SETS

Nº 93
Volumen 26
(2); 2016

Boletín de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

EDITORIAL

Plasma de fraccionamiento, necesidad de un nuevo enfoque

Cuenta Marcela Contreras (*) que Pat Mollison, entre otras fascinantes aportaciones que hizo a la medicina transfusional, se le ocurrió transfundir los eritrocitos desechados una vez recuperado el plasma de una unidad de sangre. Sucedió en 1942 en plena guerra, y la idea era enviar plasma al frente para asistir a enfermos y heridos. Tras la donación se centrifugaba la sangre, se separaba y recuperaba el plasma y se desechaban los eritrocitos. La ocurrencia de Mollison dio lugar a la generación y uso de los concentrados de eritrocitos que con el tiempo pasarían a ser el componente principal del sistema transfusional. La propia transfusión por componentes ha seguido evolucionando en función de las patologías dependientes de la transfusión, de la práctica transfusional, y de la disponibilidad y logística relacionada con cada tipo de componente.

Es sin duda el plasma el componente que ha seguido una trayectoria más cambiante en los tres términos mencionados, patologías, práctica transfusional, y logística. A modo de ejemplo en Urgencias del Hospital Infantil a mediados de los setenta, la asistencia al lactante deshidratado tenía protocolizado el uso de plasma como líquido principal de perfusión. En los años noventa se hizo un esfuerzo muy importante para reducir el uso de plasma clínico en España, impulsado desde el Ministerio de Sanidad, la SETS y la AEHH. Hoy día en España, el plasma se transfunde en una proporción que está en unidades entre el 8% y el 15% del número de eritrocitos que se transfunden. ¿Qué hacer con el plasma generado y no transfundido? Ese plasma se ha venido considerando como un producto *secundario* aprovechable para su procesamiento industrial para la obtención de hemoderivados. Veamos porqué este enfoque está cambiando y mucho.

La situación de los hemoderivados plasmáticos elaborados a partir de plasma por la industria farmacéutica ha evolucionado de un modo todavía más complejo que el plasma clínico. El método de Cohn, descrito por Edwin Cohn en Harvard en 1943, distinguía hasta cinco "fracciones" que con el tiempo darían lugar a productos concentrados de FVIII, complejo protrombínico, inmunoglobulinas (fracciones II y III), antitrombina-III (fracción IV) y albúmina (fracción V). A finales de los años setenta la demanda era enorme, sobre todo la de FVIII. En España operaban varios centros de donación remunerada de plasma destinado al fraccionamiento, aunque en volumen reducido, y los bancos de sangre enviaban a fraccionar los excedentes de plasma. En Europa occidental y central estaban en marcha muchos programas de donación específica de plasma, la mayoría (Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica y Suiza) basados en la donación voluntaria y destinados al fraccionamiento. Sin embargo ha sido EEUU el principal proveedor de plasma industrial tanto para su país como a escala mundial, en su mayor parte procedente de donantes remunerados. La irrupción del sida, su transmisión inadvertida a través de la transfusión y sobre todo a través de los grandes pooles de plasma, tuvo un efecto devastador. Rápidamente se implementaron técnicas de seguridad, inicialmente térmicas y luego químicas, pero para entonces las consecuencias ya habían sido dramáticas. La alarma social en relación con la sangre, sobre todo en EEUU que fue donde el impacto fue mayor, fue un elemento de intensa presión política. Se exigió que la sangre se considerara como producto farmacéutico y que en la extracción y procesamiento se aplicara la normativa de Farmacia explicitada en el reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF (GMP en sus siglas en inglés). Luego se vieron las dificultades

Continúa en página 3

SETS
Boletín de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular
EDITORIAL
Plasma de fraccionamiento, necesidad de un nuevo enfoque

Dirección:
Erkuden Aranburu

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:
Jiménez Marco T.
López Soques MªM
García Ramírez P.
Olcoz M.
Alvarellos M.
Montoya MC.
Quispe I.
Arregui P.
Millacoy P.
Sanchez P.
Zalba S.
Aznar MV.
Antelo ML.
Ezpeleta I.
Callao V.
Plasencia I.
Remón I.
Aranburu E
Aznar M.
Rodríguez M.C.
Oyonarte S.
Miranda B.
Gómez J.
Benítez J.P.
Agea A.
Cárdenas J.M
Nogués N.
Alejos O.
Ibañez,M.
Farssac E.
Domeque M.
Canals C.
Bosch M.A.
Parra J.
Muñiz-Diaz E.

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

Correspondencia con el Editor:
erkuden.aranburu.urtasun@cfnavarra.es

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

SUMARIO

EDITORIAL

1 Plasma de fraccionamiento, necesidad de un nuevo enfoque

ARTÍCULOS

5 Aprendiendo del teatro: El papel de la formación en la seguridad transfusional

INFORMACIÓN GENERAL

9 Informe anual European Blood Alliance (EBA) año 2015

PRÁCTICA TRANSFUSIONAL

13 Una imagen vale más que mil palabras: Reacción serológica retardada por anti-c+E.

15 El tratamiento con antiCD38 (Daratumumab) interfiere con las pruebas pretransfusionales

PREMIOS SETS 2015

17 Mejora (y medida) de la trazabilidad, el control y eficiencia del proceso productivo de componentes sanguíneos con rhesus® (rfid) en el CRTS de Sevilla-Huelva

22 Cribaje antenatal no invasivo de gestantes RhD negativo mediante determinación del genotipo RHD fetal en el primer trimestre: Primer estudio piloto en Cataluña

CONGRESO

25 Programa 27 Congreso SETS

HEMEROTECA

29 Hemeroteca clínica: Optimization of the management of platelet concentrate stocks in the Basque Country using mathematical simulation

31 Hemeroteca – Donación y procesamiento

AGENDA

37 Eventos

de aplicar un enfoque farmacéutico en componentes sanguíneos, hubo una rectificación y se recuperó la consideración de *producto biológico*. Algunos países como Alemania, Austria y la República Checa mantienen para la sangre y componentes la consideración de *producto farmacéutico*. En todo caso desde 1990 se han trasladado al banco de sangre bastantes recursos metodológicos procedentes de Farmacia, la implantación de sistemas de calidad normalizados, la hemovigilancia, la existencia de una copiosa legislación desconocida en otras áreas de la Medicina, las inspecciones repetidas, etc. Hay sin embargo un aspecto crucial que sólo en fechas recientes se está enfocando correctamente, y es que el plasma destinado al fraccionamiento farmacéutico sí que entra en la órbita de un *producto farmacéutico*, aun siendo idéntico al plasma destinado al uso clínico que conserva su status de *producto biológico*. Este asunto se está analizando desde el punto de vista de salud pública de modo que se espera que la Unión Europea, competente en esta materia, publique una Directiva con el reglamento que debe seguir el plasma destinado a su fraccionamiento industrial. Es vox populi que el reglamento será prácticamente idéntico al descrito en la Guía del Consejo de Europa en su edición nº 18 y que su publicación es inminente. Con los plazos de trasposición, etc. hay que prever que la normativa será obligatoria hacia febrero de 2018, a la vuelta de la esquina. Hay que moverse.

Mientras tanto la nueva tecnología y los nuevos enfoques terapéuticos han cambiado sustancialmente el rol de los hemoderivados. Además de la mejora en el control de patógenos, son ejemplos de esto la disponibilidad del FVIII recombinante, el uso de inmunoglobulinas intravenosas (IgIV), los nuevos ensayos con el uso de albúmina en recambios plasmáticos o en el tratamiento de la E. de Alzheimer. El resultado en España es que apenas cubrimos la mitad del consumo de IgIV y dos terceras partes de la albúmina con el plasma procedente de la donación de sangre total. El plasma que falta para atender a la totalidad de enfermos es importado. El rigor con el que se ha procesado el plasma importado está documentado y verificado por las inspecciones correspondientes, pero también es cierto que procede de donantes remunerados.

En la SETS creemos y apostamos decididamente por la donación voluntaria de plasma como fuente exclusiva de los hemoderivados plasmáticos que necesitan los pacientes, por ser los más adecuados en términos de calidad y de seguridad. Este compromiso no es sencillo. En primer lugar hay que asegurar la cobertura del 100% de la demanda, para lo cual habrá que recurrir necesariamente a programas de donación de plasma. En segundo lugar estos programas (y también la donación de sangre total si el plasma se destina al fraccionamiento) tendrán que ajustarse a la nueva reglamentación de GMP europea, con el consiguiente esfuerzo adicional de adecuación a la normativa dentro de los centros de transfusión. En tercer lugar deberán ser viables económicamente para no quedarse en inferioridad de condiciones frente al plasma de donantes remunerados procedente de otros continentes, haciéndose necesaria la contención de costes y la optimización de recursos. Y en cuarto lugar y no menos importante, la habilitación de un sistema de inspección pública con criterios de GMP que documente la homologación del plasma generado, que precisará la intervención de un cuerpo de inspectores previamente capacitados para inspecciones de esta naturaleza.

Ya se están dando pasos. El Ministerio de Sanidad ha creado un grupo de estudio y homologación de la normativa GMP en el procesamiento del plasma; forman parte del grupo el Dr. Eduardo Muñiz como coordinador, y los Drs. Luis Larrea y Fernando Monsalve. Las conclusiones y discusión general han sido presentadas y discutidas en una Jornada organizada por el Ministerio el 25 de noviembre de 2015, y están accesibles en la página web del Ministerio. La SETS en una *joint venture* con Grifols – Biomat ha organizado un primer curso sobre metodología GMP en centros de transfusión los días 24 y 25 de mayo de 2016, al que seguirá probablemente una repetición del curso. Queda mucho por hacer, un esfuerzo social, organizativo y también profesional, necesario y que además valdrá la pena realizar.

José Manuel Cárdenas
Presidente de la SETS

(*) Nota necrológica de Marcela Contreras, Patrick Loud Mollison (1914 – 2011), *considered and respected worldwide as the father of Clinical Blood Transfusion*. The Times, Londres 27 de noviembre de 2011. Puede leerse la versión en español en el Boletín de la SETS nº 82

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

©Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2011

Aprendiendo del teatro: El papel de la formación en la seguridad transfusional

Dras. Teresa Jiménez Marco[1] y Mª Mercedes López Soques[2]
[1]Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, Mallorca; [2]Hospital del Mar, Barcelona.

Introducción

La transfusión de sangre es un proceso complejo, laborioso y que depende de que una gran variedad de profesionales interactúe de una forma eficaz y eficiente a lo largo del tiempo y en diferentes escenarios del circuito transfusional. Así mismo, es de suma importancia un buen diseño y una adecuada descripción del proceso transfusional que quede plasmada en los procedimientos operativos, de una forma clara, concisa y accesible para consulta de todos los profesionales implicados.

Es como una obra de teatro, con un gran número de personajes- principales y secundarios- y con una trama dinámica que se desarrolla ágilmente a lo largo de varias escenas; podría compararse a la representación de una obra de *Shakespeare*, por ejemplo el *Sueño de una noche de verano* (Figura 1).[1]

Para que la representación de la obra tenga éxito tiene que tener un buen texto. Siguiendo nuestro símil, el texto sería el diseño del circuito de la transfusión, y tratándose de *Shakespeare* esto indudablemente queda garantizado. Pero seamos sinceros, no todos tenemos el talento del genial autor para describir escenas. En ocasiones, los procedimientos operativos son confusos, redundantes u omiten datos esenciales. Es importante que sean claros, concisos y fáciles de consultar. Además, todos los actores deben saberse el papel (formación), haber ensayado (entrenamiento) y saber cuando deben entrar en escena (conocer su responsabilidad). Si se dan todas estas condiciones conseguiremos, sin duda, que la obra tenga éxito no sólo el día del estreno sino a lo largo toda la temporada teatral.

Y eso sí, cuando se incorpore un nuevo actor a la compañía, hay que darle tiempo para que conozca la obra, lea,

Figura 1. Cuadro sobre una escena del Sueño de una noche de verano, pintado por Edwin Landseer en 1848 (disponible en términos de dominio público: http://en.wikipedia.org/wiki/A_Midsummer_Night%27s_Dream).

aprenda el texto, y ensaye con sus compañeros. ¡No debe salir a escena sin conocer su papel!, ya que el fracaso en la representación quedaría totalmente asegurado.

Esto que resulta tan evidente para cualquier director de escena e incluso para cualquier espectador, no resulta tan obvio para los que nos dedicamos a la Medicina Transfusional, o mejor dicho, para los que deciden cómo organizar y cómo dotar de personal a los Hospitales, los Servicios de Transfusión o los Centros de Transfusión. En ocasiones se destina, obedeciendo a criterios meramente burocráticos o administrativos, personal no formado y sin tiempo para formarlo, a la tarea de transfundir sangre, obviando la necesidad de conocimientos y de experiencia.

La seguridad transfusional depende en gran medida de las habilidades y conocimientos de los profesionales implicados en el proceso, es decir, el médico que prescribe, el personal de enfermería que extrae las muestras y que transfunde, el técnico que realiza las pruebas de laboratorio y el personal auxiliar o el celador que transporta los componentes. Estos profesionales, deben poseer un nivel de formación y experiencia adecuados para que la seguridad y eficacia del proceso quede garantizada (Tabla I).

De la revisión bibliográfica de la literatura más reciente[2-8] se pueden extraer las siguientes sugerencias con respecto a la formación en Medicina Transfusional del personal involucrado en el proceso transfusional (Tabla II), y en relación a ellas, puede hacerse los siguientes comentarios:

1. Formación integrada de todo el personal que participa en el circuito de la transfusión

El personal médico y de enfermería son los actores protagonistas del proceso transfusional, pero hay también actores secundarios igualmente importantes, cuyo papel es esencial para garantizar el éxito del proceso, como el personal técnico de laboratorio, el personal auxiliar y los celadores.

Los programas de formación en Medicina Transfusional deben incluir a todos estos profesionales implicados en el proceso, incluso los que trabajan sólo ocasionalmente. Es fundamental evaluar el nivel de competencia del personal así como el contenido del programa (sugerencias 1, 3 y 5).

2. Formación del personal de enfermería.

Actualmente, la mayor amenaza para la seguridad transfusional es el fallo humano, responsable de los llamados errores en la administración de componentes (EAC). Los dos puntos críticos del proceso transfusional que entrañan mayor riesgo son la toma de muestras del paciente para realizar las pruebas de compatibilidad pre-transfusional y la administración de sangre y componentes sanguíneos al paciente.[9,10]

Fundamentalmente, los errores se producen por fallos en la identificación de los pacientes en el momento de la extracción de las muestras y/o en el de administración del componente por el personal de enfermería.

Es por ello, que tradicionalmente se ha incidido especialmente en la formación del personal de enfermería como estrategia básica para evitar los errores. De hecho, el impacto de la formación de este colectivo en la reducción de los EAC ha sido descrito por varios autores (sugerencia 7).[8,11,12]

3. Papel de los dispositivos electrónicos de identificación automática en la seguridad transfusional

Los programas de formación inicial y continuada, y los mecanismos de verificación de la formación impartida son estrategias imprescindibles para garantizar la segu-

Tabla I. Actores implicados en el proceso transfusional.

Escena	Personajes
Indicación y solicitud de la transfusión Prescripción	Médico
Consentimiento informado	Médico
Toma de muestras para las pruebas de compatibilidad pre-transfusional.	Personal de enfermería
Aceptación de muestras y pruebas de compatibilidad entre receptor y donante	Personal de enfermería o Técnico de laboratorio
Identificación, selección, salida y recogida del componente sanguíneo desde el Banco de Sangre Hospitalario (BSH) o depósito hasta el área donde está ingresado el paciente (planta, quirófano, hospital de día, etc.).	Personal de enfermería, auxiliar de enfermería, celador.
Administración de sangre y componentes sanguíneos	Personal de enfermería Anestesiólogos
Cuidado y monitorización del paciente transfundido	Personal de enfermería
Detección, prevención y tratamiento de las reacciones adversas a la transfusión	Personal de enfermería y médico

Tabla II. Sugerencias sobre formación en Medicina Transfusional para el personal involucrado en el proceso de la transfusión.

