Volumen 26 (3); 2014

SETS

Nº 90

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea
y Terapia Celular

En Portada

# ONT: 25 años trabajando por la vida

Recientemente hemos celebrado en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad un acto conmemorativo de los 25 años de la creación de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Fue un acto muy entrañable que contó con la asistencia de su Majestad la Reina Leticia y lo mas importante, con un reducido (por cuestiones de aforo) grupo de profesionales de nuestro sistema de donación y trasplante así como también con pacientes trasplantados y donantes y familiares de éstos. Entre estos profesionales se encontraban algunos responsables de los equipos de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), representando al resto de hematólogos y dando fe de ese camino que hemos recorrido juntos, los hematólogos y la ONT, desde que se iniciaron los programas de trasplante de progenitores en nuestro país hasta la actualidad. Sin duda fue una sabia decisión el englobar el trasplante de progenitores, junto a los trasplantes de órganos, que ya se habían iniciado y a los también incipientes trasplantes de tejidos bajo el mismo paraguas de la ONT, concibiendo un sistema único y homogéneo para todos ellos basado en la solidaridad, en la ausencia de comercialización y en la excelente cualificación técnica y científica de los profesionales que los llevan a cabo. Y todo ello encuadrado en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Al tomar conciencia de hasta donde hemos llegado después de estos años de colaboración nos podemos sentir orgullosos, se han realizado cerca de 50.000 trasplantes de progenitores, existen en la actualidad 76 centros autorizados en nuestro país para realizar trasplantes de progenitores y todas las Comunidades autónomas tienen al menos un centro autorizado; tenemos 60.000 unidades de SCU almacenadas en los 7 bancos públicos de nuestro país y ya hemos sobrepasado los 160.000 donantes inscritos en el REDMO. Todo esto sitúa a nuestro país en un lugar preferente en donación y en actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos a nivel mundial.

En la ONT hemos seguido de cerca las necesidades y la evolución de los equipos de trasplante de progenitores. En los primeros años la tarea principal fue organizar una red de equipos de trasplantes y autorizarlos de forma correcta para poder desarrollar su actividad con seguridad. Se trataba, pues de elaborar el marco normativo que permitiera llevar a cabo donaciones y trasplantes con la calidad apropiada y con la seguridad jurídica necesaria. En este sentido, el RD de 1994 supuso un innovador punto de partida que permitió la autorización de centros de obtención, bancos y centros de implante de tejidos y que se aplicó a la obtención de progenitores, a su almacenamiento y a su implante. Posteriormente, el RD1301/2006 y el mas reciente RD-Ley 9/2014 han actualizado la legislación y han traspuesto las directivas europeas relativas a la obtención y procesamiento de células y tejidos que como es sabido son de obligado cumplimiento en todos los estados miembros de la Unión Europea, permitiendo a nuestros centros de obtención, procesamiento e implante su integración en el marco global de la Unión Europea.

Con el inicio del nuevo siglo la sangre del cordón umbilical (SCU) tomó un protagonismo muy importante. En Estados Unidos se había publicado el Plan Nacional de SCU, y en nuestro país, al igual que en el resto de países de nuestro entorno, los trasplantes alogénicos no emparentadas empezaban un progresivo incremento en el que la principal fuente de progenitores parecía que iba a ser la SCU. Tras alrededor de un año de discusión, en el año 2008, nuestro Plan Nacional de SCU fue finalmente aprobado con el acuerdo de alcanzar las 60.000 unidades de SCU de una alta calidad en un periodo de 4-6 años. Coincidiendo con la finalización del plan de SCU, este año 2014 hemos alcanzado el objetivo que nos marcamos y es de sobra conocido en el ámbito de los equipos de trasplantes tanto nacionales como internacionales la alta calidad de nuestras unidades (el plan exije al menos 1000 millones de células nucleadas en cada unidad de SCU) y esta alta calidad junto a la celeridad con que nuestros bancos en colaboración con el REDMO pueden poner estas unidades a disposición de los equipos que las necesiten, hacen que las unidades de SCU de nuestros bancos sean las mas demandadas por los equipos de trasplantes. Pero no solo nos hemos convertido en una potencia en donación de SCU (el 10% de la unidades de SCU registradas en el BMDW son de origen

Continúa en página 3

**Dirección:**
José Manuel Cárdenas

**Equipo de Redacción:**
Erkuden Aranburu
Miquel Lozano
Carmen Martín Vega
Eduardo Muñiz-Díaz
Julia Rodríguez Villanueva
Iñigo Romón
Miguel Angel Vesga

**Colaboran en este número:**
Erkuden Aranburu (Pamplona)
Helda MS Ballester (Matanzas, Cuba)
Virginia Callao (Valencia)
José Manuel Cárdenas (San Sebastián)
Manel Gastó Rodríguez (Barcelona)
Lourdes González Trujillo (Málaga)
Irina Fernández (Sant Joan Despí, Barcelona)
Maria Mercedes López Soques (Barcelona)
Rafael Matesanz Acedos (Madrid)
Iñigo Romón (Santander)

**Edita:**
SETS - Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular
C/ Mariano Cubí, 4
08006 – Barcelona
secretaria@sets.es

**Correspondencia con el Editor:**
josemanuel.cardenasdiazdeespada@osakidetza.net

**Imprime:**
Texto y Color 65, s.l.
tc@textocolor.com
Depósito Legal: B46.283/99

**EN PORTADA**
ONT: 25 años trabajando por la vida . . . . . 1

**ARTÍCULOS**
Incidentes y casi incidentes en transfusión: lo importante es el error latente. . . . 4

¿Hasta qué punto tiene que ser exhaustiva la información a publicar sobre las complicaciones de la donación de sangre? . . . . . 8

Confirmación del tipaje HLA a partir de un cultivo de precursores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical . . . . . 14

Hemovigilancia centrada en el paciente: un resumen de la reunión SHOT 2014 . . . . . 16

Mejora de la seguridad transfusional a traves de la evaluación continua del acto transfusional y de la formacion del personal implicado en el acto transfusional . . . . . 18

Una experiencia pionera en la hemovigilancia cubana . . . . . 21

**PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN**
Campaña de captación de donantes O negativo, "ayúdanos a buscar O negativos en tu entorno". . . . . 26

**MISCELANEA**
Adiós (profesional) a un amigo . . . . . 30

Una imagen vale más que mil palabras . . . . . 31

**HEMEROTECA**
Donación y procesamiento . . . . . 32

Clínica . . . . . 36

**INFORME**
Ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías . . . . . 39

**BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN DE LA SETS** . . . . . 41

**AGENDA** . . . . . 42

español), solo por detrás de Estados Unidos en nº de unidades almacenadas, sino que hemos conseguido que la información sobre la utilidad real de la SCU mejore llegando a múltiples familias que ahora pueden tomar la decisión de si donar o no con pleno conocimiento. Por ultimo, desde la puesta en marcha del plan se han autorizado para la extracción de la SCU múltiples clínicas y hospitales, siendo en la actualidad esta donación posible en mas de 200 clinicas y hospitales de las 17 Comunidades Autónomas de nuestro país.

Con el inicio de la actual década la tendencia en la fuente de progenitores para llevar a cabo los trasplantes no emparentados cambió, imponiéndose finalmente la sangre periférica sobre la SCU. Esto llevó a la Subcomisión de Trasplante de Progenitores dependiente de la Comisión de Trasplantes a plantearse a finales del año 2012 la necesidad de, coincidiendo con la próxima finalización del Plan Nacional de SCU, poner en marcha un Plan Nacional de Médula Ósea. Como ocurrió con el plan de SCU, en este nuevo plan uno de los puntos mas importantes era el de la correcta información a los donantes, así como el de homogeneizar las características y requisitos de los centros de captación y de los propios tipajes. Por último se acordó un objetivo en el número de donantes, en este caso duplicar los 100.000 existentes al inicio alcanzando los 200.000 en un periodo de cuatro años con el proposito no tanto de mejorar la probabilidad de que un paciente encuentre un donante o unidad de SCU (ya que se ésta se encuentra en cifras muy altas, concretamente del 92%, según la última memoria del REDMO) sino en disminuir la dependencia de otros países a la hora de encontrar estos donantes y ser así más autosuficientes y más eficientes tardando menos en la localización y obtención del producto al ser los donantes españoles.

Cuando apenas el plan de Médula lleva dos años en marcha ya hemos sobrepasado los 160.000 donantes y previsiblemente alcanzaremos el objetivo numérico marcado un año antes del acordado. Esto ha sido consecuencia del esfuerzo realizado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que ha financiado la mitad de los tipajes de los donantes que nos propusimos obtener, junto al de las Comunidades Autónomas, que no solo han finaciando la mitad restante de los tipajes sino que también, con la ayuda de las Asociaciones de donantes y pacientes, han mejorado la información sobre la donación de la médula ósea y facilitado la accesibilidad para aquellas personas que quieren hacerse donantes. La ONT se ha encargado de coordinar todos estos aspectos del plan y de hacer de interlocutor con los diferentes agentes implicados: administraciones, profesionales y asociaciones de pacientes y donantes.

La colaboración con la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapía (SEHH) y con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) para el desarrollo de estos dos planes de actuación ha sido imprescindible para obtener los logros que hemos conseguido. Pero esta colaboración no se ha circunscrito a estos ámbitos, también se ha concretado en el acuerdo de colaboración de la ONT con el Comité de Acreditación en Transfusión (CAT), mediante el cual se articuló la participación de la ONT y de las coordinaciones autonómicas de trasplantes en las acreditaciones llevadas a cabo por el CAT en los bancos de SCU y en las unidades de obtención, procesamiento y aplicación de progenitores hematopoyéticos.

Así mismo, hay que agradecer el claro posicionamiento que tomó la anterior junta directiva de la SEHH y que ha mantenido la actual de apoyo al sistema público de donación y de oposición a cualquier tipo de intromisión o comercialización de éste. Este es un punto crucial para la supervivencia de nuestro sistema de donación y trasplante. Debemos impedir de forma inequívoca e irreversible cualquier intento de privatización y comercialización de la donación y el trasplante, no solo de los progenitores hematopoyéticos sino también de los tejidos y de los órganos. No existe ninguna duda de que una brecha a este nivel hundiría sin remisión nuestro sistema de donación y trasplantes. La reciente modificación del RD-Ley 9/2014, apoyada por todos los grupos políticos, estableciendo el carácter único del Registro de Donantes y la plena integración en el Sistema Nacionald de Salud de la captación de donantes es una apuesta clara en esta línea.

Concretando los objetivos de la ONT para los próximos años en relación a la donación y al trasplante de los progenitores hematopoyéticos, tenemos que seguir manteniendo a nuestra país como potencia mundial en la donación de la SCU y al mismo tiempo tenemos que seguir invirtiendo en la donación de la médula ósea para alcanzar los objetivos planificados. El apoyo de la ONT a los equipos de trasplantes de progenitores es un requisito imprescindible si queremos que nuestro país siga creciendo en este ámbito. Si las tendencias no cambian de una forma brusca, habrá que seguir desarrollando el TPH alogénico no emparentado hasta llegar a tasas de alrededor de 10-15 trasplantes por millón de población (cifras en las que se sitúan los países de nuestro entorno), así mismo habrá que seguir potenciando las alternativas a este trasplante cuando por falta de donante o de tiempo para encontrarlo, este no es posible; como son el trasplante de SCU y el trasplante haploidéntico. En colaboración con los grupos de expertos designados por la SEHH seguiremos trabajando en la posibilidad de designar centros de referencia para formas complejas o no habituales de trasplantes alogénicos no emparentados que se unan a los ya existentes de TPH alogénico infantil. Por otro lado la SEHH esta trabajando en una propuesta sobre el "coordinador de TPH", que de acuerdo al requerimiento de la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyetrics tendrá que hacer llegar a la ONT para su estudio y valoración.

Por último, espero que la colaboración con la SEHH y con la SETS siga siendo tan fructífera como lo ha sido hasta ahora y que los hematólogos sigan considerando a la ONT como un aliada que les facilite el desarrollo de su labor profesional en el ámbito de los trasplantes. ■

**Rafael Matesanz**
Director de la Organización Nacional de Trasplantes

# Incidentes y casi incidentes en transfusión: lo importante es el error latente

MM. López / *Hospital del Mar. Barcelona*

*Este artículo es la ampliación de la exposición realizada por la Dra. López Soques en el Simposio de Hemovigilancia que ha tenido lugar dentro del programa del 25 Congreso de la SETS, Oviedo junio de 2014*

## Situación actual

¡Los errores humanos que se cometen en la vida cotidiana no son en esencia diferentes de los errores que se cometen en el medio sanitario. Todos cometemos errores en el día a día: errores de cálculo, errores de omisión, de selección, o de identificación (es posible que con la mejor de las intenciones y mientras atendemos a la conversación en la cocina, pongamos sal en el café). Este error no tiene gran transcendencia, pero en el medio sanitario, una equivocación de este tipo puede ser letal. Los sistemas de Hemovigilancia nacionales, regionales o locales, producen una información decisiva respecto a los errores. En seguridad vial se identifican como puntos negros los lugares donde se producen más accidentes de tránsito y allí se aplican medidas especiales (mejor señalización, etc...). En transfusión también es primordial conocer los puntos candentes para poder prevenir los fallos mediante barreras específicas.

La Hemovigilancia nació en Francia en 1996. ¡Ya tiene 18 años! Dada la gran difusión que ha adquirido este concepto, la gravedad de los datos que recoge, y la ubicación de puntos candentes que son de gran importancia para el paciente, para el personal sanitario y más recientemente incluso para el donante, quizá cabría esperar ya una reducción en los efectos adversos, es decir, en las reacciones y errores en transfusión. Así, algunos países como Francia y Reino Unido comienzan a detectar una reducción en la siniestralidad en la administración de sangre [1,2] mientras que otros como Noruega [3] y España [4] no han podido constatar una disminución de los efectos adversos. A título de ejemplo, el último informe disponible del Ministerio de Sanidad en España, 2012, muestra una cifra estable de incidentes y casi incidentes [4].

## Qué hacer con el error transfusional?

Las reacciones transfusionales adversas, inmediatas o retardadas, se comentan y clasifican de ordinario en los comités de transfusión con cierta soltura y de acuerdo con una sistemática. Algunas publicaciones recientes ayudan a facilitar el enfoque terapéutico y preventivo [5]. Respecto a los errores, es relativamente fácil diferenciar entre un casi incidente ("la transfusión errónea no se llegó a administrar") y un incidente ("la transfusión errónea se administró"), y también lo es establecer el origen de un error (en la prescripción, en la extracción, en la analítica, en la cabecera…). Sin embargo no está tan clara la continuación del estudio a menos que se disponga de una clasificación causal que permita remontar a la causa raíz, y con ello seleccionar la acción preventiva más apropiada. Por decreto, el comité de transfusión es una estructura que forma parte del Sistema Nacional de Seguridad Transfusional (artículo 36, *Creación del sistema nacional para la seguridad transfusional* [6]. Según la misma ley tiene como una de sus funciones el análisis de errores y reacciones, y la toma de medidas correctoras y preventivas apropiadas. Quizá el disponer de una metodología para encuadrar el error pueda mejorar la resolución de errores y a la larga, hacernos despegar de la situación estable en la aparición de efectos adversos en España, en la cual intervienen sin duda muchos otros factores.

## Una clasificación específica y probada: MERS-TM

Existen algunos esquemas que pueden ser de ayuda para comprender y abordar el error, como el análisis de los factores recogidos en el diagrama de Ishikawa (Fig.1). No obstante, este método no es específico para la transfusión, así que como método para arrancar en este campo recomendamos emplear una clasificación específica del error en Medicina Transfusional publicada en 1998, la del MERS-TM [7] acrónimo de *Medical Event Reporting System-Transfusion Medicine*. Este sistema informático de notificación para el área médico - sanitaria fue creado y empleado en Estados Unidos. Está basado en un sistema de notificación de incidentes y casi incidentes de la industria petroquímica, es decir de un área no médica

**Tabla 1.** Clasificación rápida del error humano en Medicina Transfusional.

| | Denominación | Descripción del error humano |
|---|---|---|
| 1 | Error de conocimiento | Una persona realiza una tarea sin disponer de la formación específica suficiente para responder a cualquier problema o desviación. |
| 2 | Error de cumplimiento | Una persona realiza una tarea que precisa esfuerzo de concentración y la abrevia omitiendo un paso obligatorio, o inicia un protocolo equivocado. |
| 3 | Error de concentración | Una persona realiza una tarea rutinaria, que no precisa esfuerzo y que ya conoce, y pierde la concentración por otro encargo o urgencia concomitante. |
| 4 | Error de causa externa | Una persona desconoce datos que no están a su alcance ni bajo su control. |

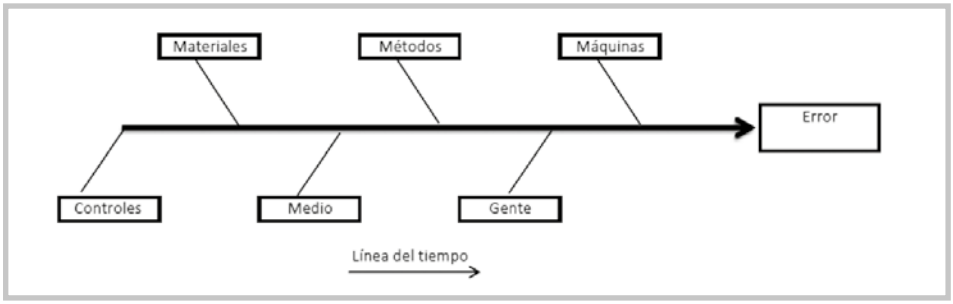
y requiere introducir las notificaciones de error mediante códigos y no campos libres, reuniendo la mayor parte de descripciones de error transfusional en una veintena de códigos.

Con el MERS-TM, sistema médico de notificación de eventos en Medicina Transfusional, podríamos ya analizar el próximo error que detectemos en el hospital, en el Servicio o en el Centro de Transfusión. La sistemática es relativamente fácil y sólo exige analizar cada caso de forma escalonada. En primer lugar se analiza el error humano, que también se denomina activo. Se trata de los errores que se ven: son patentes porque suceden cerca del paciente. Existen 4 grandes códigos para clasificar el error humano (Tabla 1). Una vez caracterizado el error humano, se debe proseguir con el análisis del error latente, el que no se ve, preguntando el porqué de cada error humano hasta distinguir cuál o cuáles son los errores latentes, los que no se ven, no son aparentes y se originan en la organización, es decir, en el sistema de trabajo (Tabla 2). A partir de esta información obtendremos la mayor parte de las medidas de prevención que podamos concebir: intentaremos cambiar las condiciones en que los humanos trabajan, ya que no podemos cambiar la condición humana [8]. Con todos estos datos diseñaremos un sistema de trabajo que será lo menos permeable posible a los errores humanos.

## El error humano en MERS-TM

En nuestra experiencia de 14 años esta clasificación permite abarcar y clasificar la gran mayoría de errores humanos, si no todos, que encontramos en nuestro medio. Siguiendo la Tabla 1 vemos en primer lugar el *error de conocimiento*, fácil de diagnosticar según la definición: el profesional no dispone del conocimiento necesario para realizar una tarea y no sabe realizarla aunque se esfuerce. El ejemplo típico es el error de un técnico ante la interpretación de un panel en un caso complejo de anticuerpos. Este error no debe confundirse con el *error de cumplimiento*, en el cual un profesional sí tiene el conocimiento para realizar la tarea pero la realiza

**Figura 1.** La espina de Ishikawa como esquema didáctico para abordar el error.




en otro orden, omitiendo un paso, o abreviando, o seleccionando un paso incorrecto. El error de omitir la comprobación entre bolsa y paciente sería el ejemplo más evidente de error de cumplimiento. El tercer tipo de error es el error de habilidad o *error de concentración*. Se refiere al error cometido en una tarea conocida en la que se pierde la concentración y aparece un lapsus, "un salto", quizá por atender diversos temas a la vez. Por ejemplo, no se dispensan gotas de suero en una de las filas de la gradilla al atender a una pregunta o una llamada, o porque alguien entra en el laboratorio. No se considera un lapsus omitir una verificación de la identificación de paciente y unidad de sangre. Finalmente, en un *error de causa externa* el origen del error está fuera del control del operario. Por ejemplo el personal del Servicio de Transfusión puede informar que el "pool de plaquetas" contiene 260 ml como consta en la etiqueta, cuando en realidad contiene 450 ml.

El error humano de cumplimiento se puede clasificar con más detalle. Hay un subtipo que consiste en que un individuo no tiene la cualificación adecuada para realizar la tarea que está realizando (HRQ). Otro subtipo tiene lugar cuando un individuo no se coordina con otro y al final no se hace la tarea (HRC). Otro más es el error humano en el que no se realiza una verificación preestablecida (HRV). Más subtipos son los errores en los que un profesional selecciona un modo incorrecto de realizar una tarea (HRI), y el error en que el trabajador no monitoriza o comprueba los materiales o pasos previos pasos antes de proseguir hacia el siguiente paso, por ejemplo dis-

**Tabla 2.** Error latente en Medicina Transfusional: nuestra experiencia.

| | Definición del error latente | Descripción |
|---|---|---|
| 1 | Error externo a nuestra institución | España: Brazaletes no obligatorios<br>Dedicación a la Medicina Transfusional en Facultades de Medicina y Escuelas de Enfermería |
| 2 | Error cultural | No hacer algo porque "nunca se ha hecho antes"<br>No implementar novedades: uso de checklist, brazaletes, lectores, sistema de radiofrecuencia.<br>Permisividad: personal sin formación completa debería abstenerse de administrar una transfusión |
| 3 | Error de procedimientos | Procedimientos mejorables:<br>Incompletos<br>Larguísimos<br>Imprecisos ("se preguntará"…sin especificar quién) |
| 4 | Error de priorización | Falta de dotación justa y suficiente de material. Ej.: en el Servicio de Cardiología se lee con lector de código de barras el brazalete del paciente para un ECG, y no para administrar una transfusión. |
| 5 | Error de transmisión de conocimiento | Falta de adiestramiento y formación de todos/as.<br>Falta de control del aprovechamiento de la formación |

pensa sin verificar que una pipeta está obstruida (HRM).

Entre los errores de habilidad o de concentración se distinguen los fallos en la realización de un procedimiento que precisa habilidad o experiencia (HSS), por ejemplo registrar los resultados en el programa informático o dispensar en varias filas de tubos; también en esta categoría se cuentan los fallos de habilidad física (HST) que pueden significar la caída y rotura de una bolsa de sangre por falta de concentración, o la caída de una persona.

Clasificar errores es solamente un paso en la búsqueda del error latente o de sistema. En nombre de la seguridad transfusional, si una persona sufre un lapsus y registra un grupo sanguíneo equivocado, no podemos concluir que la única acción preventiva consistirá en avisarla… para que no se repita el lapsus.

