

Manual de uso óptimo de la sangre

Instrucciones para el uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre en Europa



Optimal Blood Use
Project

¿Cuál es el objetivo de este manual?

Se trata de un recurso destinado a las personas que trabajan para mejorar la calidad del proceso de transfusión clínica.

El proceso de transfusión clínica es:

La transfusión de la unidad de sangre adecuada al paciente correcto en el momento oportuno, en las condiciones idóneas y de acuerdo con guías apropiadas

Una cadena de acontecimientos integrados que comienza con la decisión de que un paciente realmente necesita sangre y finaliza con una evaluación del resultado clínico de la transfusión. Su objetivo es conseguir un uso adecuado de la sangre

Uso óptimo de la sangre es:

El uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre humana donada

Seguro: sin reacciones adversas ni infecciones

Clínicamente eficaz: beneficia al paciente

Eficiente: sin transfusiones innecesarias

La transfusión se realiza cuando el paciente la necesita

El manual contiene información y materiales prácticos destinados a:

- Garantizar la calidad del proceso de transfusión clínica
- Fomentar buenas prácticas en relación con la transfusión sanguínea
- Cumplir con las Directivas de la UE pertinentes

Este manual está destinado a:

Miembros de los comités hospitalarios de transfusión

Personal clínico: médicos, enfermeras y enfermeros y otro personal responsable de la calidad del tratamiento en la terapia transfusional

Directores de hospital con responsabilidad en la calidad del tratamiento que reciben los pacientes en su hospital

Manual de uso óptimo de la sangre

McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM para los socios del proyecto por un uso adecuado de la sangre en la UE
ISBN 978-0-9564680-0-0

Publicado por el Scottish National Blood Transfusion Service (Servicio Nacional Escocés de Transfusiones Sanguíneas)

Edición en español patrocinada por SETS (Sociedad Española de Transfusión Sanguínea)

Coordinación de la versión española: Muñiz-Díaz, E

Revisión de capítulos en español: Blanco L, Cárdenas JM, Corral M, Fernández C, Grifols JR, Madoz P, Muñiz-Díaz E, Pérez Vaquero M, Rodríguez Vilanueva J

Índice

Capítulo 1 - Sinopsis del manual	4
Capítulo 2 - El manual. ¿De qué trata, por qué y para quién?	9
Capítulo 3 - Sistema de calidad aplicado a la transfusión sanguínea	12
Capítulo 4 - Prevención de errores, efectos adversos y reacciones adversas	16
Capítulo 5 - Documentación para la calidad	21
Capítulo 6 - Información indispensable sobre los componentes sanguíneos	23
Capítulo 7 - El proceso clínico de la transfusión. Evidencias y recomendaciones	28
Capítulo 8 - El proceso clínico de la transfusión. El Servicio Hospitalario de Transfusión	38
Capítulo 9 - Cómo evaluar la práctica transfusional. Métodos que hay que seguir en las auditorías clínicas	40
Capítulo 10 - Cómo implementar un programa de formación para fortalecer la práctica transfusional	45
Glosario	52
Colaboradores	61
Referencias	62

Referencias y sitios web: este manual contiene una lista limitada de referencias y sitios web. Para leer el texto completo y acceder a otros recursos informativos, visite www.optimalblooduse.eu.

1. Sinopsis del manual

Por qué es importante hacer un uso adecuado de la sangre

La seguridad de los tratamientos y su eficacia son aspectos prioritarios para los sistemas sanitarios. Dado el gran número de reclamaciones judiciales que se han producido en relación con la transfusión sanguínea en Canadá, Inglaterra, Francia, Irlanda y otros países, resulta imprescindible que los hospitales sean capaces de demostrar en todo momento que la transfusión es un procedimiento seguro, clínicamente eficaz y eficiente. A continuación se exponen algunas de las razones que justifican esta afirmación:

Responsabilidad

La sangre es un tejido humano a la vez que un recurso precioso y escaso. Muchos países tienen dificultades para que la oferta satisfaga a la demanda. La disponibilidad de componentes sanguíneos en la UE depende en gran medida del apoyo de los donantes voluntarios. El envejecimiento de la población en muchos países de la UE y la implantación de nuevas medidas preventivas para evitar efectos adversos a los receptores de una transfusión de sangre han incrementado los problemas para mantener unas reservas de sangre suficientes. Los Servicios de Transfusión fomentan la donación como una contribución básica para el tratamiento de los pacientes, por lo que tanto los hospitales como los Centros de Transfusión tienen la obligación de demostrar a los donantes que cada donación se utiliza con el debido cuidado y de forma racional, eficaz y justificada. Los pacientes, por otra parte, necesitan que se les garantice que la sangre es segura, que está disponible y que se utiliza únicamente cuando es preciso.

Cumplimiento de la legislación de la UE

Las Directivas de la UE en materia de sangre imponen una responsabilidad legal a las direcciones de los hospitales para que introduzcan un sistema de calidad que abarque toda la cadena transfusional. Los Centros de Transfusión deben velar por el mantenimiento de los sistemas de gestión de la calidad y realizar inspecciones periódicas.

Por su parte, los Servicios Hospitalarios de Transfusión deben cumplimentar anualmente los formularios de autoevaluación y pueden ser inspeccionados sobre la base de dichos formularios.

En la UE existe el requisito legal de notificar los efectos adversos, así como de poder realizar un seguimiento de todos los componentes sanguíneos desde el donante hasta el receptor.

Acreditación

Las instituciones que pretendan obtener una acreditación/certificación de calidad, deberán demostrar ante entidades certificadoras reconocidas que aplican un sistema de gestión de la calidad.

Presiones legales y de los medios de comunicación

Es probable que las acciones judiciales, las encuestas públicas, las investigaciones y las críticas de los medios de comunicación derivadas de los perjuicios sufridos por algunos pacientes que han sido transfundidos llamen la atención de los directores de hospital (y que éstos destinen los recursos necesarios) para evitar problemas similares en el futuro. La experiencia observada en varios países ha demostrado que los efectos adversos pueden tener consecuencias médico-legales y riesgos de publicidad y de mala reputación para un hospital, y pueden llegar a afectar a todo el sistema sanitario.

