan, que se implican, que dedican parte de su tiempo en favorecer la continuidad de la vida.

Estas personas ya han encontrado sus espacios de descanso. Creando proyectos de futuro, donando, desde el presente, hacia un bien común, hacia una nueva humanidad.

Es una oportunidad para nosotros, como profesionales de la salud, trabajar con personas sanas, voluntarias, altruistas y responsables. Esta interacción nos permite poner en marcha nuestras competencias, los "Cuidados" en los diferentes campos de acción como son: asistencia, investigación, gestión de recursos, y educación en salud. Favoreciendo en nuestro caso, entre otros campos, la prevención, para la donación.

Procedemos, somos fruto de distintas vivencias, experiencias, relaciones; nos formamos y transformamos con nuestras percepciones; con toda la información y formación que recibimos. Somos constructores, arquitectos, decoradores creativos de nuestra vida. Tejemos nuestra visión del mundo. ¿Cómo sentimos, cómo vivimos la vida?... Según seamos, según nos hayamos creado; somos lo que pensamos, esos pensamientos convertidos en semillas que sembramos en nuestro interior, en el surco de nuestras emociones, semillas que germinaron, formando creencias, dando paso a la cultura y a la base de una sociedad.

Desde nuestra proyección profesional, deberemos interactuar, colaborar, favorecer, intervenir para que el agente receptor de cuidados consiga lograr el objetivo de independencia e individualidad.

Con todo lo que hemos leído anteriormente, parece complicado pero sencillamente, la vida vivida desde la voluntad, con pensamiento constructor es humanamente posible.

Desde el colectivo de enfermería, queremos explicar cuál es el servicio que prestamos a la sociedad.

Qué es lo específico en nuestra profesión. Cuál es el objetivo, la finalidad de la actividad que estamos desarrollando, la naturaleza de la intervención en el "donante" y las consecuencias de la intervención.

El rol de la enfermera dentro de la donación trata, entre otros cometidos de:

PROMOVER la salud del donante de

sangre para a su vez CUIDAR la enfermedad del receptor, MANTENER y acrecentar el estado de integridad de la persona que acude a donar, indirectamente la del enfermo y el de las familias y la comunidad.

Por medio de tres niveles de intervención, que presuponen niveles diferentes de cuidados, orientados al bienestar del donante y de la comunidad.

Prevención primaria

Mantenimiento y promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Intervención de enfermería:

1. Concienciar al donante sobre la importancia de su salud y sobre su propia responsabilidad personal en mantenerla.
2. Informar al donante sobre los peligros eventuales que pueden amenazar su salud y sobre los medios que pueden utilizar para conservar un estado óptimo de bienestar físico, emocional y mental.

Prevención secundaria

Intervenciones curativas que tienen como objeto tratar la enfermedad puntual y prevenir su eventual agravamiento, gripe, catarro...

La enfermera consciente de las dificultades del donante en el momento y de las posibles complicaciones de su problema de salud, debería poder elaborar un plan de cuidados e intervenciones, para orientarle hacia la solución.

Prevención terciaria

La intervención de enfermería se orienta hacia el apoyo al donante en su adaptación a determinadas dificultades ocasionadas por un problema de salud. Disminuir las secuelas y permitir al individuo que consiga un nivel óptimo de satisfacción de sus necesidades, a pesar de algunas limitaciones temporales ó permanentes por su estado; hematoma...

Para realizar las competencias e intervenciones, enfermería cuenta con conocimientos específicos que sirven de base a los "Cuidados" como son:

Conocimientos científicos:

Elaborados por medio de una metodología objetiva y rigurosa, sirven de base para la comprensión del ser humano en sus dimensiones físicas, intelectuales y afectivas. También aportan explicaciones sobre su medio físico y sociológico.

Nociones y habilidades técnicas:

Objetivo: aplicación de los conocimientos a los cuidados de enfermería.

Son procedimientos metódicos y ordenados científicamente que ayudan a preservar la salud y combatir la enfermedad.

Conocimientos de relación:

Estimulan la capacidad de la enfermera para establecer lazos de relación, para crear un clima propicio a una comunicación cálida y significativa, con los "donantes", con sus compañeras, con el equipo multidisciplinar, con el entorno del "donante" y con la comunidad.

Conocimientos éticos:

Conjunto de normas y principios que hacen referencia a los valores morales y que regulan el comportamiento de la enfermera.

Conocimientos legales:

Sobre normas y directivas emanadas de la ley que sirven para proteger tanto a la enfermera como al "donante".

Conocimiento del proceso científico. Aplicado a los cuidados de enfermería

Aplicar el proceso científico basado en un modelo conceptual, le confiere al trabajo de la enfermera, rigor científico.

Investigación, análisis, interpretación, planificación, evaluación de cuidados. Planificará los cuidados orientados hacia la calidad, a la individualidad y a la continuidad.

Relación enfermera-donante

Cálida y adaptada a su condición.

Asumiendo un rol de suplencia de la "persona cuidada" en la satisfacción de sus necesidades fundamentales.

Ejemplo, donante mareado_ reorganización de su integridad.

Volver a recordar a su organismo lo que debe realizar para volver a conquistar su autonomía. Su mente se encuentra bloqueada. Daremos instrucciones prácticas y concisas sobre lo que debe realizar. Tumbándole…preguntaremos su nombre, le diremos dónde se encuentra, que está bien, que se ha mareado, daremos instrucciones como, respira profundo hasta el estómago... Mientras le hablamos valoraremos las constantes, mantendremos una sonrisa (relajante), le explicaremos el proceso, ofreceremos líquidos, le preguntaremos sobre su estado; estómago, cabeza, piernas… ayudándole a tomar conciencia de su cuerpo y situación.