## El error latente en MERS-TM

El error latente es el que no se ve, el error subyacente, el del sistema de trabajo. Es muy diferente del error humano, que es el error patente, apreciable y que se ve porque sucede cerca del paciente. En la teoría del error latente, que también se denomina precondición [8], existen causas o condiciones en el sistema (es decir, en la empresa, hospital, servicio de transfusión, o centro de transfusión) que favorecen que los humanos cometan un error. Estas causas pueden estar latentes o subyacentes durante años y solamente aparecer cuando se dan algunos factores que se alinean y permiten que aflore el error humano.

Para diagnosticar y tratar el error latente subyacente es preciso preguntarse el porqué de cada error. En cada error humano, que registraremos cuidadosamente, hemos de preguntarnos el porqué tanto de los errores de concentración, de verificación, de conocimiento, como de los errores externos. Por ejemplo, un error latente que se encuentra en la raíz de numerosos errores humanos es la falta de formación adecuada para el puesto de trabajo. Las visiones globales del error son las que protegen a los pacientes de nuevos errores humanos. En la tabla 2 exponemos los errores latentes que hemos diagnosticado en nuestra experiencia.

Según la clasificación MERS-TM, los errores latentes comprenden los fallos tecnológicos y los fallos de organización. En la práctica, una vez analizado el error humano se debe descartar en primer lugar si subyace un error en el área que actualmente nuestro hospital denomina Servicios Generales o Tecnología. Comprende instalaciones, equipamiento, materiales, software y etiquetas. Estos fallos pueden ser de diseño (TD) (diseño inadecuado del programa informático, del equipamiento, de la ubicación donde se trabaja o de los materiales), de construcción (TC) (diseño adecuado pero construcción inadecuada), de material (TM) (material inadecuado, no adhesivo en etiquetas por ejemplo), o externos (TEX) (fallos tecnológicos fuera del control del hospital, servicio o centro de transfusión). Los fallos o errores tecnológicos nos pueden parecer imposibles de concebir a diferencia de los fallos humanos, tan comunes. Es fundamental rastrearlos y conseguir registros para demostrarlos. En un caso detectamos la misma numeración consecutiva en 2 solicitudes de pacientes distintos: el programa informático asignó el mismo número 2 veces. Es preciso sospechar, capturar, registrar y conseguir tratar un error tecnológico subyacente, ya que puede ser muy grave para varios pacientes.

En segundo lugar, se debe proseguir analizando el error buscando en este punto un posible fallo en nuestra organización. Los errores o fallos de organización pueden ser de 5 tipos: externos, de protocolos de actuación, de transferencia de conocimientos, de cultura y de priorización. Los errores *latentes externos* se originan fuera de la empresa y no están bajo su control; el servicio de transfusión puede tener un error externo originado en el centro de transfusión y vice versa. Los errores *latentes de protocolos* incluyen procedimientos para trabajar demasiado complicados, imprecisos, inadecuados a la realidad, no factibles, no actualizados o incluso ausentes. Los errores *latentes de formación* consisten en que la formación es inadecuada para los distintos puestos de trabajo: no se imparte formación, o no se evalúa la formación impartida, o no se verifica el aprovechamiento del adiestramiento del nuevo trabajador. Los errores *latentes de cultura* incluyen actitudes de inmovilismo y de resistencia a cambios o mejoras, en el sentido de que en el servicio o centro no se realizan cambios porque "nunca se han hecho". Finalmente, los errores *latentes de priorización* consisten en decisiones internas de la dirección en la asignación de recursos. Por ejemplo, la dirección puede asignar recursos que favorezcan a ciertas áreas en lugar de asignar recursos al área de seguridad transfusional.

En resumen, el diseño de tareas y rutinas puede estar en el origen del error humano. Sobre el papel el funcionamiento propio de un servicio puede ser perfecto, pero quizá no esté diseñado para impedir que aparezcan fallos. En un ejemplo muy simplificado, la mejora del error latente para evitar confusiones a la hora del café consistiría en adquirir frascos completamente distintos para guardar el azúcar y la sal, y prohibir que se guarde sal en el bote del azúcar. De esta forma, el diseño de un mejor sistema de trabajo, igual que una simple rutina doméstica, puede prevenir nuevos errores.

## Tratamiento del error humano

No es infrecuente que al analizar un error se observen varios errores humanos y varios errores latentes. De cara a la seguridad del paciente es esencial hacer este tipo de análisis. Trabajamos en instituciones de alta confiabilidad, *high reliability organizations* [9] que procuran modular el riesgo y consiguen controlar las tasas de error en áreas como la nuestra, en las que el error puede tener graves consecuencias.

Se conoce como "*segundas víctimas*" a las personas que han cometido un error respecto a un paciente, ciertamente considerado como la *primera* víctima. Es importante establecer un tratamiento personalizado para los profesionales involucrados en un error. Algunos afectados pueden desear comunicar sus vivencias y quizá otros, a menudo trabajadores veteranos que no entienden

cómo sucedió el error, pueden desear no comunicar nada. Para la institución es vital escuchar a estas personas que se equivocaron sin intencionalidad, ya que el relato de la situación puede aportar datos enriquecedores. Para obtener la máxima información es necesario establecer un ambiente no punitivo en el que la notificación de un error no comporte la sanción del profesional. Con estos datos, la institución que ha sido permeable a un error debe revisar su sistemática de trabajo y prevenir la repetición del fallo. A continuación se enumeran algunas sugerencias prácticas:

a) Si en un hospital se detectan lapsus es importante establecer un nuevo sistema: una política de concentración, silencio y orden en la atención a pacientes y muestras. Todos los profesionales deben ser informados respecto a los lapsus captados sin designar culpables, de manera que comprendan y acepten las nuevas políticas de silencio y aislamiento.
b) Ante la detección de omisiones y fallos de comprobación, puede ser necesario intercalar una verificación adicional en algún procedimiento del hospital, o del servicio, o del centro de transfusión. No obstante, en un ejercicio preventivo de mayor envergadura se debería valorar si procede cambiar la sistemática de trabajo, lo cual puede significar incluso reducir tareas y "adelgazar" el sistema para asegurar el cumplimiento de las tareas primordiales. En el Reino Unido se decidió priorizar la verificación entre bolsa y paciente en la cabecera eliminando papeles, para evitar errores ante farragosas comprobaciones de la documentación. También en este caso es necesario notificar a todos los profesionales para que se produzca la comprensión y aceptación de las medidas adoptadas.
c) Si se detectan fallos por desconocimiento, se hace necesario establecer o modificar el programa y educar a las personas de reciente incorporación. El diseño de la formación es un factor muy importante en la seguridad transfusional. Tanto el servicio como el centro de transfusión como el hospital deben conseguir *protected time*, el muy importante tiempo protegido [10] para informar al personal. Pensemos pues en mejorar el sistema y organicemos desde la más alta autoridad sanitaria un sistema que asegure que todo el personal se recicle de forma fácil, dinámica y que permita la comprobación del aprovechamiento, todo ello por la seguridad del paciente, contando con la tecnología online cada vez más a nuestro alcance.

## Mejorará o no la seguridad transfusional?

Hay herramientas que pueden ser útiles a la hora de corregir las causas raíz. En el supuesto de que tras un error humano diagnostiquemos un error latente de infradotación de recursos humanos, será complicado aplicar a corto plazo una medida preventiva de alto impacto económico como es el aumento de personal. En este sentido sería de gran utilidad disponer de estándares relativos a la dotación mínima necesaria para asegurar la calidad de un servicio de transfusión. Unas tablas que establecieran la cobertura profesional mínima según la actividad transfusional o pre transfusional, constituirían un argumento objetivo para la prevención de errores latentes originados por unos recursos humanos insuficientes en los hospitales, servicios y centros de transfusión.

Hay otro tipo de medidas, ingeniosas sin excesivo coste como los poka-yokes [11]. Se trata de establecer filtros o impedimentos físicos durante el desarrollo del proceso, de manera que impidan el error humano. Algo semejante a lo que sucede con una moderna cafetera para espresso en la que es imposible colocar la cápsula al revés porque no encaja.

Finalmente, al igual que sucede en Medicina, el mejor tratamiento del error transfusional es el tratamiento preventivo. Con el programa de uso óptimo de la sangre, diseñado en la U.E. [12] sería posible reducir las transfusiones a las realmente imprescindibles y con ello, disminuir de forma directamente proporcional el riesgo de error. ■

## Referencias


1. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b893629101bd8fdb10d446fabf34768b.pdf1.
2. Serious Hazards of Transfusion: A Decade of Hemovigilance in the UK. Dorothy Stainsby, Hilary Jones, Deborah Asher, Claire Atterbury, Aysha Boncinelli, Lisa Brant, Catherine E. Chapman, Katy Davison, Rebecca Gerrard, Alexandra Gray, Susan Knowles, Elizabeth M. Love, Clare Milkins, D. Brian L. McClelland, Derek R. Norfolk, Kate Soldan, Clare Taylor, John Revill, Lorna M. Williamson, Hannah Cohen, on behalf of the SHOT Steering Group. Serious Hazards of Transfusion: A Decade of Hemovigilance in the UK, Transfusion Medicine Reviews, Volume 20, Issue 4, October 2006, Pages 273-282, ISSN 0887-7963, DOI: 10.1016/j.tmrv.2006.05.002
3. Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt? Steinsvåg CT1, Espinosa A, Flesland Ø. Transfus Apher Sci. 2013 Dec;49(3):548-52. doi: 10.1016/j.transci.2013.09.013. Epub 2013 Oct 10.
4. https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2012.pdf
5. Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions. Prepared by the BCSH Blood Transfusion Task Force http://www.bcshguidelines.com/documents/ATR_final_version.pdf
6. Real Decreto 1088/2005, Ministerio de Sanidad y Consumo.
7. Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, and Mercer SQ. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. Transfusion 1998;38:1071-1081.
8. Human error: models and management. James Reason. BMJ 2000;320:768. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768.
9. Kaplan, H. Event Reporting, Mindfulness and the High Reliability Organization: Is the Glass Half Empty?. Vox Sanguinis, 2002; 83: 337–339. doi: 10.1111/j.1423-0410.2002.tb05330.x
10. Seven hundred and fifty-nine chances to learn: a 3-year pilot project to analyse transfusion-related near-miss events in the Republic of Ireland. D.Lundy, S.Iaspina, H.Kaplan, B.Rabin Fastman, E.Lawlor. Vox Sanguinis.2007;92:233-241.
11. El desorden sanitario tiene cura. Desde la seguridad del paciente hasta la sostenibilidad del sistema sanitario con la gestión por procesos. R.Govindarajan. Marge Medica Books.2009.
12. http://www.optimalblooduse.eu/

# ¿Hasta qué punto tiene que ser exhaustiva la información a publicar sobre las complicaciones de la donación de sangre?

JM. Cárdenas / *San Sebastián*

Texto basado en la conferencia presentada en el 16 Seminario Internacional de Hemovigilancia con el título *How comprehensive should the information published about complications of blood donation be?* Cardenas JM. Barcelona, marzo de 2014.

En 2005 después de donar sangre, una persona entró en el lavabo, se desvaneció y golpeó en la cabeza al caer. Aunque unos minutos después recuperó el sentido, al día siguiente presentó un cuadro de hematoma subdural que fue operado siguiendo una mala evolución y falleciendo a los diez días. Esto sucedió en Japón donde los medios de comunicación difundieron la noticia con grandes titulares generando una gran alarma social. El gobierno japonés impulsó un amplísimo estudio sobre las complicaciones de la donación de sangre, que hoy por hoy es el más extenso realizado hasta la fecha [1], Cuatro años después en 2009, al final de una plasmaféresis el protocolo preveía la infusión de un suero salino al donante, pero por error se le conectó la bolsa de citrato sódico que colgaba en la percha de sueros al lado de la anterior. La bolsa y la conexión de ambas eran semejantes. Como consecuencia de la rápida infusión de citrato el donante entró en parada cardíaca y falleció unos minutos después. Esta gravísima incidencia tuvo lugar en un país de la Unión Europea [2]. Se gestionó como incidencia de hemovigilancia y se introdujeron inmediatamente cambios en la normativa de la Unión: en la nueva norma se establece que la conexión del citrato tiene que ser incompatible con la conexión del salino.

Se estima que en el Mundo hay cerca de cien millones de donaciones de sangre cada año [3]. Hay por lo tanto una amplia experiencia sobre las complicaciones posibles. Las de extrema gravedad como las comentadas en el anterior párrafo son realmente excepcionales. Si bien puede decirse que la mortalidad es mínima, la morbilidad asociada a la donación de sangre tiene cierto porte; se estima que alrededor del 1% de las donaciones tiene alguna complicación a corto, medio, o largo plazo. En casi todos los casos se trata de complicaciones leves, pero pueden complicarse como muy bien lo ilustra el primer ejemplo. En estas circunstancias surge la pregunta planteada en el Seminario Internacional de Hemovigilancia: ¿hasta qué punto tiene que ser exhaustiva la información sobre las complicaciones de la donación de sangre? Para tratar de responder a esta interesante cuestión seguiremos cuatro enfoques diferentes en función del sentido de la información a dar.

## Primer enfoque: Análisis de riesgos, medidas de prevención, información al donante

¿Cuales son los riesgos relacionados con la donación de sangre? El Grupo de Trabajo de Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, ISBT, ha elaborado una tabla codificada estándar para la clasificación de las reacciones adversas en la donación de sangre [4]. Este esquema hace una distinción entre los efectos locales, los efectos generales, los particulares de las aféresis, y "otros". Existen además otros riesgos potenciales de diverso orden: biológicos como la depleción de hierro e incluso la anemia ferropénica, psicológicos como el impacto de la comunicación de resultados analíticos no-ok, o sociales como errores en la custodia de datos personales. ¿Se puede hacer algo para reducir la incidencia de complicaciones o al menos para que su impacto sea reducido? La respuesta es afirmativa en los dos casos. Se puede y se debe hacer una política de prevención de los efectos adversos en el donante, y se pueden tomar medidas para evitar su complicación ulterior. Apuntaremos las líneas principales centrándonos en tres áreas: efectos vasovagales, aféresis, y depleción de hierro.

Efectos vasovagales. Es el efecto adverso más frecuente, generalmente leve pero que puede dar lugar a complicaciones muy serias. Hay numerosos trabajos describiendo la incidencia y subtipos de mareo relacionados con la donación de sangre. El objetivo es o bien encontrar el perfil de la persona propensa al mareo, o bien el de la persona cuyo mareo se va a complicar. La idea es ver si es posible identificar a las personas en riesgo y protegerlas con medidas de precaución. En publicaciones recientes se resalta que el mareo tardío fuera ya del área de donación, es mucho más frecuente de lo que se creía [1,5]. Estas personas están en una situación de riesgo especial porque pueden marearse estando solas sin nadie que les pueda asistir. La experiencia profesional y la intuición ayuda a detectar a las personas vulnerables, donante de primera vez, antecedentes de mareo en donaciones anteriores, tensión arterial baja [6]. En algunos centros de transfusión se asigna una tarjeta de color con una cinta al cuello para las personas identificadas como "mareables". La enfermera les vigila de un modo más estrecho, la extracción tiene lugar con el donante completamente tumbado, se le deja más tiempo en el sillón, se asegura que permanezca al menos quince minutos en el área de refrigerio. ¿Qué más medidas de precaución pueden emplearse? Una muy importante es explicar qué hay que hacer en caso de mareo fuera de la sala. Es una información que hay que dar, sin alarmismo pero con contundencia. Por ejemplo se puede explicar qué hacer en caso de que le pase *a otro*, lo cual indirectamente sirve también para uno mismo. Una medi-

da muy difundida en EEUU y en bastantes centros de Europa pero poco conocida en España es la tensión muscular. Se aconseja al donante que ponga en tensión los músculos, con lo cual aumenta el flujo venoso bloqueando uno de los mecanismos del mareo. Hay varias fórmulas: tensar rítmicamente grupos musculares seguidos de 10 segundos de reposo, tensando por orden los de las extremidades superiores, tronco y extremidades inferiores, o bien levantando alternativamente una pierna en extensión y luego la otra, o bien cruzando las piernas. Es un estudio reciente se ha visto que la tensión muscular de las extremidades inferiores es la única que realmente se relaciona con una disminución de la incidencia del mareo en donantes de sangre. Al margen del efecto fisiológico, los ejercicios son una manera de distraer al donante y fijar su atención alejada del mareo. Hay un campo de investigación que todavía está sin cerrar, en busca de los signos que permiten distinguir desde el principio qué donante será propenso al mareo y cual no. No está mal que el médico y la enfermera se dejen guiar por la intuición y la experiencia; lo que falta es recoger, cuantificar y analizar datos objetivos. El campo a investigar sigue abierto.

Aféresis. Las complicaciones inmediatas y a plazo son bien conocidas y las medidas de precaución también lo son. Están establecidos los plazos entre donaciones y los controles que se han de hacer a intervalos definidos. Dada la naturaleza de las aféresis la interrelación con el donante es bastante intensiva y no suele haber problemas de información. La clasificación de la ISBT sobre la nomenclatura a aplicar en las incidencias de hemovigilancia [4] incluye en las específicas de la aféresis cuatro categorías: 1) reacción al citrato, 2) hemólisis, 3) reacción alérgica generalizada, y 4) embolia gaseosa. Estas complicaciones dependen o bien de la respuesta individual o bien de una incidencia técnica. La información que demos sobre ellas al donante tendrá poco valor.

Recuperación lenta de la hemoglobina. Está relacionada con el metabolismo y depleción de hierro. Es otra complicación de la donación de sangre bien conocida, más frecuente en la mujer en edad fértil, pero en realidad puede aparecer en cualquier donante y de modo bastante precoz. En un estudio publicado en 2014 [7] se observa que a partir de la segunda donación se empiezan a distinguir dos grupos de donantes: los que van a recuperar la hemoglobina bien y los que van a tener dificultades. La respuesta del metabolismo de hierro post-donación varía muchísimo de un donante a otro. Los plazos establecidos entre donaciones y máximos anuales son demasiado estrictos para unos donantes y demasiado laxos para otros. En el estudio mencionado los autores no terminan de encontrar qué antecedentes o qué perfil sirven para identificar qué donantes son vulnerables a la depleción de hierro. También se están investigando tests que sirvan de indicadores. De ordinario en la selección del donante se utiliza un escrutinio de hemoglobina, bueno para detectar anemias pero no muy bueno para saber si detrás de una hemoglobina normal hay un depósito de hierro vacío. La ferritina es el test favorito pero tiene el inconveniente de que su concentración en suero sube en situaciones de inflamación aguda o crónica, hepatopatías, infecciones, etc. Es más caro y además no se puede hacer in situ. Un parámetro del hemograma, la Amplitud de Distribución Eritrocitaria (ADE, o RDW en inglés), es un indicador precoz de anisocitosis sobre todo si se asocia a un VCM bajo [8]; en respuesta a la donación la médula ferropénica moviliza más reticulocitos (más grandes que los hematíes maduros microcíticos aunque igual de hipocromos) dando lugar a una anisocitosis (= ADE elevada). También se está estudiando el valor predictivo del hierro en los reticulocitos [9], de la hemoglobina en los reticulocitos [10], y la concentración de protoporfirina de zinc eritrocitaria. En el caso de ésta última se puede hacer un escrutinio rápido antes de la donación [11]. Si se consiguiera que la tipología del donante o estos tests pudieran precisar qué donantes pueden donar más a menudo o quiénes deben de espaciar sus donaciones, podríamos informar al donante sobre el ritmo de donaciones más apropiado para cada uno [12, 13]. Como en el caso de las reacciones vasovagales, interesa mucho continuar los trabajos de investigación que identifiquen los signos que distinguen al donante "buen respondedor" del que no lo es.

Medidas preventivas y de precaución. Las principales medidas se basan en las *buenas prácticas*. Más adelante volveremos sobre esto. Otras medidas importantes dependen de la cooperación del donante: relajación, permanencia en la sala de refrigerio, apretar el punto de flebotomía para que no sangre, qué hacer en caso de sentirse mareado fuera de la sala, se basan en la información que damos al donante. En esa información le decimos qué puede pasar y cómo tiene que actuar. Unas palabras de la enfermera apoyadas en una hojita con las precauciones son el modo apropiado de responder al tema. Deberían incorporarse al procedimiento de extracción. En realidad no hay propiamente unas medias universales comunes a todos los centros de transfusión. Cada uno debería de guiarse de la hemovigilancia local y reciente (ojo: puede variar en el tiempo), introducir medidas preventivas y hacer un seguimiento para comprobar que funcionan.

## Segundo enfoque: Responsabilidades del centro de transfusión

¿Hasta qué punto el centro de transfusión tiene la responsabilidad de informar sobre los efectos adversos? En primer lugar hay legislación regulando este punto. El RD 1088/2006 en la parte A del Anexo-I dice que *La información mínima que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos… 4) las razones por las que no se debe de donar sangre por el posible perjuicio para la salud del donante, y 5) Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación y sobre los procesos asociados*. A este primer texto legal le sigue un segundo texto, la Orden Ministerial sobre Hemovigilancia SCO/322/2007, de 9 – 2 – 2007, en cuyo Artículo 2 - h) *Reacción adversa grave: Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue, y en el Artículo 5* - b) *Notificarán a la autoridad sanitaria competente toda la información pertinente sobre reacciones*

*adversas graves clasificadas en los niveles 2 ó 3 de la escala de imputabilidad.* Es práctica bastante extendida en España comunicar todas las incidencias de hemovigilancia transfusional y no solo las graves, aunque en general en el caso de las donaciones son sólo las graves. De todos modos hay un mandato legal y una responsabilidad en informar a la autoridad sanitaria y por lo tanto la información es hasta cierto punto pública.

¿La responsabilidad termina con el cumplimiento de la norma legal? Ciertamente no. Hay también una responsabilidad social, una obligación del centro de transfusión de informar a la Sociedad sobre su actividad. La Norma ISO 26000 suministra una guía metodológica a seguir en la responsabilidad social de las instituciones. El punto 4.3 de la Norma trata del *Principio de Transparencia*: una organización tiene que ofrecer información clara, precisa y completa sobre la actividad de la que es responsable, tanto de aquellos impactos en la sociedad conocidos como aquellos que previsiblemente vayan a pasar (*known and likely impacts on the Society*). El punto 4.4 de la misma Norma trata del *Principio de Comportamiento* Ético, con una gestión basada en la ética, en la honestidad, en la equidad y en la integridad. Hay que ser claros en información sobre comportamientos inadecuados o los errores. El previsible impacto negativo debe ser afrontado mediante una comunicación bien planificada que no dé lugar a la especulación, pero no ocultando los hechos. En primer lugar porque la viabilidad del centro de transfusión está sujeta al respeto de los principios de responsabilidad social, que en la práctica se traduce en una *Política de Sostenibilidad* que afecta al presente y también al futuro. En segundo lugar y no menos importante, la responsabilidad social también se relaciona con la imagen de la donación de sangre. Es conocido que la imagen pública de la donación de sangre es muy muy vulnerable. En primera instancia hay un movimiento a favor por parte de los medios de comunicación y en la opinión pública, pero todo puede cambiar de la noche a la mañana ante un notición o un escándalo real o percibido. El respeto a los principios de responsabilidad social es fundamental, tanto en contenidos como en las formas, siendo la respuesta adecuada en una situación adversa.