Sugerencias
1. Las personas que trabajan en una misma tarea deben formarse conjuntamente. La formación en equipo muestra a los integrantes que todos son respetables y responsables. 2
2. Antes de iniciar un programa de formación, conviene realizar una evaluación de los conocimientos reales en transfusión para establecer adecuadamente las dianas del programa. 3
3. Según la Directiva europea, procede no sólo evaluar las competencias de las personas sino también el contenido de los programas de formación. 4
4. En algunos países, solamente el personal que ha completado el programa de formación continuada puede participar en el proceso de transfusión. 5
5. Conviene incluir a los técnicos de los laboratorios de transfusión que trabajan por turnos sin supervisión en un plan anual de rotación de trabajo supervisado en el área central del laboratorio de la que dependen. 6
6. No asumir que el personal MIR llega formado. En una evaluación inicial sobre transfusión, los R1 norteamericanos acertaron un 39% de preguntas. 7
7. La formación del personal que administra transfusiones permite obtener un cumplimiento de 100% en la identificación a la cabecera. 8

ridad transfusional (sugerencia 4). Los conocimientos básicos nunca deben ser asumidos. Debe tenerse en cuenta que la formación es también necesaria incluso cuando se utilicen tecnologías avanzadas para la identificación automática de la muestra, el componente sanguíneo y el receptor (tecnologías basadas en códigos de barras, radiofrecuencia, etc.), ya que estas tecnologías no eliminan la posibilidad de error, cuando el operador pueda ignorar el mensaje de aviso del dispositivo y transfundir el componente.[2,13]

De hecho, ambas estrategias para evitar los errores- los dispositivos de identificación electrónicos y la formación- son complementarias, porque se refieren a dos causas de errores diferentes.[14] La formación inicial y continuada ayuda a prevenir los errores debidos a la falta de conocimientos y experiencia. Y los dispositivos de identificación electrónicos evitan los errores debidos a distracciones u olvidos en relación con la realización de múltiples tareas por el personal que transfunde.

Por lo tanto, la implementación de los dispositivos de identificación electrónicos no obvia, en modo alguno, la necesidad de formar adecuadamente a todo el personal involucrado en el proceso transfusional.

En ocasiones se ha sugerido la idea, e incluso se ha llevado a la práctica, que es suficiente implantar un sistema de identificación electrónica del paciente, la muestra y/o la bolsa para que cualquiera pueda transfundir, excluyendo con ello el papel esencial de la formación. Sería como decir que cualquiera puede ser actor de teatro, basta con repetir las palabras del apuntador. El apuntador viene muy bien cuando nos olvidamos, en un momento determinado, del texto en medio de la obra, pero el actor debe conocer su papel, debe conocer su oficio.

4. Formación del personal médico

El médico participa en varios pasos del proceso transfusional: en la prescripción y solicitud del componente sanguíneo, en la recogida del consentimiento informado, y en la identificación, prevención y tratamiento de las complicaciones de la transfusión (Tabla I). A medida que ha progresado la Hemovigilancia y han sido aplicadas diferentes estrategias para paliar los errores de identificación de los pacientes, han comenzado a emerger otro tipo de errores, entre los que destacan los errores de prescripción médica. Cada vez son más frecuentes las publicaciones que hacen referencia a las necesidades de formación de los profesionales médicos implicados en el proceso transfusional (sugerencia 2), no solo aquellos que están en sus primeros años de formación profesional (sugerencia 6),[7,15] sino también los profesionales médicos de distintas especialidades y con amplia experiencia en la práctica clínica.[16-18] El impacto de la formación del personal médico en la mejora de la seguridad transfusional ha sido también descrito en la literatura.[19]

5. La transfusión de sangre debe llevarla a cabo personal capacitado y con experiencia

Las políticas de contratación actuales a menudo no permiten contar con personal que acumule experiencia, pero quizá podamos contrarrestar esta realidad con programas continuos de capacitación y de sensibilización al error. Es deseable contar con la experiencia del personal involucrado en el proceso transfusional, que esta directamente relacionada con la asiduidad con la cual realiza transfusiones. No obstante, el personal que prescribe (médico), extrae y transfunde (enfermería) o que participa en el proceso realizando tareas de laboratorio (técnico) o transporte de los componentes (auxiliar o celador), con una frecuencia menor o igual a 1 vez al mes, difícilmente va a tener un nivel de experiencia adecuado para realizar transfusiones de forma segura, a pesar de haber recibido formación. En lugar de tirar la toalla, deberíamos aspirar a que la transfusión, como cualquier otro acto médico que entrañe riesgo para el paciente, sea efectuada por personal formado y capacitado, para paliar la falta de experiencia mediante la inclusión de todo el personal en un

programa de capacitación que les proporcione el estado de alerta y conocimiento básico necesario, aunque no realice transfusiones de forma asidua.[12]

Conclusiones

La seguridad transfusional depende en gran medida del nivel de experiencia y formación del personal que lleva a cabo el proceso transfusional. Es un gran reto conseguir un adecuado nivel de seguridad cuando hay tantos profesionales implicados.

Sin embargo, ello puede lograrse a través de la implantación de programas de formación integrales, que incluyan a todos los profesionales implicados y que garanticen que sea el personal capacitado el que efectúe las transfusiones.

A menudo admiramos el esmero y la dedicación que requiere la puesta en escena de una obra de teatro, donde nada o casi nada se deja a la improvisación. Del mismo modo, la tarea de transfundir a un paciente debería llevarse a cabo por personal debidamente preparado, con la formación y experiencia necesarias, no dejando nada a la improvisación. Ello sin duda, requiere un esfuerzo y una inversión de recursos por parte de todos- Autoridades Sanitarias, Sociedades Científicas, Servicios de Transfusión y Centros Transfusión - con el objetivo de lograr el bien común, la mejora de la seguridad transfusional.

Referencias

1. Shakespeare W. A midsummer night's dream. Available at:https://uacmwillshakespeare.files.wordpress.com/2011/03/a-midsummer-nights-dream.pdf.
2. Bolton-Maggs P.H. Bullet points from SHOT: key messages and recommendations from the Annual SHOT Report 2013. Transfus Med. 2014; 24(4):197-203.
3. Jornada del Uso Óptimo de la Sangre. Accesible: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf.
4. Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments.
5. Guideline on the Administration of Blood Components. British Committee for Standards in Haematology. http://www.bcshguidelines.com/documents/Admin_blood_components_bcsh_05012010.pdf.
6. Chaffe B, Glencross H, Jones J, Staves J, Capps-Jenner A, Mistry H, Bolton-Maggs P, McQuade M, Asher D. UK Transfusion Laboratory Collaborative: minimum standards for staff qualifications, training, competency and the use of information technology in hospital transfusion laboratories. Transfus Med. 2014 ; 24(6):335-40.
7. O´ Brien KL, Champeaux AL, Sundell ZE, Short MW, Roth BJ. Transfusion medicine knowledge in Postgraduate year 1 residents. Transfusion 2010; 50:1649–53.
8. Clark P, Rennie I, Rawlinson S. Effect of a formal education programme on safety of transfusions. BMJ 2001; 323:1118–20.
9. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheedan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. Transfusion 2000; 40:1207–13.
10. Gafou A, Geargopoulos G, Bellia M, Vgotza N, Maragos K, Lagiandreou. Review in the literature of the new solutions to an old problem: human error in transfusion practice. Haema 2005; 8:598–611.
11. Saillour-Glénisson F, Tricaud S, Mathoulin-Pélissier S, Bouchon B, Galpérine I, Fialon P, Salmi LR. Factors associated with nurse's poor knowledge and practice of transfusion safety procedures in Aquitaine France. Int J Qual Heath Care 2002; 14:25–32.
12. Jimenez-Marco T, Clemente-Marin G, Girona-Llobera E, Sedeño M, Muncunill J. A lesson to learn from Hemovigilance: The impact of nurses' transfusion practice on mistransfusion. Transf Apheres Sci 2012; 47:49-55.
13. Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, Takamatsu J, Takahashi K, Ohto H, Juji T, Sagawa K. Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. Vox Sang. 2009; 97(3):240-6.
14. Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272:1851–7.
15. Graham J, Grant-Casey J, Alston R, Baker P, Pendry K. Assessing transfusion competency in junior doctors: a retrospective cohort study. Transfusion. 2014; 54(1):128-36.
16. Gharehbaghian A , Javadzadeh Shahshahani H, Attar M, Rahbari Bonab M, Mehran M, Tabrizi Namini M. Assessment of physicians knowledge in transfusion medicine, Iran, 2007. Transfus Med 2009; 19:132-138.
17. Arinsburg SA, Skerrett DL, Friedman MT, Cushing MM. A survey to assess transfusion medicine education needs for clinicians. Transfus Med. 2012 ;22(1):44.
18. Haspel RL, Lin Y, Mallick R, Tinmouth A, Cid J, Eichler H, Lozano M, van de Watering L, Fisher PB, Ali A, Parks E; BEST-TEST Investigators. Internal medicine resident knowledge of transfusion medicine: results from the BEST-TEST international education needs assessment. Transfusion. 2014 Dec 19. doi: 10.1111/trf.12968. [Epub ahead of print].
19. Sajwani FH. Improving blood transfusion practice by regular education in the United Arab Emirates. Transfusion. 2012; 52:1628-31.

Informe anual European Blood Alliance (EBA) año 2015

Introduccion

LA EBA (European Blood Alliance) es una asociación sin ánimo de lucro de Centros de Transfusión/ Bancos de Sangre distribuidos en 25 países pertenecientes a Europa y /o a la asociación europea de libre comercio. Fue fundada en 1998

El activo de la EBA es la estrecha colaboración que mantiene entre sus países miembros reflejada en las actividades que llevan adelante cerca de 150 profesionales expertos, de forma voluntaria, que permiten que la EBA cumpla su misión.

Misión de EBA

Contribuir a incrementar la seguridad, la confianza y el coste -efectividad de los depósitos de sangre, de los Bancos de tejidos y de células de la Comunidad Europea. Misión que se sustenta en los siguientes principios:

1. Garantizar la autosuficiencia a partir de donantes voluntarios no remunerados.
2. Progresar y mejorar en base a la participación.
3. Dar apoyo a las autoridades nacionales y europeas para promocionar las buenas prácticas
4. Potenciar el intercambio y difusión de la información.

En 2015 EBA ha llevado adelante dos proyectos:

1. El desarrollo y mejora de la European Front Risk Assesment Tool (EUFRAT) en colaboración con el ECDPC (European Centre for disease prevention and Control) y,
2. El diseño del modelo "Risk Based Decision Making" en colaboración con le Alliance of Blood Operators.

Como servicio a sus socios ha emprendido dos proyectos: uno, enfocado a disminuir los costes de las compras de equipamientos y el segundo destinado a poner en marcha una intranet, denominada EBAse, a través de la cual todos los miembros pueden compartir documentación y colaborar de una manera segura.

Resumen de los distintos puntos reflejados en el informe:

1. Garantizar la autosuficiencia a partir de donantes voluntarios no remunerados

1.1 Mantener un depósito sostenible de sangre y componentes sanguíneos

En los últimos años, como recogen las cifras siguientes, se ha producido una disminución importante en el número de donaciones de sangre total a nivel global. Los siguientes datos son de países en EBA:

Año 2010: 23.435.480 donaciones

Año 2012: 23.366.803 donaciones

Año 2014: 21.988.801 donaciones

Un estudio realizado en colaboración con la ISBT evidenció la eficacia de las colectas de sangre y su utilización ya que el número de unidades desechadas encontrado fue relativamente bajo.

1.2 Pasma como recurso estratégico

La amenaza de desabastecimiento de hemoderivados es un problema que preocupa mucho ya que Europa es dependiente de la importación de plasma y productos medicinales derivados del mismo.

Uno de los objetivos de EBA es la búsqueda activa de nuevas vías para incrementar el depósito de plasma a partir de donantes voluntarios. EBA está investigando nuevas vías para disminuir el coste de la infraestructura necesaria para la extracción de plasma. Han publicado un análisis muy detallado que incluye 44 recomendaciones específicas encaminadas a mejorar este capítulo.

Los objetivos de EBA están en línea con el grupo de expertos del Consejo de Europa. Este grupo ha elaborado un cuestionario y enviado a los estados miembros. Las conclusiones se prevé estén para este año 2016 (EDQM)

1.3 Seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos

1.3.1 EBA y el ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) han seguido colaborando en el desarrollo de EUFRAT (European Up-Front Risk Assesment Tool). En resumen, esta herramienta trata de dar respuesta a la pregunta acerca del riesgo de que un donante pueda infectarse en un viaje a zona tropical e introducir el patógeno en el depósito de sangre. Es una herramienta on-line que puede estimar el riesgo utilizando un número limitado de variables. Es de acceso libre y permite tener una base común para la discusión, generándose una fuente importante de información para la posterior toma de decisiones.

1.3.2 Valor del screening pretransfusional

A la espera de su publicación este año 2016, ECDE en colaboración con expertos profesionales, han elaborado y gestionado una encuesta durante el año 2015 para conocer las estrategias en la selección de donantes actua-

les en 30 países y evaluar el numero de HIV, HVC y HVB donaciones positivas confirmadas en los últimos 4 años sobre un total de 8 millones de primeras donaciones, y 77 millones de donantes repetidos.
ECDC comunicara las conclusiones desde la perspectiva del impacto de la estrategia de screening predonación en la seguridad y en la calidad de la sangre donada.

1.4 EID Monitor

EBA y ABO membership (Europa+Australia, Canadá, USA): Esta asociación aspira a monitorizar los agentes infecciosos emergentes, evaluar su amenaza para el depósito de sangre y valorar las medidas de seguridad aplicables. También ofrece su experiencia a numerosas instituciones internacionales. Publican en este informe recomendaciones concretas para los casos de VWN, Chikungunya, dengue Zika, HVE. Lectura de interés.

2. PROGRESAR Y MEJORAR EN BASE A LA PARTICIPACIÓN

2.1 Colaboración

En los últimos años EBA ha trabajado en la mejora de la productividad. En base a principios éticos y científicos, la implicación de los socios en la realización de actividades y proyectos conjuntos les permite aumentar la capacidad y la calidad. *Proyectos en desarrollo.*

2.1.1 Proyecto "tubes"
Proyecto, aprobado en el año 2015, dirigido a conseguir sistemas de recogida de muestras comunes para los socios interesados. *Ver detalles*.

2.1.2 Consumibles de laboratorio: Inicio en el año 2016

2.1.3 Eurobloodpack I y paso a Eurobloodpack II
Este proyecto nació de la voluntad de la EBA de estandarizar las especificaciones técnicas de las bolsas de sangre utilizadas para la extracción y procesamiento. El EBPI concluyo con la concesión a tres empresas, del suministro para 7 establecimientos unidos al proyecto, para el periodo comprendido entre mayo de 2013 y abril de 2017, lo que constituyó un cuantioso ahorro económico..
El proyecto EBP II es mucho más ambicioso. *Detallan sus esperados beneficios*.