Favoreceremos el camino hacia la autonomía del donante, la enfermera debería tener disponibilidad y voluntad de ayuda, apertura al otro, permitiendo una comunicación funcional, pedagógica y terapéutica.

Comunicación funcional: facilita, clarifica y proporciona eficacia a los intercambios diarios.

Comunicación pedagógica ó enseñanza: proporciona al donante la información necesaria para la prevención de posibles complicaciones. Reorganización física y mental del donante.

Comunicación terapéutica ó relación de ayuda: permite establecer lazos significativos entre el personal de enfermería y el donante. En ella se manifiesta la aceptación, el respeto cálido y la comprensión empática. Que ayudan al donante cuando se enfrenta a una situación especial.

Es importante utilizar el mismo código de lenguaje, durante la comunicación, para que pueda ser efectiva, debemos ponernos en el lugar del otro aplicando intervenciones a corto o largo plazo, con el propósito de lograr unos objetivos reales. Alimentar el corazón y saber que "todos" somos aprendices en esta vida. ■

Una buena idea a destiempo suele ser una mala idea

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

Durante los siglos XV al XVIII la mayoría de los tratamientos se basaban en el principio de *contraria contrariis*, reduciéndose a cuatro medidas generales, la dieta, la purga, las drogas y la sangría. Esta última realizada por los barberos mediante flebotomía con la intención de eliminar el humor excesivo responsable del desequilibrio producido por la enfermedad. Las indicaciones de la flebotomía eran muy concretas, pues incluían no sólo el lugar y la técnica sino también en muchos casos las condiciones astrológicas favorables, número de sangrados y cantidad de sangre a extraer.

El descubrimiento de la circulación sanguínea por William Harvey fue el inicio de una serie de ensayos sobre el torrente circulatorio y la sangre que circulaba por él por parte de muchos investigadores de la época. Entre ellos destacamos a Jean Baptiste Denis (1640-1704), hijo de un ingeniero hidráulico encargado por Luis XIV de distribuir el agua desde el río Sena a las fuentes de Versailles, que ejerció como matemático, filósofo y médico a pesar de no existir documentos que acrediten dichas formaciones académicas y que fue la primera persona que experimentó la transfusión sanguínea en humanos a partir de sangre procedente de un animal. Durante muchos años se creyó que la sangre era el reflejo de quien era uno, de ahí la creencia de que cambiando dicha sangre podrían solucionarse muchos trastornos. Se consideraba, por ejemplo, que la infusión de sangre a una persona con trastornos mentales a partir de sangre de un animal "tranquilo" podía solucionar dicha alteración. El 15 de Junio de 1667, dos meses antes de que Richard Lower transfundiera a Arthur Coga con sangre de oveja para demostrar si la "naturaleza" o manera de ser de dicho animal era transferida a través de la sangre al paciente, Jean Baptiste Denis realizó la primera transfusión en humanos. El paciente fue un joven obnubilado y febril al que Denis transfundió 340gr de sangre de un cordero utilizando plumas de aves como cánulas a través de las cuales circulaba la sangre del animal a la persona. El paciente se recuperó rápidamente de su letargia y incrementó su peso hecho que dejó "atónitos a todos sus conocidos" (a pesar de dicha mejoría transitoria el paciente falleció). Como consecuencia del éxito de la transfusión, Denis transfundió a dos pacientes más, un porteador de sillas y a un noble sueco que enfermaron y requirieron de sus servicios al ser desahuciados por sus médicos habituales. Sus recuperaciones fueron igualmente "espectaculares" a pesar de que ambos también murieron a los pocos días. En 1668 trató a su paciente "estrella", Antoine Mauroy, quien debido a su agresividad (sufría de un trastorno mental consecuencia de una sífilis terciaria), sus familiares creían que estaba poseído por demonios estando éstos en su sangre. Fue así como Denis pensó tener la cura para su agresividad y de inmediato le transfirió sangre de ternero (animal puro, inocente y plácido) con el objeto de sanar su locura ello en presencia de ricos aristócratas interesados en las "nuevas ciencias". El paciente presentó fiebre (ocasionada por una evidente reacción transfusional) pero mejoró su estado de alteración mental. Siglos después, Werner-Jauregg recibió el Nobel de Medicina al descubrir el tratamiento mediante infección deliberada de paludismo a los pacientes con sífilis terciaria. La fiebre resultante de la infección era una buena alternativa terapéutica a la sífilis. A pesar de la mejora de su estado la locura no tardó en aparecer de nuevo y a solicitud de la esposa de Mauroy se realizó otra transfusión. Según la versión de Denis el paciente falleció antes de que ésta hubiera tenido lugar. Según la esposa de Mauroy, a los pocos minutos de realizar la transfusión. Denis fue perseguido por la sociedad científica parisiense que se oponía a esas nuevas ideas revolucionarias de la transfusión siendo acusado de asesinato por la muerte de Mauroy. Más tarde se descubriría que éste murió envenenado por su mujer con arsénico. Aunque exonerado por los tribunales, los experimentos de Denis con sangre animal suscitaron grandes debates prohibiendo en 1670 la facultad de París las prácticas transfusionales. Seguramente la ciencia de la época no estaba preparada para la transfusión. Posteriormente el parlamento inglés y el papado terminaron dejándola en el olvido por los siguientes 150 años. La incompatibilidad sanguínea entre especies fue puesta de manifiesto en 1873 por Landois y por Ponfick en 1874. Una idea buena a destiempo suele ser una mala idea. ■

Referencias

- *"Historia de la Sangre, leyenda ciencia y negocio"* Starr, D. Ediciones B, S.A, Barcelona, 2000
- WeeklTelegraph.co.uk

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

XIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

Dra. C Martin-Vega / Barcelona.

➜ Los días 29-31 del pasado mes de mayo se realizó en Cádiz el XIX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular (SETS).