Buenas Prácticas. Dicho todo lo anterior, la responsabilidad más importante del centro de transfusión está sin duda ligada a la calidad de la metodología en el trabajo, lo que se llaman *Buenas Prácticas*. Aquí ya no estamos en el campo de las ideas y de los principios, sino de los contenidos. Métodos de captación ortodoxos, selección de donantes y extracción de sangre validados que cumplen los requisitos de calidad, personal bien formado, equipo bien mantenido, buenos registros, control de errores, seguimiento de los datos, consultas al personal y a los donantes buscando espacios de mejora. Como se veía en el primer enfoque, análisis de los riesgos, el donante de sangre tiene una función importante de la seguridad de la transfusión a varios niveles. Participa en la decisión sobre si es una persona adecuada para ser donante y para donar sangre precisamente ese día. También tiene que actuar ante complicaciones menores de la donación, un mareo, un hematoma, para evitar que se compliquen y pasen a ser complicaciones mayores. En estas circunstancias, el donante tiene que estar informado con objeto de que pueda participar en el proceso: ¿qué motivos puedo tener para no donar sangre porque puede ser un peligro para mí o para el que recibe mi sangre? ¿qué tengo que hacer si de repente empieza a sangrar por el pinchazo del brazo? ¿qué hago si me empiezo a marear camino de casa y estoy solo? El tratamiento de todo esto tiene que estar recogido en los procedimientos de trabajo que tienen muy presente el rol del donante. Los voluntarios y los profesionales que estén en contacto con donantes tienen que asegurarse que la información llega: tener a mano material informativo, carteles, folletos, dibujos, invitar una y otra vez a leerlo y a consultarlo, explicar de viva voz en la entrevista, durante la extracción, y cuando se requiera. Eso son Buenas Prácticas. También es lo que dice literalmente la legislación en la parte A del Anexo I del RD 1088/2006. La información que el centro de transfusión da, en este caso al donante, es calidad y es su responsabilidad.

## Tercer enfoque: Cual es el objetivo de la información que se difunde

Ya hemos hecho el análisis de riesgos de la donación de sangre y cómo prevenirlos. También hemos identificado las responsabilidades. Si ahora enfocamos la información tal como se ve desde el centro de transfusión ¿Qué objetivos se persiguen al difundir una información de esta naturaleza? ¿A qué personas nos estamos dirigiendo?. No hay olvidar que el objetivo principal de cualquier mensaje procedente del centro de transfusión es que hacen falta donantes de sangre. Hoy por hoy no se puede prescindir de la transfusión de sangre y las necesidades de los enfermos sólo se pueden cubrir si hay personas dispuestas a donar sangre. Parece una perogrullada pero no lo es. Cuando se dé información con connotaciones negativas no se puede perder de vista ese primer y principal objetivo. Al responder a preguntas incisivas de la prensa, lo mismo. No hay que mirar al periodista, hay que mirar al posible donante que está escuchando. En todo momento.

El siguiente objetivo es informar al donante de sangre acerca del proceso de la donación, de los posibles riesgos, de la información post-donación y acerca de lo que tiene que hacer ante la sospecha de una reacción adversa. Ya se ha tratado de esto en las secciones anteriores. Basta con reflejarlo aquí como objetivo expreso.

No hay que alarmar innecesariamente. La donación de sangre es un proceso seguro, las complicaciones significativas son raras y prevenibles. En conjunto hay que presentar una imagen atractiva de la donación de sangre. Un modo eficaz de ayuda a otras personas. Es un proceso transparente y seguro en el que se puede confiar. Se han descrito reacciones adversas graves, pero son excepcionales. En el mundo tienen lugar cien millones de donaciones de sangre cada año que avalan la experiencia de un gesto seguro.

Otro objetivo de la información tiene carácter técnico: la hemovigilancia. Se trata de mejoras basadas en hechos. La hemovigilancia tiene tres partes: 1) recogida de datos, 2) evaluación de los datos recogidos, 3) identificación de espacios de mejora. Los tres se aplican también a la hemovigilancia de la donación. Las mejoras en la seguridad se tienen que basar en

©Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2011

Every two seconds,
someone needs
a transfusion.
Blood bankers
touch lives.

A blood banker's job is like no other. At the end of the line, someone like Benjamin is in real need. We know how critical safety is, how vital efficiency—we talk to hundreds of blood bankers every year. We're using your input to create smarter, more intuitive blood analyzers. For science-driven safety and efficiency. For you. For Benjamin.

www.orthoclinical.com

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

datos objetivos recogidos, y aquí surge un problema: como las complicaciones significativas son raras, hay que reunir datos de muchos centros de transfusión, incluso a nivel continental. Los datos se tienen que recoger siguiendo un método homogéneo para que se puedan reunir, sumar, y extraer consecuencias [14]. Esto hace que la recogida de datos no se pueda hacer de cualquier manera o siguiendo las preferencias de cada centro sino que tiene que seguir un método normalizado igual para todos (4). Con los efectos adversos leves no hace falta ser tan rígido. Incluso es conveniente que el modo de recoger y procesar los datos se planifique a nivel local. Los datos de donantes mareados, de punciones dobles, de hematomas, procesados por lugar de colecta, por hora del día, por enfermera, por médico, etc. ayuda a identificar una organización de trabajo que hay que mejorar, lagunas de formación que hay que cubrir, material de extracción defectuoso que hay que sustituir, condiciones ambientales inadecuadas que hay que re-adaptar. Este tipo de datos sirve para tu centro pero no para el de al lado.

## Cuarto enfoque: Método a seguir en la información: contenidos y formato

Un cuarto y último enfoque de la información a suministrar trata del modo y manera en que esta información se tiene que dar, y cómo enfocar los contenidos. Es evidente que gran parte de la repercusión que tenga la información a suministrar está condicionada por el método de difusión elegido. Como hemos visto más arriba la información a dar tiene que ser completa pero no se puede ignorar que la información negativa generará preocupación y alarma. Ser transparente no quiere decir que hay que presentar los hechos crudos tal cual, sin más. De hecho, la presentación simple de los hechos generará confusión si da lugar a especulaciones que al final alejan a los hechos de la realidad. Desde luego esto no se resuelve ocultando las reacciones y efectos adversos graves. Ser transparente quiere decir que los hechos se presentan y se explican. Lo que no se explica con claridad es una invitación a que cada cual busque la explicación por su cuenta. Cuando se trata de fallos del sistema o de errores hay que presentar también el análisis realizado y las medidas correctoras adoptadas para restablecer un nivel alto de seguridad. Es fundamental utilizar un lenguaje claro, bien escogido, que no sea confuso.

Quién es la persona que presenta la información, también tiene significado. La sola presencia del informante y su nivel de responsabilidad, nos está diciendo la importancia que el centro de transfusión está dando a los hechos. En general cuanto más grave sea la información a dar, la persona que la da tiene que ocupar un nivel más alto en el organigrama.

En el momento de informar hay que tener muy presente a quién nos dirigimos: periodistas, opinión pública, autoridad sanitaria, hospitales. Sin perder de vista qué colectivos recibirán el mensaje, el destinatario más importante es sin duda el donante de sangre habitual, la persona que colabora regularmente con su donación de sangre. Él cree y confía en el promotor de la donación, la enfermera, el médico, el voluntario. Estamos en deuda con él, y en él tenemos que pensar cuando damos información con connotaciones negativas relacionadas con la donación de sangre.

## Conclusiones

1. Los datos de hemovigilancia, análisis de riesgos y las medidas preventivas, todo lo relacionado con las reacciones adversas de la donación de sangre, forman la base de la información a transmitir. Los donantes de sangre tienen que estar adecuadamente informados para proteger su salud.
2. Sigue abierto el campo de investigación sobre la identificación de datos objetivos (no bastan las "impresiones") en cuanto a la tipología del donante, signos físicos, y tests de laboratorio que ayudan a determinar qué donantes serán vulnerables a una reacción vasovagal y en particular a la tardía, y qué donantes tendrán una recuperación lenta de la hemoglobina.
3. Las responsabilidades de los centros de transfusión están ligadas a las obligaciones legales, a las obligaciones relacionadas con la responsabilidad social, y a las obligaciones derivadas de las *Buenas Prácticas*.
4. En el momento de transmitir la información, es fundamental tener claros los objetivos de la información que se va a dar.
5. El lenguaje debe de ser claro, completo, bien explicado, que no dé lugar a especulaciones, sin perder de vista que el donante de sangre habitual será el principal receptor del mensaje. La donación de sangre es un gesto seguro en el que las complicaciones significativas son muy raras y casi siempre prevenibles. ■

## Referencias


1. Inaba S et al. Analysis of a questionnaire on adverse reactions to blood donation in Japan. Transfus Apher Sci 2013;48:21-34
2. Rapport hémovigilance 2009 page 31, et Bulletin Vigilances Nº 50, Juin 2010 page 9. París 2010
3. Leikola J. How much blood for the world? Vox Sang. 1988;54(1):1-5.
4. ISBT working party on Haemovigilance. Standard for surveillance of complications related to blood transfusion. 2008
5. Kamel H et al. Delayed adverse reactions to blood donation. Transfusion 2010;50:556-565
6. Rose JP y otros. Norm perception and communication for vasovagal symptoms in blood donation. Transfusion 2014:54:2258-2266
7. Custer B. y otros Predictors of hemoglobin recovery or deferral in blood donors with an initial successful donation. TRANSFUSION 2014;54:2267-2275
8. Boulton F. Approach to blood donors with microcytosis. Transf Med, 2010, 20, 356–357
9. Nadarajan V, y otros. Use of red blood cell indices for the identification of iron deficiency among blood donors Transf Med, 2008, 18, 184–189
10. Bryant BJ, y otros. Evaluation of low red blood cell mean corpuscular volume in an apheresis donor population. Transfusion 2009;49:1971-1976.
11. Baart AM y otros. High prevalence of subclinical iron deficiency in whole blood donors not deferred for low hemoglobin. Transfusion 2013;53:1670-1677.
12. Kiss JE et al. Laboratory variables for assessing iron deficiency in REDS-II Iron status evaluation (RISE) blood donors. Transfusion 2013;53:2766-2775
13. Waldvogel-Abramovski S et al. Iron and transfusion medicine. Blood Reviews 2013;27:289-295
14. Wiersum-Osselton JC, van der Kreek TJ, de Kort W. Donor vigilance: progress and challenges. ISBT Science Series 2012;7:251-255

# 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

# Confirmación del tipaje HLA a partir de un cultivo de precursores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical

L. González, R. Guerrero, M. Rodríguez, C. Antúnez, AM. Carrasco, F. Sánchez, MT. Martín, A. Galeote, MC. Hernandez, I. Prat / *CRTS Málaga.*

*Este trabajo ha sido galardonado con el Premio de la SETS 2014 en el área Tejidos y Terapia Celular*

## Introducción:

El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) se emplea en la actualidad para tratar distintas hemopatías, utilizándose cada día más y con mayor éxito como tratamiento de enfermedades hematológicas malignas, aplasias medulares, inmunodeficiencias primarias y otras patologías congénitas. Para estos enfermos, lo ideal es encontrar un donante compatible entre sus familiares más directos, pero según datos de la Organización Nacional de Trasplantes esto sólo ocurre en alrededor del 30% de los casos. Para el resto de los pacientes, existe la posibilidad de buscar donantes compatibles no emparentados. Estas células progenitoras hematopoyéticas pueden proceder de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical. Actualmente disponemos de más de 21 millones de donantes de médula ósea y más de 500.000 unidades de sangre de cordón umbilical, lo que evidentemente ha incrementado la posibilidad de encontrar un donante compatible y la posibilidad de realización de un trasplante no emparentado.

Según datos de la Sociedad de Cáncer Americana [1], actualmente, alrededor de uno de cada tres de los trasplantes de células madre hematopoyéticas sin parentesco provienen de la sangre del cordón. En España, durante 2012, se realizaron 458 TPH alogénicos no emparentados, lo que supone el 17% del total de los TPH realizados. La sangre de cordón umbilical se empleó en el 20% de los casos [2].

Desde que comenzó el empleo de la sangre de cordón umbilical, fueron creándose bancos que los almacenaran. Los cordones son donados de forma altruista, y utilizados siempre que hay un enfermo compatible que lo necesite. Cuando se indica un trasplante de progenitores hematopoyéticos, las búsquedas de donantes se realizan tanto entre donantes de médula ósea, como entre las unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas.

Cuando un centro trasplantador reserva una unidad criopreservada, se realizan los siguientes controles de calidad: confirmación del tipaje HLA, ensayo de Unidades Formadores de Colonias (UFC) y determinación de células CD34+. Todo ello, a partir del segmento tubular o criotubo asociado a la bolsa, según el método de congelación utilizado.

El ensayo de Unidades Formadoras de Colonias (UFC), también llamados cultivos clonogénicos, es un ensayo que evalúa la funcionalidad de las células progenitoras hematopoyéticas presentes en la unidad. Las células cultivadas en medio de cultivo semisólido de metilcelulosa proliferan y forman colonias que pueden ser contabilizadas en un microscopio invertido y clasificadas en series blanca (granulo-macrofágicas UFC-GM), mixta (pluripotenciales UFC-GEMM) y eritroide (UFC-E/BFU-E). El número y morfología de las colonias formadas proporcionan información sobre la capacidad de los progenitores para diferenciarse y proliferar.

Por otro lado, la confirmación HLA es esencial antes de que se inicie el acondicionamiento del paciente para transplante.

Dada la escasez de la muestra, la repetición de la técnica es complicada. Por ello, en nuestro centro nos planteamos desarrollar un protocolo alternativo para realizar el tipaje de HLA a partir de ADN extraído del cultivo de los precursores hematopoyeticos.

## Objetivo

**Figura 1.** Bolsa de Sangre de Cordón Criopreservada y tubular asociado.

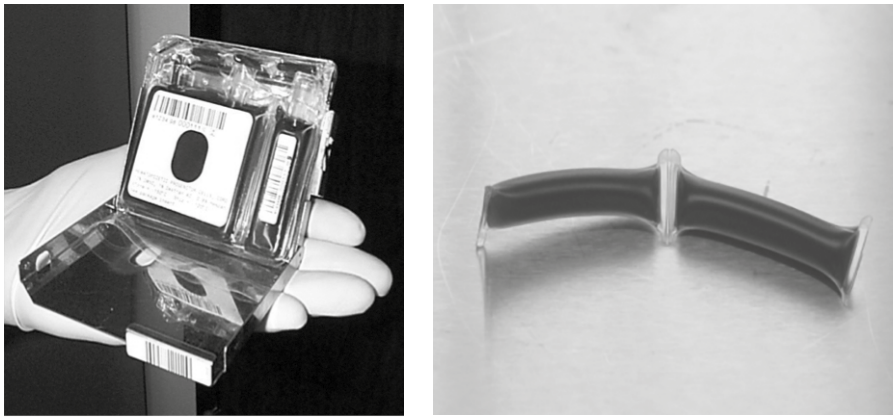
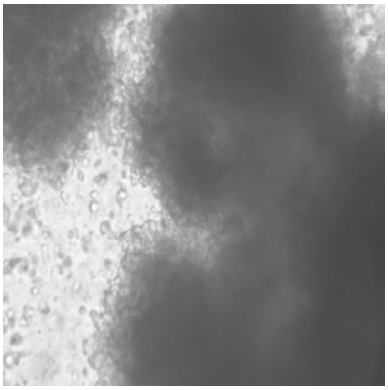
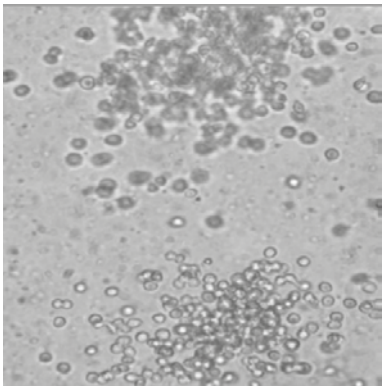


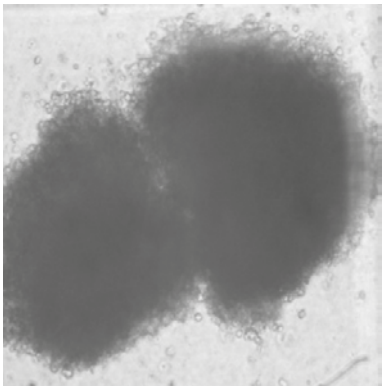
**Figura 2.**



*a) Serie mixta (UFC-GEMM)*



*b) Serie Blanca (UFC-GEM)*



*c) Serie eritrpoide (BFU-E)*

El objetivo de este trabajo es extraer ADN de las células proliferadas en el ensayo de colonias (UFC) y valorar la eficacia de este procedimiento para realizar el tipaje HLA confirmatorio.

## Material y método

Se analizaron 6 muestras de SCU, procedentes de segmentos tubulares asociados a la bolsa de congelación. Brevemente, tras descongelar la muestra se realiza el recuento de células nucleadas con un contador hematológico Mindray BC-6800 y la viabilidad celular y recuento de CD34+ con un citómetro Beckman-Coulterâ FC500-MPL (marcaje con 7-ADD, CD45-FITC, CD34-PE y adición de fluoroesferas Stem Countâ. Se diluyen 13.5 x $10^4$ células en 300 µl de medio IMDM (Iscove´s Modified Dulbecco,s Medium) y se añaden a 3 ml de Methocult™ Classic.

Con una jeringa, se deposita el medio de cultivo con las células por duplicado en placas de 35 mm de diámetro, dispensando 1,1 ml en cada una de ellas, obteniendo una concentración celular final de 45 x $10^3$ células por placa. Las placas se incuban en una estufa de cultivos a 37º C con un 5% de $CO_2$. Las lecturas se realizan en un microscopio invertido. A los 7 días se contabiliza la presencia de UFC totales y a los 14 días se cuantifica por separado la presencia de colonias hematopoyéticas de la serie mixta (UFC-GEMM, que incluye poblaciones granulocítica, eritroide, macrofágica y megacariocítica,), serie blancas (UFC-GM, formada por poblaciones granulocítica y macrofágica) y serie eritroide (UFC-E y BFU-E).

Una vez finalizada la lectura se procede a la recuperación de células para la confirmación de tipaje de HLA. Para ello, se añaden 2 ml de agua destilada a cada placa y con un Cell Scraper se manipula el medio de consistencia gelatinosa para favorecer su hidratación y se deja reposar durante 5 min para que las células se desprendan más fácilmente. Con una pipeta Pasteur se homogeneiza y se pasa por un filtro BD Falcon ™ Cell Strainer 100 µm Nylon. A continuación se añade 10 ml de agua destilada a través del filtro para obtener la máxima recuperación celular. Se centrifuga a 2810 g durante 5 min. Se retira el sobrenadante y se resuspenden las células en 500 µl de agua destilada estéril. Esta suspensión celular se envía al laboratorio de HLA.

En el laboratorio de HLA se realiza la extracción de ADN según el método de LABType® SSO de One Lambda; consiste en un método de tipaje HLA a partir de ADN mediante una SSO reversa basada en tecnología Luminex® de secuencias específicas de oligonucleótidos en sondas unidas a microesferas codificadas por color.

## Resultados

Realizamos el procedimiento en 6 casos. El tipaje HLA pudo realizarse correctamente y el análisis del mismo se verificó en el 100% de las muestras coincidiendo con el tipaje inicial. En 3 casos se realizó de forma paralela tipaje HLA a partir de 50 µl de sangre de tubular y a partir de las células procedentes de cultivo. Mientras que en otros 3 el tipaje HLA se realizó exclusivamente a partir de las células procedentes de cultivos celulares, siendo el primer tipaje realizado a partir de tubular fallido.

## Discusión

En este estudio se ha demostrado la eficacia del procedimiento para la confirmación de la unidad previa al transplante de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical.

Las células crecidas en el ensayo de unidades formadoras de colonias proliferan a partir de precursores hematopoyéticos de la unidad sangre de cordón umbilical y por tanto, mantienen la misma identidad HLA.

El protocolo desarrollado para recuperar estas las células crecidas en el medio semisólido es sencillo, y probablemente existan otros protocolos validos para este fin. La novedad del procedimiento reside no tanto en la técnica de recuperación de las células, sino poder disponer de estos cultivos como fuente alternativa de ADN para el tipaje HLA en casos de necesidad. ■

## Referencias


1. Trasplante de células madre (trasplantes de sangre periférica, médula ósea y sangre del cordón umbilical). American Cancer Societyâ 2014.
2. Memoria de Actividad. ONT 2012

# Hemovigilancia centrada en el paciente: un resumen de la reunión SHOT 2014

**Dra.Mercedes López Soques** / *Hospital del Mar, Barcelona*

Este año la reunión SHOT - 2014 tuvo lugar en Manchester, la ciudad sede del sistema británico. Casi 300 personas acudieron a la cita de esta organización profesional independiente que reúne actualmente a representantes de variadas sociedades científicas (Hematología, Cuidados Intensivos, Pediatría, Anestesiología, Gastroenterología, Obstetricia y Ginecología...) y miembros de organizaciones sanitarias estatales, como la de Hemovigilancia, además de miembros seleccionados por su experiencia, para el estudio de los efectos adversos de la transfusión. Regularmente, el grupo emite un informe anual que ha conseguido impacto mundial, tanto por la sistemática con que recoge y clasifica los efectos adversos como por las recomendaciones que elabora para cada nivel de responsabilidad transfusional, a un nivel muy práctico y de gran aplicabilidad en la práctica.

El 9 de Julio de 2014, la reunión anual se inició con un impacto especial. Después de recordarnos que el estudio de los efectos adversos sólo tiene sentido cuando se focaliza en el paciente, el Dr. D.Thomas, presidente del comité directivo, con las palabras "Centrémonos pues en el paciente" llamó al estrado a una paciente, como primer punto del programa. Una paciente joven subió al estrado y, visiblemente nerviosa, respondió a las preguntas que le planteó su hematóloga, la responsable de la hemoterapia de esta paciente. Con gran emoción, en el pequeño teatro de Salford, asistimos al relato de lo que ha representado para esta paciente el cambio de una terapia transfusional convencional con frecuentes transfusiones por su drepanocitosis, por un programa de eritroféresis que le ha permitido conseguir un trabajo, mantenerlo, y mejorar su vida familiar. Con más calma, nos explicó que incluso había llegado a conseguir la adopción de una niña. El silencio fue espectacular en este inicio del programa, quizá porque estábamos asistiendo en directo a la revelación de la parte más oculta de nuestra especialidad, el beneficio en el paciente, en unos tiempos en que lo que las publicaciones científicas enfatizan realmente son los efectos adversos.