2.2 Base conjunta de Calidad

En 2015, EBA ha iniciado el diseño una base conjunta para registrar aquellas acciones planificadas y llevadas acabo por el departamento de Calidad.
La finalidad de este intercambio de información es reducir el esfuerzo de las auditorias y de los planes de validación trabajando conjuntamente. Esto ahorrará costes. La base de datos esta en la intranet de EBA: EBAse

2.3 Benchmarking

El grupo de trabajo Benchmarking WG dirigió la 10ª recogida de datos de 21 CT/BS cubriendo una población de 370 millones. Se confirmó una disminución de la demanda de 13. 7 millones (0.5% menos que el año anterior)
Plaquetas: Los resultados no fuero tan claros. Disminución de la demanda entre 1.5% a 5%
Este grupo continua con la operación"Flying Squad"que consiste en la visita de un grupo de expertos, a un centro para valorar la eficacia del mismo, incorporar mejoras…o bien organizar Workshops. Es la tercera vez que se organiza en torno a la "Productividad en las colectas" puesto que este punto de la cadena emplea entre el 30-40% del personal. Cualquier mejora en este sentido va a conllevar, lógicamente, un gran ahorro de medios. *Diagrama Practico: task*time (tiempo necesario para completar el proceso de donación)*.
Datos: EBA Benchmarking
Población total: 372.619.946
Población estimada como posibles donantes. 218.359.180
Población donante: 8.843.724

2.4 Patient blood management in Europa (PaBloE)

Es una estrategia multidisciplinar basada en la evidencia para optimizar el cuidado de los pacientes que necesitan una transfusión. El objetivo es trasladar las "buenas prácticas" en el manejo de los pacientes derivadas de la experiencia de los equipos participantes en PaBloE. *Ver datos*.
Evaluación del riesgo de Enfermedades infecciosas emergentes en transfusión
EBA ha financiado conjuntamente con EID Monitor y mantenido el desarrollo de una herramienta actualizada EUFRAT.
En el mes de mayo hubo un curso de formación en el que participaron 10 países miembros con la finalidad de formarse en su manejo.

3. Trabajando en un campo altamente regulado

EBA interactúa con otros organismos o autoridades sanitarias a través de:
3.1. La revisión de las Directivas europeas.
3.2 La supervisión de las directivas de equipamiento y utillaje médico y de diagnóstico.
3.3 Definiendo las áreas de riesgo de malaria: En la 19th versión de la guía de CoE se publicaran las recomendaciones para armonizar las áreas endémicas de paludismo y los criterios de exclusión de donantes que regresen de las mismas.

3.4 Actuación en diseño "Conector de aféresis": La muerte de un donante en el proceso de aféresis por un accidente en la conexión fue la causa de la colaboración entre la industria, autoridades sanitarias u servicios de transfusión para prevenir nuevos errores. Se diseño un nuevo conector.
Colaboración con proveedores y stakeholders
3.5 Colaboración con WHO
Aportando experiencia, revisando y actualizando recomendaciones, guías, o políticas sanitarias relacionadas.
Colaboración con el Consejo de Europa y EDQM
3.6 Proyecto: Decisión basada en el riesgo (RBDM):
The Alliance of Blood Operators tomo la iniciativa de crear una estructura par ayudar a los CT/BS a tomar decisiones en el contexto de los riesgos emergentes, evolución tecnológica, aspectos sociales y realidad económica. Esta estructura puede adaptarse a cada establecimiento según las necesidades y el análisis del contexto.
Los objetivos de RDBM son:

- Optimizar la seguridad del depósito considerando que la eliminación de todos los riesgos no es posible.
- Distribuir los recursos en proporción a la magnitud y la seriedad del riesgo y de la eficacia de la intervención prevista.
- Valorar e incorporar factores económicos, sociales y éticos que pueden afectar a la decisión sobre el riesgo.

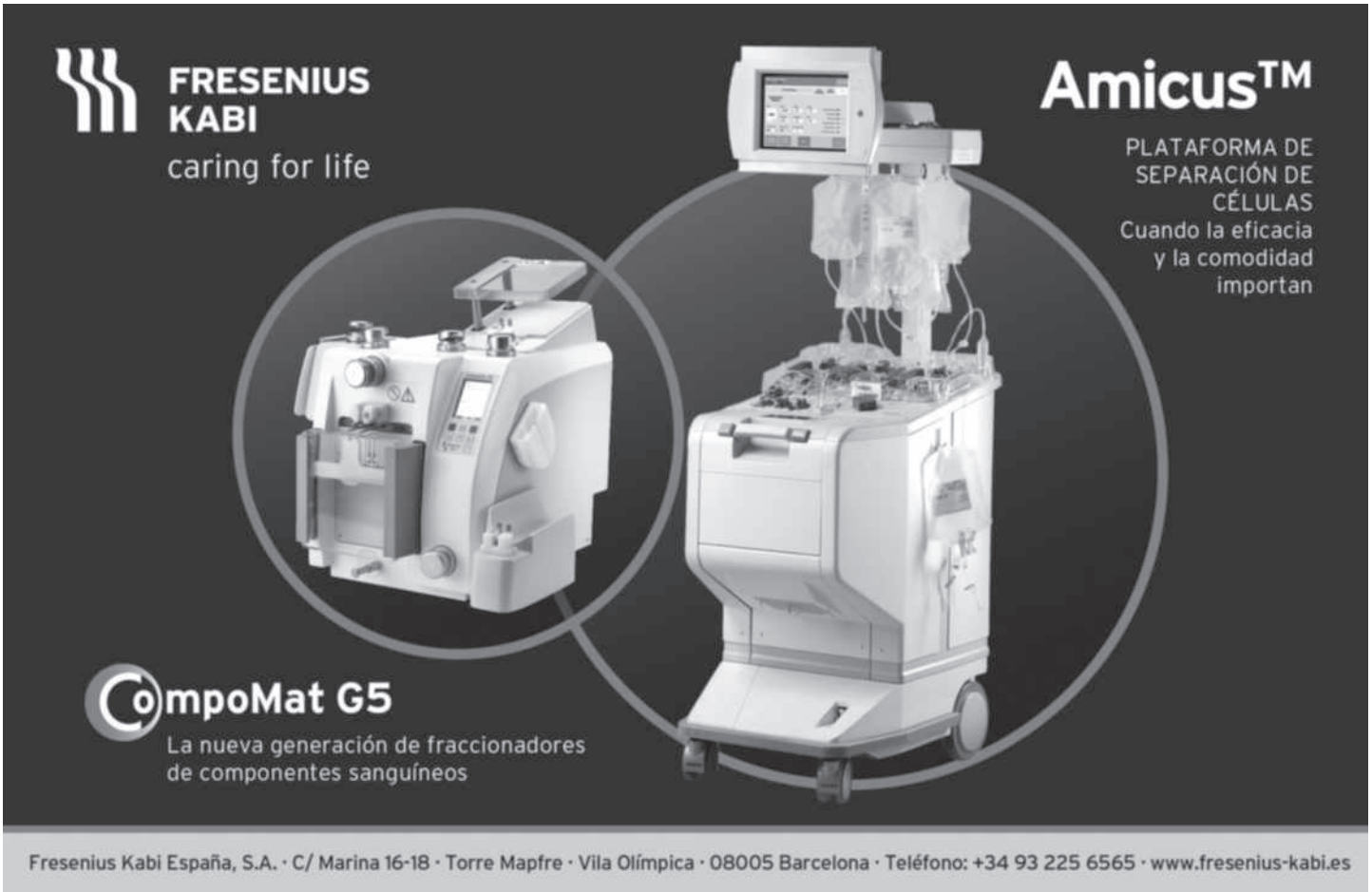
La herramienta de la estructura online se publicó en agosto en Alliance of Blood Operators website
https://allianceofbloodoperators.org/abo-resources/risk-based-decision-making/rbdm-framework.aspx

4. Intercambio de información y difusión

EBA tiene previstas numerosas acciones previstas para el año 2016 (*ver tabla*)

http://eufrattool.ecdc.europa.eu/
https://www.allianceofbloodoperators.org/abo-resources/risk-based-decision-making.aspx
http://www.europeanbloodalliance.eu/about-eba/

Nota: las anotaciones en cursiva dirigen a su lectura en el informe completo:
http://www.europeanbloodalliance.eu/2016/05/20/eba-annual-report-2015/ ■



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

Una imagen vale más que mil palabras

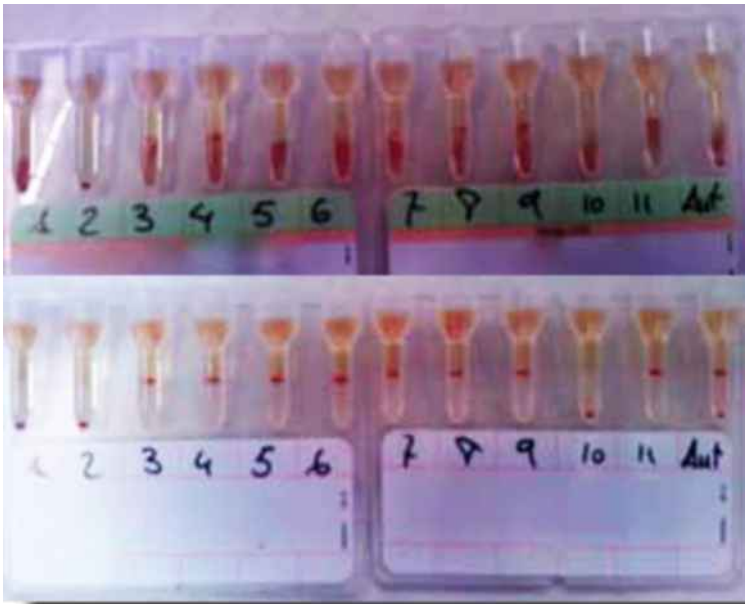
Reacción serológica retardada por anti-c+E.

Dra. Virginia Callao[1], Sra. Isabel Plasencia[2]

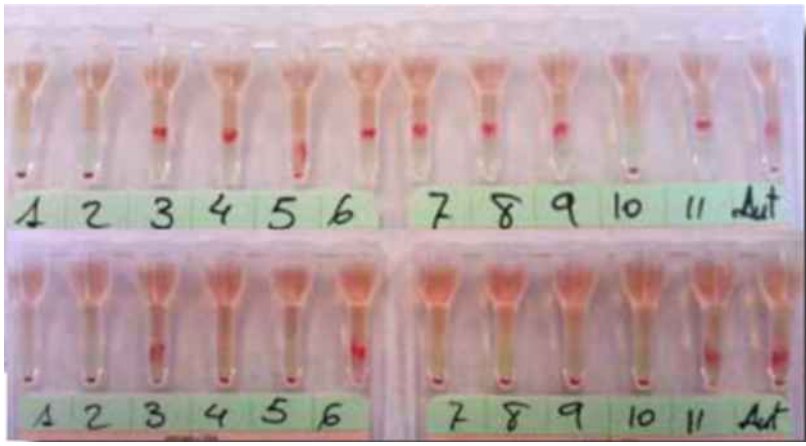
[1]Médico especialista en Hematología y Hemoterapia. [2]Diplomada en enfermería. Servicio de Inmunohematología. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. Valencia, España.

Varón de 43 años con antecedentes trans- fusionales, a quien se solicita la transfusión de hematíes en el contexto de una intervención de cirugía plástica (injerto). La primera muestra pre- senta un estudio de anticuerpos irregulares positivo, identificándose un anticuerpo anti-Fy^a. Se le transfunden 7 concentrados de hematíes Fy^a negativo con prueba de compatibilidad negativa. A los 10 días se analiza una segunda muestra en la que, además del anti-Fya aparece otra reactividad que se potencia en técnica enzimática (sugestiva de anticuerpo anti-c sin poder descartarse anti-E) y un autocontrol positivo.

El fenotipo del paciente es DCCee, Kell negativo. Se realiza la prueba de antiglobulina directa con resultado positivo (IgG), evidencián dose una doble población (sugestiva de la presen- cia de dos tipos celulares). Se realiza un eluido en técnica de Edta –Glicina, que enfrentado al panel de identificación muestra la presencia de anticuerpo de especificidad anti-c, sin poder descartarse anti-E. Revisando las transfusiones previas, de las 7 unidades, 5 unidades eran c+ (R1r) y 2 unidades E+ (R1R2).



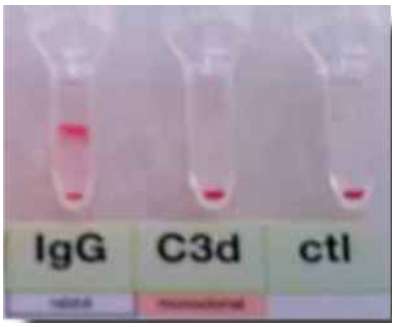
Paneles de identificación en antiglobulina y enzimas (suero)



Estudio de eluido y del eluido post-adsorbido

Para poder concretar las especificidades presentes en la membrana de los hematíes, se realiza una adsorción del eluido con células rr para eliminar el anti-c y valorar si existe el anti-E tapado (técnica de PEG). El resultado del eluido adsorbido y enfrentado al panel evidencia la pres- encia de un anti-E. En conclusión, el paciente pre- sentaba un aloanti-Fy^a, un aloanti-c, un aloanti-E, además de un autocontrol y prueba directa de antiglobulina positiva por los hematíes de las bolsas R1r y R1R2. Es decir, podemos hablar de una reacción serológica retardada por anti-c + anti-E.

Los individuos expuestos a aloantígenos de eritrocitos a través de transfusión, embarazo o transplante pueden producir anticuerpos. La manera en como reaccione el sistema inmune depende de factores genéticos o adquiridos como dosis y ruta de administración y la inmuno-



Prueba directa de antiglobulina positiva por IgG (doble población)

genicidad del antígeno.[1] Una vez se produce la aloinmunización, los anticuerpos pueden ser indetectables y únicamente reaparecer tras un nuevo estímulo antigénico. Esta respuesta anamnéstica se detecta por la aparición de una prueba directa de antiglobulina positiva en los hematíes transfundidos, que puede tener o no repercusión clínica hemolítica para el paciente (reacción serológica vs hemolítica retardada)[2]. La inmunogenicidad relativa de los antígenos de los grupos sanguíneos es estimada por la frecuencia de los anticuerpos y las investigaciones de aloinmunización son realizadas antes de un nuevo evento transfusional y no luego de del evento anterior[3] lo que podría llevarnos a reacciones transfusionales hemolíticas tardías.[4] La mayoría de autoanticuerpos asociados con aloanticuerpos podrrían ser explicados debido a la transfusión de hematíes que puede ser reconocida como la mayor causa de autoinmunización.[5]

Referencias

1. Schonnewille H, van der Watering L, Loomans D, Brand A. Red blood cell alloantibodies after transfusión: factors influencing incidence and specificity. Transfusion 2006;46:250-6.
2. AABB Technical Manual 16th de. Chapter 27: Non-infectios complications of blood transfusion. Pag: 656
3. Ameen R, Al-Shemmari S, Al-Humod S.RBC allo- immunization and autoimmunization among transfusion-dependet Arab thalassemia patients. Transfusion 2003;43:1604-10.
4. Serious Hazards of Transfusion annual report 2003. Manchester: Serios Hazards of Transfusion Office; 2004
5. Ahrens N, Pruss A, Kahne A, Kiesewetter H, Sala- ma A. Coexitence of autoantibodies and alloantibodies to red blood cells due to transfusion. Transfusion 2007;47:813-816. ■

Socios protectores de la SETS

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

El tratamiento con antiCD38 (Daratumumab) interfiere con las pruebas pretransfusionales

P. García Ramírez, M. Olcoz, M. Alvarellos, MC. Montoya, I. Quispe, P. Arregui, P. Millacoy, P. Sanchez, S. Zalba, MV. Aznar, ML. Antelo, I. Ezpeleta
Servicio de Hematología y Hemoterapia, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona

Fundamentos/objetivos

El Daratumumab (DARA) es un anticuerpo monoclonal IgG1 kappa humano dirigido frente a células que expresan CD38 (glicoproteína de la superficie celular), como es el caso de las células del Mieloma Múltiple (MM). El CD38 también se expresa en hematíes normales y consecuentemente el DARA, a nivel técnico de Laboratorio, puede unirse a estos hematíes interfiriendo en el escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI) y causando una panaglutinación inespecífica frente a todos los hematíes comerciales y de bolsas incluso las procedentes de donantes isofenotipo. Esto puede dificultar y enlentecer el proceso de selección de sangre a transfundir además de inducir a estudios innecesarios, pérdida de tiempo y mayor coste económico.