El presidente del Comité Organizador del Congreso fue el Dr. Antonio Salat Martí y la presidente del comité científico la Dra. Julia Rodriguez Villanueva.

El Congreso tuvo lugar en el Palacio de Congresos de Cádiz. Este edificio fue construido en 1741, y fue la Antigua Fabrica de Tabacos. Posteriormente fue reformado en su exterior conservando en su interior las estructuras de hierro que sobresalen del patio. En la planta baja se sitúa el Auditórium, en la primera planta 3 salas de conferencias con capacidades entre 138 y 335 personas.

En el día de su inicio había 680 participantes inscritos, incluyendo organización y casas comeciales. Como ya es habitual en nuestros Congresos había participantes de Portugal y de Iberoamérica. Colaboraron con stand 19 casas comerciales del sector de la Transfusión y Terapia celular.

Este año se introdujo una nueva estructura del Congreso: se inició el jueves por la mañana con el Curso Educacional y las sesiones científicas terminaron el sábado a mediodía con la Lección conmemorativa Prof. Castillo.

El jueves día 29 de mayo por la mañana se desarrolló el programa educacional coordinado por la Dra. Erkuden Aramburu Urtasun. La asistencia y el interés por este programa educacional fueron muy altos.

Ese mismo día por la tarde a las 20 h. se llevó a cabo en el Baluarte de los Mártires el acto inaugural del Congreso.

Los días siguientes se desarrollaron los simposios simultáneos, satélites y la sesión plenaria. No podemos destacar ninguno ya que todos los simposios tuvieron un gran interés y prueba de ello es la alta asistencia en las salas. De todas formas, si puedo decir que aún cuando muchos de ellos eran temas que se han tratado en otros congresos, la visión que se ha dado en este Congreso además de actualizar eran aspectos nuevos del tema .Así el simposio *"Nuevas estrategias para nuevos clientes" "Tipificación extensiva de los grupos sanguíneos...." "Papel de la Donación de Sangre en la Salud Pública...." "Codificación ISBT...." "Prevención de la EHFRN"* y todos en general, que se pueden encontrar en la excelente edición hecha por primera vez en el Boletín de la SETS. En ellos se presentaron además de interesantes y novedosas conferencias por los expertos nacionales y extranjeros, 26 comunicaciones orales que fueron seleccionadas de las que se enviaron por los participantes.

Los simposios satélites fueron patrocinados por las casas Terumo, Gambro y Chiron.

Se aceptaron para su presentación 163 póster, que contaron con una ubicación adecuada para su lectura y discusión.

La lección conmemorativa del Prof. Ricardo Castillo, fue impartida por la Dra. Sherril J.Slichter cobre el tema *"Current Advances in Platelet Transfusion Therapy"*.

El sábado día 31 de mayo tuvo lugar la clausura del Congreso a las 20h. en la Real Escuela de Arte Ecuestre con un magnífico espectáculo de arte ecuestre por los caballos andaluces.

Posteriormente la cena de clausura del Congreso que estaba prevista realizarse en Jerez de la Frontera se hizo en las bodegas del Puerto de Santa María por previsión meteorológica.

El Congreso resultó un gran éxito tanto desde el punto de vista científico como organizativo y el clima fue muy cordial entre los asistentes. Con esta breve reseña no se puede dar más que una ligera idea de la magnífica impresión que se llevaron todos los asistentes. No sería justo terminar sin mencionar la labor realizada por los diferentes Comités, por lo que hay que felicitar a todo el equipo organizador del Congreso en especial al Presidente del Comité organizador Dr. Salat, y a la Presidente del Comité científico Dra. Rodriguez Villanueva.

Este año hay que señalar que se realizaron elecciones a la Junta Directiva según las nuevas normas aprobadas en el año 2007 en la Asamblea Extraordinaria. Se presentaron dos candidaturas. Por problemas del Correo postal que ya todos conocemos, no se pudieron dar por válidas las elecciones efectuadas por Correo y de acuerdo con los dos candidatos, se abrió un nuevo plazo, hasta el 15 de Julio para efectuar nuevamente las votaciones por correo siendo válidas las que se efectuaron en la sede del Congreso. ■

Premios de la SETS

En el curso del último congreso de la SETS celebrado en Cadiz, el pasado mes de Mayo, se concedieron los siguientes premios:

Premios gota de plata

1.- Premio Gota de Plata al mejor material en soporte de papel al Centro de la Cruz Roja de Madrid por su programa educacional.

2.- Premio Gota de Plata a la mejor cuña de Radio y Televisión al Centro de Hemodonación de Murcia.

3.- Premio Gota de Plata a la mejor Campaña de Promoción al Centro de Transfusión de Valencia por su campaña realizada en conjunto con el Metro de Valencia.

Premio de la SETS al mejor trabajo en las áreas de hemodonación, promoción o gestión

"Enfermedad de Chagas y donación".
S Ozaeta Orroño, AR Rezola Llama, M Ruiz Rodriguez, R Bejarano de Prado, A Ibarra Fontan.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos humanos.

Premio de la SETS Dr. Durán i Jordà al mejor trabajo en las áreas de hemoterapia, inmunohematología o criopreservación.

"Estudio clínico e inmunohematológico comparativo de la lesión pulmonar aguda asociada a transfusión de mecanismo inmune versus no inmune en una serie de 27 pacientes".
I Sánchez-Ortega, M Gracia, I Vinyets, C Canals, M Ibáñez, E Farssac, R Montero, N Nogués, E Muñiz-Diaz.
Laboratori d'Immunmohematologia. Banc de Sang i Teixits. Barcelona. ■

La revista "Blood Transfusion" en PubMed-Medline

El Dr Claudio Velati, editor jefe de la revista Blood transfusion nos ha remitido el siguiente mensaje para su reproducción en nuestro Boletín.