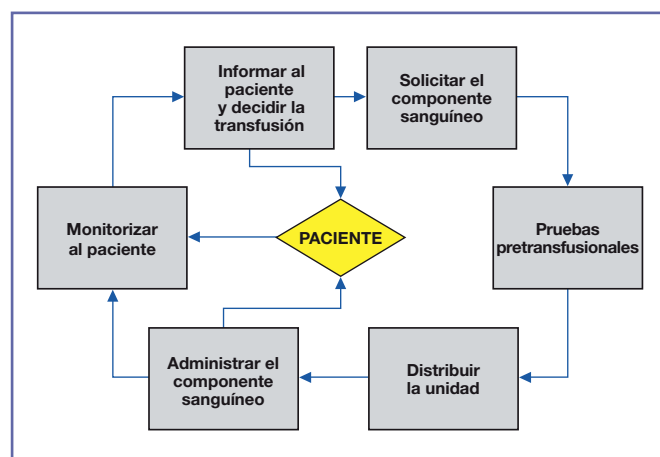
Coste

El coste de los componentes sanguíneos ha aumentado a raíz de los nuevos requisitos de seguridad y otros aspectos técnicos. Por ejemplo, en Francia, el coste global de los componentes sanguíneos aumentó un 37% entre 1998 y 2008. El coste por habitante en Francia era de 6,8 € en 1999 y de 8,8 € en 2008.

Resumen del manual

Los detalles del proceso de transfusión clínica varían entre los Estados miembros de la UE, pero existen determinadas medidas esenciales que son comunes a la mayoría de ellos. Dichas medidas se muestran en la Figura 1.1, y el capítulo 2 (Figura 2.1) recoge más detalles.

Figura 1.1



Mejora de la calidad. Análisis y prevención de errores

Las figuras siguientes (1.2 1.7) se presentan con el mismo diseño y muestran, para cada uno de los pasos principales del proceso de transfusión clínica, ejemplos de errores en el proceso, las posibles consecuencias para el paciente, algunos motivos subyacentes de los errores y, por último, algunos aspectos clave para prevenirlos y evitarlos. El tema de estas tablas se trata de forma más detallada en los capítulos siguientes del manual.

Figura 1.2

Análisis y prevención de errores en las decisiones relacionadas con la transfusión clínica

Decisión clínica				
Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el estado clínico del paciente • Si está indicada la transfusión, decidir los componentes adecuados y el número de unidades • Hablarlo con el paciente • Obtener el consentimiento • Registrar la indicación de la transfusión y la conformidad del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Mala decisión clínica • Transfusión innecesaria • No realizar una transfusión necesaria • Error en el componente administrado • Error en la dosis administrada • Paciente no informado • Consentimiento no registrado • Pérdida del historial del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusión asociada a sobrecarga circulatoria • Exposición evitable del riesgo de infección o del riesgo inmunológico • Riesgo de isquemia miocárdica • Reclamación del paciente • Ausencia de registros disponibles para defender una acusación médico-legal 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de conocimientos sobre transfusiones o desviación respecto a las guías • Evaluación clínica inadecuada • Desconocimiento de la importancia de informar y obtener el consentimiento • Información al paciente no disponible • Información dada en un momento inoportuno • El paciente no puede leer ni comprender la información dada 	<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones clínicas disponibles • Auditar el cumplimiento de las recomendaciones • La persona que determina el tratamiento debe tener un conocimiento exhaustivo de las indicaciones de los componentes sanguíneos y para responder a las preguntas del paciente • La información escrita dirigida al paciente se da en el momento oportuno, y es legible y comprensible • Debe recabarse el consentimiento por escrito • Auditar el cumplimiento de los procedimientos • Investigar los errores, los efectos y las reacciones • Mejorar los procedimientos utilizando la experiencia adquirida

Figura 1.3

Análisis y prevención de errores al solicitar componentes sanguíneos

Muestra del paciente y solicitud de sangre

Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar correctamente al paciente • Decidir qué componente se necesita y en qué cantidad • Rellenar el formulario de solicitud de sangre o el pedido electrónico • Tomar una muestra pretransfusional • Enviar la muestra sanguínea y la solicitud al Servicio de Transfusión del hospital • Si es necesario, iniciar el procedimiento de urgencia en caso de hemorragia grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra pretransfusional extraída a otro paciente (paciente erróneo) • Error al comunicar los requisitos del componente • Grupo sanguíneo incorrecto en el historial del paciente • Indicación de dosis o volumen incorrectos • El paciente recibe sangre destinada a otra persona • Incapacidad para reconocer una hemorragia grave • Procedimiento de transfusión urgente no iniciado 	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente inmunodeprimido con riesgo de enfermedad del injerto contra el huésped • Reacción hemolítica transfusional retardada • Mujer joven sensibilizada al Rh D • Transfusión con un componente erróneo o un volumen erróneo • Reacción mortal por incompatibilidad ABO • Muerte o complicaciones graves derivadas de una transfusión no realizada a tiempo 	<ul style="list-style-type: none"> • Información inadecuada en el formulario • Formulario de solicitud cumplimentado incorrectamente • Datos incorrectos en el tubo de la muestra • Paciente correcto, pero tubo de muestra mal etiquetado • Muestra extraída a otro paciente (paciente erróneo) • Transporte de la muestra inapropiado para la situación • Omisión del procedimiento de transfusión urgente • No se dispone de ningún procedimiento de transfusión urgente 	<ul style="list-style-type: none"> • Estrategia correcta de identificación de pacientes • Conjunto de datos mínimos para la identificación del paciente correcto • La persona que prescribe la transfusión debe conocer los procedimientos de extracción de muestra pretransfusional y el de cumplimentación de la solicitud de transfusión • La persona que prescribe la transfusión debe conocer las características especiales de un determinado componente (p. ej., irradiado), establecer las necesidades del paciente y formular la orden médica correspondiente • El personal del servicio de transfusión y el responsable del transporte de los componentes sanguíneos debe conocer el protocolo de transfusión urgente y haber recibido la formación correspondiente • El protocolo de transfusión urgente debe ponerse a prueba periódicamente ("simulacro") • Auditar el cumplimiento de los procedimientos • Investigar las reacciones, los efectos adversos e incidentes, en general • Mejorar los procedimientos utilizando la experiencia adquirida