Métodos y/o pacientes

Evaluamos dos pacientes incluidos en un ensayo clínico en marzo de 2016, tratados con Daratumumab - Carfilzomib - Dexametasona. Se trata de una mujer y un hombre de 83 y 76 años respectivamente, los dos con grupo sanguíneo A RhD positivo. El EAI previo al tratamiento con DARA fue negativo. Al mes de iniciar el tratamiento y ante la necesidad de transfusión se realizaron las pruebas pretransfusionales. El escrutinio de anticuerpos Irregulares en tarjeta fue positivo (2+) y negativo con hematíes tratados con ficina. El Coombs Directo fue negativo. Las pruebas cruzadas en tarjeta de ambos pacientes con diferentes bolsas isofenotipo fueron todas incompatibles, siendo el autocontrol negativo.

Teniendo en cuenta que una característica de los hematíes de sangre de cordón es su menor expresión de CD38, la unión con Daratumumab es más débil o inexistente. Se decidió por tanto realizar pruebas cruzadas con hematíes de cordón compatibles ABO con resultado negativo en todos los casos.

Resultados y conclusiones

- El tratamiento con Daratumumab puede causar interferencias técnicas en el estudio pretransfusional y dificultar aparentemente la búsqueda de unidades de sangre compatibles .
- Es deseable comunicar al Servicio de Transfusión los pacientes en tratamiento con DARA, en previsión de posibles requerimientos transfusionales y solicitar el fenotipo eritrocitario extendido.
- Seleccionar unidades de sangre isofenotipo al menos en los sistemas antigénicos más importantes y así agilizar el proceso transfusional y evitar pérdida de recursos. ■

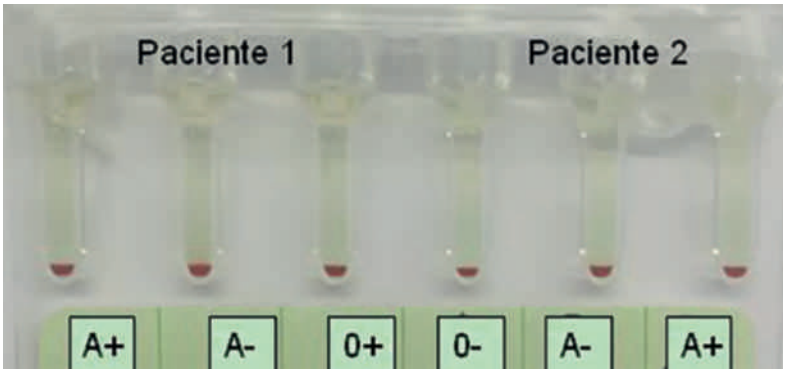


Figura 1. Pruebas cruzadas con 3 muestras de hematíes de cordón compatibles ABO con resultado negativo en dos pacientes.

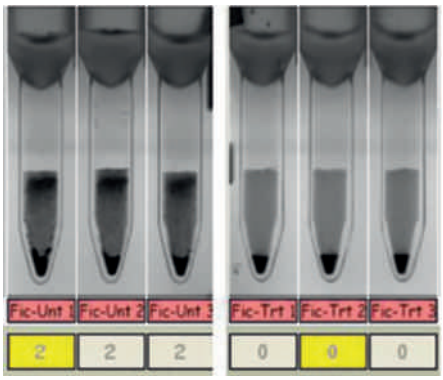


Figura 2. EAI positivo en todos las celulas y negativo en hematies tratados con ficcina en un paciente.

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.

Mejora (y medida) de la trazabilidad, el control y eficiencia del proceso productivo de componentes sanguíneos con rhesus® (RFID) en el CRTS de Sevilla-Huelva

Aznar, M.[(1)]; Rodríguez, M.C.[(1)]; Oyonarte, S.[(1)]; Miranda, B.[(2)]; Gómez, J.[(3)]; Benítez, J.P.[(3)]; Agea, A.[(3)]
[(1)]CTS Sevilla, Sevilla; [(2)]Biobanco de Andalucía, Granada; [(3)]AT-Biotech, Málaga

Introducción

Los sistemas de gestión transfusional son ineficaces controlando el estado, localización y marca de tiempo de los componentes sanguíneos a lo largo del ciclo donación-producción-transfusión. Además, los procesos operativos asociados al mismo son generalmente ineficientes. La trazabilidad y el control de las unidades de sangre son muy limitados –especialmente, para grandes volúmenes-, y el cumplimiento de requisitos de calidad suponen un reto importante.

Hace 144 años (10/11/1871), en un lugar de África Central de cuyo nombre sí quiero acordarme, Henry Morton Stanley, tras dos años pateándose el continente, encontró al desaparecido David Livingstone en su salutación[1] y pronunció la que tiempo después sería frase célebre, "*Dr. Livingstone, I presume?*". El diccionario Oxford[2] traduce *presume* como: *1. Considerar una cosa verdadera o real a partir de ciertos indicios o señales, sin tener certeza completa de ella. Sinónimo: Suponer.* A su vez, la primera acepción de presumir en la RAE se muestra como: "*tr. Suponer o considerar algo por los indicios o señales que se tienen*".

Los servicios y centros de transfusión suponemos que:

- Las unidades de sangre (uu. ST) se extraen en < 10´.
- Las colectas se transportan en el menor tiempo posible.
- Las uu. ST se fraccionan en < 24h.
- Las uu. de PF se congelan < -30ºC en < 24h.
- Las existencias informáticas de componentes coinciden con las físicas.
- Los albaranes informáticos son infalibles.
- El componente se transfunde inmediatamente después de su llegada a planta.
- Etc, etc….

Ora mediante ciertos indicios o señales (códigos semafóricos) suponemos en que fase del proceso se encuentra el lote, bien registramos datos mediante la introducción manual o lecturas de códigos o anotaciones manuales en impresos.

Objetivos

Presentar una nueva solución tecnológica que mejora la situación descrita y que está actualmente en funcionamiento en el Centro de Transfusión Sanguínea (CTS) de Sevilla-Huelva (77.000 donaciones recogidas y procesadas al año).

Metodología

El modelo que les presentamos, Rhesus® solución de AT-Biotech®, fruto de la cooperación público-privada, consiste en un conjunto de dispositivos que controlan de forma muy automática las bolsas de sangre, identificadas con tecnología RFID (IDentificación por RadioFrecuencia) desde la donación.

Figura 1.

Desde el momento en que se adhiere la etiqueta inteligente (con un microchip incorporado) se utilizan diversos tipos de dispositivos tales como PDAs, impresoras, túneles y pórticos para detectar el paso de la misma adecuándose óptimamente a las características de cada etapa del proceso y para que resulten manejables al personal.

Rhesus® se ha puesto en marcha después de realizar un exhaustivo análisis de la operativa y la distribución física del CTS. Se ha validado la funcionalidad del sistema y éste ha entrado en la fase de validación de su robustez.

El modelo recoge datos de la cadena de producción y es posible realizar el análisis posterior de la información recogida en las fases de:

- Extracción
- Recepción
- Producción
- Fraccionamiento
- Congelación
- Etiquetado
- Validación
- Entradas en almacén
- Salidas de almacén
- Distribución

Resultados

Más de 75.000 unidades de componentes sanguíneos –hematíes, plasma y plaquetas- han sido identificadas, almacenadas y distribuidas a los hospitales o la industria fraccionadora usando Rhesus®.

Las unidades se controlan en tiempo real –qué, cuándo, quién, dónde y cómo- en 10 puntos de control adicionales (2.800.000 nuevos registros de información al año).

La nueva solución puede reportar beneficios directos como:

- Tiempo transcurrido desde la extracción y su distribución horaria. (Figuras 2, 3, y 4)
- Aumento de la eficiencia operativa al conocer el tiempo transcurrido en las distintas fases del proceso y su expresión gráfica en distintos formatos. (Figuras 5, 6, y 7)
- Posibilidad de objetivar para un recurso su uso y su resultado. (Figuras 8)
- Mejora de la calidad de los productos sanguíneos (control de la cadena de frío) al controlar su entrada en el ultracongelador y los movimientos de entrada y salida de la cámara de almacenamiento.
- Reducción de mermas al permitir la búsqueda de unidades dentro de su almacén mediante su balizamiento.
- Disminución de riesgos laborales (manipulación y acarreos, tiempos de permanencia en cámaras).

Estos beneficios han sido medidos siguiendo estándares de la industria, obteniéndose una mejora total de dos dígitos porcentuales.

También se pueden obtener beneficios indirectos derivados del análisis de datos registrados e informes personalizados, y de la re-ingeniería de los procesos actuales, pudiéndose lograr ahorros muy importantes.

Por ejemplo:

Campañas de donación: reducción del tiempo de espera de los donantes y optimización de la repartición horaria de las colectas.

Calidad de la sangre y su envío a/desde el CTS: mejoras al analizar las estadísticas de distribución.

Hemoderivados: reducción del gasto al mejorar la calidad del plasma (reduciendo los tiempos de ultra-congelación).

El sistema se ha validado en 2016.

La recopilación y análisis de los datos nos aporta un conocimiento exhaustivo de la cadena de producción

Centro: CRTS - Sevilla
Usuario: jgomez
Fecha: 02-06-15 09:52

Informe de Colecta

Ref.: 150602-cce83f Facultativo:

Rhesus by AT-Biotech

Filtros

Fecha Desde: 01-06-2015 Fecha Hasta: 01-06-2015 Turno: Mañana y Tarde Colecta:

Resumen

Nº Total de Unidades de Sangre Total:	104	Aptas:	104	Rechazadas:	0
Nº Total de Plasmaféresis:	4	Aptas:	4	Rechazadas:	0
Nº Total de Plaquetoaféresis:	0	Aptas:	0	Rechazadas:	0

#	Hora Donación	DIN	Nº Donante/Ficha	Estado	Producto	Cod. Rechazo	Usuario
1	01/06/15 08:38	E002115070431	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
2	01/06/15 10:20	E002115070432	(*)	OK	PLASMA FRESCO CONGELADO Aféresis	–	(*)
3	01/06/15 10:57	E002115070435	(*)	OK	PLASMA FRESCO CONGELADO Aféresis	–	(*)
4	01/06/15 11:31	E002115070437	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
5	01/06/15 11:32	E002115070433	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
6	01/06/15 12:01	E002115070442	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
7	01/06/15 12:22	E002115070444	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
8	01/06/15 12:28	E002115070445	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
9	01/06/15 12:34	E002115070447	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
10	01/06/15 12:40	E002115070449	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
11	01/06/15 13:12	E002115070450	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
12	01/06/15 13:36	E002115070451	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
13	01/06/15 14:45	E002115070452	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
14	01/06/15 15:42	E002115070453	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
15	01/06/15 09:56	E002115077498	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
16	01/06/15 10:01	E002115077500	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
17	01/06/15 10:08	E002115077499	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
18	01/06/15 10:09	E002115077501	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
19	01/06/15 10:13	E002115077502	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
20	01/06/15 10:25	E002115077504	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
21	01/06/15 10:27	E002115077503	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
22	01/06/15 10:28	E002115077505	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
23	01/06/15 10:40	E002115077506	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
24	01/06/15 10:45	E002115077507	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
25	01/06/15 10:50	E002115077509	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
26	01/06/15 10:54	E002115077510	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)
27	01/06/15 10:59	E002115077508	(*)	OK	SANGRE TOTAL	–	(*)

Figura 2.

Figura 3.

Figura 4.

Centro: CRTS - Sevilla
Usuario: mconde
Fecha: 08/06/15 22:42

Informe de Tiempos Donación-Congelación

Rhesus by AT-Biotech

Ref.: 150608-469252 Colecta: SU014-FAC. PSICOLOGIA

Resumen

Fecha desde:	15/04/15 16:31	Hasta:	15/04/15 19:27
DIN desde:	E00211503218521	Hasta:	E00211504301521
		Turno:	Ambos

#	DIN	Flag	Donación	Recepción	Fraccionamiento	Congelación UR	Don-Rec	Rec-Fra	Fra-Con	Don-Fra	Don-Con
1	E002115032185	21	15/04/15 16:31	16/04/15 08:05	16/04/15 11:01	16/04/15 11:29	15:33:42	02:56:50	00:28:00	18:30:50	18:58:50
2	E002115032187	21	15/04/15 16:56	16/04/15 08:05	16/04/15 11:01	16/04/15 11:29	15:09:12	02:56:55	00:24:26	18:05:55	18:33:50
3	E002115032191	21	15/04/15 17:07	16/04/15 08:05	16/04/15 10:17	16/04/15 11:29	14:57:51	02:12:03	01:09:30	17:10:03	18:22:50
4	E002115032193	21	15/04/15 17:21	16/04/15 08:05	16/04/15 10:18	16/04/15 11:29	14:44:15	02:13:49	01:07:34	16:57:49	18:08:50
5	E002115032194	21	15/04/15 17:25	16/04/15 08:05	16/04/15 10:19	16/04/15 11:29	14:40:23	02:14:56	01:06:36	16:54:56	18:04:50
6	E002115032195	21	15/04/15 17:25	16/04/15 08:05	16/04/15 10:19	16/04/15 11:29	14:39:48	02:14:17	01:07:14	16:54:17	18:04:50
7	E002115032192	21	15/04/15 17:28	16/04/15 08:05	16/04/15 11:03	16/04/15 11:29	14:37:04	02:58:42	00:23:03	17:35:42	18:01:50
8	E002115043002	21	15/04/15 18:16	16/04/15 08:05	16/04/15 10:20	16/04/15 11:29	13:49:10	02:15:33	01:05:19	16:04:33	17:13:50
9	E002115043004	21	15/04/15 18:20	16/04/15 08:05	16/04/15 10:18	16/04/15 11:29	13:45:19	02:13:01	01:08:20	15:58:01	17:09:50
10	E002115043006	21	15/04/15 18:36	16/04/15 08:05	16/04/15 11:02	16/04/15 11:29	13:29:07	02:57:17	00:27:33	16:26:17	16:53:50
11	E002115043008	21	15/04/15 18:46	16/04/15 08:05	16/04/15 11:03	16/04/15 11:29	13:19:11	02:58:27	00:26:23	16:17:27	16:43:50
12	E002115043012	21	15/04/15 19:04	16/04/15 08:05	16/04/15 11:04	16/04/15 11:29	13:00:39	02:59:37	00:25:13	16:00:37	16:25:50
13	E002115043010	21	15/04/15 19:07	16/04/15 08:05	16/04/15 10:51	16/04/15 11:29	12:57:40	02:46:20	00:35:48	15:44:20	16:22:50
14	E002115043013	21	15/04/15 19:13	16/04/15 08:05	16/04/15 11:05	16/04/15 11:29	12:52:03	03:00:49	00:24:01	15:52:49	16:16:50
15	E002115043015	21	15/04/15 19:27	16/04/15 08:05	16/04/15 10:19	16/04/15 11:29	12:37:56	02:14:55	01:06:03	14:52:55	16:02:50
	Total: 15					Promedios:	14:00:53	02:36:54	00:45:40	16:37:46	17:25:41

Figura 5.