We are pleased to announce that Blood Transfusion, the official journal of the Italian Society of Transfusion Medicine and Immunohaematology (SIMTI), and Affiliated Societies, i.e. Italian Association of Hemophilia Centres (AICE), the Hellenic Socierty of Blood Transfusion (HSBT) and the Spanish Society of Transfusion Medicine (SETS) is now indexed in PubMed-Medline and in the most important nternational scientific databases.

I wish to warmly thank all those who supported us to achieve this important goal.
Sincerely

Dr Claudio Velati
Editor-in-Chief
Blood Transfusion ■

➜ LIBROS. *Descarga PDF desde la web de la SETS* *(www.sets.es)*

- **Estándares Acreditación en Transfusión Sanguínea.**
- **Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos.**
- **Guía práctica de cuidados enfermeros en el donante de hemocomponentes.**

Curso Ibérico de la Escuela Europea de Medicina Transfusional

"Controversias y cuestiones emergentes en Medicina Transfusional" / "Controvérsias e questões emergentes em Medicina Transfusional"
(Coordinadores/Coordenadores: C. Martín-Vega, G. de Sousa, E. Muñiz-Díaz, A. P. Sousa)

Curso Residencial Ibérico organizado en cooperación con:/em cooperação com:
Instituto Português.do Sangue IP (IPS, IP),
Associação Portuguesa de Imuno-Hemoterapía (APIH),
Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS)

Lisboa (Portugal), 31 de Octubre/Outubro - 2 de Noviembre/Novembro de 2008

Viernes/6a feira, 31/10/2008 - Tarde
14,30-15,00 Presentación de los/Apresentação dos participantes

Inmunomodulación/Imunomodulação (I)
(Moderadora: C. Martín-Vega)
15,00-15,15 Inmunomodulación y transfusión de la sangre. Introducción (C. Martín-Vega)
15,15-16,00 Mecanismos imunológicos da alosensibilização: papel no contexto actual da transfusão (H. Trindade)
16,00-16,45 Inmunomodulación y transfusión de la sangre. Revisión crítica de la literatura (Pro y Contra) (A. Pereira Saavedra)
16,45-17,15 Pausa café

Inmunomodulación/Imunomodulação (II) (Moderadora: G. de Sousa)
17,15-17,50 Imunomodulação na transplantação: imunopatogénese da rejeição, estratégias de indução de tolerância/imunosupressão (H. Trindade)
17,50-18,35 Imunomodulação nas neoplasias: imunoterapia no tratamento do cancro (anticorpos monoclonais, citocinas, vacinas, terapia génica) (M. Abecassis)
18,35-19,00 Discusión/Discussão
20,30 Cena/Jantar

Sábado, 1/11/2008 - Mañana/Manhã
Racionalización del uso de la sangre/Racionalização do uso do sangue (Moderador: E. Muñiz-Diaz)
9,00- 9,40 Técnicas anestésicas: produtos, equipamentos. Papel do anestesiologista (J. Viana)
9,40-10,20 Transportadores de oxigénio. Perspectivas de utilização na prática (G. de Sousa)
10,20-10,50 Pausa café
10,50-11,30 Riscos das alternativas à transfusão de sangue (A. P. Sousa)
11,30-11,45 Discusión/Discussão

Flujos migratorios y transfusión/Fluxos migratórios e transfusão
(Moderadora: G. de Sousa)
11,45-12,15 A península ibérica face aos novos fluxos migratórios: quantificação do deslocamento humano. Situação em Portugal e em Espanha (B. da Rocha Trindade)
12,15-12,50 Epidemiologia das doenças infecciosas asociadas aos fluxos migratórios com impacte na segurança do sangue (Portugal) (R. Teodósio)
12,50-13,25 Epidemiología de las enfermedades infecciosas asociadas a los flujos migratorios con impacto en la seguridad de la sangre (España) (S. Oyonarte Gómez)
13,25-13,40 Discusión/Discussão
13,40-15,40 Comida/Almoço

Tarde
Impacto de los flujos migratorios en Inmunohematología/Impacte dos fluxos migratórios em Imunohematologia
(Moderadora: C. Martín-Vega)
15,40-16,10 Impacto de los flujos migratorios en Inmunohematología (E. Muñiz-Diaz)
16,10-16,45 Casos prácticos/Casos práticos (M.J. Rodrigues, E. Muñiz-Diaz)
16,45-17,25 Donantes con fenotipos poco comunes y concentrados eritrocitarios congelados: logística y utilización (E. Aramburu Urtasun)
17,25-17,55 Pausa café
17,55-18,30 Consecuencias de la globalización en la movilización de los donantes (E. Serra Massip)
18,30-19,00 Discusión/Discussão
20,30 Cena/Jantar

Domingo, 2/11/2008 - Mañana/Manha
Revisión clínica de las extracciones de sangre /Abordagem clínica das flebotomías terapêuticas (Moderadora: A.P. Sousa)
9,00- 9,40 Abordagem clínica das flebotomías terapêuticas. Situação actual e perspectivas futuras: papel do JAK2 e da calreticulina (T.G. Sousa Guerreiro)
9,40-10,00 Discusión/Discussão
10,00-10,30 Pausa café

Nanotecnología/Nanotecnologia (Moderadora: A.P. Sousa)
10,30-11,30 Nanotecnologia: aplicação na investigação médica, seus riscos e limitações. Perspectiva de aplicação em Medicina Transfusional (J.P. Conde, F, Luig)
11,30-12,10 La tipificación con chips de DNA en diferentes poblaciones (N. Nogués Galvez)

Hemovigilancia/Hemovigilância (Moderadora: G. de Sousa)
12,10-12,50 ¿Adonde va la hemovigilancia? Definiciones Europeas (E. Muñiz-Díaz)
12,50-13,15 Discusión/Discussão
13,15 Clausura/Encerramento
13,30-15,00 Comida/Almoço
Despedida