Figura 1.4

Análisis y prevención de errores en las pruebas pretransfusionales

Errores en las pruebas pretransfusionales				
Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> Tener en cuenta la urgencia de la solicitud. En caso necesario, confirmarlo con el médico que la solicita Seleccionar el procedimiento aprobado que se adecue al grado de la urgencia Al recibir la solicitud, comprobar la concordancia de los datos de identificación del paciente en la solicitud y en el tubo de la muestra Tener en cuenta los requisitos específicos de los componentes solicitados (p. ej., componente irradiado) Determinar el grupo ABO y Rh D del paciente. Estudiar el suero del paciente para identificar aloanticuerpos eritrocitarios Comprobar si los resultados actuales concuerdan con los resultados previos del paciente Seleccionar las unidades adecuadas Realizar las pruebas de compatibilidad Etiquetar, registrar y entregar las unidades seleccionadas 	<ul style="list-style-type: none"> Urgencia mal entendida Selección de un procedimiento inadecuado No se ha comprobado la concordancia entre los datos de la solicitud y los de la muestra del paciente Se ha aceptado una corrección oral de los datos No se especifica el médico que emite la solicitud El personal del Servicio de Transfusión no registra la solicitud No se han comprobado los registros previos del Servicio de Transfusión Error en el procedimiento de pruebas de compatibilidad o en el registro de los resultados No comprobar si existe un registro anterior o no buscar dicho registro No seleccionar las unidades adecuadas (p. ej., irradiadas) Error en el procedimiento de selección de unidades o en el registro de los resultados Etiquetado incorrecto Enviar el componente a un destino erróneo. Método de transporte inapropiado 	<ul style="list-style-type: none"> Retraso en la transfusión: riesgo de anemización grave Riesgo de transfusión incompatible debido a una identificación errónea Retraso en la transfusión Sensibilización al antígeno Rh D en un receptor Rh D negativo Reacción hemolítica retardada debida a aloanticuerpos Riesgo de enfermedad del injerto contra el huésped 	<ul style="list-style-type: none"> Error de comunicación Negativa del Servicio de Transfusión a entregar concentrados de hematies sin pruebas de compatibilidad Unidad clínica reticente a realizar transfusiones de concentrados de hematies sin pruebas de compatibilidad Incumplimiento del procedimiento por parte del personal Falta de formación Falta de existencia de un procedimiento operativo estándar Error en la solicitud de componentes sanguíneos Historial del paciente no accesible o defectuoso Reactivos en mal estado Equipo en mal estado Sistema de registro inadecuado en el Servicio de Transfusión No disponibilidad de las unidades adecuadas 	<ul style="list-style-type: none"> El procedimiento de hemorragia grave debe especificar cómo cursar las solicitudes urgentes El Servicio de Transfusión debe insistir en la identificación correcta del paciente y en recibir una muestra recién extraída, si es posible Formar a todo el personal Mantenimiento de un sistema de calidad en el Servicio de Transfusión Llevar a cabo una formación eficaz del personal que ha de utilizar el programa informático Mantener un nivel adecuado de existencias de componentes sanguíneos en el Servicio de Transfusión

Figura 1.5

Análisis y prevención de errores en la entrega de sangre al área clínica

Entrega de componentes sanguíneos al área clínica				
Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> Recogida del componente sanguíneo del lugar de almacenamiento Envío del componente sanguíneo sin demora al servicio clínico Recepción del componente sanguíneo en el área clínica Almacenamiento correcto hasta la transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> Selección errónea de la unidad Uno o más pacientes reciben un componente sanguíneo erróneo Retraso en la entrega de la sangre Sangre enviada a un lugar erróneo Sangre rechazada por un almacenamiento incorrecto Almacenamiento incorrecto antes de transfundir, p. ej., colocada en un congelador o depositada sobre un calefactor 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción hemolítica transfusional grave o mortal Reacción hemolítica retardada Anemia grave no corregida Riesgo de transfundir a un paciente erróneo Unidades de sangre desechadas Reacción transfusional debida a sangre contaminada o conservada fuera de control de temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> No se utilizan los registros del paciente para seleccionar la unidad de sangre del stock Entrega en un destino erróneo El personal clínico no se ha dado por enterado de la entrega de la sangre Componente sanguíneo dañado por almacenamiento a una temperatura incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> Presentar por escrito los datos de identificación del paciente al recoger las unidades de sangre Formar al personal responsable de recoger la sangre sobre el procedimiento correcto Documentar los procedimientos estándar Auditar el cumplimiento de los procedimientos Investigar las reacciones, los efectos adversos e incidentes, en general Mejorar los procedimientos utilizando la experiencia adquirida

Figura 1.6

Análisis y prevención de errores al administrar (realizar una transfusión de) sangre

Administración de componentes sanguíneos				
Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar los datos de identificación del paciente • Verificar que existe una orden médica de transfusión • Asegurar una buena vía para la transfusión • Tomar las precauciones necesarias • Inspeccionar el estado de la unidad • Comprobar la fecha de caducidad • Comprobar la concordancia entre los datos de identificación del paciente presentes en la pulsera de identificación y los del componente sanguíneo • Comprobar la concordancia del grupo ABO y Rh D de la etiqueta identificativa del paciente con el de la etiqueta del componente sanguíneo • Comenzar la transfusión a la velocidad de infusión indicada 	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso en la transfusión • Contaminación del componente sanguíneo no detectada • Transfusión de un componente caducado • El paciente recibe un componente sanguíneo incorrecto • La infusión del componente se ha realizado de forma demasiado rápida • No se han documentado los datos de la transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis asociada a la transfusión • Muerte debida a la transfusión de una unidad contaminada • Morbilidad debida a la transfusión de una unidad parcialmente hemolizada (superada la fecha de caducidad) • Muerte debida a una reacción por incompatibilidad ABO • Sobrecarga de volumen (TACO) • Falta de trazabilidad de la unidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Componente sanguíneo no inspeccionado • Falta de detección de coloración anómala del componente sanguíneo • Componente sanguíneo caducado no detectado • Falta de comprobación de la identidad del paciente y del código de la unidad • Faltan las instrucciones para la infusión, o no se siguen • Incumplimiento del procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un procedimiento de identificación de los pacientes en cabecera y comprobar su cumplimiento • Disponer de un conjunto de datos mínimos para la identificación del paciente y comprobar que se tiene en cuenta • Formar al personal responsable de administrar las transfusiones sanguíneas • Documentar los procedimientos • Auditar el cumplimiento de los procedimientos • Investigar las reacciones, los efectos adversos e incidentes, en general • Mejorar los procedimientos utilizando la experiencia adquirida • Disponer de una aplicación informática de gestión de la transfusión