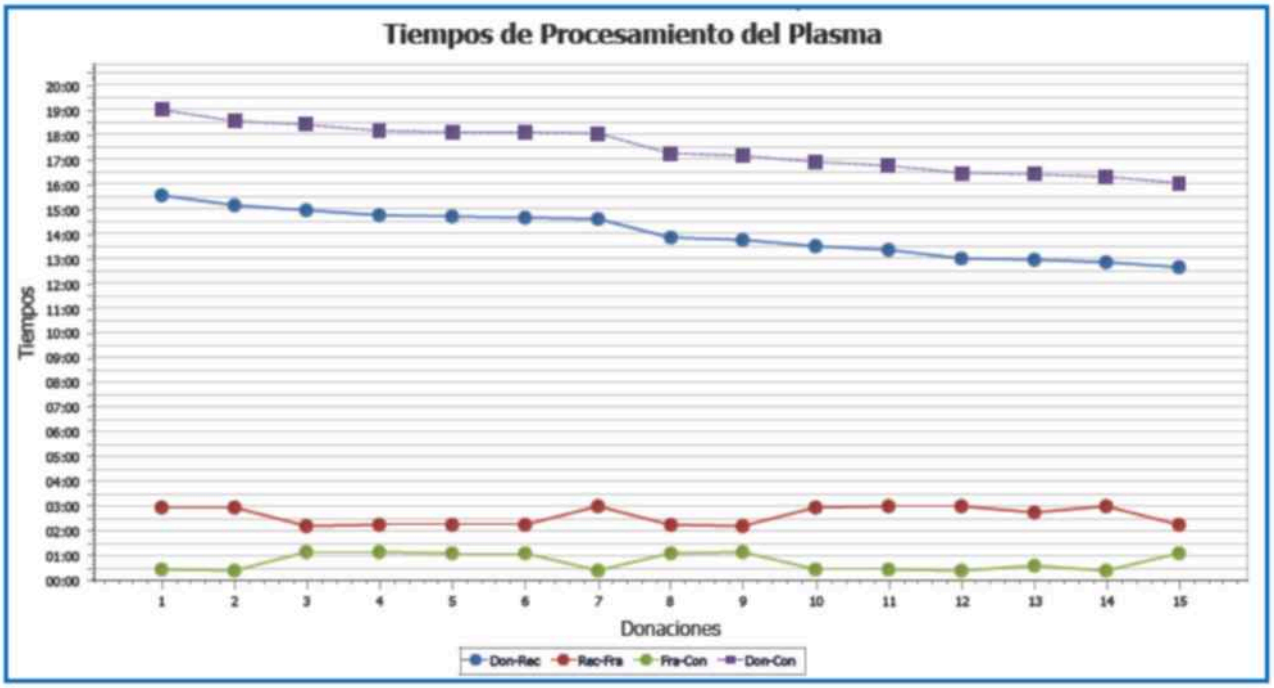


Figura6.

y, por lo tanto, una herramienta objetiva de verificación y evaluación como una de fases fundamentales de los sistemas de gestión de calidad (círculo de Deming) de los componentes sanguíneos a lo que nos obliga la ley y nuestra deontología profesional.

Bibliografía:

- https://es.wikipedia.org/wiki/Henry_Morton_Stanley. Abril 2016
- http://www.oxforddictionaries.com. Abril 2016
- http://dle.rae.es. Abril 2016

Agradecimientos:

A todo el personal del CRTS de Sevilla-Huelva y de AT-Biotech, en especial a Alejandro Vega y Boris Cumbrera. ■

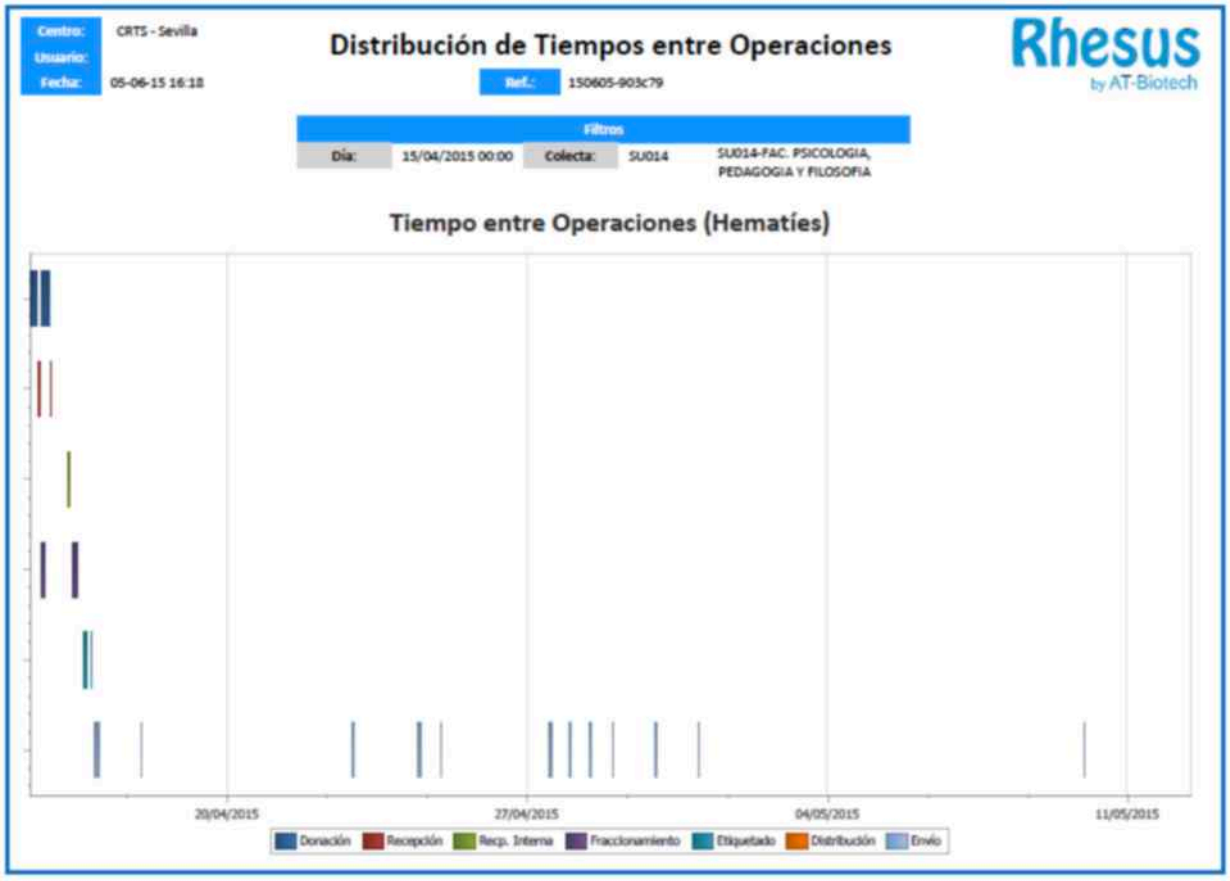


Figura 7.

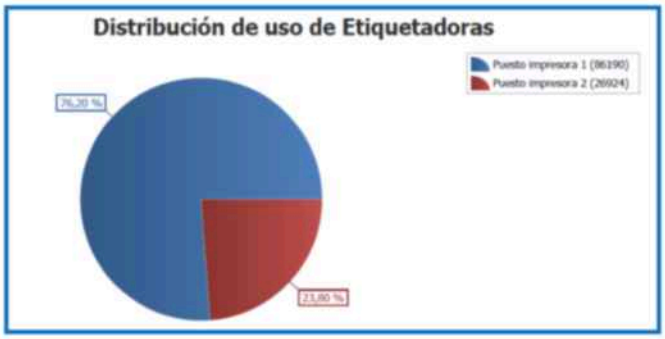


Figura 8.

Cribaje antenatal no invasivo de gestantes RhD negativo mediante determinación del genotipo *RHD* fetal en el primer trimestre: Primer estudio piloto en Cataluña

N. Nogués, O. Alejos[1], M. Ibañez, E. Farssac, M. Domeque[2], C. Canals, M.A. Bosch[2], J. Parra[1], E. Muñiz-Diaz.
Laboratorio de Inmunohematología, Banc de Sang i Teixits. Barcelona
[1]Servicio de Obstetrícia y Ginecología, Hospital de Sant Pau. Barcelona; [2]Banc de Sang i Teixits, Hospital de Sant Pau. Barcelona

Introducción

La profilaxis antenatal con γ-globulina anti-D se administra actualmente en nuestro país a todas las gestantes D-negativo no inmunizadas, en la semana 28 de gestación. A pesar de la experiencia acumulada en el genotipaje *RHD* fetal no-invasivo en gestantes aloinmunizadas, no ha resultado fácil dar el siguiente paso hacia la implantación de un programa de cribado del *RHD* fetal con el fín de guiar la administración de la inmunoprofilaxis antenatal. Los resultados disponibles de programas de cribado ya implementados en otros países, así como de otros estudios a gran escala, demuestran la viabilidad y la elevada sensibilidad del cribado antenatal del *RHD* fetal. En este trabajo, presentamos nuestra experiencia de dos años en un estudio piloto llevado a cabo en colaboración con el Hospital de Sant Pau de Barcelona, en el que nos planteábamos los siguientes objetivos:

1. Determinar la sensibilidad y fiabilidad de nuestro abordaje de genotipificación *RHD* fetal en muestras de primer trimestre
2. Evaluar su implementación en este contexto clínico y hacer una estimación del coste-beneficio en el escenario primer trimestre

Ventajas adicionales que aporta la implementación de esta determinación en el primer trimestre de gestación:

- Permite incorporar la prueba en el conjunto de determinaciones analíticas y de cribaje de primer trimestre.
- Permite ahorrar la administración de la gammaglobulina anti-D post-procedimientos invasivos en el caso de fetos RhD negativo.
- Permite clasificar a las gestantes en una fase precoz de la gestación (riesgo, immunoprofilaxis, etc) → optimización del manejo.

Material y Métodos

Durante un período de dos años (2013-2014), se han analizado un total de 227 muestras de 200 gestantes RhD negativo. Dos de ellas fueron monitorizadas en dos gestaciones diferentes en el periodo de duración del estudio piloto. De todas ellas, se obtuvo una muestra de sangre en EDTA entre las semanas 8 a 12 de gestación (coincidiendo con el cribado del primer trimestre) y se realizó la extracción del ADN libre a partir de 1 ml de plasma usando el extractor automático QIAsymphony. El genotipo RHD fetal se determinó mediante la técnica de PCR a tiempo real utilizando sondas TaqMan específicas para los exones 5 y 10 del gen RHD (Figura 1). La determinación incluye también un marcador del cromosoma Y (SRY) como control interno, que permite confirmar la presencia de ADN fetal en aquellos casos de fetos masculinos RhD negativo. En caso de resultado no concluyente o de feto femenino RhD negativo, se solicitó una segunda muestra.

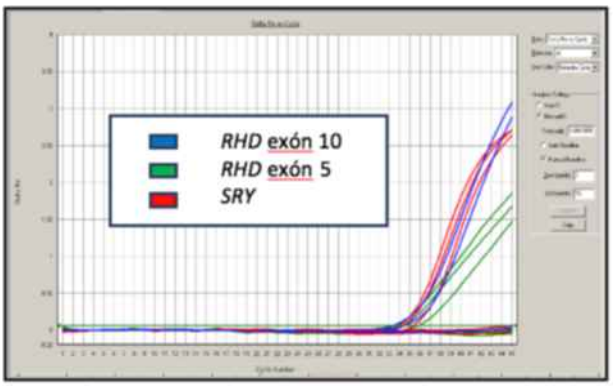
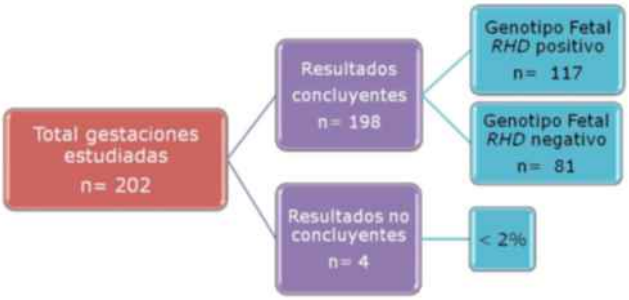


Figura 1. Detección del gen RHD fetal mediante PCR a tiempo real a partir del ADN de plasma correspondiente a una gestante RhD negativo portadora de un feto masculino RhD positivo.

Resultados

Del total de gestantes RhD negativo monitorizadas en este estudio, 81 (40.5%) presentaron un resultado de feto RhD negativo, concordando con la frecuencia esperada en la población europea. Cuatro muestras resultaron inicialmente no concluyentes, pero el genotipo *RHD* fetal pudo determinarse satisfactoriamente en la segunda muestra. Asímismo, seis de las gestantes RhD negativo fueron identificadas como portadoras de un alelo RHD silente pero la estrategia de genotipaje *RHD* utilizada permitió determinar el genotipo *RHD* fetal en los seis casos. El siguiente diagrama resume los resultados obtenidos en la genotipificación *RHD* fetal durante el estudio piloto.



Todos los resultados de fetos femeninos RhD negativo se confirmaron en la segunda muestra obtenida en la semana 24. La comparación entre el resultado del genotipo *RHD* fetal en la determinación antenatal y el fenotipo RhD del recién nacido queda recogida en la Tabla 1.

Fenotipo RhD Recién Nacido	Genotipo *RHD* Fetal		
	***RHD* positivo**	***RHD* negativo**	**Total**
RhD Positivo	107	0	107
RhD Negativo	1	67	68
Total	108	67	175

Los resultados del genotipaje *RHD* fetal se han podido contrastar con el tipaje RhD del recién nacido en un total de 175 gestantes, obteniendo un 99.4% de resultados concordantes. Se ha obtenido un único resultado discordante entre el genotipo *RHD* fetal y el fenotipo RhD al nacer (genotipo RHD positivo/fenotipo RhD negativo) cuya causa puede ser la presencia de ADN fetal circulante de un gemelo evanescente RhD positivo, o bien un error en la identificación de la muestra del cordón (pendiente de recomprobación del fenotipo RhD con nueva muestra del hijo). La posibilidad de un alelo *RHD* silente heredado del padre ha sido excluída, al igual que un error en la identificación de la muestra de sangre periférica de la gestante.

Con los datos recogidos se ha podido calcular la sensibilidad y especificidad de la determinación del genotipo *RHD* fetal en muestras de primer trimestre:

Sensibilidad → 107/107 = 100 (95%CI 96-100)

Especificidad → 67/68 = 98,53 (95%CI 90-99)

Paralelamente, los datos recogidos del seguimiento de estas gestaciones en el Servicio de Ginecología y Obstetrícia del Hospital de Sant Pau nos han permitido confirmar que se ha evitado la administración innecesaria de γ-globulina anti-D antenatal en un total de 83 casos, 79 a la semana 28 de gestación y 4 después de un procedimiento invasivo (biopsia corial o amniocentesis), estos últimos gracias a la disponibilidad del genotipo *RHD* fetal en el primer trimestre.

Al igual que en otros estudios, nuestra aproximación al coste/beneficio de esta técnica indica que es posible su implementación sin que necesariamente se encarezca el coste del programa preventivo. En un escenario futuro en el que el análisis del genotipo Rh(D) fetal se realice a todas las gestantes D negativo, el coste adicional de la técnica quedará equilibrado con la reducción del coste que implica la administración de la γ-globulina anti-D de forma restringida a las gestantes D negativo portadoras de un feto D positivo. No obstante, en un tema de esta naturaleza, el análisis del coste/beneficio debe examinarse con cautela puesto que solo el beneficio que supone limitar el uso de la γ-globulina anti-D a aquellas mujeres en las que está justificada su indicación, evitando la exposición innecesaria a un producto de origen humano en aquellas mujeres que no la necesitan, es ilimitado.

Conclusiones

Los resultados de ese estudio demuestran que el análisis del genotipo RHD fetal en fases más precoces de la gestación és factible y fiable. Estos resultados estan alineados con los de otros estudios recientes también realizados con muestras de primer trimestre (ver bibliografía). Esta primera experiencia de incorporación del genotipaje *RHD* fetal a la rutina clínica del manejo de las gestantes D negativo en Cataluña, nos ha servido no sólo para demostrar su viabilidad sinó también para apoyar la ampliación de este programa de cribaje *RHD* fetal antenatal a otros Hospitales del Sistema de Salud Pública en Cataluña.