El curso se desarrollará en el: / Hotel Villa Rica, Av. 5 de Outubro 295, 1600 035 Lisboa. Tel. +351/21/004.30.00, Fax +351/21/004.34.99

Para más información
ESTM - Viale Beatrice d'Este 5, I-20122 Milano, Italy;
Tel.: +39/02/58.31.65.15 - Fax: +39/02/58.30.81.11 -
estm.secretariat@estm.info ■

Nueva junta directiva de la SETS

El pasado día 16 de julio de 2008 se procedió en la sede de TILESA en Madrid al escrutinio de votos de los asociados para la elección de la nueva junta directiva de la SETS. Los resultados finales fueron los siguientes:

Votos en blanco: 4
Votos candidatura Dr. Pla: 167
Votos candidatura Dr. Roig: 133

De acuerdo con los votaciones la nueva junta directiva de la sociedad queda constituida por los siguientes miembros:

Presidente
Ramón Pau Pla Illa.
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia.
Director gerente del Banc de Sang i Teixits de Cataluña. Barcelona.

Vicepresidenta
Lydia Blanco Peris
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Directora técnica gerente del Centro de Hemodonación de Castilla y León. Valladolid.

Secretario general
Eduardo Muñiz-Diaz
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Jefe de la División de Inmunohematología. Banc de Sang i Teixits. Barcelona.

Tesorero
Joan Ramón Grifols Ronda
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Jefe del Servicio de Transfusión. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona.

Vocales
Carmen Fernández Alvarez
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Médico Adjunto del Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital de Cabueñes. Asturias.

Salvador Oyonarte Gómez
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Director del laboratorio del Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada-Almería.

Miguel Angel Pérez Vaquero
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Jefe de Sección. Centro vasco de Transfusión y Tejidos. Galdácano. Vizcaya.

Gloria Rivero Arias
Diplomada en Enfermería
Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Cádiz.

Julia Rodriguez-Villanueva
Médico especialista en Hematología y Hemoterapia
Jefe del Servicio de Hemoterapia. Complexo Hospitalario de Pontevedra. ■

➜ Nuevos socios de la SETS

Marta Yáñez Izquierdo - *Fuensaldaña (España)*
Alicia Aranguren Azparren - *Sarriguren (España)*
Emilia Castelló Almenar - *L'Eliana (España)*
Concepción Ample Bat - *Paiporta (España)*
Marc Ibars i Badia - *Girona (España)*
Pilar Noguerol Novella - *Sevilla (España)*

Hemeroteca

Dra. M Corral / *Hospital Universitario de Salamanca.*

➜ **A prospective observational cohort safety study of 5106 platelet transfusions with components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment. Osselaer JC., Messe N., Hervig T. et al.** ***Transfusion 2008; 48: 1061- 1071***

A finales de 2002 el tratamiento fotoquímico para inactivación de patógenos y de los leucocitos contaminantes por tecnología Intercept recibió el registro CE, y los componentes de plaquetas tratados con Intercept a partir de ese momento estuvieron disponibles para su uso en rutina en varios países europeos. Durante el desarrollo clínico de la tecnología se realizaron los estudios aleatorizados controlados EuroSPRITE y Sprint, en enfermos seleccionados en periodos de trombocitopenia que precisaban soporte con CP repetidos. Estos estudios tuvieron como objetivo primario evaluar el incremento de plaquetas postransfusión y su eficacia hemostática. Ambos estudios evaluaron también las reacciones transfusionales asociadas 6 horas, 7 y 28 días postransfusión. En ambos estudios el perfil de seguridad fue similar al de las plaquetas convencionales.

En este artículo se comunican los resultados de un estudio observacional prospectivo de 5106 transfusiones de plaquetas tratadas con Intercept, realizadas en una amplia población de enfermos, con el objetivo de ampliar el perfil de seguridad del producto. El estudio se realizó tras el registro CE del sistema Intercept.

En su realización se siguieron las recomendaciones de la Red Europea de Hemovigilancia para la detección de las reacciones adversas asociadas a la transfusión de componentes sanguíneos lábiles. Los Centros participantes en el estudio transfundieron las plaquetas tratadas con Intercept en la práctica clínica de rutina, y en cada transfusión cumplimentaron un informe (cuyo formato incluye el artículo), al margen de que tuvieran o no reacción adversa asociada a la transfusión. En caso de reacción adversa grave cumplimentaron otro informe detallado de la misma. Los detalles del Material y Métodos empleados son descritos en el artículo.

Resultados

Se documentaron entre octubre de 2003 y diciembre de 2005 un total de 5106 transfusiones de plaquetas tratadas con Intercept (92 % plaquetas de aféresis, 8% plaquetas de pooles de buffy coat), recibidas por 651 enfermos; el 3,7% de las transfusiones documentadas procedían de Madrid (Dras. E. Castro y A. Espinosa). Las enfermedades hematológicas y el trasplante de progenitores hematopoyético constituyeron el diagnóstico primario en el 58.1% de los enfermos trasfundidos, el 26.9% lo fueron en el contexto de cirugía cardiovascular.

El 34.3% no tenía historia transfusional previa, y el 55.6% ya tenía transfusiones previas con otros componentes sanguíneos, siendo este grupo el que recibió la mayoría de loas plaquetas inactivadas (3525 U, 69% de todas las transfundidas en el estudio). En este grupo de 362 enfermos previamente transfundidos 634 transfusiones (12.4%) se transfundieron a enfermos que habían tenido al menos una reacción transfusional en el pasado.

El 97.3% de las plaquetas tratadas con Intercept se transfundió sin irradiación gamma, al margen de que fueran destinadas a pacientes con riesgo de EICH- asociada a transfusión.