En la siguiente presentación la directora de SHOT Dra. Paula Bolton-Maggs relató los puntos más relevantes del informe 2013 que todos los participantes habían recibido en formato de libro junto con la documentación de la reunión. En una dinámica sucesión de datos, la directora revisó los efectos adversos notificados, entre los que la Dra. Bolton destacó algunos casos especiales en los que una serie de actos profesionales no concatenados llevaron a transfusiones innecesarias y otros a transfusiones retrasadas o nunca realizadas. Este año, el informe incluye también un importante capítulo con el título de: transfusión evitable, retrasada e infra transfusión, o "ADU", (*Avoidable, Delayed and Undertransfusion*), que sustituye al apartado de "transfusión innecesaria e inapropiada" en uso hasta 2011. El informe ya está disponible en: http://www.shotuk.org/2013-annual-shot-report-published-9-july-2014/

La Dra. Jane Keidan revisó el mecanismo y la persistencia de sensibilización por Rh (D) recordando la importancia de construir un equipo multidisciplinar entre el laboratorio de transfusión y el servicio que administra la gammaglobulina anti-D. A continuación se procedió a escuchar el relato de la auditoría inicial de la transfusión de plaquetas en el área de Belfast por parte de un médico residente el Dr. McCauley, que identificó un 17% de transfusiones inapropiadas.

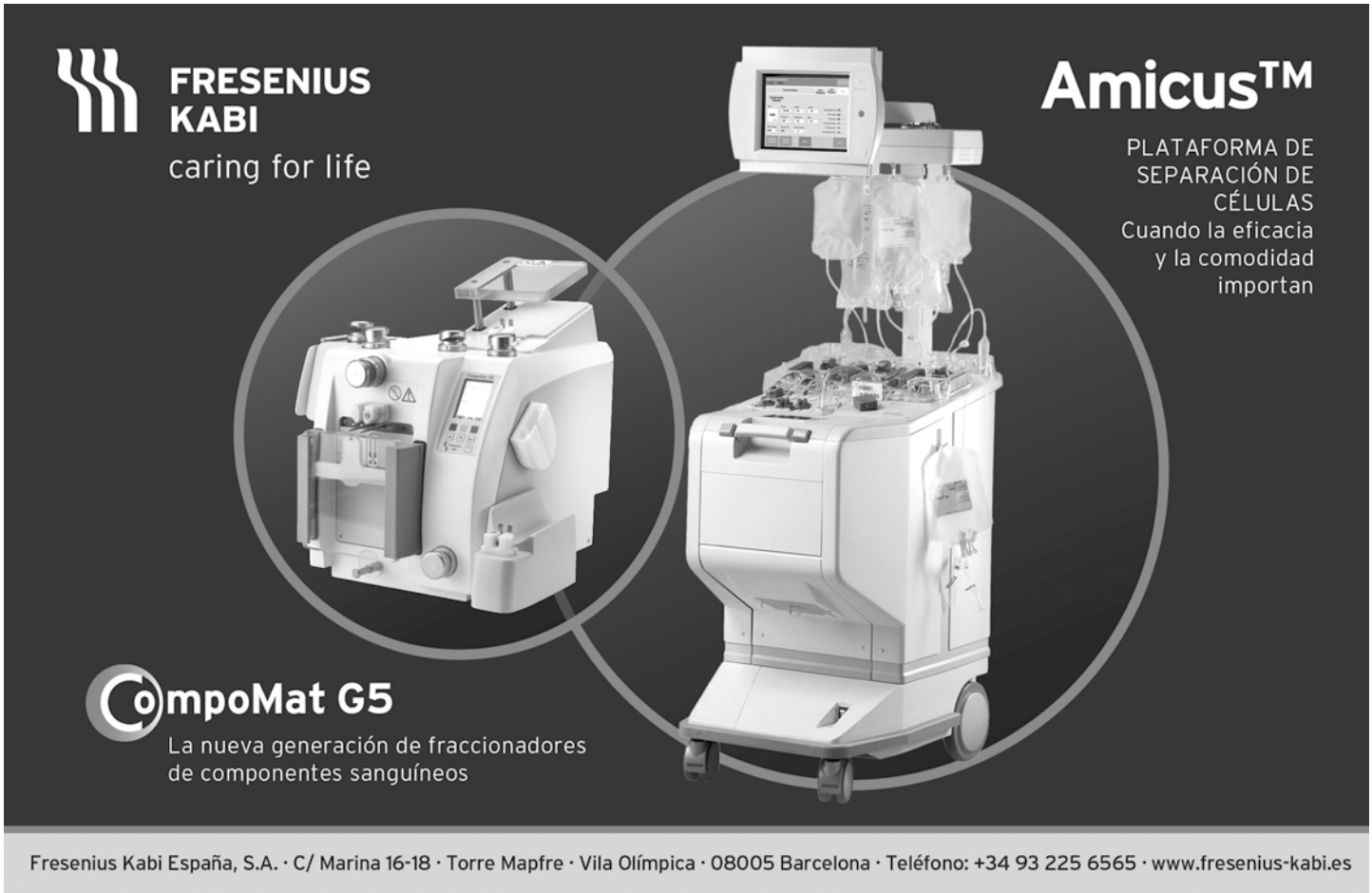
Un antiguo piloto de British Airways cerró la sesión de mañana. El capitán Guy Hirst, con una experiencia de vuelo de 18.000 horas es ahora un conferenciante habitual que ha colaborado con el *Royal College of Surgeons* como experto en el factor humano. Relató que cuando se trabaja en tareas desconocidas se opera en modo lento, y que en este ámbito es donde preferentemente se ponen en evidencia los *errores de conocimiento*. En cambio, cuando se trabaja en algo conocido se trabaja deprisa; en modo rápido se evidenciarían los *errores de cumplimiento* y los *errores de concentración* si se añaden interrupciones o distracciones continuas. Alguien intervino diciendo que esta última situación suele ser el medio de trabajo habitual en algunos hospitales. El ex piloto nos recordó la importancia de la comunicación en el trabajo en equipo, sine qua non para la seguridad del tráfico aéreo; además anotamos que el trabajo en equipo reduce los niveles de estrés.

En la sesión de tarde, el moderador Bill Chaffe, líder del grupo colaborador de laboratorios de transfusión, (*UK Transfusion Laboratory Collaborative*) llamó al estrado a los 2 premiados por su mejor comunicación. El mejor trabajo seleccionado

consistía en la evaluación de una aplicación ("app") para teléfonos inteligentes que facilitaría el uso correcto de componentes irradiados y negativos para citomegalovirus (CMV). Este análisis de la "app" fue realizado entre los estudiantes de medicina de último curso. La aplicación está disponible en: www.OptimalBloodUse.eu/app. En el segundo trabajo seleccionado, la Dra. R.Suri detallaba el procedimiento para prevenir la sobrecarga circulatoria mediante el programa informático de transfusión, añadiendo en la solicitud un campo obligatorio para el peso del paciente.

En esta segunda parte, pasamos del factor humano a la máquina, cuando el profesor Harold Thimbleby, ingeniero y miembro honorario del *Royal College of Physicians*, mostró para asombro de todos, la falta de ergonomía y los fallos que presentan algunos diseños presentes en el mercado como por ejemplo las bombas de infusión de medicamentos y transfusión y las calculadoras de los teléfonos inteligentes. En algunos experimentos ha mostrado cómo la enfermería y otros sucesivos usuarios habituales de estas máquinas son confundidos por teclados diferentes o teclas multiuso (para punto, coma y borrar), o por instrucciones muy diversas. También vimos cómo un error de una máquina queda borrado en el registro de memoria haciendo imposible entender lo que ha sucedido con la administración de un producto. Esta lección fue impactante y estimulante: algunos no tenemos quizá suficientes mecanismos de crítica ni metodología para juzgar, poner a prueba de usuario y/o adquirir aparatos que han pasado sucesivos controles de calidad y que cumplen todos los requisitos legales exigibles en la Unión Europea.

En la presentación de Simon Goodwin, enfermero especialista en transfusión y líder del grupo de acciónEn resumen, la reunión fue muy estimulante para continuar con el trabajo de Hemovigilancia y Hemoterapia al regresar al hospital. Para acabar, recordemos la rima oída en el SHOT: "*Don't give two without review!*". Estoy buscando una rima apropiada en castellano. ¡Se admiten ayudas e inspiraciones! ■



# Mejora de la seguridad transfusional a traves de la evaluación continua del acto transfusional y de la formacion del personal implicado en el acto transfusional

**I. Hernández [1], A. Aranda [1], M. Subirà [2], Maribel Cano [1]** / *[1]Comite de Hemoterápia y Hemovigilancia, Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi, Barcelona. [2] Servicio de Hematologia y Hemoterápia, Idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor, Banc de Sang i Teixits – Catalunya Central, Barcelona*

*Este trabajo ha sido galardonado con el Premio de la SETS 2014 en el àrea de transfusión, hemovigilancia e inmunohematología.*

## Introducción

A pesar que la seguridad transfusional ha mejorado considerablemente en los últimos años, los registros de hemovigilancia ponen de manifiesto que los errores en la administración de componentes causan un importante porcentaje de efectos transfusionales graves. Por dicho motivo se han desarrollado los sistemas de hemovigilancia cuyo objetivo fundamental es aumentar los niveles de calidad y seguridad de la transfusión sanguínea, implantando un control continuo, completo, riguroso y objetivo. Los errores que se producen en el proceso de transfusión pueden prevenirse mediante el fortalecimiento de los sistemas y procesos hospitalarios que intervienen en la transfusión, la capacitación del personal y la implantación de procedimientos estandarizados.

El presente estudio quiere mostrar nuestra experiencia en la implantación de un sistema de hemovigilancia con evaluación continua del acto transfusional como herramienta para la mejora de la seguridad transfusional en un hospital de nueva creación.

En febrero de 2010 se inauguró el Hospital comarcal Sant Joan Despi Moises Broggi situado en una localidad cercana a Barcelona. En el momento de su apertura se contaba con profesionales procedentes de diversas instituciones y con sistemáticas de trabajo diferentes respecto al acto transfusional.

Para garantizar el correcto funcionamiento del proceso transfusional se creó el comité de hemoterapia y hemovigilancia el cual se formó por profesionales de diferentes estamentos y especialidades que estaban implicados en el proceso transfusional. Su composición fue:

- Representante del equipo de dirección
- Representante de sistemas informáticos
- Facultativos de la especialidad de hematología, traumatología, anestesia, medicina interna, cirugía, obstetricia y ginecología, urgencias y análisis clínicos.
- Personal de enfermería de diferentes ámbitos como hospitalización, medicina intensiva y la enfermera referente de hematología.

A su puesta en marcha, se decidió realizar las reuniones de forma mensual para poner en funcionamiento lo antes posible los procedimientos de trabajo. Actualmente se realizan sesiones trimestrales.

Los objetivos principales del comité de hemoterapia y hemovigilancia fueron:

- La realización de los diferentes protocolos y procedimientos de transfusión para unificar el acto transfusional.
- Realización de otros protocolos asistenciales: ahorro de sangre, transfusión masiva, paciente politraumatizado.
- Registro de hemovigilancia donde se evalúa el funcionamiento del proceso transfusional, detectando de esta manera los puntos débiles de la cadena transfusional.
- Registro de incidencias, donde se registran todos los incidentes y casi incidentes que suceden durante el acto transfusional.
- Formación continuada del personal sanitario explicando los pasos a seguir para realizar un acto transfusional seguro y que hacer en caso de reacción adversa haciendo hincapié en la importancia de la notificación de incidencias, en los cuales incluimos los incidentes y los casi incidentes como instrumento para la activación de medidas de mejora, sin ser este un instrumento punitivo.

## Objetivo

El objetivo del estudio es evaluar el resultado de la formación continuada y de las medidas de mejora promovidas desde el comité de hemoterapia y hemovigilancia para garantizar la seguridad transfusional tras la inauguración del centro.

## Materiales y métodos

Desde la apertura del Hospital se implementó la evaluación continuada del proceso transfusional a través de la realización sistemática de cortes trimestrales de 100 actos transfusionales, donde se revisan los siguientes puntos del proceso:

- La correcta cumplimentación de la solicitud de transfusión; donde debe constar el diagnóstico del paciente y/o procedimiento, tipo y cantidad de hemoderivado que se quiere transfundir, grado de urgencia, valor analítico según el componente y la firma del facultativo que la solicita. También debe constar fecha y hora de la extracción de la muestra pre transfusional, así como el nombre y firma de la enfermera que la obtiene.
- La hoja de control hemodinámico y reacciones transfusionales donde la enfermera registra la hora de inicio y finalización de la transfusión, profesional de enfermería que inicia y finaliza el acto y la hemodinámia del paciente al inicio y final del acto transfusional. En caso de reacción adversa se registran los síntomas y las medidas que se han realizado.

El retraso en el inicio de la transfusión (hora de entrega del producto sanguíneo / hora de inicio de la transfusión) y duración de la transfusión.

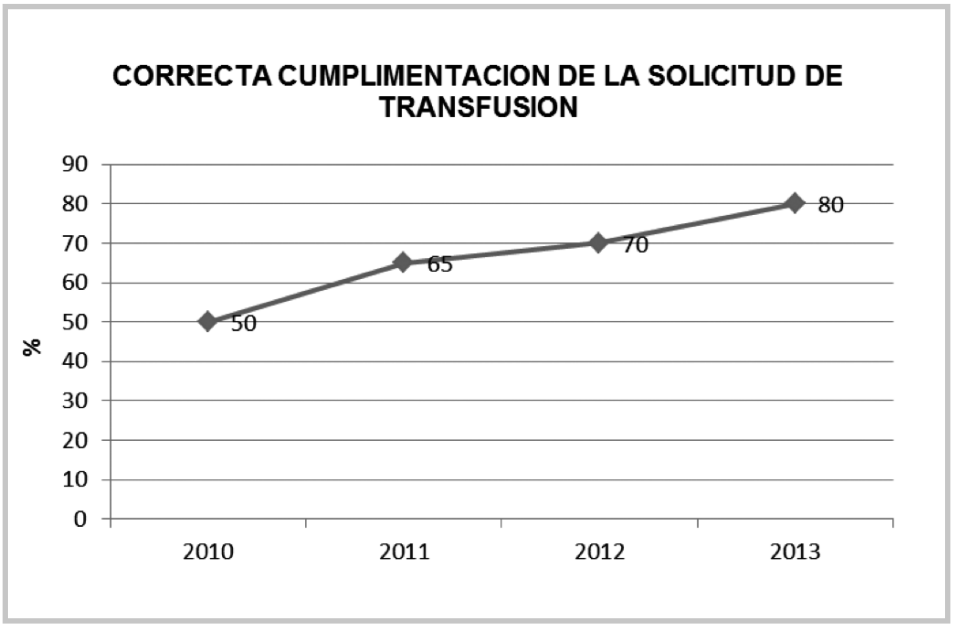
La correcta cumplimentación de la hoja de comprobación del grupo ABO a la cabecera del paciente, donde se registra el nombre de la enfermera que realiza la comprobación, hora, día y grupo resultante de la prueba.

A finales del año 2011 se realizó un análisis de los datos recogidos durante los años 2010 - 2011 que nos permitió la detección de diferentes puntos débiles en la cadena transfusional. En base a los resultados obtenidos se decidió implantar durante los años 2012 – 2013, por parte de los miembros de enfermería de la comisión hemoterapia y hemovigilancia, las siguientes medidas para mejorar la seguridad transfusional:

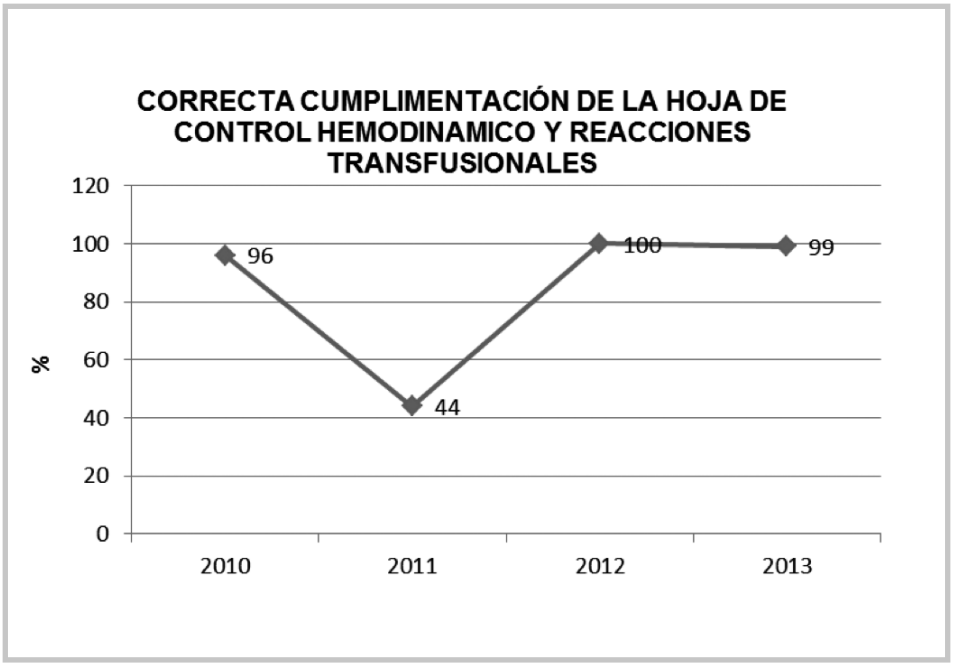
- Realización de sesiones clínicas (mínimo dos anuales) sobre seguridad transfusional dirigidas al personal sanitario implicado en el acto transfusional (facultativos, mandos intermedios, enfermería, auxiliares de enfermería y auxiliares sanitarios) donde se presentó el video de seguridad transfusional promocionado por el Banc de Sang i Teixits y el Servei Català de la Salut.
- Realización de un tríptico de bolsillo para su consulta rápida con los pasos a seguir durante la transfusión sanguínea y qué hacer ante una reacción transfusional.
- Realización de un póster sobre los pasos a seguir durante la transfusión, que se situaron en la salas de medicación de cada unidad de hospitalización, así como en urgencias, hospital de día, unidad de cuidados intensivos, laboratorio y área de extracción de muestras de consultas externas, para una rápida consulta y de fácil acceso.
- Formación continuada al personal mediante cursos de 1 hora de duración con grupos no superiores a 20 personas.

Implantación del registro del acto transfusional en la historia clínica electrónica del paciente.

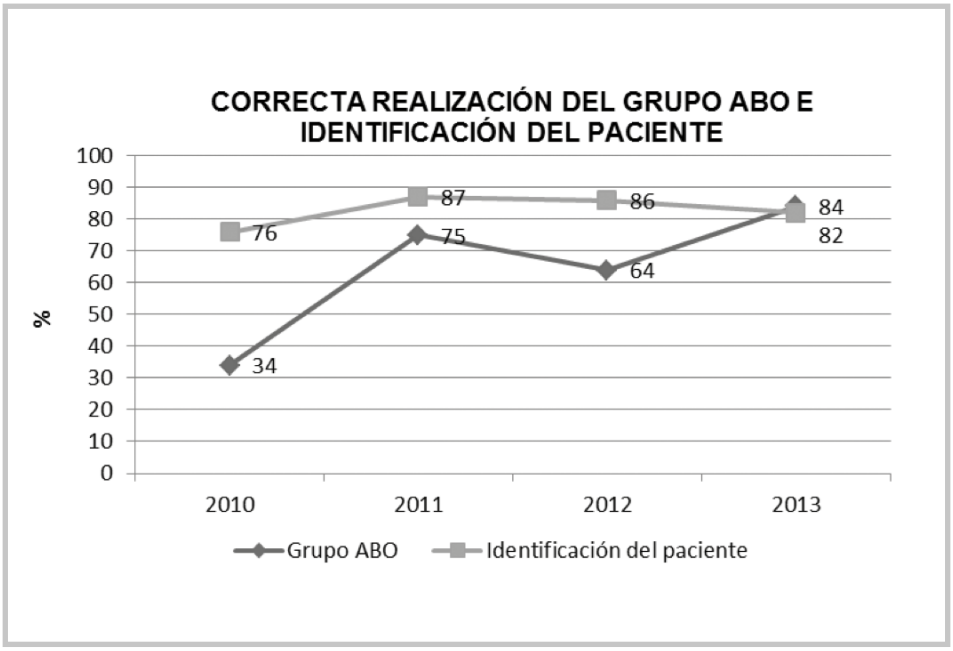
**Gráfica 1.** Evolución de la cumplimentación de la solicitud de transfusión.




**Gráfica 2.** Evolución de la cumplimentación de la hoja de control hemodinámico y reacción transfusional.



**Gráfica 3.** Evolución de la realización del grupo ABO e identificación del paciente.




## Resultados

Desde el primer corte realizado en 2010 y hasta noviembre de 2013 se han constatado diversas mejoras. La correcta cumplimentación de la solicitud de transfusión ha pasado del 50% inicial al 80% en el año 2013. En la gráfica 1 se muestra su evolución.

La correcta cumplimentación de la hoja de control hemodinámico y reacción transfusional ha pasado del 96% en el año 2010 y del 44% en el año 2011 al actual 99%. En la gráfica 2 se muestra la evolución a los largo de los 4 años estudiados.

La correcta realización y documentación del grupo ABO a la cabecera del paciente ha pasado del 34% al 84% en el 2013 y la correcta identificación del paciente ha pasado del 76% al 82% actual. La evolución a lo largo de los 4 años se muestra en la gráfica 3. El tiempo medio de inicio de la transfusión desde que el componente sanguíneo es entregado se ha mantenido estable desde 2010 con una media de 38 minutos, así como la duración de la transfusión de los concentrados de hematíes con una media de 2h 4min.

## Conclusiones

Con los resultados que hemos obtenido podemos concluir que la formación continuada del personal implicado en el acto transfusional, el acceso rápido y ágil a la información a través de medios visuales, junto con la evaluación y análisis continuo del proceso transfusional es clave para detectar puntos de mejora y para mantener la seguridad transfusional. ■

## Referencias


1. M.A.M Dias, L.O. Viana. Influencia de la interdisciplinaridad en las acciones del enfermero en Hemovigilancia. Enfermería Global. 2012; 11:183-194.
2. A. Romero, J Gómez. Seguridad del paciente en la transfusión sanguínea. Metas de enfermería. 2008; 11: 28-42.
3. Indicaciones para la administración segura de la sangre y de los componentes sanguíneos. Generalitat de Catalunya 2012. http://seguretatdelspacients.gencat.cat/ca/professionals/formacio/prevenir_errors_en_els_procediments/transfusio_de_sang
4. A. Pereira. Seguridad transfusional. Jano. 2011; 1776: 87-92



## ➡ Socios protectores de la SETS

- Octapharma, S.A
- Diagast Ibérica, S.L
- Fenwal España, S.L
- Cerus
- Abbott
- Menarini
- Ortho
- Novartis Vaccines and Diagnostics S.L.
- Terumo Europe España
- Grupo Grífols
- Movaco
- Maco Spania
- Gambro
- Immucor, S.L.