Figura 1.7

Análisis y prevención de errores durante la transfusión

Vigilancia del paciente que recibe la transfusión				
Pasos del proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo de los errores	Prevención y evitación
<ul style="list-style-type: none"> • Observar el estado y los signos vitales del paciente • Reconocer y reaccionar adecuadamente ante los efectos adversos • Registrar el resultado de la transfusión • Evaluar la necesidad de nuevas transfusiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción adversa no detectada • Reacción adversa no tratada correctamente • Retraso en la asistencia médica • Retraso en la decisión sobre proseguir o no con la transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> • Daños para el paciente que podrían haberse evitado • Retraso en la respuesta a una reacción transfusional • Morbilidad grave o muerte debidas a un efecto adverso de la transfusión • Seguimiento incompleto o investigación incompleta de la reacción transfusional • Existencia de registros inadecuados que podrían dar lugar a reclamaciones y/o problemas legales 	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente no supervisado durante la transfusión • Reacción adversa no detectada • Reacción adversa no atendida de forma adecuada • Ayuda clínica no solicitada • El médico avisado no responde • El médico no trata la reacción del paciente de forma correcta 	<ul style="list-style-type: none"> • Los médicos y enfermeras y enfermeros responsables de los pacientes que reciben una transfusión deben tener formación sobre la actitud y el tratamiento que hay que seguir con las reacciones adversas • Disponer de recomendaciones para el tratamiento de reacciones adversas y utilizarlas • Investigar las reacciones adversas • Mejorar los procedimientos utilizando la experiencia adquirida

2. El manual. ¿De qué trata, por qué y para quién?

Objetivo

Fomentar mejoras en la calidad del proceso de transfusión clínica, que se define del modo siguiente:

La transfusión de la unidad de sangre adecuada al paciente correcto en el momento oportuno, en las condiciones idóneas y de acuerdo con guías apropiadas.

El uso adecuado de la sangre, se define como: el uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre humana donada.

Seguro: sin reacciones adversas ni infecciones

Clínicamente eficaz: con beneficio para el paciente

Eficiente: sin transfusiones innecesarias; la transfusión se realiza en el momento en que el paciente la necesita

El manual es un recurso para mejorar la seguridad y la eficacia del proceso de transfusión clínica y fomentar el uso adecuado de los componentes sanguíneos en la UE compartiendo información y buenas prácticas.

Contenido del manual

El manual incluye:

Instrucciones y recursos para comenzar a desarrollar un sistema de calidad para el proceso de transfusión clínica.

El manual no incluye:

La extracción, el procesamiento, o el análisis de sangre, ni las técnicas empleadas en la práctica transfusional de un Servicio de Transfusión, ni tampoco la preparación y el uso de derivados del plasma humano, puesto que son productos farmacéuticos con licencia que se rigen por otras disposiciones legislativas de la UE.

El proceso de transfusión clínica en los países de la UE

Hay aspectos concretos del proceso de transfusión clínica y su infraestructura que varían entre los países de la UE, pero también existen pasos esenciales comunes, tal como muestra la Figura 2.1.

Público al que va dirigido el manual

El manual está destinado a los comités de transfusión hospitalarios y al personal médico, de enfermería y de laboratorio responsable de la seguridad del paciente y de la calidad de la práctica transfusional.

Asimismo, podría resultar útil para otras personas implicadas en la mejora de la calidad, la gestión del riesgo, la obtención de acreditaciones, la formación y la evaluación. También puede ser interesante para los pacientes preocupados por la seguridad de las transfusiones.

Antecedentes

Iniciativas anteriores de la UE

En 1999, la Comisión Europea publicó el informe “Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use” (Seguridad de la sangre en la Unión Europea. Una iniciativa para el uso adecuado), resultado de un simposio celebrado en Wildbad Kreuth (Alemania). Los párrafos siguientes proceden de dicho informe, que a lo largo del texto se llamará “Iniciativa para el uso adecuado en la UE de 1999”:

“...Se ha prestado especial atención a garantizar que el material extraído y los procesos seguidos durante la preparación y la distribución de componentes (sanguíneos) sean lo más seguros posible. Aunque también se ha prestado atención al uso terapéutico... mediante recomendaciones, conferencias de consenso, etc., cada vez disponemos de más pruebas que apuntan a que los resultados no han sido en absoluto satisfactorios y, como consecuencia, siguen produciéndose la sobreutilización, la infrautilización y usos inadecuados de los componentes sanguíneos. Eso puede incrementar los riesgos para los pacientes y el desperdicio de recursos”.

“La transfusión sanguínea... se compone de varios pasos... que deben controlarse de forma estricta para garantizar la seguridad de los pacientes y prevenir los efectos adversos (evitables). Estos pasos pueden estar relacionados con:

El paciente, incluidas la evaluación de su estado físico y la necesidad de sangre en situaciones de urgencia y de no urgencia, la verificación de su identidad; el consentimiento informado para la realización de la transfusión y la extracción de una muestra de sangre para realizar las pruebas pretransfusionales.

El componente sanguíneo, lo que incluye la conservación de componentes en el servicio de transfusión, la identificación de la unidad asignada, el envío al servicio clínico y la gestión de los componentes sanguíneos utilizados y no utilizados.

El componente sanguíneo y el paciente, además de la identificación antes de la transfusión, la administración al paciente y el registro de los resultados”.