El rango de transfusiones por enfermo fue de 1 a 156, media de 7.8 +- 16.2, la mediana fue de 2 transfusiones por paciente.

Efectos adversos y reacciones transfusionales

En base a las transfusiones: se comunicaron efectos adversos en 55 (1.1%) de las 5106 transfusiones realizadas, y de ellas 3 fueron etiquetados como efecto adverso grave. En un paciente la grave inestabilidad hemodinámica tras la transfusión de plaquetas se atribuyó a hemorragia asociada a biopsia hepática; el segundo enfermo diagnosticado de leucemia aguda tuvo un hemocultivo positivo para actinomyces (0.1%), pero el cultivo del C. de plaquetas fue negativo; el tercer enfermo tuvo una hipotensión grave, que el médico responsable etiquetó de reacción alérgica atribuible a la transfusión de plaquetas. De los 42 efectos adversos comunicados como relacionados causalmente con la transfusión reciente de plaquetas, 1 de ellos fue etiquetado como grave (grado 3), el resto fueron gravedad grado 2. En 13 casos los acontecimientos adversos comunicados no se consideraron asociados a la transfusión (2 de ellos fueron gravedad grado 2).

En base a los enfermos: 42 enfermos (6.5%) experimentaron efectos adversos tras el estudio de las transfusiones.; de ellos 8 enfermos tuvieron efecto adverso tras el estudio de dos transfusiones diferentes, y un enfermo tuvo efecto adverso en las 6 transfusiones que se siguieron de estudio. En 32 (4.9%) de los 42 enfermos el acontecimiento adverso se consideró relacionado con la transfusión: posiblemente relacionado, probablemente relacionado o relacionado con la transfusión, y por tanto fueron clasificados como enfermos con reacción transfusional. En tres enfermos el efecto adverso fue grave, pero sólo en uno se consideró relacionado con la transfusión.

Solo en 4 de las 42 transfusiones asociadas a efectos adversos el paciente había sido premedicado con antihistamínicos y o esteroides .

Transfusiones asociadas a sospecha de sepsis bacteriana

En 5 transfusiones el enfermo tuvo escalofrios, fiebre o hipotensión, síntomas que cumplen los criterios de sospecha de

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

sepsis asociada a transfusión. Tras el cultivo del producto y del enfermo esta sospecha no fue confirmada.

Factores de riesgo asociados con reacciones transfusionales

Se analizó la asociación tanto de las características del enfermo como del componente de plaquetas y las reacciones transfusionales. No hubo asociaciones significativas entre la categoría diagnóstica y las reacciones transfusionales. El 6% de los pacientes varones tuvieron al menos 1 reacción transfusional frente al 7.3 % de las mujeres (p= 0.59, OR: 1.19). En relación con la edad el 4.6% de los enfermos > 64 años presentó al menos 1 reacción frente al 8.3 de los < de 64 años. Respecto a como influyó la historia transfusional previa: el 8.8% de los previamente transfundidos experimentó una reacción frente a solo el 4.5% de los no transfundidos previamente.

La mayoría de las reacciones se asociaron a componentes de plaquetas de aféresis, pero debe valorarse el uso desproporcionado de componentes de aféresis frente a los componentes de pool.

La exposición repetida a plaquetas tratadas con tecnología Intercept tampoco aumentó la probabilidad de reacción transfusional.

Conclusiones

Se trata del estudio prospectivo más amplio, hasta la fecha, diseñado para detectar reacciones transfusionales de cualquier grado. La prevalencia de reacciones por transfusión y por enfermo estuvo en el rango más bajo de las comunicadas en estudios que analizaron componentes convencionales. La edad < de 64 años y la exposición previa a transfusión fueron factores de riesgo con tendencia a una incidencia más alta de reacciones transfusionales.

La exposición previa a plaquetas Intercept no aumentó la probabilidad de reacción transfusional.

En el estudio no se produjeron TRALI, sepsis bacterianas, o muerte por reacción transfusional aguda.

Los componentes de plaquetas tratados con tecnología Intercept fueron bien tolerados en la práctica clínica de rutina.

➜ **Patient and product factors affecting platelet transfusions results. Heim D., Passweg J., Buser A. et al.** ***Transfusion 2008, 48: 681- 687***

Lograr un uso óptimo de los componentes de plaquetas tiene enorme importancia, tanto desde el punto de vista del enfermo, como desde el punto de vista de los recursos logísticos que requiere y el costo que genera para los Servicios de Salud.

En los últimos años se han publicado estudios importantes enfocados a definir el umbral transfusional en indicación profiláctica de plaquetas, y basados en ellos existen actualmente guías de consenso claras. Se acepta también generalmente que la dosis estándar de plaquetas es 0.5X 10E11/ 10 Kg de peso. Existen también estudios que han identificado numerosos factores, relacionados tanto con el enfermo como con el producto, que se asocian a refractariedad a la transfusión de plaquetas de causa inmune y no inmune.

Son pocos los estudios prospectivos que evalúan el impacto de factores dependientes del enfermo y del producto en la eficacia de la transfusión de plaquetas.

Este artículo comunica los resultados de un trabajo prospectivo, realizado en un periodo de 7 años (octubre de 1997 a diciembre de 2004) en un Hospital Universitario, en el cual 672 enfermos hematológicos recibieron 9923 transfusiones de plaquetas. Todos los productos transfundidos eran plaquetas de aféresis.