# Una experiencia pionera en la hemovigilancia cubana

S. Ballester[1], A. Bencomo[2], C M. Benet[3], R. López Fernández[3], W. Valls[4], JM. Ballester[2]
*[1]Banco de sangre provincial de Matanzas "Minerva Duarte" Departamento de Hemovigilancia. [2]Instituto de Hematología e Inmunología La Habana. [3]Universidad de Ciencias Médicas Raúl Dórticos Torrado de Cienfuegos. [4]Universidad Camilo Cienfuegos de Matanzas.*

## Introducción

La sangre y sus componentes son elementos imprescindibles para garantizar la salud humana; no obstante su empleo no está exento de riesgos inmunológicos e infecciosos además de los relacionados con errores en la administración de componentes[1-4]. Los sistemas de Hemovigilancia (HV) surgieron en Europa para optimizar la seguridad de la cadena transfusional, mediante el monitoreo constante de cada paso y la notificación de los eventos adversos relacionados con el uso terapéutico de la sangre y sus componentes[5,6]. Los sistemas más completos incluyen además la notificación de las complicaciones de la donación de sangre[7]. La OMS en el 2002, determinó la responsabilidad gubernamental sobre la seguridad transfusional y la necesidad de legislar por derecho sanitario la HV, y planteó la necesidad de que los países de escasos recursos implementaran programas de HV. También la estrategia sanitaria cubana del 2006 al 2015, orientó aplicar la vigilancia en salud, con nuevos enfoques en la clínica, a la vez que se garantizara la seguridad de la sangre en todos los procesos relacionados [6,8-11].

Cuba cuenta con un sistema de salud y un programa de sangre exitoso. No obstante carece de un programa de HV que contribuiría mejorar los logros alcanzados. En la provincia de Matanzas se detectaron determinadas insuficiencias como: incidencia de eventos adversos graves prevenibles como la contaminación bacteriana, déficit de conocimientos actualizados en algunos aspectos de la medicina transfusional, no se controlaba adecuadamente las reacciones del donante, no se reportaban todas las reacciones, tasa elevada de omisión de notificación de los eventos adversos de la transfusión y necesidad de una mejor interrelación entre los eslabones de la cadena transfusional. El programa desarrollado en la provincia de Matanzas tiene las características generales propias de algunos programas de HV, como la obligatoriedad de notificar, la confidencialidad de los datos y su carácter no punitivo, pero a la vez tiene características propias como son los escasos recursos humanos y materiales con los que cuenta, la sencillez de sus formularios y registros, y que desde su inicio apostó por la obtención activa de toda la información relativa a las reacciones y efectos adversos de la transfusión, las complicaciones de la donación y el uso terapéutico de la sangre y los componentes sanguíneos. Es un programa de HV en "caliente" porque asegura la presencia física del especialista de HV ante situaciones graves y de alerta rápida, brinda mucha importancia a la capacitación continua y las acciones de los comités hospitalarios de transfusión. En él se aplican los principios de la intersectorialidad y la multidisciplina para el logro de sus objetivos. Tiene la necesaria flexibilidad para introducir los cambios necesarios y lograr sus objetivos ante situaciones nuevas o inesperadas[8,12,13]. Otras acciones son la utilización de los datos epidemiológicos demográficos en la selección del donante y la consejería del donante de sangre y, en los casos de reacciones transfusionales, de los profesionales que lo requieran[14]. En esta publicación analizamos los resultados del programa de Hemovigilancia en la provincia de Matanzas, Cuba.

## Material y Métodos

La investigación se realizó desde enero del 2002 hasta diciembre del 2011, y en ella participaron el banco de sangre provincial y sus centros colectores en la provincia así como los nueve hospitales donde se practica la hemoterapia. Contempló dos etapas, una etapa previa al programa de HV, representada por el año 2002, donde se realizó el diagnóstico del estado de los eventos adversos de la donación y de la transfusión, y del uso terapéutico de la transfusión mediante la revisión de los registros de las instituciones y la del sistema estadístico de salud. En la etapa de desarrollo del programa de HV del 2003 al 2011, se colectaron tres bases de datos por cada centro y de la provincia, en general: una sobre todos los efectos adversos de la donación, otra sobre todos los efectos adversos de la transfusión y de los errores sin consecuencia, en la que se utilizaron formularios y registros diseñados para ese fin, y la tercera el uso terapéutico de la sangre y componentes.

Previo a la implementación del programa, se aplicó a los médicos especialistas que utilizan la hemoterapia una encuesta de conocimientos en medicina transfusional, previamente diseñada y validada, con el fin de determinar los aspectos de mayor demanda del programa de capacitación continua que se desarrolló posteriormente dentro de las actividades de implementación del programa. Al terminar el curso de capacitación se aplicó de nuevo la encuesta a los mismos especialistas médicos con el objetivo de determinar los saberes adquiridos por los educandos. Como modalidad de enseñanza se seleccionó la Educación a distancia con actividades presenciales[15-16].

**Los indicadores de la seguridad transfusional fueron:**

– Tasa de reacciones del donante por mil donaciones.

– Tipos de reacciones.
– Grados de gravedad del donante.
– Tasa de reacciones transfusionales por mil transfusiones.
– Reacciones graves por tipos.
– Grados de Gravedad de las reacciones transfusionales.
– Grados de imputabilidad de las reacciones transfusionales.
– A partir del 2005 se vigiló el número de los errores sin consecuencias

**Indicadores de calidad transfusional fueron:**

– Porcentaje de pacientes ingresados que fueron transfundidos.
– El incremento de los conocimientos en medicina transfusional en médicos prescriptores de transfusiones.
– Total de procederes transfusionales efectuados y de los componentes más utilizados (concentrado de eritrocitos y plasma fresco congelado).

Las reacciones adversas detectadas por la HV se clasificaron de acuerdo con el grado de gravedad y el grado de imputabilidad de las mismas según la escala de grados sugerida por la sociedad internacional de transfusión y la red internacional de HV. Se consideró la imputabilidad solo para las reacciones transfusionales, ya que se notificaron solo las reacciones del donante claramente relacionadas con la donación5.

**Acciones realizadas para desarrollar el programa:**

– Creación del departamento de HV provincial y de su comité de consultores integrado por especialistas destacados de especialidades usuarias de hemoterapia.
– Establecer el sistema de alerta rápido, vía telefónica y correo electrónico.
– Fortalecer los comités hospitalarios de transfusión segregándolos de los comités fármaco-terapéuticos existentes que analizaban tanto lo referente a farmacovigilancia como a los efectos adversos de la hemoterapia, con el objetivo de lograr una mayor atención a los aspectos de la indicación y vigilancia de los efectos adversos de la transfusión.
– Colecta de información de forma activa.
– Visitas periódicas a cada centro para asesorar y controlar las actividades del programa, y para capacitar.
– Asesoría permanente a las sanitarias y científicas sobre el tema.
– Incorporación de la atención primaria de salud a acciones de educación y promoción de donantes y a la detección de eventos adversos tardíos.
– Aplicación de la primera encuesta de conocimientos a médicos especialistas prescriptores de transfusiones sanguíneas.
– Desarrollo de un programa de capacitación continua en medicina transfusional que incluyó los médicos de atención secundaria y primaria y a enfermeras y técnicos de la cadena transfusional.
– Aplicación de la segunda encuesta de conocimientos a los médicos especialistas.
– A partir del 2005 se incorporó la vigilancia sobre los errores sin consecuencias y los casi incidentes.
– Se utilizó la multidisciplina y la intersectorialidad con el objetivo de enriquecer los recursos humanos y materiales del programa y facilitar el alcance y cumplimiento de los objetivos propuestos.

Se utilizó el sistema SPSS versión 15.0 para colecta y análisis de datos. Se presentaron los mismos en tablas de distribución de frecuencia absoluta y relativa, y gráficos de dispersión. De la estadística inferencial se utilizó para el análisis comparativo de los resultados de las encuestas de conocimientos la prueba no paramétrica de Wilcoxon y para los indicadores de seguridad transfusional se utilizó la prueba de Somers d. La información colectada de cada una de las unidades participantes y de la provincia, en general, fue analizada por meses y años, y sus resultados y recomendaciones fueron enviados a las autoridades sanitarias de cada institución y de la provincia de salud.

## Resultados y Discusión

El diagnóstico de la etapa previa al programa representada por el 2002 arrojó:

– Tasa de donantes 10,1 por 1000 donaciones efectuadas, con un total de 364 reacciones en 36.162 donaciones.
– No se estudiaban los grados de gravedad, pero sí se presentaron tres reacciones vagales graves y una punción arterial que requirieron tratamiento hospitalario.
– Tasa de reacciones transfusionales de 9,2 por 1000 transfusiones, con un total de 198 reacciones en un total de 21.584 transfusiones efectuadas. De ellas, solo 47 fueron reportadas al sistema nacional de estadística médica, por lo que el porcentaje de omisión de notificación fue de 76,27 %. Ocurrieron 11 reacciones graves por contaminación bacteriana.
– El uso de la transfusión mostró consumo elevado de plasma y concentrado de eritrocitos por encima de los valores establecidos como aceptables en esa etapa y un porcentaje de pacientes ingresados transfundidos de 17,7 %.
– Necesidad de capacitación actualizada en el tema, mostrada por los resultados de la primera aplicación de la encuesta de conocimientos en medicina transfusional que arrojó valores de la media de 3,68 sobre 5 condiciones que presentan los países carentes de programas de HV (18).

**Etapa de implementación del programa. Años 2003-2011**

– La participación de las unidades fue del 100 %.
– Se estrechó y perfeccionó la interrelación entre los eslabones de la cadena transfusional, en especial entre los centro colectores y los centros de indicación y puesta de la transfusión.
– El sistema de alerta rápida fue efectivo por vía telefónica. Se contactó con el centro en la primera media hora de transcurrido el incidente. Se utilizó en todos los eventos graves: en dos casos de sospecha de enfermedad infecciosa en el receptor y en tres casos de materiovigilancia. Proporcionó la presencia física del investigador con inmediatez (alerta rápida en "caliente") y la toma de medidas correctivas y preventivas con rapidez.
– Los comités de transfusión fueron impulsores de las acciones de la HV en los hospitales, aseguraron las guías

terapéuticas actualizadas de la hemoterapia, auditaron el uso de la sangre y componentes, efectuaron actividades de capacitación de forma permanente. Fueron factor determinante en el uso apropiado de la transfusión, se redujo la omisión de notificación al sistema nacional de estadísticas médicas de un 76,26 % en el 2002 a un 5,7 % en el 2011, detectado esto por la HV activa y notificado por esta vía.

- La segunda encuesta de conocimientos aplicada mostro un valor de 4,9 (en escala de 1 a 5).
- Las visitas de asesoría así como la información sistemática a las diferentes autoridades de la provincia y de cada institución fueron de gran utilidad, en el conocimiento permanente del estado de la cadena transfusional, en la detección y control de los riesgos, y en la toma de decisiones adecuadas con rapidez de los mismos.
- Todas estas mejoras pueden apreciarse en países con estos programas[5,10, 11,17].

**Figura 1.** Tasa de reacciones del donante 2002 al 2011. Provincia de Matanzas.

**Figura 2.** Tasa de reacciones transfusionales. Años 2002 a 2011.

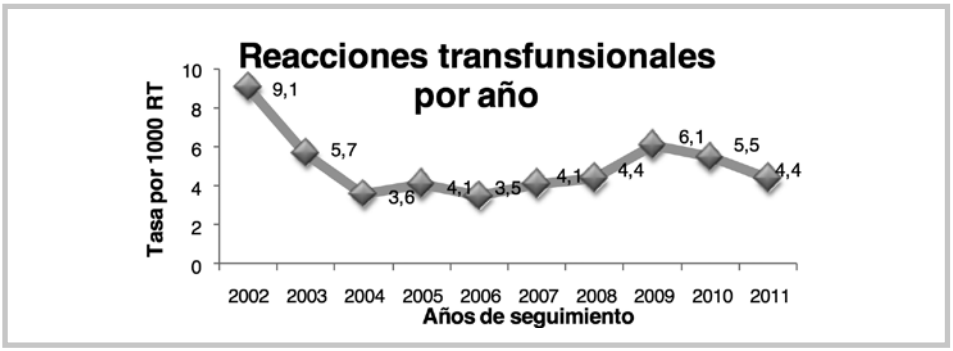



**Tabla 1.** Reacciones del donante por tipos, número y porcentaje. Años 2003 al 2011.

| TIPOS DE RD | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | No RD | % |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Vasovagal | | | | | | | | | | | |
| Leve | 174 | 95 | 78 | 18 | 29 | 26 | 40 | 29 | 31 | 520 | 79,15 |
| Moderada | 11 | 4 | 3 | 1 | 1 | 4 | 2 | 1 | 1 | 28 | 4,26 |
| Grave | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0,60 |
| Hematoma | 32 | 18 | 12 | 10 | 5 | 0 | 1 | 1 | 0 | 79 | 12,02 |
| Punción A | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0,15 |
| Alérgicas | 7 | 4 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 15 | 2,22 |
| Otras | 2 | 3 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 11 | 1,60 |
| TOTAL | 230 | 125 | 95 | 31 | 36 | 30 | 45 | 32 | 33 | 657 | 100 |

Fuente: Dpto provincial de Hemovigilancia provincia de Matanzas).

### Evaluación de los indicadores de seguridad transfusional

Los indicadores sobre las tasas de reacciones del donante muestran la tendencia a disminuir de 10,1 por 1000 donaciones en el 2002 a 1,4 en el 2011. Los resultados por años se muestran en la figura 1.

Las reacciones del donante (RD) por tipos se muestran en la tabla 1. Se aprecia que la frecuencia mayor es de las reacciones vagales, seguida por los hematomas.

Los grados de gravedad de estos eventos se muestran en la tabla 2 El alza ligera mostrada en la tasa de reacciones del donante en el 2008 y 2009, no representa fallas del programa, sino que es producto de sus acciones, debido a que en el análisis de estas reacciones se evidenció omisión de notificación de estos eventos en las colectas móviles y se procedió a insistir en su notificación, resultando en un ligero incremento en el número, pero no en el grado de gravedad de éstas. Además de la disminución de número de reacciones de 364 en el 2002 a 33 en el 2011, se erradicaron los efectos graves grado tres y se minimizó los de grado dos. Todo ello muestra como la HV mejora los indicadores de efectos adversos de la donación y de forma colateral mejoró la atención al donante y se introdujo la consejería pre y post donación [15,18].

Los indicadores sobre las reacciones transfusionales (RT) muestran también la tendencia a disminuir en número de 9,1 en el 2002 a 4,4 en el 2011. Los resultados por años se muestran en la figura 2. La tendencia a disminuir de los grados de gravedad de las RT se muestra en tabla 3. El Test de Somers´d para la relación entre gravedad de la reacción y el tiempo de establecido el programa de HV, tuvo un valor de alfa de 0.01, que corrobora que existe relación entre estas variables. El valor del estadístico fue -0.062. Este valor negativo indica que la gravedad de las reacciones disminuye a medida que se desarrolla el programa de HV. Esto se debe a un mejor manejo en la colecta, indicación y puesta de los componentes sanguíneos por incremento en los conocimientos de los recursos humanos involu-

**Tabla 2.** Grado de Gravedad de las Reacciones del donante Años 2002 al 2011.

| años | grados de gravedad | | | total de reacciones |
|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | |
| 2002 | DNC | DNC | 4 | 364 |
| 2003 | 215 | 13 | 2 | 230 |
| 2004 | 121 | 3 | 1 | 125 |
| 2005 | 94 | 1 | 0 | 95 |
| 2006 | 31 | 0 | 0 | 31 |
| 2007 | 35 | 0 | 0 | 35 |
| 2008 | 30 | 1 | 0 | 31 |
| 2009 | 45 | 0 | 0 | 45 |
| 2010 | 32 | 0 | 0 | 32 |
| 2011 | 33 | 0 | 0 | 33 |

Fuente: Dpto de Hemovigilancia provincia de Matanzas .DNC: Dato no conocido.

**Tabla 3.** Grados de gravedad de las RT. Años 2003 al 2011.

| GRADOS | AÑOS | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GRAVEDAD | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| 1 | 113 | 58 | 68 | 60 | 78 | 71 | 89 | 89 | 69 |
| 2 | 6 | 3 | 5 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3 |
| 3 | 0 | 4 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total RT | 119 | 66 | 77 | 65 | 80 | 72 | 90 | 92 | 72 |

Fuente: Dpto Hemovigilancia provincia de Matanzas.

crados en la cadena transfusional. El ligero incremento del número de reacciones a partir del 2006, se debe al perfeccionamiento de la HV activa en los hospitales. Desde el año 2008 no hay incidencia de eventos graves en la provincia.

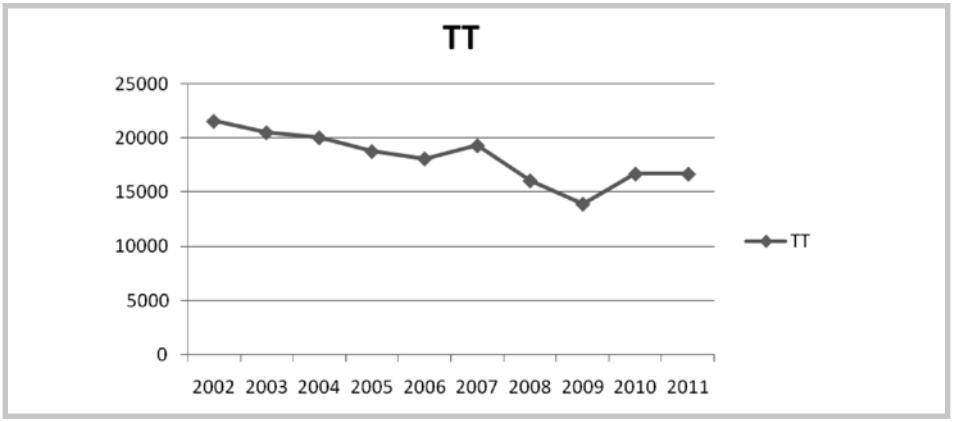
Los grados de imputabilidad de estas reacciones se muestran en la tabla 4

El Test de Somers´d para la relación entre imputabilidad y el tiempo de implantación del programa de HV tuvo un valor de alfa de 0.00, que corrobora la relación entre estas variables. El valor fue de 0.225, valor positivo que demuestra relación directa: a más años del programa las reacciones notificadas muestran mayor imputabilidad con la transfusión efectuada. Esto se debe al incremento de la experiencia y de los conocimientos sobre el tema.

La tabla 4 muestra las reacciones graves por tipo.

La tabla 5 muestra las reacciones adversas graves de la transfusión. Años 2002 a 2011. (CB: contaminación bacteriana, ANAF: anafilaxia, SV: sobrecarga de volumen, TRALI: lesión pulmonar asociada a la transfusión. Fuente: Dpto de Hemovigilancia de la provincia de Matanzas).

**Figura 3.** Total de Transfusiones efectuadas. Años 2002 a 2011.




Los errores sin consecuencias también mostraron tendencia a disminuir de 27 en el 2005 a 9 en el 2011, el 94 %, se debió a con errores de grupos sanguíneos en la rotulación de la bolsa a transfundir, el resto a error en la muestra del receptor. No tenemos reacciones por sangre equivocada, a pesar de que esta es una de las reacciones graves más frecuentes aún en países desarrollados.

### Evaluación de los Indicadores de Calidad de la transfusión

- Se capacitaron 1892 médicos y 392 técnicos, y la totalidad aprobó el curso. La comparación de ambas aplicaciones de la encuesta de conocimientos mediante la prueba de Wilcoxon mostró una diferencia significativa entre ambas, con nivel de significación del 5%.
- Disminuyó el total de transfusiones (TT) efectuadas de 21.584 bolsas de sangre y componentes en el 2002 a 13.919 en el 2009 para un 36 % de disminución, posteriormente debido al incremento de enfermedades oncohematológicas en nuestra población y al incremento de la esperanza de vida en la misma, se elevaron las necesidades de ingreso hospitalario y hemoterapia, y en 2011 se realizaron 16.016 transfusiones, para una disminución del 25,7%. La figura 3 muestra el comportamiento del total de transfusiones por años.
- Disminuyó el uso de concentrados de eritrocitos de 17.907 en el 2002 a 12.410 en el 2011, para un 30,7 % menos. El uso terapéutico del plasma disminuyó en un 52 %; de 2.828 unidades en el 2002 (0,408 litros por cama por año) a 1.360 en el 2011(0,164 litros por cama por año), desde el 2008 su consumo está dentro de los parámetros aceptables.

El porcentaje de pacientes transfundidos disminuyó de 17,7 % en el 2002 a 8,1 en el 2011, debido a un mejor uso de la transfusión de sangre y componentes[15,17]. Los resultados expuestos son globalmente similares a los logrados por programas de HV considerados eficientes[5,17]. Dentro de los beneficios adicionales que aportan estos programas está la reducción de los costes hospitalarios derivados de la disminución de las reacciones, su tratamiento y

**Tabla 4.** Grados de imputabilidad de las RT. Años 2003 a 2011.

| Grados | Años | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Imputabilidad | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1 | 8 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 75 | 32 | 21 | 20 | 27 | 10 | 9 | 7 | 11 |
| 3 | 35 | 34 | 56 | 45 | 53 | 62 | 81 | 85 | 61 |
| Total RT | 119 | 66 | 77 | 65 | 80 | 72 | 90 | 92 | 72 |

Fuente: Dpto de Hemovigilancia de la provincia de Matanzas.

**Tabla 5.** Reacciones adversas graves de la transfusión. Años 2002 a 2011.

| | Reacciones graves | | | | Total | Porcentaje RT graves |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Año | CB | ANAF. | SV | TRALI | | |
| 2002 | 11 | 1 | 0 | 0 | 12 | 6,1 |
| 2003 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| 2004 | 7 | 1 | 0 | 0 | 8 | 10,9 |
| 2005 | 9 | 0 | 0 | 2 | 11 | 14,2 |
| 2006 | 0 | 1 | 2 | 2 | 5 | 7,6 |
| 2007 | 0 | 0 | 2 | 1 | 3 | 3,7 |
| 2008 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| 2009 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| 2010 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| 2011 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| Total | 27 | 3 | 4 | 5 | 39 | 100 |

Fuente: Dpto de Hemovigilancia de la provincia de Matanzas. (CB: contaminación bacteriana, ANAF: anafilaxia, SV: sobrecarga de volumen, TRALI: lesión pulmonar asociada a la transfusión).

el incremento en días de estancia que esto representa, así como por la disminución del número de transfusiones. Este aspecto ha alcanzado notable importancia a nivel internacional y que si bien inicialmente no tuvimos en cuenta en nuestra investigación sí que fue comentado por parte de las unidades hospitalarias participantes[19].

## Conclusiones

Los resultados confirman que el programa garantiza la mejora en la seguridad y calidad transfusional.

Se demuestra la importancia de la capacitación en la implementación de la Hemovigilancia.

Se muestra que es posible desarrollar y sustentar un programa de HV con recursos limitados y nos enseña que los países de escasos recursos no deben esperar a tener similares condiciones a la de los países desarrollados para incrementar la seguridad y calidad de la cadena transfusional, sino que deben utilizar los recursos disponibles de forma organizada y creativa para lograr sus objetivos.