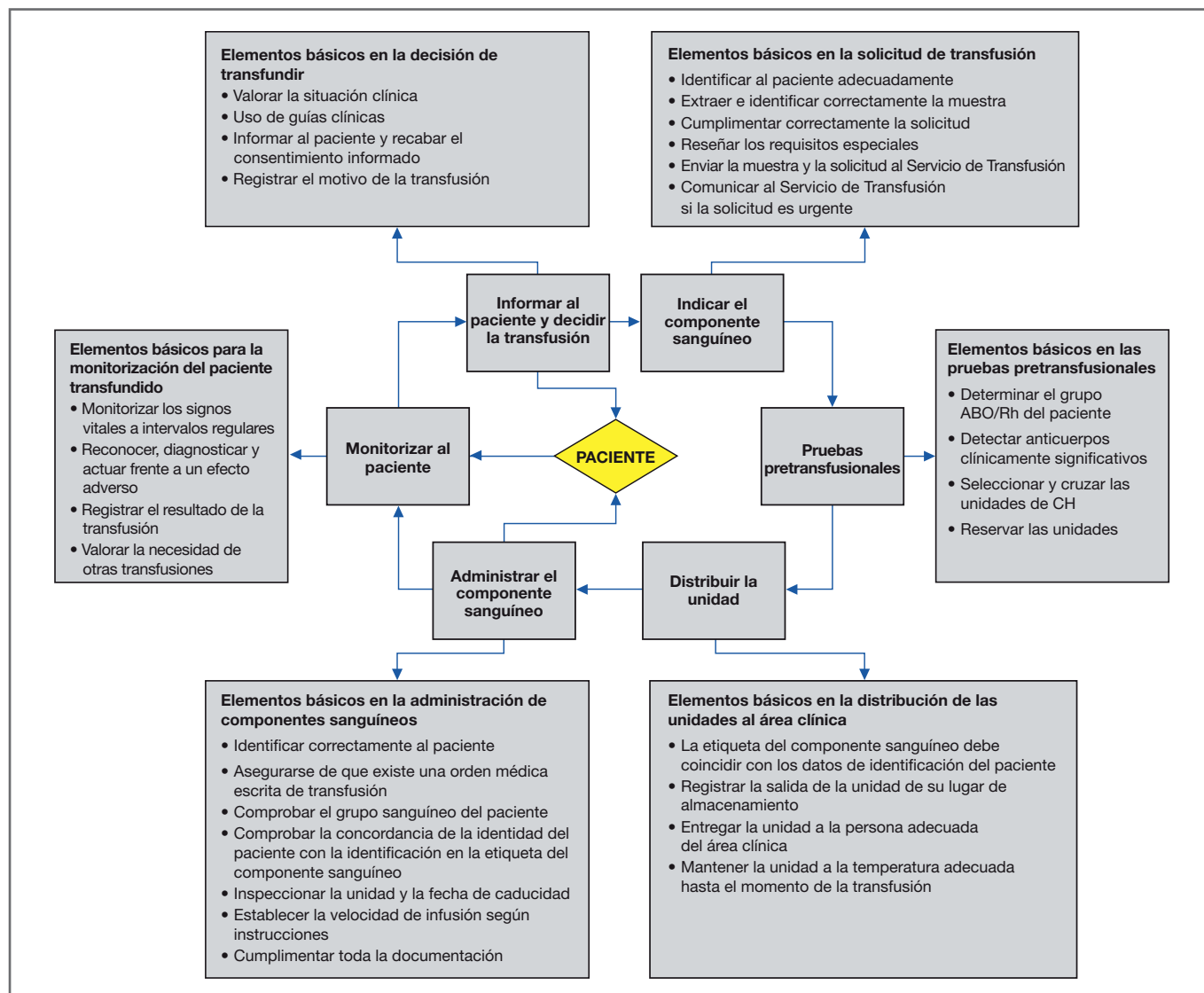
“... Es necesario esforzarse al máximo para establecer un sistema de gestión de la calidad... en la parte clínica de la cadena de la transfusión sanguínea”.

Estos aspectos se reiteraron en el segundo simposio de Wildbad Kreuth celebrado en mayo de 2009 sobre “The Optimal Clinical Use of Blood Components: Quality and Best Practices in Haemotherapy” (El uso clínico adecuado de los componentes sanguíneos. Calidad y buenas

prácticas en hemoterapia), en el que los asistentes concluyeron que, pese a los muchos avances producidos desde 1999, siguen existiendo aspectos preocupantes sobre la seguridad y la eficacia de la transfusión de componentes sanguíneos.

El estudio SANGUIS de la Unión Europea demostró la existencia de grandes diferencias en el uso quirúrgico de la sangre en 43 hospitales europeos entre 1989 y 1990. Otras auditorías más recientes han seguido registrando divergencias. Esta variabilidad en la práctica indica un alto grado de incertidumbre en las indicaciones de transfusión.

Figura 2.1



Métodos

Financiación y participantes

En la primavera de 2007 se obtuvo financiación de la Comisión Europea para un proyecto que contaba con participantes de ocho países. Hasta octubre de 2008 se habían unido al proyecto participantes de otros diez países. En total, 18 Estados miembros de la UE han participado en el proyecto: Austria, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia y tres países del Reino Unido (Inglaterra, Irlanda del Norte y Escocia). Este libro y la página web que lo apoya se han desarrollado en el marco de un proyecto de colaboración que inició la European Blood Alliance (Alianza Europea para la Seguridad de la Sangre) y cofinanciaron la Comisión Europea y el Scottish National Blood Transfusion Service (Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea).

Grupos de trabajo

En la primera reunión del proyecto, que tuvo lugar en Edimburgo (Escocia) en mayo de 2007, se establecieron tres grupos de trabajo. Durante los tres días que duró la reunión hubo sesiones de los grupos de trabajo y sesiones plenarias. Todos los participantes en esta primera reunión del proyecto realizaron una presentación breve de las características fundamentales de su propio servicio y de su entorno de trabajo. Se adoptó la decisión de trabajar alternando sesiones plenarias y grupos de trabajo más pequeños dado el grado de interacción entre los temas cubiertos por los grupos de trabajo. De ese modo, los grupos pequeños desarrollaban ideas que luego se ponían a prueba con el debate de todo el grupo.

Este esquema dio buenos resultados y se trasladó a los talleres posteriores llevados a cabo en Edimburgo (agosto de 2007), Lake Bled (Eslovenia, marzo de 2008) y Tallin (Estonia, octubre de 2008). El taller final tuvo lugar en Edimburgo en septiembre de 2009. Los participantes adicionales que se unieron durante el primer año del proyecto formaron un cuarto grupo de trabajo que desarrolló el glosario del proyecto.

Evaluación

Los participantes recibieron un borrador del manual para el taller de Tallin, donde se debatió ampliamente su contenido. El segundo borrador se distribuyó en febrero de 2009 con preguntas específicas para los participantes. Se obtuvieron respuestas detalladas de la mayoría de países participantes, que se integraron en el tercer borrador.

Difusión

En la página web del proyecto se publicaron los informes de los talleres, las presentaciones y los informes sobre los cuestionarios. No obstante, nos dimos cuenta de que, para poder compartir y debatir de forma eficaz los resultados del proyecto, se necesitaba una página web más versátil y con mayor capacidad. Durante el proyecto, el equipo y los participantes realizaron presentaciones en varias conferencias de sociedades científicas y médicas, así como de organismos europeos. La presentación oficial de este manual se realizó en sesión abierta en el curso del XXXI Congreso de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea celebrado en junio de 2010 en Berlín (Alemania).