Los autores analizan la eficacia transfusional en relación a:

- factores del enfermo: edad, sexo, tipo de tratamiento y número de transfusiones recibidas.
- factores del producto de plaquetas: todas las plaquetas se obtuvieron con el separador celular Amicus de Baxter. Todos los productos fueron irradiados y almacenados a 22ºC con agitación horizontal constante. En los 7 años hubo cambios en el producto de plaquetas que les llevó a dividir los 7 años en tres periodos, analizados de forma independiente: **periodo 1** (octubre de 1997 a diciembre del 2000), las plaquetas estaban suspendidas en plasma autólogo y se transfundieron hasta el 5º día de almacenamiento; **periodo 2** (enero de 2001 a 30 de septiembre de 2002) plaquetas en plasma autólogo almacenadas un máximo de 4 días; **periodo 3** (noviembre de 2002 a 31 diciembre de 2004) plaquetas en solución aditiva, T-Sol almacenadas 4 días.

Utilizan como medida pronóstica primaria de la eficacia transfusional el índice de incremento corregido (CCI); aunque el CCI no refleja el verdadero efecto hemostático de la transfusión de plaquetas, se acepta de forma amplia como un índice valorable de la eficacia de la transfusión, de forma que CCI más elevados alargan los periodos entre transfusiones y reducen las necesidades transfusionales.

Resultados

1. En relación con el paciente

– **Edad:** estructura bifásica: CCI más elevados en menores de 10 años (p< 0.0001) y entre 51 y 60 años (p< 0.0023).

– **Sexo:** 384 varones recibieron 5428 transfusiones (54% de todas las transfusiones): CCI significativamente mas bajos que las receptoras mujeres (p<0.01).

– **Aspectos clínicos:**

El trasplante alogénico (248 enfermos recibieron 4872 transfusiones) es un factor de riesgo independiente para CCI más bajos que los enfermos transfundidos en el contexto de trasplante autólogo, en tratamiento con quimioterapia o en tratamiento con ATG.

Los **enfermos tratados con ATG** tuvieron mejor respuesta a la transfusión.

Número de transfusiones: la primera transfusión fue la más eficaz (CCI medio: 14.9). La fiebre antes de la transfusión se asoció a CCI más bajos.

2. En relación con las características del producto de plaquetas

– **Tiempo de almacenamiento:** los mejores CCI se asociaron a

DIAGAST, el experto en Inmuno-Hematología continua innovando

Del reactivo líquido a los sistemas automáticos...

Desde hace más de 30 años DIAGAST le proporciona su «savoir-faire» y su experiencia en el campo de la Inmuno-Hematología mediante sus gamas de reactivos monoclonales para el grupaje sanguíneo

La voluntad permanente de investigar y de innovar ha conducido a DIAGAST a ofrecerle además nuevas tecnologías como la E.M.® Technology , una nanotecnología revolucionaria basada en la magnetización de los hematíes. La E.M.® Technology permite realizar todas las técnicas de Inmuno-hematología sin lavado de hematíes y sin centrifugación pero con resultados sin equívocos y una comodidad de uso sin precedentes.

Esta tecnología se procesa en dos sistemas distintos para responder a las necesidades de su laboratorio sea cual sea su actividad : QWALYS® 2 el autómata completo de alta velocidad y FREELYS® Nano el minilaboratorio, para un uso semiautomático.

Como miles de expertos en Inmuno-hematología en Europa , utilice el magnetismo de la E.M.® Technology.

DIAGAST
Inspiring innovation

DIAGAST el experto en Inmuno-hematología

DIAGAST IBERICA S.L. - Soberanía 2, 2°A - 28260 Galapagar (MADRID)
Tel: (+34) 91 858 38 88 - Fax: (+34) 91 858 39 52
www.diagast.com

plaquetas que habían sido almacenadas 2 días, cada día de almacenamiento adicional se asociaba a reducción del CCI. Es menor la eficacia transfusional de las plaquetas transfundidas en el primer día tras la colecta.
– **La identidad ABO entre paciente y plaquetas:** CCI significativamente más altos que en transfusiones ABO no idénticas.
– **Tranfusiones de plaquetas almacenadas en solución aditiva (T-Sol):** CCI significativamente más bajos que los CCI en transfusiones de plaquetas almacenadas en plasma antólogo.

3. Reacciones Transfusionales
– **Enfermos con fiebre antes de la transfusión:** de 1632 enfermos que tenían fiebre antes de la transfusión 1145 tuvieron fiebre también tras la transfusión, y 133 además de la fiebre tuvieron eritema y -o escalofríos.
– **Pacientes sin fiebre antes de la transfusión:** en los enfermos sin fiebre antes de la transfusión hubo 753 reacciones transfusionales (7,5% de todas las transfusiones); 682 tuvieron fiebre, 35 exantemas, 20 urticaria y 16 escalofríos.
– Ningún otro de los factores analizados relacionados con los enfermos mostró una asociación con un aumento de la frecuencia de las reacciones transfusionales.

Conclusiones de este estudio
– Los CCI más altos tienen un claro impacto clínico: alargan los periodos intertransfusión y reducen la necesidad de transfusiones de plaquetas.
– Un hallazgo del estudio previamente no descrito es que el tipo de tratamiento tiene un impacto en la eficacia transfusional de las plaquetas: los pacientes tratados con ATG tienen CCI más elevados; los enfermos en regímenes de quimioterapia de inducción o consolidación y los sometidos a trasplante autólogo tienen recuperaciones comparables medidas por CCI; los enfermos tratados con trasplante alogénico tienen CCI significativamente inferiores.
– Cuanto más transfusiones recibe un enfermo menor es el CCI: en el estudio este efecto adquiere significación cuando el paciente ha recibido más de 40 transfusiones.
– El estudio confirma la peor recuperación de las plaquetas ABO no idénticas, las transfundidas en el día 1, o los días 3, 4 o 5, así como las almacenadas en solución aditiva (T-Sol).