## Agradecimientos

Dr. Eduardo Muñiz-Díaz: Porque desde los inicios de este trabajo nos brindó apoyo científico, asesoría y nos alentó ante las dificultades del medio, lo que constituyó un factor determinante en el desarrollo del mismo. Dra Marcela Contreras, por su comprensión y apoyo . Dr. Jean Claude Faber, por su comprensión y apoyo.

**Correspondencia:** Dra.C Hilda María Silva Ballester email: hsballester.mtz@infomed.sld.cu ■

## Referencias

1. Burger R. Emerging pathogens and possible threats to blood services. ISBT Sci Ser. 2009; 4(1):121-3.
2. Petersen LR, Stramer SL, Powers AM. Chikungunya virus: possible impact on transfusion medicine. Transfus Med Rev. 2010; 24(1):15-21.
3. Rios M. Climate change and vector -borne viral diseases potentially transmitted by transfusion. ISBT Sci Ser. 2009; 4(1):87-94.
4. Zimrin AB, Hess JR. Current issues relating to the transfusion of stored red blood cells. Vox Sang. 2009; 96(2):93-103.
5. Faber JC. Review of main haemovigilance systems in the world. Transfus Clin Biol [serie en Internet]. 2009 May [citado 10 Ene 2010]; 16(2):86-92.Disponible en: http://www.sciencedirect.com/science/article/B6VN7-4W8KHTN-1/2/7c65ae4d3b972b65cea586c148c22874
6. de Vries RRP. LE19 The International Haemovigilance Network (IHN). Blood Transfus [serie en Internet]. 2009 [citado 12 Dic 2009]; 7(Suppl 1): [aprox. 2 p.] Disponible en: http://www.bloodtransfusion.it/articoli/47/en/Doi%200024.pdf
7. R J.Benjamin. Donor hemovigilance: safety as the first priority of blood donor management. ISBT Sci Ser. Julio 2010. 5: 206–11.
8. Ministerio de Salud Pública. Proyecciones de la Salud Pública en Cuba para el año 2015. [Monografía en Internet].Ciudad de La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006. [citado 10 Oct 2009]. Disponible en: http://salud2015.sld.cu
9. Teo D, Dhingra N. Editorial: blood transfusion in countries with limited resources. Transfus Altern Transfus Med. 2008; 10 2):51-2.
10. De Sousa G, Muñiz- Diaz E, Seghatchian J. Commentary from the European School of Transfusion Medicine (ESTM) course: Controversies and emerging issues in Transfusion Medicine. Transf Apher Sci. 2009; 40(2):139-44.
11. de Vries RRP. Haemovigilance: recent achievements and developments in the near future. ISBT Sci Ser. 2009; 4(1):60-2
12. Fariñas Reinoso AT, Coutín Marie G, Rodríguez Milord D. Una reflexión histórica sobre la vigilancia en salud en Cuba. Rev Cub Salud Pública [serie en Internet]. 2009 Jun [citado 5 Mar 2009];35 (2):[aprox. 3 p.] Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0864-46620090002&lng=es&nrm=isof.
13. Silva Ballester.HM. Sistema de Hemovigilancia para la provincia de Matanzas. Disponible en: http://revistas.mes.edu.cu/greenstone/collect/repo/import/repo/20120531/71205010310.pdf
14. Offergeld R, Hamouda O, Burger R. Epidemiological Data – an Important Part of the Hemovigilance System. Transfus Med Hemother. Junio 2010. 37:125–30.
15. Arenburg SA, Skerrett DL, Friedman MT, Cushing MM. A survey to assess transfusion medicine education needs for Clinicians. Tranfus Med. 2012. 22: 44-51.
16. McShane A, Murray S, O'Donell ME, Carragher AM. Introducing haemovigilance, using online learning, to Northern Ireland Foundation doctors. The Clinical Teacher. 2008; 5(4):203-7.
17. de Vries RRP, Faber JC, Strengers PF. Hemovigilance an effective tool for improving transfusion practice. Vox Sang. Enero 2011. 100:60-7.
18. Silva Ballester HM. Antonio A. Bencomo Hernández, Raúl López Fernández, Mikhail Benet Rodríguez, José M Ballester Santovenia. La Hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. Hematología, Inmunología y hemoterapia 2013; 29 (2). Disponible en: http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/45/48
19. Arewa OP. Improving supply of safe blood and reducing cost of transfusion service through haemovigilance. Niger Postgrad Med J. 2009; 16(4):236-8.

# Campaña de captación de donantes 0 negativo, "ayúdanos a buscar 0 negativos en tu entorno"

Manel Gastó Rodríguez, Gal·la Cortel Mañé, Laura Muné, Rodríguez, Lluis Trillo Galdo, Aurora Masip Treig / *Banc de Sang i Teixits*

*Este trabajo ha sido galardonado con el premio de la SETS 2014 en el área Organización, gestión y promoción*

Según un estudio realizado por el Banc de Sang i Teixits (BST) un 16,35% de la población de Cataluña es Rh(D) negativo. En el caso de los ciudadanos 0 negativo, representan solamente un 6,93% del total de la población. A pesar de ello, casi un 10% de los concentrados de hematíes que se transfunden corresponden a 0 negativos (año 2013). Esta diferencia entre el número de potenciales donantes 0 negativo y el número de unidades transfundidas de 0 negativo obliga a un esfuerzo de promoción y comunicación especial en relación a este grupo sanguíneo con el objetivo de:

- Mejorar la fidelización del donante 0 negativo (más donaciones por año).
- Incrementar el número de donantes 0 negativo.

En julio de 2013 se desarrolló una campaña de promoción y comunicación para estabilizar las reservas de 0 negativo. El hilo conductor de la campaña fueron unas grandes gafas rojas y el lema "Ayúdanos a encontrar 0 negativos". Se trabajó sobre una estrategia 360º, usando simultáneamente varias herramientas de comunicación: redes sociales, medios convencionales, mailings a los donantes, comunicación web, implicación de las asociaciones de donantes, prescripción de líderes de opinión, etcétera. La campaña se lanzó la segunda quincena de julio y logró incrementar en un 25% las donaciones de 0 negativo durante el verano en relación al mismo período del año anterior.

## Objetivos de la campaña

La campaña "Ayúdanos a encontrar 0 negativos en tu entorno" se planteó como objetivo último para estabilizar las donaciones de 0 negativo de manera que no hubiera déficit de reservas en ningún momento del año. Hasta entonces, las reservas de 0 negativo en el período estival y durante las vacaciones de Navidad y Semana Santa sufrían algunas situaciones delicadas. Se pretendía, por este motivo, aumentar la base de donantes de este grupo sanguíneo y al mismo tiempo conseguir que los donantes 0 negativo ya existentes donaran durante más ocasiones. Para ello se elaboró un plan de comunicación y promoción con acciones a corto, medio y más largo plazo. El plan empezó con la campaña de comunicación-promoción bajo el lema "Ayúdanos a encontrar 0 negativos en tu entorno". Así, se quería movilizar no sólo a los donantes de este grupo sino a toda la ciudadanía. Con el objetivo último de estabilizar las reservas, el plan de comunicación promoción se propuso los siguientes objetivos:

- Concienciar a la ciudadanía de la importancia del grupo 0 negativo
- Implicar a la ciudadanía en la búsqueda de donantes 0 negativo en su entorno
- Conseguir que los donantes 0 negativo busquen a otros donantes en su familia más directa, ya que la campaña explica que el grupo sanguíneo se hereda
- Conseguir que los donantes ya existentes donen más veces de las que donaban hasta el momento

## Campaña de promoción

Se partió de una serie de ideas muy interiorizadas por el gran público, sea cual sea su conocimiento previo sobre grupos sanguíneos:

– La sangre 0 negativo es la más necesaria, ya que es compatible con cualquier receptor. Es la sangre universal.
– En caso de accidentes, cuando no se conoce el grupo sanguíneo del receptor, se transfunde 0 negativo.
– La sangre 0 negativo es muy escasa y difícil de conseguir.

Además, se transmitió un nuevo mensaje para favorecer la participación de toda la ciudadanía en la campaña:

– El grupo sanguíneo se hereda, por lo que un donante 0 negativo tiene un papel fundamental para localizar nuevos donantes en su entorno familiar

Con las grandes gafas rojas bajo el eslogan "Ayúdanos a encontrar 0 negativos" se pretendía conseguir una campaña distendida que evite el alarmismo entre la población.

## Tono de comunicación

La campaña buscó un tono fresco que ayudara a viralizarla en las redes sociales y que resultara simpática a los medios de comunicación, que eran una pieza clave para incrementar el número de donantes 0 negativo más allá de la base de datos de donantes.

Los portavoces del BST que intervinieron en los medios evitaron hablar de emergencia o situación de preocupación, ya que la campaña pretendía ir más allá de un momento puntual. El objetivo último era estabilizar las reservas de forma permanente.

Del mismo modo, todos los mensajes que se difundieron (noticias en la página web del BST, comunicados a las asociaciones de donantes, material divulgativo, etcétera) pretendían evitar al máximo el alarmismo.

La campaña se concibió también para ser promovida a través de los seguidores de Facebook y Twitter, siguiendo la estrategia del BST de favorecer la comunicación y la promoción de la donación a través de las redes sociales. Por ello se diseñaron herramientas específicas para estos canales.

## Acciones de comunicación

Partiendo de los dos objetivos de promoción (mejorar la fidelización e incremento de la base de donantes 0 negativo) y teniendo muy presente el tono distendido que se quería dar a la campaña, se desarrollaron una serie de herramientas y acciones que se implementaron durante la segunda quincena de julio, justo antes del inicio del verano, la época del año en qué históricamente las reservas de 0 negativo son más bajas.

1. Grandes gafas rojas en los centros de donación y campañas especiales para que los donantes pudieran hacerse fotos y compartirlas en las redes sociales.
2. Inclusión en la página de Facebook de una aplicación que permitía incorporar unas gafas rojas en la fotografía de perfil de la red social.
3. Elaboración de pósters específicos para los centros de donación con instrucciones para difundir la campaña a través de las redes sociales.
4. Divulgación de una infografía que explica la importancia de la sangre 0 negativo a través de los puntos de donación, la web y las redes sociales.
5. A la carta post donación con los datos de la analítica se añade una carta específica para los donantes 0 negativo explicándoles que el grupo sanguíneo es hereditario y puede ser que otros familiares directos lo compartan.

El contenido de la carta es el siguiente:

– "¡Tienes el grupo sanguíneo más selecto! Tu sangre es apta para todos los enfermos. Eres un donante universal. Este verano se necesitan muchas más donaciones como la tuya porqué:

- Tu sangre es la que se usa en situaciones de emergencia en las que la vida de una persona es cuestión de minutos y no hay tiempo para comprobar su grupo sanguíneo.
- Tú solo puedes recibir sangre de personas de tu mismo grupo. Es decir, necesitarás alguien como tú para recibir sangre.
- En Cataluña, sólo un 8% de las personas son 0 negativo como tú. Por eso necesitamos encontrarlas a todas. ¡Contamos con tu ayuda!

¿Cómo puedes ayudarnos a encontrar más donantes?

a) **Busca más 0 negativo a tu alrededor.** El grupo sanguíneo se hereda, así que es muy probable que haya otros 0 negativo entre tu familia directa: padres, hermanos, hijos…
b) **Anímalos a donar sangre**. Explícales tu experiencia, diles que contribuirán a salvar vidas. Si son 0 negativo les necesitamos especialmente.
c) **Ayúdales a dar el primer paso**. Que

es buscar un punto de donación de sangre. Pueden ir a los principales hospitales y a las campañas que organizamos por toda Cataluña. Encontraréis la información en donarsang.gencat.cat.

6. El tono novedoso de la campaña y las informaciones enviadas a través de notas de prensa consiguen captar el interés de los principales medios de comunicación.
7. Se fomenta la divulgación de la campaña a través de prescriptores famosos, como los periodistas Antoni Bassas, Xavier Grasset o Helena García Melero, todos ellos líderes en sus programas de radio y televisión en Cataluña.

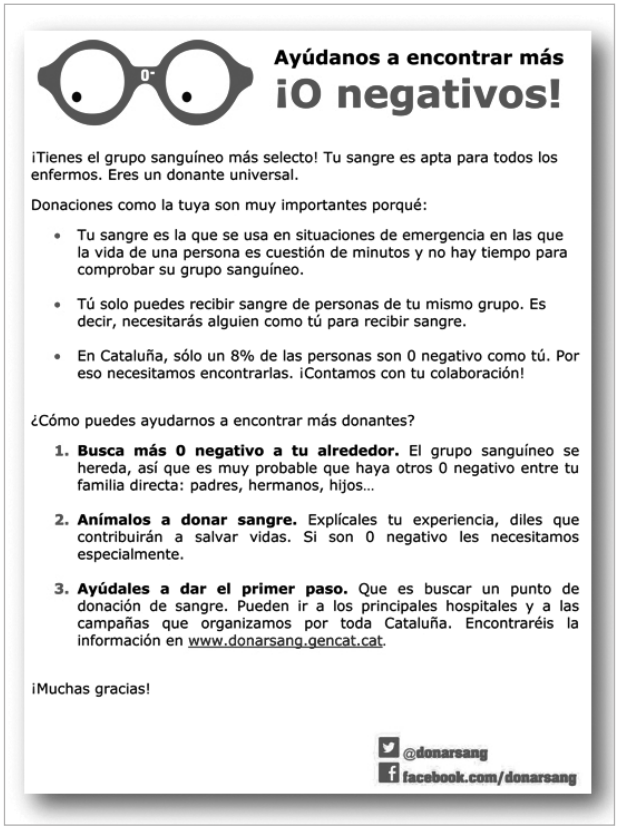
## Resultados

Las dos primeras semanas desde el lanzamiento de la campaña se consiguieron 1.976 donaciones 0 negativo. Ello representa un 21% del total de donaciones sanguíneas recolectadas. En el mismo período de tiempo, los nuevos donantes 0 negativo fueron 203, un casi un 19% del total de las personas que donaron sangre por primera vez. Más allá de los buenos resultados del lanzamiento (que permitieron remontar las reservas de sangre), la campaña se mantuvo latente durante el resto del año. Las distintas herramientas que se diseñaron permitieron estabilizar los niveles de sangre del grupo 0 negativo, manteniéndose durante los siguientes meses en niveles de "normalidad", es decir, un subministro garantizado para un mínimo de 7 días.

De julio a diciembre de 2013, más del 13% de los nuevos donantes fueron 0 negativo. El doble de lo que correspondería teniendo en cuenta la distribución de este grupo entre la población de Cataluña.

El total de donaciones 0 negativo durante el segundo semestre del año fue superior al 10% y el índice de fidelización de los donantes 0 negativo fue el más alto de todos los grupos sanguíneos (un 1,11% en el período julio – diciembre).

A nivel de comunicación, se consiguen 22 impactos en prensa que permitieron acceder a un gran número de potenciales donantes, tanto 0 negativos como donantes en general.

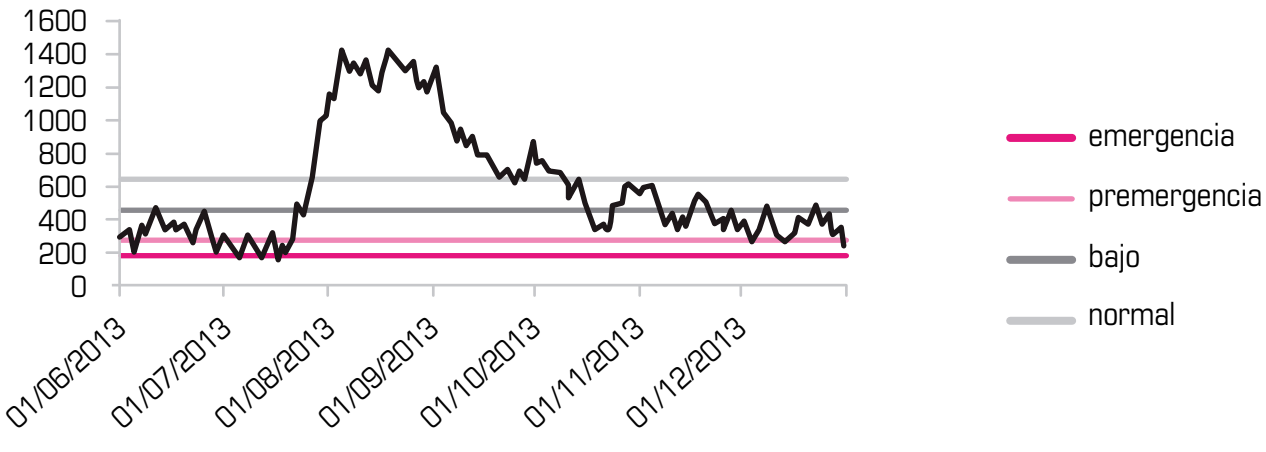



## Un año después

Actualmente muchos de los elementos de comunicación y promoción que se diseñaron siguen vigentes. Todos los nuevos donantes 0 negativo reciben con la carta post donación la información sobre la singularidad de su grupo y la petición que busquen nuevos donantes en su entorno.

Las grandes gafas rojas se siguen usando en campañas especiales, como las maratones de donación de sangre que se organizan en muchos municipios catalanes. La infografía y el contenido informativo sigue publicándose en las redes sociales y se edita como información para colgar en paneles informativos de hospitales y centros de asistencia primaria. ■

**Figura 1.** Las reservas del grupo 0 negativo durante los siguientes meses nunca alcanzaron el nivel de 'alarma'.



# Bienvenido a la automatización con PROCLEIX® TIGRIS® System

NOVARTIS DIAGNOSTICS

GEN-PROBE

Novartis Vaccines and Diagnostics S.L.
Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764
08013 Barcelona
Tel: 93 306 43 64

**Hotline Soporte Técnico :** 902 123 286

Este material está aprobado para su uso por Novartis solo en los países donde los productos e indicaciones pertinentes estén aprobadas. Para obtener un listado completo, visite www.novartisdiagnostics.com/approvals. TIGRIS® es una marca registrada de Gen-Probe Incorporated, desarrollado por Gen-Probe Incorporated y comercializado por Novartis Diagnostics.

# Adiós (profesional) a un amigo

**Dr. Iñigo Romón** / *Santander.*

El tiempo va pasando y con él las personas. Se van jubilando los adjuntos o jefes de servicio, quienes nos han ayudado a crecer y crear el presente que conocemos. Recientemente se ha jubilado el Dr. Víctor Hermosa, quien fue hemoterapeuta durante gran parte de su vida profesional, director del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria entre 1993 y 2006. Pocos conocen a Víctor, pues su modestia le hacía poco amigo de reuniones y congresos. Sin embargo, su trabajo fue esencial para el desarrollo de la medicina transfusional y del trasplante hematopoyético en el Hospital Marqués de Valdecilla y el Norte de España.

Víctor Hermosa nació en Santander y estudió medicina en Sevilla, de donde le viene su afición al cante. De su formación especializada sabemos que empezó anestesia, fue médico de familia, y viajó con guitarra, melena y el Libro Rojo de Mao al Copenhague de los 70, aunque él nunca quiso detallar sus éxitos allí. Empezó hematología en Logroño y terminó en Valdecilla.

Desde el principio se aficionó al banco de sangre y al trasplante hematopoyético. En condiciones laborales precarias como un becario, implantó las técnicas de aféresis destinadas a la donación sanguínea y a los protocolos terapéuticos que llevaba a cabo personalmente. Profundizó en los procedimientos de separación celular (tanto en COBE como con hematíes de carnero), criopreservación, cultivo celular, etc.

Nombrado Director del naciente Banco de Sangre de Cantabria en 1993, desarrolló su concepto de banco de sangre: informatización global, mecanización de las labores analíticas, normalización, calidad. Se regularizaron los procedimientos operativos de todas las áreas de la donación y su control de calidad. Hoy es normal tener un suministro regular de productos sanguíneos, entonces no lo era. Se desarrolló la recolección de progenitores hematopoyéticos y la selección inmunomagnética. Tras batallar con la Coordinación de Trasplantes, consiguió que el Banco de Sangre lo fuera también de Tejidos. Se empezó a producir colirio autólogo y plaquetas autólogas para uso quirúrgico. Fue el primer Centro del mundo en emplear plasma securizado para prevención del TRALI.

Su trabajo se caracterizó por el rigor en la gestión. Su gestión de la calidad resultó por primera vez entre los Centros de Trasfusión de España, en la certificación ISO 9000. En 2000 consiguió la acreditación de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, único centro en España, segundo en Europa y uno de los seis fuera de USA. De su gestión económica conviene recordar que el BSTC ofreció durante años el suministro más barato del país, sin subvenciones y con contabilidad analítica real.

Y finalmente, su afán por la innovación. El BSTC fue el primer Centro de España con web corporativa, con intranet, con conexión de todo su aparataje un sistema informático. Cuando organizó el congreso SETS de 2000 todos pudimos disfrutar de su buen hacer y su capacidad de organización. Igual que cuando fue miembro de la Junta Directiva de la SETS.

Evidentemente, nada se consigue sin roces. Con frecuencia, los buenos técnicos no son tan buenos políticos. El intento de profesionalizar la promoción de la donación, de formalizar la estructura legal del Centro, su autonomía en el funcionamiento, le exigió a Víctor un esfuerzo agotador, llevó al enfrentamiento con la Hermandad de Donantes, con algunos hematólogos del hospital y finalmente al distanciamiento con los políticos "de verdad". El cansancio le obligó a dimitir y volver a su plaza de hematólogo. Desde ahí nos seguía dando valiosos consejos sobre medicina trasfusional.

Esta es la trayectoria profesional de un amigo, y sobre todo de un caballero. España es cruel con la gente que sirve, que trabaja. La máxima de Victor ha sido siempre trabajar, sin dar que hablar ni hablar de lo que no interesa. Conseguir lo mejor para el paciente, sin más recompensa que el trabajo personal. Ahora podrá dedicarse a sus otras grandes pasiones: su familia y la jardinería.Por una vez, y aunque no le guste, hablemos de él, y démosle un ¡Gracias! Con toda la fuerza que se merece. ■

# Una imagen vale más que mil palabras

**Virginia Callao** / *Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana.*

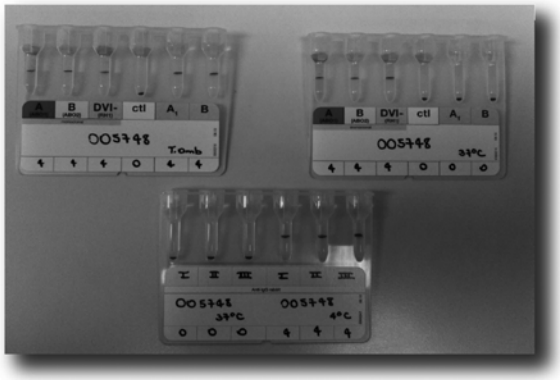
Estimados compañeros y amigos:

A partir de este número del Boletín se pone en marcha la sección "Imágenes en transfusión" que tengo el placer de coordinar. Se trata de mostrar una imagen relacionada con cualquier aspecto de la transfusión, acompañada de una explicación corta y concreta de la misma y alguna referencia bibliográfica. La idea es poder compartir entre nosotros ejemplos cotidianos de solución de problemas, aspectos curiosos, casos interesantes de inmunohematología o hemovigilancia,etc... de una forma ilustrativa, clara y concisa.