Bibliografía

- Report of the first nationally implemented clinical routine screening for fetal RHD in RhD negative pregnant women to ascertain the requirement for antenatal RhD prophylaxis. Clausen FB, Christiansen M, Steffensen R, et al. Transfusion 2012; 52: 752-8.
- Prenatal Screening. De Haas M and Van der Schoot E.

ISBT Science Series 2013; 8: 6-10.
- Use of cffDNA to avoid administration of anti-D to pregnant women when the fetus is RhD-negative: implementation in the NHS. Soothill PW, Finning K, Latham T, Wreford-Busch T, Ford J, Daniels G. BJOG 2015; 122 (12): 1682-1686.
- Standardization non-invasive fetal RHD and SRY determination into clinical routine using a new multiplex RT-PCR assay for fetal cell-free DNA in pregnant women plasma: Results in clinical benefits and cost saving. Macher H, Noguerol P, Medrano-Campillo P, Garrido-Marquez M, Rubio-Calvo A, Carmona-Gonzalez M, et al. Clin Chim Acta 2012; 413: 490-494.
- Non invasive single-exon fetal RHD determination in a routine screening program in early pregnancy. Taune Wikman A, Tiblad E, Karlsson A, Olsson ML, Westgren M, Reilly M. Obstet. Gynecol. 2012; 120: 227-34.
- Non invasive fetal RhD status determination in early pregnancy. Manzanares S, Entrala C, Sánchez-Gila M, Fernández-Rosado F, Cobo D, Martínez E, Molina L, Reche R, Pineda A, Gallo JL. Fetal Diagn Ther. 2014; 35: 7-12.
- Costs and benefits of non-invasive fetal RhD determination. Teitelbaum L, Metcalfe A, Clarke G, Parboosingh JS, Wilson RD, Johnson JM. Ultrasound Obstet. Gynecol. 2015; 45: 84-88. ■

APP del XXVII Congreso de la SETS

Estimado/a socio/a de la SETS,
Como novedad de este año, la SETS pone a su disposición la APP del Congreso. Se trata de una aplicación ágil y muy fácil de instalar en cualquier dispositivo móvil. Para poderla descargar, pueden escanear cualquiera de los dos códigos QR que aparecen en la imagen o bien buscarla como "sets2016".

Programa 27 Congreso SETS

Jueves 23 de junio

10.00-13.00 Reuniones Grupos de Trabajo SETS

Desde las 14.30 Entrega de documentación
Sala D3 (Pl.-1) – Acceso Sede desde Puerta 2

15.00-19.00 PROGRAMA EDUCACIONAL
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinador:
Dr. Luis Larrea González.
Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

Fidelización y Donación.
Dr. Sabin Urcelay Uranga.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Guipuzkoa

Indicación de Transfusión de Hematíes.
Dr. Arturo Pereira Saavedra.
Hospital Clínic, Barcelona

Información post-donación: Cáncer: ¿Qué hacer?
Dra. Teresa Jiménez Marco.
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears

Las enfermedades transmisibles en la selección de donantes.
Dr. Manuel Álvarez Do Barrio.
Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

Inmunohematología y Genética. Aplicaciones de la detección de DNA fetal en sangre materna.
Dra. María García Barcina.
Hospital Universitario de Barsurto, Bilbao

Fraccionamiento industrial del plasma y hemoderivados.
Dña. Pilar Martínez Muñoz.
Excelsia Pharma Strategy Consulting, Madrid

Terapia Celular – TMO.
Dr. Guillermo Sanz Santillana.
Hospital Universitario La Fe, Valencia

El control estadístico de la calidad para la detección de disconformidades en las pruebas analíticas, en el procesamiento y en el protocolo de transfusión de componentes sanguíneos.
Prof. Carlos Gorria Corres.
Facultad de Ciencia y Tecnología. Universidad del País vasco (UPV/EHU)

19.30 CEREMONIA INAUGURAL
Sala A1 (PL. -2)

Viernes 24 de junio

09.00-11.00 SIMPOSIO 1: Fraccionamiento
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinador:
Dr. Miguel Ángel Pérez Vaquero.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

Control de Calidad de los concentrados de plaquetas en España: presente y futuro.
Dra. Azucena Castrillo Fernández.
Centro de Transfusion de Galicia, A Coruña

Nuevos elementos en la producción de Componentes.
Dr. José Luis Arroyo Rodríguez.
Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria

Present and future of pathogen reduction for red cells.
Dr. Markus M Müller.
German Red Cross Blood Transfusion Service Baden-Wuerttemberg, Hessen. Germany

COMUNICACIÓN ORAL: OS-05
**Sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

SIMPOSIO 2: Transfusión I
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinadoras:
Dra. Itziar Ezpeleta Iráizoz.
Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona
Dra. Mª Montserrat Lozano Lobato.
Hospital Universitario Donostia, San Sebastián

Manejo de antiagregantes y anticoagulantes en cirugía programada.
Dra. Ana Margarita Redondo Izal.
Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona

Plan de Mejora en Servicio Transfusional.
D. Alberto Goicoechea Chávarri.
Tracasa, Dirección General de Informática,
Telecomunicaciones e Innovación Pública, Pamplona.

Actualización en el tratamiento con inmunoglobulinas.
Dr. Juan Manuel Torres Canizales.
Hospital Universitario La Paz - IdiPAZ, Madrid

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-27 y OS-30

11.00-11.30 Café
Hall (Pl. -2)
SESIÓN PÓSTER DEFENSA I
Hall (Pl. -2)

11.30-13.30 SIMPOSIO 3: Enfermedades Transmisibles
Sala A1 (PL. -2)
Coordinadoras:
Dra. Silvia Sauleda Oliveras.
Banc de Sang i Teixis, Barcelona
Dra. Adelaida Ibarra Fontan.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

Parvovirus B19 and Transfusion.
Prof. Dr. Michael Schmidt.
German Red Cross blood donor service Baden-Württemberg – Hessen gGmbH, Frankfurt. Germany

Hepatitis B oculta.
Dr. Manuel Álvarez Do Barrio.
Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

European Up-Front Risk Assessment Tool (EUFRAT) for quantification of transfusion-transmitted infectious risk.
Dr. Dragoslav Domanović.
European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm. Sweden

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-23 y OS-26
**Sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

SIMPOSIO 4: Sistemas de Información en salud y transfusión
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinadoras:
Dr. Miguel Ángel Vesga Carasa.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya
Dña. Lucía Aulestia Seonae.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

OSAKIDETZA. Historia clínica unificada.
Dña. Susana Iglesias Tamayo.
Servicio Informática. Osakidetza
Dr. Mikel Ogueta Lana.
Información Sanitaria y Gestión. Osakidetza

Sistemas de información en la Red Vasca de Transfusión.
Dr. Miguel Ángel Vesga Carasa.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

The implementation of an electronic blood ordering process including decision support to improve compliance with guidelines for the use of blood transfusión.
Dr. Michael Murphy.
NHS Blood & Transplant, Oxford University Hospitals and the University of Oxford. United Kingdom

COMUNICACIÓN ORAL: OS-03
**Sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

13.30-15.00 Almuerzo
Restaurante Jauregia (Pl. 1)

13.30-15.00 SIMPOSIO SATÉLITE GRIFOLS
Sala B Terraza (Pl. 3)

13:30-13:40. **Presentación**

13:40-14:15. **Fenotipo eritrocitario extendido: Con qué herramientas contamos**
Dra. Mª José Candela
Áreas de inmunohematología, serología, validación, etiquetado y distribución del Centro de Hemodonación. Centro Regional de Hemodonación, Murcia

14:15-14:50. **West Nile Virus screening – experience in managing emerging disease for blood safety in Emilia-Romagna Region, Italy**
Dra. Nadia Pascarelli
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. Area Metropolitana di Bologna. Italy

14:50-15:00. **Preguntas**

Nota: se servirá almuerzo durante la sesión

13.30-15.00 SIMPOSIO SATÉLITE SANOFI GENZIME: ¿Cómo idear la estrategia óptima de movilización?
Sala A4 (Pl. -2)

13:30-13:35. **Bienvenida e Introducción**
Dr. F. Ignacio Zuazua Verde
Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya

13:35-14:00. **Cantidad y calidad de la células progenitoras hematopoyéticas, ¿cuántas células CD34+ son necesarias?**
Dra. Laura Medina
Banco de Sangre y Tejidos (BST), Barcelona

14:00-14:25. **Doble trasplante autólogo en mieloma con una sola aféresis**
Dra. Olga López
Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Salamanca

14:25-14:50. **Trasplante autólogo en linfoma en la era de los nuevos fármacos**
Dr. Eulogio Conde
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander

14:50- 15:00. **Conclusiones**
Dr. José Luis Bueno
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

Nota: se servirá almuerzo durante la sesión

15.00-17.00 **SIMPOSIO 5: Inmunohematología I**
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinadores:
Dra. Virginia Callao Molina.
Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana
Dr. Tomás Carrascosa Vallejo.
Hospital Galdakao-Usansolo, Vizcaya

Inmunohematologia eritrocitaria. Transfusión.
Dra. Pilar Solves Alcaina.
Hospital Universitario La Fe, Valencia

Inmunohematologia eritrocitaria. EHRN.
Dra. Virginia Callao Molina.
Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

Inmunohematología plaquetaria. TFNA.
Dra. Carmen Canals Surís.
Banc de Sang i Teixits, Barcelona

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-020 y OS-22

SIMPOSIO 6: Terapia celular I
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinadores:
Dra. Blanca Miranda Serrano.
Biobanco del Sistema Sanitario Público Andaluz, Granada
Dr. Salvador Oyonarte Gómez.
Centro Regional de Transfusión Sanguinea de Sevilla

Marco regulador de la Terapia celular.
Dra. Natividad Cuende Melero.
Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, Sevilla

Terapia celular en Isquemia EEII.
Dra. Inmaculada Herrera Arroyo.
Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

Cellular therapy: Multiple sclerosis.
Dr. Antonio Uccelli.
Centre of Excellence for the Biomedical Research (CEBR) - University of Genoa

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-38 y OS-39
** Sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

17.00-19.00 **SIMPOSIO 7: Transfusión II**
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinadores:
Dr. José Luis Bueno Cabrera.
Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid
Dra. Amaia Uresandi Iruin.
Hospital Universitario Cruces, Vizcaya

"Choosing wisely" en hemoterapia.
Dr. José Antonio García Erce.
Hospital San Jorge, Huesca

Fisiopatología de la anemia en el paciente quirúrgico y/o crítico.
Dr. Manuel Muñoz Gómez.
Facultad de Medicina, Universidad de Málaga

Nuevos abordajes de la hemorragia masiva.
Dr. Manuel Quintana Díaz.
Hospital Universitario La Paz, Madrid

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-07 y OS-31

COMUNICACIONES ORALES: INMUOHEMAOLOGÍA
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinador:
Dr. Jorge Monge Ruiz.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao, Vizcaya

OS-13, OS-14, OS-15, OS-17, OS-18, OS-19 y OS-21

19.00-20.00 **Asamblea**
Sala A1 (Pl. -2)

Sábado 25 de junio

8.30-10.30 **SIMPOSIO 8. Investigación**
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinadoras:
Dra. Cristina Eguizábal Argaiz.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao, Vizcaya
Dra. Silvia Santos Cabrera.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao, Vizcaya

Blood-Borne factors as a modulators of neutral stem cell activity and brain function.
Prof. Tony Wyss-Coray.
VA Palo Alto and Stanford University School of Medicine, Stanford, California

Avances en Medicina Regenerativa.
Dra. Núria Monserrat Pulido.
Institute for Bioengineering of Catalonia (IBEC), Barcelona

CRISPR/Cas9: una nueva herramienta para identificar mecanismos de resistencia a fármacos.
Dr. Sergio Ruiz Macias.
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Madrid

**Sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

SIMPOSIO GESTIÓN TRANSFUSIÓN: Cultura de la organización eficiente/eficaz alineada con el desarrollo del talento
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinador:
D. Roberto Ibarretxe Altube.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

Eficacia/Eficiencia en el puesto de trabajo – vinculando con talento: capacidades comprometidas mejoran los resultados = talento.
Dña. Núria Montes Vallés.
Banc de Sang i Teixits, Barcelona

Trabajo en equipo – vinculando con talento: la sinergia de diferentes talentos = excelentes resultados
D. Roberto Ibarretxe Altube.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

Liderazgo – vinculando con talento: el talento emergente alineado siempre con la estrategia y el modelo operativo.
Dña. Vanessa Magui de Castro.
Grupo Vicrila, Bilbao, Vizcaya

Comunicación- Productividad personal-Competencias – vinculando con talento: capturar, a partir de la diversidad, todo el talento que las personas puedan aportar.
D. Roberto Ibarretxe Altube.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

10.30-11.00 Café
Hall (Pl. -2)

SESIÓN PÓSTER DEFENSA II
Hall (Pl.-2)

11.00-13.00 SIMPOSIO 9. Terapia Celular II
Sala A1 (Pl. -2)
Coordinador:
Dr. Francisco Borrego Rabasco.
Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, Vizcaya
Dr. Juan Carlos García Ruiz.
Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, Vizcaya

Aproximaciones de terapia génica en anemia de Fanconi.
Dr. Juan A. Bueren Roncero.
Centro de Investigaciones Energéticas Medioambientales y Tecnológicas, Madrid

Terapia Celular adoptiva / Inmunoterapia NK.
Dr. Antonio Pérez-Martínez.
Hospital Infantil Universitario La Paz, Madrid

CARs.
Dra. Marcela Maus.
MGH Cancer Center. Harvard Medical School. Harvard. Boston.

COMUNICACIÓNES ORALES: OS-33 y OS-34

COMUNICACIONES ORALES. Donación - Procesamiento
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinador:
Dr. Gotzon Pereda Bikandi.
Hospital Santiago Apóstol, Vitoria-Gasteiz

OS-01, OS-02, OS-04, OS-36, OS-06, OS-24, OS-25 y OS-37

13.00-14.00 LECCIÓN CONMEMORATIVA RICARDO CASTILLO
Sala A1 (PL. -2)

Presente y Futuro de La Medicina Regenerativa.
Dr. Juan Carlos Izpisúa Belmonte.
The Salk Institute for Biological Studies, San Diego. USA

14.00-15.30 Almuerzo
Restaurante Jauregia (PL. 1)

15.30-17.30 SIMPOSIO 10: Inmunohematología II
Sala A1 (PL. -2)
Coordinadores:
Dra. Miren Itziar Pujana Zaldegi.
Hospital Universitario de Basurto, Bilbao. Vizcaya
Dr. Eduardo Muñiz-Díaz.
Banc de Sang i Teixits, Barcelona

Discrepancias entre fenotipo y genotipo en inmunohematología.
Dra. Núria Nogués Gálvez.
Banc de Sang i Teixits, Barcelona

Secuenciación masiva y sus posibles aplicaciones en IH.
Prof. Neil Avent.
Plymouth University Schools of Medicine and Dentistry, Plymouth. United Kingdom

Proyecto europeo PROFNAIT (prophylactic treatment for the prevention of foetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia).
Dr. Jens Kjeldsen-Kragh.
University and Regional Laboratories Region Skåne, Lund, Sweden

COMUNICACIÓN ORAL: OS-16
**sesión con traducción simultánea español-inglés-español*

COMUNICACONES ORALES. Práctica Transfusional - Terapia Celular
Sala A3 (Pl. -2)
Coordinadora:
Dra. Laura Biritxinaga Rodriguez.
Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos, Galdakao. Vizcaya

OS-08, OS-09, OS-10, OS-11, OS-12, OS-28, OS-29, OS-32 y OS-35

21.30 Cena Clausura y entrega de Premios
Torre Iberdrola Final del formulario

Optimization of the management of platelet concentrate stocks in the Basque Country using mathematical simulation

M. Á. Pérez Vaquero[1],*, C. Gorria[2], M. Lezaun[2], F. J. López[2], J. Monge[1], C. Eguizabal[1] and M. A. Vesga[1]
Version online: 2 FEB 2016 DOI: 10.1111/vox.12377

Siempre es agradable comentar un trabajo escrito por españoles, sobre todo si es de calidad, y si supone la aportación de otros profesionales de fuera de nuestro ámbito. Los autores se han servido de un modelo matemático para calcular las necesidades de plaquetas y con ellas las necesidades de producción y la caducidad de productos. Hasta ahora, se han intentado abordar la inconsistencia del consumo de plaquetas mediante diversos matemáticos, pero lo habitual es que los centros trabajen basándose en su experiencia y ojo clínico. Los autores, en cambio, elaboran un modelo tomando como referencia la producción de un año (2012), teniendo en cuenta las necesidades, el margen de seguridad, la estacionalidad, pérdidas en el proceso, etc. Con el modelo construido, realizan una validación con el año siguiente (2013) y verifican los hallazgos del modelo empleado.