Aunque no se contaba con subvenciones de la UE, se obtuvo financiación externa para desarrollar la primera fase de una nueva página web que permitirá la difusión de los recursos que brinda el proyecto.

Idioma, traducción y definiciones

El idioma inglés fue el empleado por el grupo implicado en el proyecto. Los participantes reconocieron que era difícil alcanzar un consenso sobre los significados precisos de determinados términos, sobre todo en el caso de palabras que pueden tener varios usos en el lenguaje cotidiano no técnico, lo que no sucede con los términos técnicos especializados propios del campo de la transfusión. El glosario se basa, en la medida de lo posible, en definiciones empleadas en las Directivas de la UE o tomadas de diccionarios generales. En los casos en los que se han utilizado otras definiciones, se identifica la fuente. Asimismo, algunos términos y definiciones clave se mencionan en el texto.

Evidencia científica

En numerosos aspectos de la práctica transfusional no se dispone de una base empírica sólida que identifique cuál es el proceso o tratamiento más efectivo. Idealmente, las conclusiones deberían extraerse a partir de ensayos clínicos controlados, bien dirigidos y aleatorizados.

Por consiguiente, muchos de los procedimientos y las recomendaciones aceptados en la práctica transfusional se basan en los mejores datos y pruebas disponibles, como estudios observacionales, estudios de casos o el consenso profesional. En el capítulo 7 del manual se incluye una ilustración de recomendaciones basadas en la evidencia con extractos de las recomendaciones de 2009 de la Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana).

Además, la versión web del manual proporciona enlaces donde puede encontrarse información de alta calidad que ha sido evaluada con arreglo a los sistemas reconocidos de clasificación por grados de evidencia. En www.transfusionguidelines.org.uk, se puede acceder a una amplia base de datos de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas basadas en la evidencia en relación con la transfusión.

3. Sistema de calidad aplicado a la transfusión sanguínea

Introducción

Preguntas de los pacientes:

Un modo de introducir el concepto de gestión de la calidad en la transfusión clínica consiste en tener en cuenta alguna de las preguntas que cualquier paciente puede formular antes de que se le realice una transfusión de sangre.

A continuación se presentan algunos ejemplos:

- ¿De verdad necesito una transfusión?
- ¿Me ayudará?
- ¿Puede perjudicarme, de algún modo, la transfusión?
- ¿Van a administrarme la sangre correcta?
- ¿Me sentiré mal durante la transfusión?
- Si comienzo a sentirme mal durante la transfusión, ¿me ayudará alguien?
- Si necesito sangre con urgencia, ¿la recibiré a tiempo?
- ¿Voy a recibir una explicación detallada por parte de alguna persona competente?
- ¿Los profesionales sanitarios que van a realizar la transfusión han recibido la formación adecuada?
- ¿Cómo sé que el hospital realiza correctamente las transfusiones?

Con estas preguntas, el paciente está buscando evidencias de que el hospital realiza correctamente las transfusiones sanguíneas.

Para satisfacer al paciente, el hospital debe garantizar que las transfusiones se realizan correctamente. Para ello debe proporcionar información sobre la formación del personal que interviene en la transfusión, documentación de los procedimientos, resultados de los controles de calidad o la comparación de éstos con los de otros hospitales. Todos estos elementos son partes importantes de un sistema de calidad.

Este manual ofrece consejos prácticos que pueden ayudar a responder a preguntas de este tipo, formuladas por los pacientes, o bien por inspectores, auditores o autoridades reguladoras.

Un sistema de calidad para el proceso de transfusión clínica debería:

- **Garantizar** a los pacientes, a la comunidad y a los médicos que el tratamiento es seguro, eficaz y eficiente, y que las personas que llevan a cabo cada paso del proceso saben lo que hacen, cómo lo hacen y por qué lo hacen.

- **Demostrar de modo evidente** que las tareas se realizan de forma correcta y conforme a procedimientos adecuados.
- **Mejorar la calidad** aportando datos evidentes del rendimiento, y animando a todas las personas involucradas en aprender tanto de los fallos como de los aciertos.

El éxito de la introducción de un sistema de calidad depende de recibir un gran apoyo por parte de la Dirección para que:

- Se asigne de forma inequívoca la responsabilidad del desarrollo y mantenimiento del sistema de calidad.
- Se disponga de personal suficiente y unas condiciones de trabajo, unas instalaciones y una formación adecuadas.
- Se aplique un programa eficaz de evaluación o auditoría.

Motivos por los que la transfusión debe formar parte de un sistema de calidad más amplio en el hospital

Numerosos estudios muestran que algunos pacientes sufren daños evitables debidos a errores y accidentes (fallos de calidad) en los hospitales. Estos se producen en varios niveles del proceso de los tratamientos recibidos. Para la mayoría de los pacientes y sus médicos, la transfusión no es más que un elemento en el proceso global de los tratamientos realizados, y los riesgos de las transfusiones representan únicamente una pequeña proporción de los riesgos a los que se exponen los pacientes. Por estos motivos debería planificarse un sistema de gestión de la calidad para las transfusiones como parte del sistema de calidad general de un hospital. Esta fue una de las principales conclusiones alcanzadas durante el simposio de Wildbad-Kreuth de 2009.

Control de la calidad clínica

Los sistemas de calidad se han desarrollado principalmente en procesos de producción. Los mismos principios son aplicables al sector clínico. Sin embargo, muchos médicos desconocen una parte del vocabulario, los conceptos y los métodos que emplean los expertos en calidad y que, por otra parte, no pueden aplicar directamente en el contexto clínico. Por este motivo y, en la medida de lo posible, hemos utilizado términos sencillos no especializados. A lo largo del texto se recogen extractos pertinentes de las Directivas de la UE. Una definición pertinente de control de la calidad clínica es:

“Mejorar el rendimiento y evitar problemas mediante actividades planificadas y sistemáticas, que incluyen documentación, formación y revisión”.

Implantación de un sistema de calidad para la transfusión clínica

Los elementos fundamentales son:

Liderazgo

- Los directores muestran compromiso con la calidad
- Asignación inequívoca de la responsabilidad de la calidad
- Disponibilidad de recursos
- Existencia de un Comité de Transfusión Hospitalario u otro organismo equivalente que evalúe su eficacia

Normas o especificaciones

- Existencia de declaraciones explícitas sobre qué debe ser un producto o qué debe conseguirse con un proceso

Documentación

- Existencia de instrucciones escritas para realizar cada trabajo
- Existencia de registros para demostrar si un trabajo se ha realizado correctamente

Control de cambios

Los cambios en los procedimientos se realizan de forma controlada y se mantienen los registros apropiados.