➜ **How often should a red blood cell administration set be changed while a patient is being transfused?. A commentary and review of the literature. A. Blest, Roberts M., Murdock J. et al.** ***Transfusion Medicine 2008, 18: 121- 133***

La frecuencia con que debe cambiarse el sistema de administración de los Concentrados de Hematíes (CH) es un aspecto importante y controvertido del procedimiento de la transfusión, que en la práctica se ha traducido en recomendaciones muy variables. Los autores tienen como objetivo primario de su trabajo analizar los niveles de evidencia que subyacen a recomendaciones tan diferentes, basados en la revisión y evaluación de documentos de Medline, Embase, Cinahl, la Cochrane Library y la revisión manual de publicaciones en revistas de transfusión, guías, páginas web y recomendaciones de los fabricantes de los sistemas de administración. Han seleccionado 32 artículos de un total de 625 identificados : 11 actualizaciones clínicas, 11 guías, 5 recomendaciones de los fabricantes, 3 estándares, 1 informe del Departamento de Salud y 1 opinión de experto. En los 32 realizaron una evaluación de calidad metodológica en base a:
– experiencia de los autores de la recomendación
– fuente de la evidencia para cada recomendación
– calidad de la evidencia usada para desarrollar las recomendaciones (con frecuencia referido como grado de evidencia).

La calidad metodológica de los trabajos no es buena globalmente, siendo muy pocos los trabajos que hacen referencia a la fuente de evidencia en la que se apoya la recomendación de práctica clínica que realizan.
Ninguno de los 32 era un ensayo clínico aleatorizado. La evaluación cualitativa de estos trabajos reveló que no hay una recomendación clara que establezca la frecuencia con que debe cambiarse el sistema de administración de CH, se analice teniendo en cuenta las horas de la administración, o analizando las recomendaciones por país, o de acuerdo con el tipo de artículo estudiado.
La recomendación mas frecuente establece que el sistema de infusión de hematíes debería cambiarse tras la infusión de 4 U de CH o tras 12 horas. Esta recomendación se correlaciona con el principio de que 1 U de CH debería transfundirse en menos de 4 horas desde la salida de la temperatura controlada de almacenamiento, y basados en el conocimiento de que las transfusiones ordinarias de 1 U de CH se transfunden en 2-3 horas.
Parece que en ausencia de evidencia procedente de ensayos clínicos, los autores basan en su propia experiencia, o en el número medio de unidades que pueden ser transfundidos en el periodo de 12 horas, sus recomendaciones.
No era el objetivo de los autores evaluar cómo podría afectar a la frecuencia con que debiera cambiarse el sistema el tipo de filtro, la edad del CH y la duración del tiempo de administración.
Los hallazgos de su revisión sugieren que las diferentes prácticas en la frecuencia de cambio del sistema en la transfusión de CH no se sustentan en una base de evidencia, y en ausencia de la misma la recomendación debería ser hacer una investigación con:
– ensayos clínicos para testar la eficacia de los sistemas de administración mas usados, especialmente en el contexto de la emergencia y la transfusión masiva
– ensayos clínicos que comparen la administración de CH en relación a la eficiencia del flujo con sistemas de diferentes fabricantes

Me parece que el artículo es interesante porque una vez más demuestra cómo en la práctica cada uno establece una política, de la que a veces se hace un dogma sin base científica validada, y nos anima a trabajar en el contexto de ensayos que aporten solidez a nuestras decisiones y recomendaciones. ■

silencio atronador

Puede que a primera vista dos palabras parezcan incompatibles; luz oscura, apuesta segura, realidad virtual...silencio atronador.
Lo mismo puede suceder con las incompatibilidades de grupo sanguíneo entre el donante y receptor. Para estar seguros de su compatibilidad sanguínea hasta ahora sólo se podía recurrir a la serología. Hoy existe una alternativa diferente y más eficaz.
Te presentamos **BLOODchip®, el primer chip de ADN para su uso como test de diagnóstico** in Vitro en genotipaje de grupos sanguíneos, con una precisión del 99,8%.

BLOODchip

MÁS DE 60 FENOTIPOS DE 9 GRUPOS SANGUÍNEOS EN UN SÓLO TEST

Mejorando la seguridad del paciente y la compatibilidad en la Medicina Transfusional

PROGENIKA

Pioneering personalized medicine®

Progenika Biopharma™ : · Proteomika™ : · Abyntek™ : · Progenika Inc-USA

Más información en **www.progenika.com** o llamando al **94 406 45 25**

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

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* _____

Agenda 2008

➜ **ESTM Residential Course**
10 - 14 Septiembre 2008
Skopje (Macedonia)
The quality of clinical transfusion practice in Europe: a basic step to haemovigilance and transfusion safety
estm.secretariat@estm.info

➜ **Reunión Anual de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)**
4-7 de octubre de 2008
Montreal, Québec Canadá
www.aabb.org

➜ **11 International Conference of Thalassaemia and Hemoglobinopathies**
13 Internacional TIF Conference
8-11 Octubre
Singapore
admin@halassaemia2008singapore.org

➜ **50 Reunión Nacional AEHH**
24 Congreso Nacional SETH
23-25 Octubre 2008
Murcia. España
aehh@aehh.org
secretariatecnica@seth.es

➜ **19 Regional Congress of the ISBT, Eastern Mediterranean**
21-25 marzo 2009
El Cairo- Egypt
isbt@22eurocongres.com

Todos los asociados que deseen ver publicados en la Agenda los eventos que organicen o tengan noticia de ellos, se ruega comunicarlo a cmartinvega@telefonica.net

www.sets.es

Página WEB de la SETS

Antes

Un día en el banco de sangre:

Cumplir la demanda de componentes sanguíneos seguros.

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

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

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

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

Ahora

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

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

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

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

www.baxtertransfusiontherapies.com

Baxter

ALYX
COMPONENT COLLECTION SYSTEM

Realize the potential

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