Los hallazgos son realmente importantes: si hubieran aplicado los valores del modelo, no sólo habrían ahorrado casi un 20% de producción, sino que consecuentemente las plaquetas transfundidas estarían más alejadas de la fecha de caducidad. Un resultado redondo, tanto por el ahorro como por la cobertura completa de las necesidades. No se aportan datos de la caducidad en los propios Servicios de Transfusión.

La producción de plaquetas, dada su corta vida útil es un caballo de batalla de todos los Centros de Transfusión. No sólo se trata de obtener donaciones, sino de procesarlas adecuadamente, dado el coste. Como vemos por el estudio, es mucho mejor guiarse por la cabeza, y construir modelos matemáticos fiables, en vez de dejarse guiar por el "por si acaso". En este sentido, es fundamental mantener una buena y leal cooperación con los servicios que transfunden. De poco sirve el esfuerzo de producción si el hospital no cumple unas normas mínimas de mantenimiento del stock.

Evidentemente, el estudio es limitado, dado que sólo usa los datos de un año y una validación posterior con otro año. Los autores resaltan algunas limitaciones, como las necesidades especiales de algunos pacientes (que se verían eliminadas con la inactivación universal), la compatibilidad ABO, etc. Todas ellas son predecibles o evitables y podrían tenerse en cuenta al afinar el modelo. Resulta algo frustrante que los autores no hayan avanzado en el modelo, teniendo en cuenta que se elaboró hace tiempo: ¿Se ha corroborado con datos de 2014 /15? ¿Se ha modificado o afinado teniendo en cuenta los factores que ellos mismos señalan? ¿Han aplicado realmente lo predicho por el modelo? ¿Han cambiado la forma de trabajar? ¿Está disponible el programa informático para otros Centros?

Quedamos a la espera de que lo aclaren en una entrega posterior.

A practical guideline for the haematological management of major haemorrhage

Beverley J. Hunt, Shubha Allard, David Keeling, Derek Norfolk, Simon J. Stanworth, Kate Pendry por el British Committee for Standards in Haematology British Journal of Haematology, 2015, 170, 788–803, doi: 10.1111/bjh.13580

Se publicó recientemente esta guía británica sobre hemorragia masiva. Aunque desde esta hemeroteca hemos comentado bastantes artículos sobre este tema, no nos vamos a resistir de comentar esta guía. A pesar de las limitaciones que puedan tener el sistema de elaboración de guías clínicas, esta tiene numerosas virtudes: es clara, concisa, y sobre todo corta. Tiene como valor añadido que nos da pistas también para otros tipos de cirugía mayor o procesos sangrantes que pueden terminar en hemorragia masiva.

A continuación os expongo las recomendaciones que hacen los autores a la vista de la evidencia disponible:

Los médicos, personal de enfermería y obstetricia involucrados en el cuidado urgente deben estar entrenados para reconocer tempranamente las pérdidas importantes de sangre, saber cuándo hay que activar / activar el protocolo de hemorragia masiva y tomar las medidas pertinentes

Los hospitales deben tener protocolos de hemorragia local con adaptaciones para las áreas clínicas específicas. Los médicos, enfermería, laboratorio y personal de apoyo deben conocer y estar familiarizados con el protocolo de

hemorragia masiva; con formación y entrenamiento regulares.

Después de activar el protocolo de hemorragia masiva, debe haber un mecanismo claro para poner en contacto a todos los miembros relevantes del equipo. Se debe nombrar un jefe de equipo y un miembro del equipo clínico específico para coordinar la comunicación con personal y servicios de apoyo y Servicio de Transfusión durante todo el proceso.

El hospital debe de tener una estrategia para asegurar el acceso rápido a la transfusión de hematíes para una hemorragia potencialmente mortal, tanto de grupo O como de grupo compatible con el paciente, tanto en cirugía vascular, traumatología u obstétrica. Los profesionales deben identificar correctamente las muestras pretransfusionales. Actualmente, no existe indicación para solicitar hematíes 'frescos' (por ejemplo, con menos de 7 d de almacenamiento).

Se deben realizar pruebas hemostáticas seriadas, incluyendo recuento de plaquetas, PT, APTT y el fibrinógeno, antes y después del tratamiento, cada 30-60 minutos, dependiendo de la gravedad de la hemorragia, para guiar y asegurar el uso adecuado de los componentes sanguíneos.

El plasma fresco congelado (FFP) debe ser parte del tratamiento inicial en la hemorragia grave con relación 1: 2 con los hematíes, hasta que los resultados de la monitorización de la coagulación estén disponibles (en especial ante el trauma). Cuando el sangrado está bajo control, el uso del FFP debe guiarse por la anomalías detectadas en las pruebas de laboratorio. La transfusión se debe indicar con PT y / o TTPA> 15 veces lo norma. La dosis estándar es 15 a 20 ml / kg. El uso del FFP se debe guiar por los datos de sangrado si no hay datos de laboratorio. El uso de FFP no debe retrasar la administración de suplementos de fibrinógeno.

El fibrinógeno debe administrarse si los niveles de fibrinógeno caen por debajo de 15 g / l (1C). Si se usa crioprecipitado, dos pooles de cinco donantes aumentarán el fibrinógeno en un adulto en aproximadamente 1 g / l.

Es importante tratar de mantener las plaquetas> 50 x 10^9 / l. Se sugiere que las plaquetas deben solicitarse si hay sangrado en curso y el recuento de plaquetas ha caído por debajo de 100x 10^9 / l.

En los adultos con trauma, o con riesgo de hemorragia grave, en los que los antifibrinolíticos no están contraindicados, se debe dar el ácido tranexámico tan pronto como sea posible después de la lesión, a una dosis de 1 g ev durante 10 minutos, seguido de una infusión de mantenimiento de 1 g más de 8 h. El uso de ácido tranexámico se debe considerar en la hemorragia mayor no traumática. No se recomienda el uso rutinario de la aprotinina.

El uso de rFVIIa no se recomienda en el tratamiento de la hemorragia grave si no es dentro de un ensayo clínico.

Tromboprofilaxis debe ser administrada después de la hemorragia grave y debe iniciarse tan pronto como sea posible después del cese del sangrado.

En la hemorragia obstétrica grave, los componentes sanguíneos deben usarse de forma similar al resto de pacientes, excepto se debe prestar una atención especial a los niveles de fibrinógeno y consideración al uso temprano de la administración de suplementos de fibrinógeno, en especial si hay sangrado y éstos caen <2g/l. También debe tenerse en cuenta la administración de ácido tranexámico.

En la hemorragia gastrointestinal no masiva, se recomienda una estrategia restrictiva de transfusión de glóbulos rojos para muchos pacientes.

Los adultos con trauma, o con riesgo de hemorragia masiva inicialmente deben ser transfundidos empíricamente con una relación 1: 1 de plasma: glóbulos rojos (1B). Se debe considerar el uso temprano de plaquetas. En pacientes adultos con trauma, o en riesgo de hemorragia grave, se debe administrar ácido tranexámico tan pronto como sea posible después de la lesión, a una dosis de 1 g por vía intravenosa durante 10 min seguido de una infusión de mantenimiento de 1 g durante 8 h (1a).

En cirugía de alto riesgo el ácido tranexámico se debe administrar a una dosis de 10 mg / kg seguida de 1 mg / kg / h se recomienda para prevenir el sangrado. ■

Bienvenida a los nuevos socios de la SETS

- Ramos Garrido, Ascensión. Madrid
- Calbacho, María. Madrid
- Cerdá Sabater, María. Terrassa. Barcelona
- Sánchez Huelva, Diego Manuel. Sevilla
- Galego García, Andrea. Sada. A Coruña
- Lluch García, Rafael. Bétera. Valencia
- Goterris Viciedo, Rosa. Vila-Real. Castellón
- Mardones Martínez, Lorena. Madrid

Hemeroteca – Donación y procesamiento

Dra Erkuden Aranburu.
Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe
R. Offergeld, C. Kamp, M. Heiden, R. Norda, εt M.-E. Behr-Gross. Vos Sanguinis(2014) 107,420-427

Uno de los debates que más polémica han levantado en los últimos tiempos con respecto a la seguridad de la transfusión trata de la exclusión permanente de donantes de sangre que mantienen o han mantenido relaciones sexuales con otros hombres (MSM). La decisión de su exclusión como donantes de sangre se tomó por razones de seguridad transfusional ya que era conocido que las relaciones sexuales entre hombres suponían un factor de alto riesgo en la adquisición de enfermedades infecciosas graves transmitidas por transfusión (ITT).

El periodo de exclusión definido por la UE, depende de la diferenciación en distintos grados de riesgo con respecto a la conducta sexual. Con esta finalidad: diferenciar los distintos grados de riesgos se constituyó un grupo de trabajo, bajo la tutela del Steering Committee on Blood Transfusión /CD-P-TS) del Consejo de Europa, que se ha ocupado de evaluar los datos referentes a la epidemiología y a la conducta sexual de los donantes.

Han diseñado estudios de modelos del riesgo residual y de la diseminación de la infección y otros en relación con el respeto y la fidelidad de los donantes a los criterios de selección. Concluyeron que el colectivo MSM y los trabajadores sexuales (CSW) son grupos de alto riesgo. Cualquier otra graduación del riesgo adolece de base científica. Los estudios planteados indican que el respeto a los criterios de exclusión es de la mayor importancia sugiriendo que una buen conocimiento y aceptación de los mismos por parte de la población de donantes puede sopesar los pocos efectos negativos sobre la seguridad transfusional que se postulan al cambiar la exclusión permanente a periodos de exclusión temporal a los donantes con conducta sexual de riesgo. El hecho de que un porcentaje considerable de donantes sean MSM a pesar de criterios de exclusión permanente, demuestra la necesidad de aumentar la formación/información de los donantes.

Desde la epidemia del SIDA en la década de los ochenta se ha utilizado la exclusión permanente de hombres que tienen sexo con hombres (MSM) como una medida para aumentar la seguridad transfusional. En los últimos años esta exclusión permanente está siendo muy debatida. La legislación Europea distingue entre conductas "de riesgo "y "de alto riesgo" ligadas a la decisión de una exclusión temporal o permanente, respectivamente sin una definición clara de los riesgos.

En un intento de conseguir un método armonizado para Europa, se creó un grupo de trabajo en el Consejo de Europa para proveer de base para las exclusiones de donantes relacionadas con las diferentes conductas sexuales. Se prestó una atención especial a los datos de aquellos países que no excluyen de forma permanente al colectivo MSM. Los resultados detallados están descritos en un memorándum que sirvió de base para la "Resolution 2013 on sexual behaviours of blood Donors that have an impact on transfusión safety" adoptada en 2013 por el Commmitte de Ministros del CoE. Este artículo resume los resultados principales del grupo de trabajo y plantea las posibles consecuencias.

Evaluación de los datos epidemiológicos, enfocados al HIV como la infección más importante de transmisión sexual.

Población general. En 2012 se diagnosticaron casi 30000 nuevos casos de infección HIS en Europa. Existiendo una amplia diversidad geográfica, detectándose las tasas más altas en Estonia, Lituania, Bélgica y Reino Unido y Luxemburgo. El número de nuevos casos en Europa viene siendo estable en los últimos años. El colectivo MSM es el grupo más afectado, especialmente en el oeste de Europa. Este modo de transmisión supone el 40-44% de los nuevos casos. La proporción de MSM entre los nuevos diagnosticados excede el 50% especialmente en nueve países de Europa incluyendo España, los Países Bajos y Alemania. Se calcula que el colectivo MSM supone el 2-6-% de la población masculina. No obstante las infecciones HIV están altamente concentradas en este grupo resultando una prevalencia estimada del 14%, aunque los datos pueden estar subestimados ya que, en diversas culturas, las relaciones sexuales entre hombres están estigmatizadas. Las relaciones heterosexuales constituyen la segunda causa de infección

de HIV en Europa y suponen el 34% de los nuevos casos (2012). Según la OMS el uso de drogas intravenosas y la transmisión heterosexual son las causas más frecuentes de transmisión en Rusia y en países del este de Europa.

Los trabajadores del sexo (CSW) también es un colectivo considerado de alto riesgo en la transmisión de HIV y otras enfermedades infecciosas especialmente si están expuestas a múltiples parejas y no utilizan condón. Como se desconoce el número de CSW es difícil aproximar la prevalencia de HIV. Algunos estudios la establecen entre el 0-5%.

Donantes de sangre y de plasma. Los datos que anualmente recoge el CoE demuestran diferencias regionales en la incidencia y prevalencia entre los donantes de sangre. En el periodo 2001 -2008 se ha detectado un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de HIV entre los donantes habituales. Durante este periodo de tiempo Francia, Alemania, Grecia, Países Bajos, Suecia, Suiza y el Reino Unido mantuvieron la exclusión permanente de MSM. Ni en los Países Bajos, ni en Francia, ni en el Reino Unido ni en Suecia ni en Suiza se observo un incremento de infección HIV ni entre los donantes nuevos ni entre los donantes habituales. En Alemania, no se observo ninguna tendencia en relación a los donantes nuevos pero la proporción de seroconversiones HIV aumentó entre los donantes habituales entre los años 2001-2011. En Italia y en España, el colectivo MSM no es excluido de forma permanente. El riesgo se valora de manera individual.

España. Desde el año 2000 los donantes son aceptados si niegan haber mantenido conductas de riesgo tales como contactos con CSW, con DIV, con personas procedentes de países endémicos o personas con HIV. Las personas con conductas de riesgo como tener más de una pareja en los últimos 6 mese y sexo con CSW son excluidas de forma temporal. Estos criterios de exclusión se aplican independientemente de que el contacto haya sido heterosexual u homosexual. La incidencia de HIV entre los donantes habituales se mantuvo estable entre los años 1997 y 2002 a partir del año 2003 se vio un incremento en dicha incidencia en todos los donantes. Año 2003 (0-53/100000) y 2008 (0-81/100000). En un estudio realizado entre 2008-2009 la proporción de MSM entre los donantes HIV positivos y específicamente entre los donantes solo HIV – NAT `positivos fue de 70 y 73% respectivamente. Objetivándose un pronunciado aumento en el número de donantes HIV positivos MSM desde el año 2006. En el mismo periodo también se dio un significativo aumento de nuevos casos de HIV en la población en general, mayormente en el colectivo MSM. Se debate si este aumento de donantes HIV positivos desde 2006 es consecuencia del cambio de política de exclusión que se introdujo 6 años antes. Para sacar conclusiones es necesaria más información acerca de otras medidas preventivas, de la motivación de los donantes y de la disponibilidad o no de acceder a la prueba de detección de HIV de forma anónima y gratuita.