El proyecto ha surgido a partir del Programa "Transfusión ilustrada" del GCIAMT, que coordina el Dr. Cesar Cérdas-Quesada, de Costa Rica y que lleva mas de 1 año de rodaje, con una gran aceptación. Precisamente, para inaugurar esta sección, hemos invitado a nuestro compañero y amigo el Dr.Cérdas-Quesada, que ha aportado la imagen adjunta comentada.

Esperamos que la idea sea interesante para vosotros y que os animéis a participar con vuestras imágenes. Las instrucciones para su envío las encontrareis en el apartado: NORMAS DE PUBLICACIÓN.

Un abrazo. ■



## DISCREPANCIA DE ABO: CRIOAGLUTININAS

DR. CÉSAR CERDAS-QUESADA*

Resultado de paciente de 69 años con un estudio por anticuerpos irregulares candidato a transfusión. Un grupo eritrocítico ABO mostró aglutinación con los pocillos anti-A y anti-B resultando grupo AB. El grupo inverso mostró reactividad con células del grupo A y con las del grupo B resultando grupo O. El rastreo de anticuerpos irregulares fue negativo a 37 °C. El posible diagnóstico incluye la presencia de crioaglutininas. Las crioaglutininas han sido un problema desde que se implantaron los protocolos pretransfusionales.[1] Posteriormente, se procedió a realizar el rastreo a 4°C y a 22°C. Los resultados fueron positivos con 2+ de reactividad a 22°C y 4+ a 4°C. La resolución de las discrepancias de grupo se realizó realizando la prueba incubando la tarjeta a 37°C por 15 minutos. Además, podría resolverse lavando con solución salina a 37°C, tratando con eritrocitos tratados con 2-mercaptoetanol o realizando la prueba inversa con suero autoadsorbido.[1]

Se debe excluir en estos casos la presencia de aloanticuerpos potencialmente significativos por estudios de adsorción buscando aloanticuerpos IgG después de la autoadsorción con eritrocitos tratados con 2-mercaptoetanol, o con ZZAP.[2,3]

### REFERENCIAS

1. Judd W. How I manage cold agglutins. Transfusion 2006;46:324-6.
2. Judd WJ. Modern approaches to pretransfusion testing. Immunohematology 1999;15:41-52
3. Judd WJ. Prewarmed tests. Transfusion 1995,35:271-5

*Inmunohematólogo. Banco de Sangre Hospital La Católica. Costa Rica.

Para enviar sus imágenes puede escribir directamente a
Dr. César Cerdas-Quesada
Correo electrónico: cesar.cerdas@hotmail.com

# Hemeroteca
# Donación y procesamiento

**Dra. Erkuden Aranburu** / *Centro de Transfusión de Navarra.*

## Inactivacion de patogenos

➧ Según el informe elaborado por el grupo de enfermedades transmisibles de la SETS (Oviedo junio 2014. M. Álvarez) el VHB presenta el mayor riesgo de transmisión entre los virus principales (VHB, VHC Y HIV), el VIH sigue siendo una amenaza para la seguridad de las transfusiones, los virus transmitidos por artrópodos (virus del Nilo Occidental, Chikungunya y Dengue) son una amenaza inmediata frente a la cual debemos estar preparados, los informes de HV demuestran que el T. cruzi se transmite por transfusión, la malaria representa un serio problema, agravado por el hecho de que se ha descubierto el primer caso autóctono en nuestro país y por último las bacterias siguen siendo un riesgo real de transmisión por transfusión.

La revisión de numerosos artículos dedicados a las ETT incide en los métodos de reducción de patógenos como alternativas para ampliar el nivel de seguridad de la transfusión. En nuestro país la utilización de estos métodos es muy desigual una vez que la recomendación del Comité Científico Seguridad Transfusional acordada con fecha de junio de 2007 y ratificada en abril de 2011, señala que *"si bien no existen datos concluyentes para un implementación de forma generalizada, puede ser de interés el análisis de los beneficios e inconvenientes de la tecnología existente, y decidir en cada contexto la necesidad o no de su implantación"*.

Basados en la experiencia acumulada en los últimos años presentamos en esta revisión una serie de artículos, el primero de ellos: **Emerging Pathogens- How safe is Blood?** Escrito por Michael Schmidt y col nos detalla la situación actual de la malaria, dengue, babesia y Chagas en relación a su patogenía, incidencia local y global y las oportunidades para prevenir estas infecciones.

El articulo de los Drs. Miguel Lozano y Joan Cid **Pathogen inactivation: coming of age**, revisa los datos actualizados relacionados con la capacidad de inactivación y la experiencia clínica de las distintas metodologías existentes de inactivación de patógenos.

Un interesante estudio retrospectivo realizado por el equipo del Banco de Sangre de las Islas Baleares **Reducing the financial impact of pathogen inactivation technology for platelet components: our experience**, nos muestra los resultados obtenidos tras la implementación de la metodología de inactivación INTERCEPT para los Concentrados de plaquetas en su Centro y el análisis de su impacto en el coste y en el incremento en la seguridad transfusional dadas su características epidemiológicas específicas.

Por último recordar que en la actualidad se están llevando a cabo estudios sobre el impacto que esta tecnología tiene en el proteoma de las plaquetas y en consecuencia en sus funciones biológicas. Como articulo destacado hacemos referencia al publicado por varios laboratorios **Proteome Changes in Platelets after Pathogen Inactivation- An Interlaboratory Consensus**, que nos ilustra sobre estas nuevas líneas de investigación.

➧ **Emerging Pathogens- How safe is Blood?**
Michael Schmidt, Wolf-Jochen Geilenkeuser, Walid Sireis, Erhard Seifried anf Kai Horurfar
Transfus Med Hemother 2014; 41:10-17

Esta revisión analiza el riesgo de infección de los componentes sanguíneos por la malaria, la enfermedad de Chagas (T. cruzi), dengue y Babesia spp. En la actualidad 250 millones de personas se infectan al año de Plasmodium. El virus del dengue afecta a más de 50 millones de personas al año en 100 países diferentes. La enfermedad de Chagas es endémica en Sudamérica e infecta a 10 millones de personas al año, aproximadamente. Las técnicas analíticas son caras y complejas por lo que los autores apuestan por la implantación de un método de inactivación de patógenos para todos los componentes sanguíneos.

**Malaria.** Los autores aportan una detallada información sobre la patógena y la epidemiología de la infección. Las medidas precautorias tomadas: exclusión temporal y el estudio de anticuerpos o NAT para la readmisión se han confirmado como costo/efectivas. En cuanto a la IP consideran que puede ser una buena solución ya que la concentración del parásito es moderada pero puesto que la célula diana es el hematíe es fundamental disponer de nuevos agentes para su aplicación. Están en estudio el Intercept s303 que podría ser un buen agente y la riboflavina.

**Virus dengue.** Según la OMS, aproximadamente 2.5 billones de personas en 100 países están en riesgo de infección. Supone uno de las mayores preocupaciones en salud pública. Cada año hay entre 50 y 100millones de infeccio-

nes y 1.25 millones de persona pueden morir de fiebre dengue, fiebre hemorrágica o síndrome shock dengue. Las infecciones por este virus está infravaloradas .Puede considerarse la infección viral más importante transmitida por mosquitos. Las técnicas de detección existentes son la detección de Antigenos, de Anticuerpos y NAT. En Alemania se detectaron 731 casos de fiebre dengue importada en 2013: 72% de Asia y 21% de Sudamérica y América Central. La última epidemia de dengue en Europa se produjo entre los años 1927 y 1928 en Grecia. Desde entonces, Europa había sido el único continente poblado sin infección autóctona. En 2010 se detectó el primer caso en el sur de Francia y en Croacia. En otoño de 2012 se detectó un brote en Madeira. Como primera opción preventiva se ha optado por el rechazo temporal de donantes que regresan de áreas endémicas. Esta opción es útil si afecta a pocos donantes (menos de 1%).Si más del 5% de donantes están implicados esta medida corre el riesgo de ser ineficaz. Otra opción contempla el test para el virus del dengue. Opción que se tomo en el brote aparecido en Madeira donde todas las unidades fueros analizadas mediante técnica NAT para el virus dengue RNA. El porcentaje de unidades positivas varía de una región a otra. Ej. Puerto Rico (1 en 1000 donación). Un test ELISA que detecta la presencia del Ag NS1 permite una detección precoz de la infección. Otra alternativa aparentemente eficaz, es la implantación de métodos de reducción de patógenos

**Enfermedad de Chagas.** Enfermedad tropical causada por el T. cruzi que afecta aproximadamente a 10 millones de personas en países endémicos de America latina y a 0.4 millones en países no endémicos. Cada año se registran 40000 nuevas infecciones, y 14000 niños nacen con enfermedad de Chagas congénita, 20000 muertes se relacionan con esta enfermedad. El uso de inactivación de patógenos usando amotosaleno capaz de reducir 5,4 log10 TCID 50/ml de la concentración de parásitos en plaquetas y 5.0log10 TCDI50/ml en los concentrados de plasma puede ser una alternativa para la seguridad de estos componentes.

**Babesia spp.** Es un protozoo que parasita los hematíes que se transmite a animales o humanos por vectores. Hay más de cien especies de Babesia. La Babesiosis es una enfermedad extendida por todo el mundo y se han descrito casos en Francia, Alemania, Inglaterra, Irlanda, España, Suecia y Suiza. En Alemania se ha descrito una seroprevalencia de entre 3.6 y 5.4 %.

Para el diagnostico puede utilizarse 1) la identificación del los hematíes infectados en una muestra de sangre periférica 2) La detección de Ac y 3) detección del genoma por NAT. El test habitual es el IFA. La técnica NAT puede reducir el periodo ventana pero la parasitemia disminuye con el tiempo y es difícil detectar pasados dos meses. LA NAT es una buena técnica para la detección de la infección aguda pero no para la crónica. La reducción de patógenos utilizando amotosaleno o riboflavina que reduce el contenido de parásitos en aproximadamente 5 log, puede ser eficaz en la mayoría de las infecciones. Ni la irradiación ni la leucodeplección son medidas preventivas de esta infección

## Discusión

Los autores aceptan que los métodos de reducción de patógenos son buenas alternativas pero tienen la desventaja de que los distintos componentes requieren el uso de sistemas de reducción diferentes.

Actualmente se dispone de tres sistemas de reducción de patógenos:

- Métodos fotoquímicos: como el S59 Intercept : útil para plasma y para concentrados de plaquetas yo S303 para concentrado de hematíes
- Métodos fotodinámicos: usan agentes naturales como la riboflavina/Mirasol PRT .Útiles para plasma, concentrado de plaquetas y su aplicación para los concentrados de hematíes esta en fase reensayo clínico.
- Tecnología basada en la iluminación con UV-C en combinación con agitación continua del componente sanguíneo en un agitador.

Son conscientes de que el reto de la próxima década será desarrollar nuevos agentes para la inactivación de la sangre total para prevenir tanto patógenos conocidos como desconocidos de manera eficaz. Por lo que recomiendan combinar los protocolos de exclusión de donantes, técnicas de screnning y reducción de patógenos y no olvidar establecer procesos de seguridad generales como utilizar donantes voluntarios no remunerados, depleción leucocitaria, eliminación de los primeros mililitros de sangre…para implantar medidas estándar de seguridad para todos los pacientes y donantes del mundo.

➡ **Pathogen inactivation: coming of age**

Miguel Lozano and Joan Cid

Curr Opin Hematol 2013, 20:540-545

Este artículo revisa los datos actualizado relacionados con la capacidad de inactivación y la experiencia clínica acumulada en los últimos años , concluyendo que la inactivación de patógenos para los componentes sanguíneos ha llegado a su mayoría de edad.

## Tecnología para el plasma:

### Azul de Metileno

Este tratamiento afecta a numerosos factores de coagu-

lación, especialmente fibrinógeno y Factor VIII, con una pérdida aproximada del 30%. Las actividades de otros factores de coagulación se hallan menos afectados y algunas de estas proteínas tales cono los inhibidores fisiológicos de la coagulación y factores del complemento no se alteran.

Estudios clínicos: A pesar de que se han utilizado más de un millón de unidades tratadas con AM en Europa hay pocos estudios randomizados y amplios que utilicen variables como la perdida de sangre o la exposición a otros CS. Cabe destacar que debido a un aparente aumento en la frecuencia de reacciones alérgicas asociadas a plasma tratado con AM en Francia la AFSSAP en octubre de 2011anunció la cancelación de la autorización de su producción. El 1 de marzo de 2012 fue eliminado definitivamente. En los datos de HV recogidos durante 10 años en una región francesa en pacientes que habían recibido plasma –AM no se encontró dicho incremento en r. alergias ni en los datos del sistema de HV del Reino Unido cuando estos fueron analizados específicamente.

### Solvente detergente

Este método está basado en la adición de un solvente orgánico que elimina los lípidos de las membranas virales y un detergente iónico que rompe la doble capa lipídica. A pesar de este paso común existen diferencias significativas en los métodos aplicados en USA y en Europa con repercusión en el perfil de la coagulación del producto final. Así en el producto fabricado en USA la actividad de la proteína S y el inhibidor de la activación del plasminógeno tipo 1 están casi ausente y la concentración de citrato es más baja.

Estudios clínicos: Al menos hay 11 estudios que han analizado la eficacia y la tolerancia de este plasma. Aunque son pocos pacientes y sin poco poder estadístico para detectar mínimas diferencias, la disminución de factores de coagulación y de niveles de inhibidores causados por este tratamiento no parece que ocasionen alteraciones en su eficacia clínica.

En 2002 la compañía Americana que producía plasma tratado con solvente detergente cesó la producción por casos de tromboembolismo venoso en pacientes afectados de PTT y en 6 casos de muerte de pacientes transplantados de hígado.

### Amotosaleno/iluminación

La combinación de 150 µmol/l de amotosaleno con luz ultravioleta de larga longitud de onda (UVA) se ha demostrado que inactiva niveles de concentración alta de virus encapsulados y no encapsulados así como bacterias y protozoos en plasma y plaquetas resuspendidas en solución aditiva (PAS). Se ha detectado un descenso de factores de coagulación, incluyendo fibrinógeno y FVIII, hasta un 26%, la mayoría del resto de factores de coagulación no se ven afectados en su actividad. En cuanto a los estudios clínicos, hay tres estudios que analizan la eficacia y seguridad del plasma tratado con A-L en distintas situaciones clínicas.

### Riboflavina/Iluminación

La inactivación con RB-L se ha estudiado con una extensa variedad de virus encapsulados y no encapsulados (no hay datos para el virus de la hepatitis A), bacterias Gram positivas y Gram negativas así como en parásitos. Se asocia con una pérdida de la actividad de los factores de coagulación del 32% en FIX, y sobre el 21% en FVIII, fibrinógenos, FV, FVII, FIX y FX. Las perdidas de otros factores son menores. No hay estudios clínicos publicados con respecto al uso de plasma tratado con RB-L.

## Tecnologías para los Concentrados de Plaquetas

Hasta la fecha se han desarrollado y aceptadas en la Unión Europea dos tecnologías: una basada en la A-L y otra en RB-L una tercera basada en iluminación con UV C esta en desarrollo.

### Amotosaleno/Iluminación (A-L)

Datos de HV en Europa con más de 12000 transfusiones de plaquetas sugieren que los CP tratados con A-L muestran una seguridad similar a la de los CP convencionales. Hay numerosos estudios que investigan el comportamiento in-vitro del funcionamiento de las plaquetas durante su preparación y almacenamiento que muestran que sus características son aceptablemente conservadas. Los estudios de su recuperación in vivo de las plaquetas tratadas mostraron una recuperación estadísticamente significativa menor (42.4 vs. 50.3%) y también una menor supervivencia (4.8vs6.0)

Estudios clínicos: Más de 1000 pacientes han sido estudiados en diferentes ensayos para analizar el efecto de los CP tratados con A-L. Detallan los resultados de estudio euroSPRITE, SPRINT y el HOVON. Existen tres metanálisis publicados de los resultados clínicos relacionados con las tecnologías de IP. Dependiendo de los estudios incluidos o de la metodología aplicada, especialmente en la categorización del grado de sangrado, las conclusiones varían en encontrar un aumento en el riesgo de sangrado o no.

### Riboflavina /iluminación (RB-L)

El sistema empleado para inactivar los CP es el mismo que para el plasma. Estudios in-vitro han analizado el impacto del proceso en los CP preparados y concluyen que aunque el tratamiento aumenta las lesiones de almacenamiento en las plaquetas, este aumento parece tolerable para su uso clínico.

Estudios clínicos: Hay un estudio clínico controlado y randomizado que compara los CP R-L con CP no tratados, la variable en estudio es el CCI 1-h calculado de las 8 primeras transfusiones. La diferencia fue significativa pero a pesar de este dato la utilización de CP y CH no fue significativamente diferente en los dos grupos. Son necesarios más estudios para determinar si el menor CCIS hallado significa un mayor riesgo de sangrado.

## Conclusión

La mayor experiencia obtenida a partir de estudios preclínicos y clínicos de las tecnologías actualmente autorizadas y aplicables para inactivación de patógenos en CP y plasma en la UE y su uso en rutina sugieren que cumplen los criterios necesarios de seguridad y eficacia para su implantación. No obstante su uso no está extendido probablemente como reflejo de la percepción de riesgo residual y la capacidad económica para afrontar el gasto que supone la implementación adicional de esta tecnología.

### ➡ Reducing the financial impact of pathogen inactivation technology for platelet components: our experience.

Enrique Girona-Lobera, Teresa Jimenez-Marco, Ana Galmes-Trueba, Josep Moncunill, Carmen Serret, Neus Serra, and Matilde Sedeño
Transfusion 2014; 54:158-168

En el año 2008 el BIBB inició el uso rutinario de la PI de los CP utilizando el tratamiento fotoquímico (INTERCEPT). En este estudio se analiza las razones para su implantación y se presentan los resultados de un estudio retrospectivo de 3 años del porcentaje de unidades de CP caducados antes y después de la implantación de esta técnica. También hicieron el seguimiento de la seguridad clínica de estos componentes empleados en el Hospital Universitario de la Islas Baleares.

En los resultados destacan que aunque el incremento inicial de los costes de la producción de plaquetas fue de un 85.5% la prolongación de la caducidad de 5 días a 7 implico una disminución significativa en el numero de unidades caducadas (-83.9%) lo que supuso un ahorro importante por este concepto al que hay que añadir el ahorro en el transporte de los componentes teniendo en cuenta que la Baleares es una Comunidad de cuatro islas con un único Banco de sangre. Todo ello avalado por el aumento en la seguridad transfusional si consideramos la amenaza de la región de dos agentes infecciosos: Leishmania infantum (prevalencia en donantes de sangre asintomáticos de 5.9%) y Trypanososma cruzi (del cual se han encontrado casos transmitidos por transfusión en España en los últimos años).

La IP de los CP se ha mostrado eficaz en la prevención de la transmisión de ambos patógenos. El incremento inicial del 85.5% en el coste de la producción de plaquetas quedo reducido a un 71%. Refieren en cuanto a la seguridad transfusional que no se ha documentado ningún caso de sepsis relacionado con la transfusión desde la implementación de la IP.

En su análisis comparativo con otros métodos de escrutinio bacteriano basado en cultivos concluyen que el método de IP aporta más beneficios en cuanto a la seguridad transfusional y la disponibilidad de CP más seguros, que los test bacterianos

### ➡ Proteome Changes in Platelets after Pathogen Inactivation- An Interlaboratory Consensus

Michel Prudent, Angelo D´Alessandro, Jean-Pierre Cazenave, Dana V. Devine, Cristian Gachet, Andrea Greinacher, Niels Lion, Peter Schubert, Leif Steil, Thomas Thiele, Jean- Daniel Tissot, Uwe Völker, Lello Zolla
Transfusion Medicine Reviews 28 (2014) 72-83

La IP de los CP reduce la proliferación /replicación de un gran número de virus, bacteria y parásitos así como los leucocitos residuales. La seguridad y eficacia de esta metodología ha sido evaluada en diversos ensayos clínicos. Hoy en día existe un debate acerca de si la actividad homeostática y la supervivencia total de las plaquetas inactivadas están alteradas y/o disminuidas y se están llevando a cabo distintas mediciones in Vitro para identificar alteración en la función plaquetar. Aunque no están bien descritas las lesiones específicas en las plaquetas, estudios proteómicos han revelado daños potenciales a nivel de proteínas.

Este articulo incorpora / funde / une/ combina los hallazgos encontrados mediante análisis proteómicos en CP tratados con la tecnología de reducción de patógenos Mirasol, Intercept y Theraflex UV-C y su impacto potencial en las funciones biológicas de las plaquetas. El tratamiento con metodología de Inactivación de patógenos produce un leve impacto en el conjunto del proteoma de las plaquetas .Los datos muestran que los diferentes tratamientos producen una aceleración en las lesiones de almacenamiento de las plaquetas que coincide con los actuales modelos de las lesiones de almacenamiento que presentan las plaquetas inactivadas. El impacto en el proteoma parece ser diferente según el tratamiento implicado. Los datos son escasos pero esta información provee bases para conocer tanto el impacto de los distintos PI en el mecanismo molecular de la función plaquetar como para el desarrollo de futuras tecnologías de inactivación.

Más estudios abordarán el impacto en la IP en la duración de las plaquetas ya que esta tecnología puede alargar la vida media plaquetas y reducir el riesgo de contaminación bacteriana. ■

# Hemeroteca
## Clínica

Dr. Iñigo Romón / *Hospital Marqués de Valdecilla. Santander.*

### Estrategias para prevenir la aparición de anticuerpos irregulares

➡ **Red Blood Cell Alloimmunization Mitigation Strategies.**
Jeanne E. Hendrickson , Christopher A. Tormey , Beth H. Shaz.
http://dx.doi.org/10.1016/j.tmrv.2014.04.008 TRANSFUSION MEDICINE REVIEWS 28 (2014) 137–144

Uno de los artículos de los estándares del CAT exige la puesta en marcha en el Servicio de Trasfusión de una estrategia para prevenir la aparición de anticuerpos irregulares. Los anticuerpos irregulares (AI) causan morbimortalidad, provocando reacciones hemolíticas agudas o retardadas, y además pueden provocar enfermedad hemolítica del recién nacido cuando se presentan en una mujer joven. En todo caso pueden suponer un obstáculo importante para la administración de hematíes en circunstancias especiales. El número de pacientes que se trasfunden crónicamente ha aumentado en nuestro país, no sólo por el aumento de la supervivencia de los pacientes con patología maligna, sino por la llegada de pacientes con hemoglobinopatías. En estas condiciones, cumplir el estándar puede llegar a ser un problema de considerable. Sin embargo el mayor interés de este artículo no está tanto en las medidas que propone (conocidas y factibles) sino en que trata de responder racionalmente a las preguntas sobre cuál es el origen de los AI o el riesgo de aparición. Un problema importante y habitual es la falta de estudios de calidad, incluyendo estudios en humanos.