Evaluación o auditoría

- Evaluación realizada por personal independiente

Formación y evaluación del personal

- Formación del personal sobre las tareas que tienen que realizar y por qué son importantes
- Evaluación de sus conocimientos y su competencia

Mejora de la calidad

- Existencia de una cultura de aprender de los errores y adoptar medidas sobre la base de la experiencia adquirida

Factores de éxito

Liderazgo de un profesional

Uno de los factores clave para el éxito puede ser el liderazgo proporcionado por un jefe clínico de renombre con un interés profesional demostrado en la mejora de la calidad de la transfusión. Los líderes clínicos para una transfusión correcta pueden proceder de especialidades como la anestesiología, los cuidados intensivos, la cirugía o la hematología, en las que las transfusiones son frecuentes. Un enfoque con el que se han obtenido buenos resultados consiste en que dichos especialistas participen en programas de auditoría clínica o en investigaciones sobre el uso de las transfusiones en su propio campo de especialización.

Comité de Transfusión Hospitalario

En general, se considera que un Comité de Transfusión Hospitalario (CTH) bien dirigido, o un organismo con funciones similares es fundamental para mejorar la práctica clínica transfusional. El objetivo principal debería consistir en la promoción de unos estándares de la máxima calidad para los pacientes en situación de riesgo de ser transfundidos (a saber, tanto los que deban ser transfundidos como aquellos a los que, con una buena gestión clínica, pueda evitarse una transfusión innecesaria). El CTH debería rendir cuentas a un responsable concreto de nivel superior en el equipo de dirección de la institución. Asimismo, el CTH debería tener autoridad para determinar la política del hospital relacionada con la transfusión sanguínea y disponer de medios eficaces para difundirla tanto entre el personal involucrado como entre aquellos pacientes que se estime conveniente que la conozcan.

Funciones de un CTH

Deberían incluir las siguientes:

- Promover la difusión y el uso de guías clínicas nacionales o locales aplicables al proceso de transfusión clínica
- Revisar y actualizar periódicamente la documentación disponible en el hospital sobre transfusión sanguínea
- Realizar auditorías que evalúen el proceso de transfusión sanguínea sobre la base de guías clínicas de consenso y que comparen el uso de los componentes sanguíneos con el recomendado por las buenas prácticas
- Promover la educación y la formación del personal de las áreas clínicas, el del laboratorio y el de apoyo que participa en el proceso de transfusión clínica
- Notificar las reacciones y los efectos adversos graves al programa nacional de hemovigilancia
- Garantizar que los incidentes se analizan y que la información obtenida se utiliza para mejorar la práctica y evitar su recurrencia

Miembros del CTH

El CTH debe componerse de médicos de las distintas especialidades hospitalarias que prescriben transfusiones, por ejemplo, hematología, anestesiología, cuidados intensivos, cirugía u obstetricia, así como de personal del departamento de enfermería, del Servicio de Transfusión y del servicio de calidad o investigación. El comité necesita un presidente efectivo que tenga el respeto profesional del cuerpo facultativo y que tenga la capacidad de atraer la atención de la dirección del hospital.

Funcionamiento del CTH

El CTH debe reunirse periódicamente, con un orden del día oficial, y levantar acta de todos sus acuerdos. Asimismo, debe tener la autoridad y el apoyo necesarios para garantizar que sus decisiones se comunican al personal que participa en el proceso de transfusión clínica y que éste las cumple.

Designación de un responsable

El Comité de Transfusión puede realizar recomendaciones excelentes, pero necesita un brazo ejecutor, una persona con dedicación específica para garantizar que las recomendaciones se materializan en acciones. En varios países se ha creado un nuevo cargo con este fin. El manual utiliza el término Transfusion Practitioner (TP), pero existen otras denominaciones para cargos con responsabilidades similares, por ejemplo, responsable de la seguridad transfusional (RST), coordinador de cuidados de las transfusiones (CCT) o responsable de hemovigilancia. El TP supervisa el proceso de transfusión clínica, es decir, “supervisa el control de la calidad desde el Servicio de Transfusión hasta el paciente”. Por regla general, la descripción del trabajo del TP debería incluir las siguientes funciones:

- Educación y formación del personal médico y de enfermería
- Información a los pacientes
- Promover el cumplimiento de los procedimientos y la seguridad en actividades como la extracción de muestras y la administración de componentes y productos sanguíneos
- Auditorías de la práctica transfusional
- Investigación y notificación de efectos adversos y reacciones adversas
- Resolución de problemas y adopción de medidas preventivas y correctivas
- Promover la implementación y desarrollo de estrategias y recomendaciones en transfusión

En muchos países, el TP es un especialista en enfermería o del laboratorio de transfusiones; en otros países ese cargo lo ocupan médicos o farmacéuticos. El objetivo debería ser que el TP formara parte de un equipo de transfusiones más amplio que evolucionara con el apoyo y la motivación del Comité de Transfusión. En varios países de la UE, actualmente se considera que la función del TP es una parte fundamental del programa de mejora de la calidad del hospital por lo que respecta a la transfusión sanguínea.

Equipo de Transfusión Hospitalaria

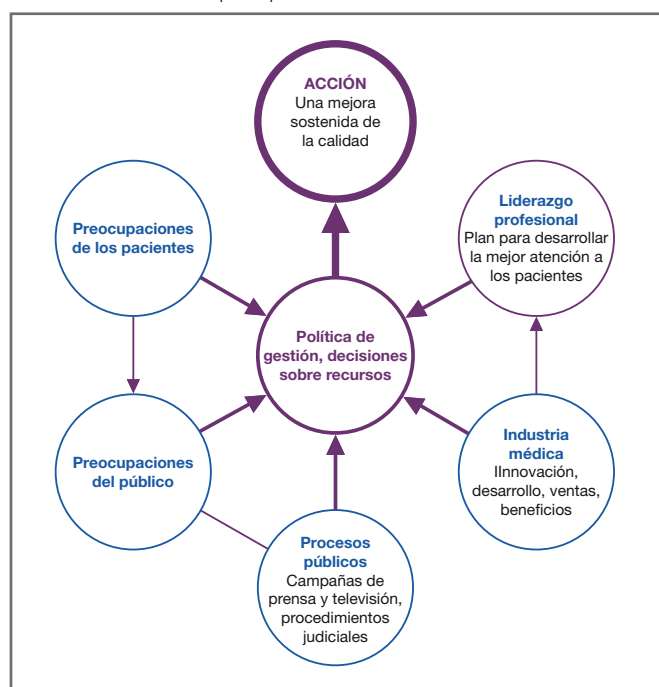
Los Departamentos de Salud del Reino Unido han recomendado que los hospitales tengan un Equipo de Transfusión Hospitalaria (ETH) para gestionar la actividad transfusional diaria en el hospital. Entre sus miembros debería haber un especialista en transfusión sanguínea en la vertiente clínica, el jefe del Servicio de Transfusión y el TP o su figura equivalente.