Italia. La valoración individual de las conductas sexuales de cada donante se implanto en el año 2001 La entrevista la realiza personal formado quien decide su exclusión o no. Los individuos con conductas de alto riesgo son excluidos durante 4 meses a partir de la fecha del contacto o práctica de riesgo. Aquellos con conductas de "alto riesgo" (múltiples parejas, CSW; sexo recurrente con parejas HIV-positivas) son excluidos de forma permanente. Comparando el porcentaje de MSM entre los donantes de sangre HIV positivos antes y después aplicar la política de la valoración individual de riesgo se encontró que la infección por HIV aumento más de dos veces (10.5-25.6%) en este colectivo. El riesgo heterosexual también paso de 39.5% a 47.8%, no obstante las diferencias de riesgo no fueron consideradas estadísticamente significativas. Se observó un nivel inadecuado de conocimiento de las conductas de riesgo, especialmente entre los donantes habituales, que parece relevante en ambos grupos: heterosexuales y MSM.

MSM donantes de sangre. Se calcula que en Suecia, Alemania y España hay un porcentaje de homosexuales (varones) donantes de sangre HIV- negativos que oscila entre un 0.7-2.2 %. Destacar que entre un 5-15% de los MSM que participaron ya tenía realizado un test de detección de HIV en un CT/BS, indistintamente de la política de exclusión. En Suecia, 1-2% de MSM y en Reino Unido, un 4%, habían donado en los últimos 12 meses. Los datos postdonación y las entrevistas demuestran que la proporción de MSM entre los donantes de sangre HIV positivos es reflejo de la proporción de nuevos diagnosticados HIV entre MSM en los diferentes países independientemente de la política de exclusión. Hay que tener en cuenta que los donantes pueden no reconocer su conducta de riesgo para evitar consecuencias legales o porque consideran que dicha conducta no es aceptada socialmente.

Estudios de Modelización

Se focalizaron en valorar el incremento del riesgo residual de infección por HIV en los receptores de transfusión después de los cambios en la política de exclusión de los MSM. El riesgo residual depende de la prevalencia

y de la incidencia en la población donante del virus HIV. El riesgo residual de una donación infectiva en periodo ventana es proporcional a la incidencia de HIV, la duración del periodo ventana, según la técnica empleada y la proporción de donaciones extraídas que incumplen los criterios de selección.

Todos los estudios hacen diferentes predicciones en cuanto al impacto en la seguridad de la transfusión al eliminar la exclusión permanente a MSN ya que tienen en cuenta factores de riesgo residual diferentes y están basados en datos epidemiológicos distintos. También muestran que hay probablemente otros factores que son de mayor importancia o de mayor impacto en la seguridad transfusional como son la honestidad del donante y el riguroso cumplimiento de los criterios de selección (exclusión).

Criterios de exclusión, Historia del donante: Cuestionarios y Fidelización del donante

Como se expuso en la Conferencia de Dublín. La selección del donante es una parte crucial en la seguridad de la transfusión. Una parte del proceso de selección se realiza a través de un cuestionario. Varios estudios inciden en la existencia de una alta diversidad de cuestionarios (en Europa y en todo el mundo) y en los criterios de selección que se utilizan. A pesar de que casi todos los europeos están obligados a seguir la ley de la EU. También indican que mejorando los cuestionarios se puede mejorar la lealtad del donante. Es de destacar el dato de que cerca del 50% de los donantes presentaban un conocimiento insuficiente sobre las enfermedades infecciosas. El material informativo es, evidentemente, incomprensible o no se lee en profundidad. La mayoría de los donantes de repetición (68%) y muchos de los nuevos donantes (34%) no leen con detenimiento la información que se les da en los bancos de sangre. Si hay que aumentar la responsabilidad y la confianza de los donantes, deben de ser educados debidamente, especialmente en el campo de las enfermedades infecciosas y de los periodos ventana. Si se quiere conseguir esto es necesarios emplear técnicas y métodos modernos para la formación. Existe evidencia que cuestionarios asistidos por computadora mejoran la información recibida de donantes de sangre especialmente en relación con su conducta sexual. Es interesante resaltar que la falta de privacidad y confort en la entrevista fue una de las razones de no excluirse indicando que un ambiente de confianza para cumplimentar el cuestionario es vital para conseguir la fidelización de los donantes. Los primeros datos de HV tras el cambio de exclusión permanente de MSM a 1 año tras el último contacto MSM en 2011 han demostrado que no ha habido cambio en las tasas de infección por HIV.

Resumen y conclusiones

En La Europa del Oeste el colectivo MSM es el grupo más afectado por la infección HIV. CSW e DIV son colectivos de alto riego. En base a los datos actuales es difícil hacer distinciones entre individuos heterosexuales de "riesgo" o de "alto riesgo". La exclusión temporal o permanente de acuerdo con la EU Directive 2004/33/EC depende de la diferencia entre riesgo y alto riesgo. Lo que conduce a la dificultad de atribuir un tipo de riesgo (alto o no) a los donantes lo que puede no siempre reflejar el riesgo actual de una infección... Además la conducta puede cambiar y por consiguiente, el riesgo de infección. Una exclusión permanente aplicada en un momento dado, podía no corresponder al de un riesgo actual si la exposición a dicho riesgo ha desaparecido. Esto sugiere usar la exclusión permanente para riesgos permanentes, únicamente. Los autores afirman que una enmienda a la actual directiva europea sería de ayuda. En la mayoría de los estados europeos, la legislación se ha orientado en el sentido de excluir de forma permanente a los colectivos MSM y CSW. A pesar de esta política, el colectivo MSM dona y constituyen el 0.7-2.05% de todos los donante en los países con la exclusión permanente en curso y contribuyen substancialmente a la población donante HIV positiva.

España e Italia cambiaron su política hace 10 años. Como en otros países europeos, se ha observado un incremento en donantes de sangre HIV positivos en ambos países. Este aumento no puede ser atribuido al cambio en la política de exclusión pero debe de ser tenido en cuenta.

Se han utilizado modelos matemáticos para calcular el riesgo potencial de los receptores de sangre. Estos muestran que la transmisión HIV podía verse incrementada si se permitiera donar al colectivo MSM pero también demostraron que la lealtad del donante con respecto a los criterios de exclusión tiene mayor significación. Es evidente, por lo datos presentados, que ni la exclusión permanente ni la temporal sea claramente superior y que un aumento en la fidelidad del donante a los criterios de selección es crucial al realizar un selección eficaz y aumentar la seguridad transfusional. Los cuestionarios y el material educacional actual que se da a los donantes deben de ser mejorados.

Conclusión: incluso aunque el grupo de expertos TS057 no haya conseguido encontrar un método armonizado, a nivel europeo, para seleccionar a los donantes con conductas sexuales de distinto riesgo, sí han encontrado áreas de mejora en el procedimiento de selección y por tanto en la seguridad transfusional, como son:

1. Mantener una mayor trasparencia y coherencia en la selección de donantes.

2. Revisar y disponer de cuestionarios bien diseñados.
3. Fomentar una adecuada formación del donante de acuerdo con el estado de conocimiento actual.
4. Garantizar un ambiente de confidencialidad y confort en todos los pasos de selección del donante.
5. Mejorar las entrevistas postdonación.
6. Realizar una recogida y evaluación cuidadosa de los datos epidemiológicos de los donantes de sangre.

Una exclusión temporal por un periodo de tiempo suficiente después de una conducta de alto riesgo podía ser incluso más seguro para los receptores de sangre que una exclusión permanente, siempre que se consiga mejorar la disciplina del donante. Debido a la mayor prevalencia e incidencia de HIV entre los MSM y a las diferencias documentadas en el número y concurrencia de las parejas sexuales comparados con la población heterosexual el periodo de exclusión de MSM se referiría al último contacto sin tener en cuenta si es un contacto estable o casual.

Es esencial disponer de datos epidemiológicos y conductuales para obtener base científica para precisar los requisitos de exclusión de donantes. Cualquier decisión futura en selección de donantes debe de contrapesar el efecto potencial en la seguridad del receptor.

El balance entre la protección de la privacidad del donante y sus derechos (igualdad) y la protección de la salud del paciente tiene que, invariablemente, inclinarse a favor de la salud del paciente. ■

Recomendaciones del Mª de Sanidad acerca de virus Zika (Acuerdos 18-02-2016)

Selección de Donantes de Sangre y Virus Zika

La enfermedad por el virus Zika está causada por un virus RNA (flavivirus). La transmisión se produce entre humanos por mediación de la picadura de mosquitos infectados con sangre de una persona previamente infectada. Se trata de un mosquito del género Aedes, vector también del Dengue y el Chikungunya (Aedes aegypti, Aedes albopictus, Aedes polynesiensis)

Hasta fecha de hoy, no se conoce ningún caso autóctono en Europa continental

Se estima que el 80% de los casos son infecciones asintomáticas. Cuando se presenta sintomatología es por lo general leve: fiebre de 4 a 7 días de duración, que puede ir acompañada de erupciones en piel, artralgias y/o mialgias, conjuntivitis y cefalea.

Los datos disponibles hasta la fecha, aunque limitados, indican que el riesgo de transmisión por transfusión es extremadamente bajo. Sin embargo, la probable asociación entre la infección del virus Zika y las malformaciones congénitas, en el caso de infección en gestantes, y el Síndrome de Guillen-Barré, pueden justificar la adopción de medidas preventivas.

Criterios de Selección de Donantes

Teóricamente, las personas que visitan las áreas afectadas así como los residentes en las mismas, pueden ser infectadas. Si con posterioridad donaran sangre, podría ser posible la transmisión de la enfermedad.

Se debe señalar que en la mayoría de zonas en las que se detecta el virus Zika son al mismo tiempo zonas endémicas de paludismo (malaria), Dengue y Chikungunya, por lo que quedarían excluidas de la donación al quedar incluidas dentro de los criterios de exclusión de las citadas enfermedades.

En cualquier caso, para las personas provenientes de zonas endémicas para el virus Zika, se recomienda:

1. Exclusión temporal durante 28 días desde su regreso, de aquellas que hayan viajado o provengan de áreas en las que se están produciendo casos de transmisión del virus Zika.
2. Los donantes diagnosticados de fiebre por virus Zika (o sospecha) durante su estancia en la zona o a su regreso, podrán ser aceptados como donantes transcurridos 28 días desde el cese de los síntomas.
3. Se solicitará a los donantes con antecedentes de viaje a áreas de riesgo, que si durante los 14 días post-donación presentaran síntomas compatibles con la enfermedad del Virus Zika o patologías similares, lo comuniquen. El Centro de Transfusión en caso de obtener confirmación procedería a la retirada de todos los componentes obtenidos 14 días antes del comienzo de los mismos.
4. Los Centros de Transfusión deberán actualizar el cuestionario de selección de donantes, e incluirán las preguntas dirigidas a la exclusión de viajeros procedentes de áreas de transmisión endémica del virus Zika. Se recomienda así mismo, el facilitar al donante información apropiada con el fin de promover la "autoexclusión".

Países y áreas afectadas

Para información y actualización: *http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/zika_virus_infection/zika-outbreak/Pages/Zika-countries-with-transmission.aspx* ■

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: c Particular c Laboral
5. Marque si desea recibir publicidad de las empresas del sector: c SI c 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.

Normas de publicación en el boletín de la SETS

Presentación y estructura de los trabajos

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

Los trabajos se enviarán mecanografiados en hojas de tamaño DIN A4, a doble espacio (30 líneas de 70 pulsaciones), dejando un margen a la izquierda de, al menos, 3 cm. Las hojas irán numeradas correlativamente en el ángulo superior derecho. En la primera hoja se indicarán, en el orden que aquí se establece, los siguientes datos: título del artículo, nombre y apellidos de los autores, nombre completo de centro en que se ha realizado el trabajo y dirección completa del mismo. A continuación se especificará la persona con la que debe mantenerse la correspondencia, su dirección completa, correo electrónico, un número de teléfono y de FAX donde pueda ser más fácil contactar con el autor. Originales. Vendrán acompañados de un resumen que deberá estructurarse en: Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión y tener una extensión aproximada de 250 palabras. En dicha página se incluirán de tres a diez palabras claves obtenidas del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus/ Medline, disponible en:
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/meshbrowser,cgi, en inglés y español.

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

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

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

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

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

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

Otras instrucciones a considerar

Unidades. La revista aceptará unidades convencionales de medida.

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

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

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

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

Información para los autores

1. El consejo de Redacción acusará recibo de los trabajos enviados a la Revista e informará de su aceptación.
2. Los manuscritos serán revisados anónimamente por dos expertos en el tema tratado. El Equipo de Redacción ser reserva el derecho de rechazar los artículos que no juzgue apropiados, así como de introducir modificaciones de estilo y /o acortar los textos que lo precisen. comprometiéndose a respetar el contenido del original. El Boletín de la SETS no acepta la responsabilidad de las afirmaciones realizadas por los autores.
3. Los documentos se enviarán por correo electrónico, en formato word, a la dirección de Erkuden Aranburu *earanbuu@navarra.es*.
4. El consejo de Redacción está elaborando unas nuevas normas de publicación para estimular la participación, ampliar y facilitar el acceso a información actualizada.

Eventos

The second European Conference on Donor Health and Management (ECDHM)
Cambridge, England, Wednesday 13th - Friday 15th July 2016.

26th International Congress of the Transplantation Society.
18 - 23 August 2016 / Hong Kong, Hong Kong

34th International Congress of the ISBT
Dubai, United Arab Emirates from September 3 - 8, 2016

27 Congreso Anual de la SETS.
Bilbao, 22 – 24 de junio de 2016.
Información en www.sets.es

34 Congreso Internacional de la ISBT.
Dubai, 3 – 8 de septiembre de 2016.
Información, en www.eurocongres.com

II Curso sobre la producción de componentes: revisión y aplicaciones.
Madrid, 6 y 7 de octubre.
Información en www.sets.es

LVIII Congreso Nacional de la SEHH.
Santiago de Compostela, 20 – 22 de octubre de 2016.
Información en sehh@sehh.es

2016 AABB Annual Meeting.
Orlando, Florida. EEUU. 22 - 25 de octubre de 2015.
Información en www.aabb.org

VII Curso básico de Transplante de Progenitores Hematopoyéticos.
Barcelona 17 y 18 de noviembre de 2016.
Información en www.sets.es

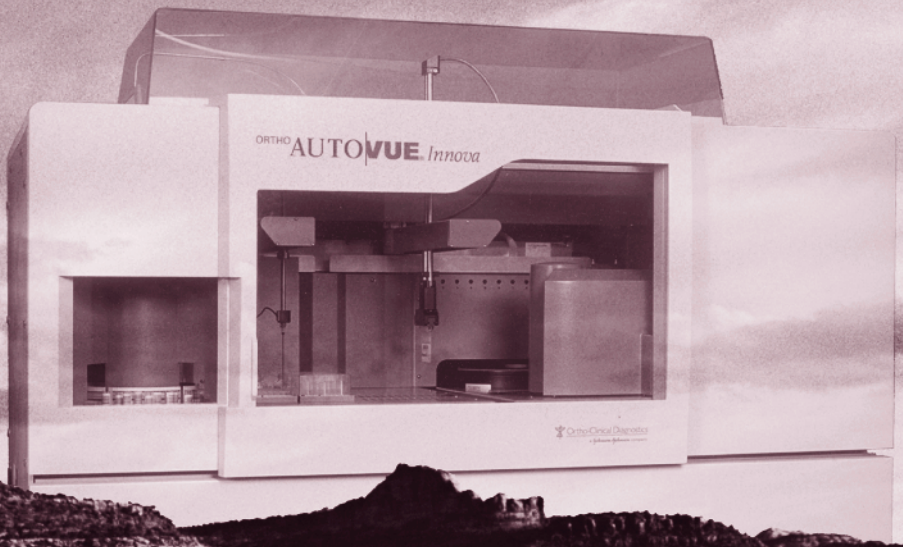
28 Congreso Anual de la SETS y 2º Hispanoportugués.
Oporto, 1 – 3 de junio de 2017.
Se informará próximamente a través de www.sets.es

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