1. Los factores que favorecen o modulan la aloinmunización son:

a) Exposición a antígenos dispares entre receptor y donante (el más importante y habitual). En particular, la enfermedad falciforme parece predisponer a la aparición de AI con respecto a los pacientes no afectados (47% vs 5%).
b) La capacidad del paciente de responder: parece que algunos polimorfismos de genes CD81, CHRNA10, ARHG predisponen a la aloinmunización.
c) La capacidad del HLA del receptor de presentar antígenos.
d) El grado de inflamación del receptor cuando se trasfunde, siendo los pacientes con inflamación aguda o crónica más propensos.
e) El uso de inmunosupresores reduciría en riesgo de AI.
f) Exposiciones previas a otros antígenos: la exposición a antígenos bacterianos pudieran causar sensibilización o al menos "cebar" el sistema inmune para una respuesta de anticuerpos. Este hecho, lógicamente, no se detecta con los medios serológicos habituales.
g) Edad del receptor: los pacientes más ancianos o los niños pequeños tienen menor capacidad para producir anticuerpos. Incluso se postula que la exposición durante la infancia podría inducir tolerancia.
h) Leucorreducción: los datos experimentales son todavía contradictorios, pero existen estudios que sugieren que la leucorreducción, al eliminar la presencia de antígenos leucocitarios podría reducir el riesgo de sensibilización.
i) Duración de la conservación de los hematíes: los hematíes sufren cambios durante su conservación, que pueden ser proinflamatorios para el receptor. Si bien algunos modelos murinos y estudios humanos sugieren que los hematíes con más tiempo de conservación inducirían la respuesta inmune, otros estudios en humanos sugieren todo lo contrario. Se han hecho experimentos usando vitamina C como protector del daño oxidativo, con una reducción de la inmunogenicidad. En todo caso, no existen evidencias que confirmen el uso de hematíes" jóvenes" para reducir la aloinmunización.

2. Las medidas para evitar los AI o reducir su daño son:

a) Trasfusión de hematíes con fenotipo extenso o abreviado. En pacientes de origen africano, el genotipado Rh puede ser de particular utilidad, dada la prevalencia de variantes D.
b) Mejorar la detección de anticuerpos mediante el estudio continuado de los pacientes (p. Ej. estudio a las 6 semanas de la trasfusión).
c) Mejora de la comunicación entre hospitales, o la creación de una base de pacientes con anticuerpos.
d) La inmunosupresión (rituximab, esplenectomía…) o el uso de otros agentes (eculizumab) pudiera ser eficaz, pero los efectos adversos deberían ser muy sopesados antes de emplearlos.
e) Si se ha producido la inmunización y se produce un error de administración, se puede realizar un recambio plasmático terapéutico o bien una eritroaféresis.

3. Preguntas para el futuro:

a) Todas las cuestiones anteriores están más o menos abiertas. Aún no existe evidencia para afirmar ninguna.

b) ¿Qué papel tendrá el genotipado en la aloinmunización? ¿qué estrategias son las más coste efectivas?

c) ¿Debemos considerar el tipaje HLA, si éste es menos eficiente en la presentación de antígenos?

En resumen, un artículo sencillo pero que nos hará pensar intensamente sobre lo que creemos saber…

## Trasfusión masiva: sombras en la niebla

La hemorragia masiva (y la trasfusión masiva) recobraron su interés con la publicación del trascendental trabajo de Borgman en 2007 en pacientes traumáticos, que acuñó el concepto de protocolos de trasfusión con tasas fijas de componentes sanguíneos. Muchos pacientes no traumáticos que desarrollan hemorragia masiva, reciben estos protocolos que en principio no están destinados a ellos. El artículo trata de poner al día las evidencias y tendencias en el manejo de estas situaciones tan complejas.

➡ **State of the art: massive transfusion.**

Mc Daniel LM, Etchill EW, Raval JS, Neal MD.
TRANSFUSION MEDICINE, 2014, 24, 138-44. Doi: 10.1111/tme.12125

1. Es habitual la aplicación de protocolos agresivos de trasfusión masiva (TM) en pacientes no traumáticos (quirúrgicos, obstétricos, sangrado digestivo, roturas de aneurismas…) y comienza a ser objeto de investigación, dado que difieren en aspectos fundamentales. La hemorragia obstétrica comparte con el trauma la coagulopatía precoz y la hipoperfusión tisular, pero también diferencias: las plaquetas parecen ser trascendentales en estas hemorragias para mantener la firmeza del coágulo, mientras que los factores de coagulación y fibrinógeno no parecen tan afectados por la hemodilución.
2. Coagulopatía traumática aguda (CTA): es un aspecto de especial relevancia en el contexto del trauma. Un 25% de los pacientes sufren coagulopatía al ingreso, independientemente de la hemodilución. La CTA parece relacionarse con el trauma tisular, la hipoperfusión e inflamación, que resultan en activación endotelial e hiperfibrinolisis. La CTA, junto con la hipotermia y acidosis, forman la "triada letal" que se ha demostrado aumenta significativamente la mortalidad.
   a) La fibrinólisis: es un mecanismo precoz y clave en la CTA. Se identifica mediante tromboelastografía (TEG) como un marcador precoz de TM, aunque su uso está limitado por el tiempo prolongado que se requiere. La reposición ideal de fibrinógeno sigue siendo controvertida.
3. La resucitación guiada por TEG: la ventaja del TEG es analizar dinámicamente la coagulación, individualizando así la práctica trasfusional. Se convierte en una alternativa a los protocolos trasfusionales fijos, lo cual en algunos estudios parece resultar en reducción de la mortalidad. Sin embargo, no tiene la sensibilidad suficiente para detectar los cambios incipientes en situaciones muy dinámicas.
4. El impacto de los protocolos de TM en el gasto de productos sanguíneos: existe la preocupación de que estos protocolos induzcan el despilfarro de componentes sanguíneos. En cambio, en algunos estudios parecen reducir el consumo de sangre o simplemente mejorar la comunicación.
5. Predicción de la TM: existe mucho interés en definir qué pacientes van a necesitar TM y cuáles no. Un estudio ha determinado que si un paciente tiene al menos dos criterios (INR>1.5, tensión sistólica <90 mmHg, Hb<11g/dl, déficit de bases >6, FAST positivo, frecuencia cardiaca >120 lpm o trauma abdominal abierto) las posibilidades son del 85%. El índice de shock (IS) – frecuencia cardiaca partida por tensión sistólica – se ha mostrado como un buen predictor de TM.
6. El estudio PROMMTT: mediante una cohorte de más de 1200 pacientes definido aspetos importantes de la TM:
7. Es preciso definir mejor la TM, puesto que las definiciones actuales son retrospectivas y crean sesgos. La definición puede basarse en la cantidad de trasfusión en el tiempo, o en el ritmo de trasfusión (p. Ej. > 3u /hora).
8. Consensos, desarrollo actual y líneas de investigación:
   a) Consensos actuales:
      – Trasfundir tasas elevadas de plasma y plaquetas/hematíes (>1:1) en las primeras 6 horas del ingreso con hemorragia masiva puede asociarse con una reducción de la mortalidad.
      – Se deberían usar sistemas de puntuación que desencadenen el protocolo de TM en pacientes traumáticos de riesgo elevado.
      – Se debería dar ácido tranexámico en las primeras 3 horas de una hemorragia masiva traumática (1000 mg ev en 10 min; 1000 en las siguientes 8 horas). Se ha demostrado que reduce la mortalidad por todas las causas.
   b) Nuevos desarrollos:
      – El reconocimiento y corrección precocesde la la CAT e hiperfibrinolisis pueden mejorar la supervivencia.
      – Debiera usarse La TEG u otro aparato de técnica viscoelástica a la cabecera del enfermo junto con las técnicas clásicas de coagulación, puesto que hay estudios

que sugieren que la TEG puede ser superior a éstas.
- Reducir el uso de cristaloides puede mejorar la morbi mortalidad.
- El protocolo de TM puede mejorar la entrega de componentes sanguíneos y debe minimizarse el despilfarro de componentes.

c) Líneas de investigación:
- Se necesitan estudios rigurosos sobre el resultado de los protocolos de TM traumáticos en otro tipo de pacientes.
- Se debe ajustar la dosis y el tiempo de administración del ácido tranexámico (y otros medicamentos) durante la resucitación en pacientes no traumáticos.
- Se necesitan guías de uso de la TEG en estrategias individualizadas de resucitación , frente a los protocolos trasfusionales fijos.

En conclusión, la hemorragia masiva y su tratamiento van mejorando, pero aún nos guiamos con información muy preliminar y se necesitan estudios prospectivos.

## Ya es hora de evaluar los conocimientos trasfusionales de los residentes

Con frecuencia se asocia la alta tasa de uso inadecuado de la trasfusión con la falta de conocimientos y educación en la materia. Lo cierto es que la muchas facultades (tanto norteamiercanas como españolas) no imparten esta formación y si lo hacen es casi por cubrir el expediente. Además, no hay datos que revelen la eficacia de ese curriculum. Este artículo, patrocinado por el grupo BEST (Biomedical Excellence for Safer Transfusion) intenta resolver este último problema desarrollando un examen sobre trasfusión apoyado en técnicas psicométricas. Existen otros exámenes, pero no se han validado de esta forma, usando un mecanismo riguroso de validación.

➧ **Development of a validated exam to assess physician transfusion medicine knowledge.**
Haspel RL, Lin Y, Fisher P, et al .
Doi:10.1111/trf.12425. TRANSFUSION, 2014; 54: 1225-1230

En primer lugar, se determina usando un método Delphi modificado, estructurado para conseguir un consenso entre expertos (en este caso, miembros de BEST). Se les pidió una lista de 10 conocimientos o habilidades sobre trasfusión que fueran absolutamente necesarios para médicos que trasfunden pero no son especialistas en trasfusión. Debían ser lo más concretos posibles. A continuación, se valora la importancia de los conocimientos del 1 al 6 de cara a su inclusión en el examen. Con ello se consigue el IVC (índice de validez del contenido), es decir, el número de personas que le asignan una puntuación dividido por el número de personas preguntadas. Se consideró incluir en el examen preguntas con un IVC de >0.8. Las preguntas se elaboraron con el Colegio Americano de Patólogos, seleccionando preguntas de 0.9 IVC aunque se incluyeron algunas de 0.8. Cada pregunta debía ir acompañada por una referencia bibliográfica. Se examinaron grupos de médicos con conocimientos básicos (residentes de laboratorio o R1 de medicina interna), medianos (residentes de especialidades que trasfunden, miembros del comité de trasfusión, hematólogos, anestesistas, intensivistas; R2 de laboratorio y anatomía patológica) y expertos en medicina transfusional. Se compararon las puntuaciones dentro de cada grupo (ANOVA) y adicionalmente se evaluaron la precisión y la fiabilidad mediante el análisis psicométrico de Rasch. Este análisis utilizado habitualmente en exámenes de gran importancia como los de licenciatura médica, asume una relación logarítmica entre la habilidad del estudiante y la dificultad de la pregunta de modo que se determina cómo de bien se adaptan al modelo las preguntas y los estudiantes:

Probabilidad = 1/ (1+exp(-(habilidad –dificultad)))

El ajuste al modelo se determina mediante chi cuadrado.

El examen se envió por correo electrónico a 101 personas, de las que respondieron 49%. Las tasas de respuestas adecuadas fueron las esperadas según el modelo, como se comprobó mediante Rasch, y la comparación entre grupos mediante ANOVA. Las preguntas se referían a: dintel de trasfusión en anemia aguda, manejo de la disnea diagnóstico y manejo del TACO, indicación de productos irradiados, dintel de trasfusión de plaquetas en procedimientos invasivos y cirugía, dintel de trasfusión de hematíes en pacientes con patología cardiaca, diagnóstico y manejo de la disnea en el TRALI, trasfusión de plasma en procedimientos invasivos o quirúrgicos, diagnóstico y tratamiento de reacciones hemolíticas agudas, trasfusión de hematíes en pacientes no sangrantes ingresados sin patología cardiaca, diagnóstico y tratamiento de las reacciones alérgicas complejas, el proceso de hemovigilancia, el riesgo de trasmisión de enfermedades infecciosas, manejo de los pacientes con hemorragia masiva, dinteles de trasfusión profiláctica, principios de reversión de los dicumarínicos, importancia de la identificación correcta de las muestras y los pacientes, respuesta a la trasfusión de una dosis de hematíes.

En resumen, este grupo de trabajo nos ha proporcionado una forma de evaluar al menos los conocimientos teóricos de los residentes. Una desventaja del estudio es que las preguntas las han diseñado expertos en trasfusión, algo que queda paliado al tratarse de un grupo internacional y estratificarse las preguntas de cara a la capacidad de cada grupo. ■

# Ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías

**1. Destinatarios y Objetivos de las Ayudas.**

**1.1 Destinatarios**

Las ayudas para la formación continuada e incorporación de nuevas tecnologías están dirigidas a:

1.1.1 Médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia
1.1.2 Médicos de otras especialidades
1.1.3 Licenciados superiores
1.1.4 Diplomados universitarios
1.1.5 Técnicos de laboratorio

Es requisito imprescindible, sea cual fuere su categoría profesional, que el candidato desempeñe su actividad laboral en las áreas de Medicina Transfusional o Terapia Celular.

**1.2 Objetivos.**

Las ayudas se podrán solicitar para cualquier tipo de actividad formativa en instituciones nacionales o internacionales cuyo objetivo sea la consecución de algún tipo de mejora en la institución de origen del candidato.

Aunque las ayudas se conceden a título individual, el solicitante deberá estar necesariamente comprometido en algún proceso de mejora, innovación o desarrollo en su centro de trabajo, y éste deberá quedar debidamente documentado junto con la solicitud.

No será objeto de estas ayudas la realización de actividades formativas con el único y exclusivo fin de perfeccionar el expediente curricular del solicitante.

**2. Requisitos**

**2.1 Referentes al candidato**

2.1.1 Ser Socio de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular con más de tres años consecutivos de antigüedad.
2.1.2 Disponer de un contrato de trabajo en un Centro de Transfusión, Servicio de Transfusión, Unidad Clínica o entidad afín al ámbito de actividad de la SETS.

**2.2 Referentes al centro receptor del solicitante**

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

**2.3 Referente a la entidad organizadora del curso/ congreso**

Ser una entidad española o extranjera de prestigio reconocido. Si el candidato opta a un curso o congreso especializado es imprescindible que éste disponga de los créditos o certificados oficiales de formación.

**3. Plazo de solicitud**

Anualmente se abrirán dos plazos de convocatoria (primavera/otoño) que serán debidamente anunciados a los socios de la SETS.

**4. Importe de la ayuda**

4.1 La SETS comunicará en cada convocatoria la dotación total asignada para cubrir las posibles solicitudes.
4.2 El importe máximo de la ayuda a solicitar no podrá superar los 2.000
4.3 Estas ayudas serán compatibles según el marco legal vigente con el sueldo de la institución a la que pertenezca el solicitante.
4.4 La dotación final a conceder será decisión de una Comisión Científica creada por la SETS a tal efecto.

**5. Documentación**

La solicitud deberá remitirse a la secretaría técnica de la SETS y deberá ir acompañada de la documentación que se enumera a continuación, siguiendo el mismo orden:

1. Fotocopia del DNI
2. Currículum vitae
3. Justificación y objetivos a cumplir durante el período solicitado, según lo establecido en el

punto 1.2 de estas bases
4. Memoria del proyecto, plazos y presupuesto
5. Declaración de la situación profesional
6. Informe de aceptación del candidato por parte del centro receptor o entidad organizadora del curso/congreso así como de la duración de la estancia
7. Razones para la elección del centro receptor
8. Visto bueno del Jefe de Servicio o responsable de la unidad de procedencia
9. Declaración de otras ayudas a la investigación previstas durante ese periodo, indicando la cantidad neta mensual y la procedencia
10. Declaración de ser socio de la SETS

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

**6. Selección de candidatos.**

6.1 La selección será realizada por una Comisión Científica designada por la Junta de la SETS. La resolución de la Comisión será inapelable.

6.2 Una vez concedida la ayuda se procederá a un primer pago del 30% de la cantidad otorgada.

6.3 El 70% restante se concederá una vez presentada la memoria final del proyecto y se disponga del visto bueno de la Comisión Científica.

**7. Obligaciones de los becarios.**

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

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

7.3 La SETS se reserva el derecho de publicar el contenido parcial o total de esta memoria en sus órganos de expresión oficiales.

7.4 El becado deberá hacer constar en cualquier publicación científica derivada de su estancia la ayuda concedida por la SETS.

7.5 El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de los becarios puede conllevar a la pérdida de la ayuda otorgada.

**8. Composición del Comité Científico.**

Será designado por la Junta Directiva de la SETS. Dicho comité será independiente y evaluará las solicitudes en base a la calidad científica y técnica del proyecto, o el impacto que la realización del mismo pueda suponer para la mejora en la institución de origen del candidato.

**9. Presentación de solicitudes**

9.1 La resolución adoptada se comunicará directamente a los solicitantes

9.2 Las solicitudes deben dirigirse a:
Secretaría de la SETS
Solicitud Ayudas a la Formación
c/ Mariano Cubí, 4
08006-Barcelona

**10. Resolución del Comité Científico**

10.1 El Comité, en un plazo no superior a 30-60 días de la finalización del plazo de recepción de candidaturas, propondrá a la Junta la selección de candidatos de acuerdo al número de ayudas convocadas.

10.2 La Junta Directiva informará a los adjudicatarios, que tendrán un plazo de 15 días para ratificar la aceptación de la ayuda.

10.3 Si ninguno de los proyectos presentados, a juicio del Comité Científico, cumpliera los requisitos mínimos de calidad exigibles, la convocatoria podría declararse desierta.

**11. Reconocimiento de la Ayuda**

11.1 El reconocimiento de la ayuda de la SETS a efectos fiscales o de otro tipo será obligación del adjudicatario.

11.2 La concesión de dicha ayuda no supone ningún tipo de vínculo laboral por parte de la SETS con el adjudicatario.

11.3 Si como resulta de la ayuda, el adjudicatario realizara alguna comunicación o publicación científica, estará obligado a mencionar la ayuda recibida de la SETS. ■

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

# Boletín de inscripción de la SETS

Remitir a: SETS – C/ Marià Cubí, 4 – 08006 Barcelona
Tel. 932 388 777 – Fax 932 387 488
secretaria@sets.es

DATOS PERSONALES

1. Apellidos y nombre: _____
2. Domicilio particular: _____ D.P.: _____
   Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono: _____
   Email: _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN O LUGAR DE TRABAJO

3. Denominación _____:
   Dirección: _____ D.P.: _____
   Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono: _____
   E-mail _____

4. Indique la dirección preferida para su correspondencia: ☐ Particular ☐ Laboral
5. Marque si desea recibir publicidad de las empresas del sector: ☐ SI ☐ NO

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: _____

SOCIOS QUE AVALAN SU SOLICITUD DE INGRESO EN LA SETS:

A) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____
B) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____

De ser admitida mi solicitud, declaro aceptar los estatutos de la SETS y comprometerme a su cumplimiento. Adjunto orden a mi entidad bancaria para el cobro de las cuotas de la SETS.

Fecha: _____ Firma: _____

Sr. Director:

Entidad: _____ Oficina: _____
Domicilio: _____ Localidad: _____ Provincia: _____
Autorizo el cobro de los recibos que con cargo a mi cuenta bancaria cuyo código IBAN es: _____
de esa entidad, pase periódicamente la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.

Fecha: _____ Firma: _____

NOTA: Los datos que nos facilite el usuario se incorporarán a un fichero de Grupo Pacífico, inscrita en el Registro General de Protección de Datos (Agencia de Protección de datos). Grupo Pacífico es una mera depositaria del fichero de datos, la propiedad pertenece a la SETS y lo utilizará con el fin exclusivo de mantener informado al usuario de actividades relacionadas con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Cualquier usuario puede ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos facilitados dirigiéndose por escrito al siguiente domicilio: Grupo Pacífico, Marià Cubí, 4. 08006 Barcelona.

## Agenda de eventos

### 2014 - 2015

- **56 Reunión anual de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia – SEHH.**
  Madrid, 6 – 8 de noviembre de 2014.
  Información en www.sehhseth.com

- **Reunión Anual del Grupo Español de Transplante Hematopoyético.**
  Málaga, 5–6–7 de marzo de 2015.
  Información en www.geth.es

- **16 Seminario Internacional de Hemovigilancia.**
  Rio de Janeiro, 18 – 20 de marzo 2015.
  Información contactar con ihs@mci-group.com

- 26 Congreso Anual de la SETS.
  Sevilla, 11-12-13 de junio de 2015.
  Información en www.sets.es

- **25 Congreso Regional de la ISBT.**
  Londres, 28 de junio – 1 de julio de 2015.
  Información, en www.eurocongres.com

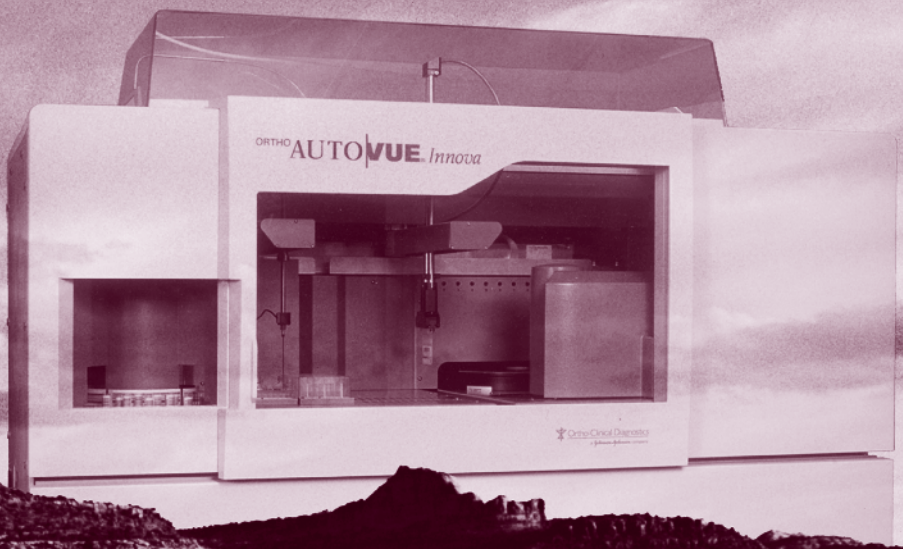
- **2015 AABB Annual Meeting. Anaheim,** California. EEUU. 24 - 27 de octubre de 2015. Información en www.aabb.org

*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*

## Visita nuestra web: www.sets.es

ORTHO AUTOVUE® Innova

# ORTHO® INSPIRA CONFIANZA




**En Inmunohematología tiene que ser ORTHO.**

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

# 1 CONGRESO

## HISPANO-PORTUGUÉS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR

## PRIMER ENCUENTRO HISPANO-LUSO AFRO-LATINO-AMERICANO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

## 26 CONGRESO SETS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA Y TERAPIA CELULAR

11/13 JUNIO, **SEVILLA**

2015