Gestión del entorno

El éxito en la creación de cambios y mejoras depende de una serie de factores más allá de los propiamente científicos y técnicos. Es importante tener en cuenta todos los factores que pueden influir en la aparición de cambios. Ser conscientes de las presiones existentes, como las ilustradas en la Figura 3.1, permite mejorar la capacidad para influir en las decisiones y las acciones. Asimismo, la investigación pone de manifiesto la importancia de conocer mejor los factores psicológicos y de comportamiento que subyacen a las conductas de los profesionales sanitarios.

Figura 3.1

Factores ambientales que repercuten en la calidad



Indicadores de calidad en transfusión sanguínea

La evaluación del uso clínico de los componentes sanguíneos suele realizarse mediante la monitorización o la medición de la práctica clínica con unos indicadores objetivos del rendimiento. Quizá el término “comparación” describe mejor el proceso que el término “auditoría”. Los indicadores útiles de la práctica (de calidad o de rendimiento) deben ser fáciles de obtener y de cuantificar.

Los **indicadores de calidad** pueden ser utilizados para monitorizar y evaluar la calidad del proceso de transfusión terapéutica o el cumplimiento de las guías clínicas. Existen dos tipos de indicadores: internos y externos.

Los **indicadores internos** se utilizan para gestionar y mejorar la calidad del proceso de transfusión en una institución. Deben ser apropiados para los pasos críticos del proceso y los profesionales que participan en él. Deben ser específicos y detallados, fáciles de obtener, educativos y eficaces para estimular acciones de mejora.

Los **indicadores externos** proporcionan información para las agencias de control externas tales como el cuerpo de inspectores de sanidad (autoridad sanitaria) y/o para la comparación entre hospitales (evaluación por comparación). Estos tienen que proporcionar información de control o de señalización acerca de la calidad del proceso, medir aspectos globales tales como los resultados totales y exigir buena validación. Pueden describirse tres tipos de indicadores en función de lo que miden:

Indicadores de estructura: ¿He organizado bien el proceso?

Indicadores de proceso: ¿Estoy haciéndolo bien?

Indicadores de resultado: ¿He logrado el resultado perseguido?

Los indicadores son únicamente una herramienta para evaluar la práctica. En algunos casos, la auditoría puede aportar una información más útil. Sin embargo, si los indicadores se utilizan del modo correcto, pueden convertirse en una herramienta eficiente para mejorar la calidad del proceso de transfusión terapéutica.

Indicadores específicos de la práctica transfusional

La lista siguiente es un ejemplo práctico del Hospital Universitario de Leiden (Países Bajos), donde anualmente se muestrean indicadores que luego analiza el Comité de Transfusión Hospitalario. Este proceso permite identificar prioridades y establecer objetivos de evaluación.

Gestión de las existencias del hospital

El número de componentes sanguíneos caducados dividido por el número total de componentes sanguíneos ingresados en el Servicio Hospitalario de Transfusión.

Prescripción

El número de unidades de componentes sanguíneos (eritrocitos, plaquetas y plasma fresco congelado) que no se prescriben según las recomendaciones establecidas *dividido por* el número de prescripciones de componentes sanguíneos (eritrocitos, plaquetas y plasma fresco congelado) durante el mismo periodo.

Solicitados y eliminados

El número de componentes sanguíneos (eritrocitos, plaquetas y plasma fresco congelado) devueltos al Servicio de Transfusión del hospital por una unidad clínica *dividido por* el número total de componentes sanguíneos entregados por el Servicio de Transfusión a dicho departamento.

El número de componentes sanguíneos no transfundidos *dividido por* el número componentes recibido del Centro de Transfusión sanguínea.

Formularios de solicitud

El número de formularios de solicitud de componentes sanguíneos a los que les faltan datos básicos *divididos por* el número total de solicitudes de componentes sanguíneos en el mismo periodo.

Identificación de pacientes y muestras de sangre

El número de discrepancias detectadas en el tipaje de grupo ABO y Rh D de los pacientes debidas a errores de identificación o etiquetado ajenos al Servicio de Transfusión *dividido por* el número total de muestras de pacientes a las que se ha realizado el tipaje de grupo ABO y Rh D durante el mismo periodo.

Pruebas de compatibilidad

El número de discrepancias detectadas en la identificación de grupos ABO y Rh D de pacientes debidas a errores en el Servicio de Transfusión *dividido por* el número total de identificaciones de grupos ABO y Rh D realizadas durante el mismo periodo.

Trazabilidad

El número de unidades para las que el Servicio de Transfusión del hospital y el Centro de Transfusión no disponen de ningún registro sobre su destino final (transfundidas, destruidas o devueltas al Centro de Transfusión) *dividido por* el número de unidades entregadas por el Servicio de Transfusión del hospital o distribuidas por el Centro de Transfusión sanguínea.

4. Prevención de errores, efectos adversos y reacciones adversas

Identificación positiva de los pacientes

Los errores de identificación de los pacientes constituyen una de las principales causas de daños evitables en todos los ámbitos de la práctica clínica y no son exclusivos de la transfusión sanguínea. Durante el periodo de 12 meses comprendido entre febrero de 2006 y enero de 2007, la National Patient Safety Agency (Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente) del Reino Unido recibió 24.382 informes de pacientes que fueron objeto, de uno u otro modo, de un tratamiento erróneo. La Tabla 4.1 recoge ejemplos de efectos adversos provocados por errores de identificación y de los factores que los produjeron o que contribuyeron a su producción.

La identificación inequívoca de los pacientes se basa en el uso de procedimientos operativos estándar y en el cumplimiento permanente de reglas estrictas en torno al conjunto de datos que hay que utilizar para su identificación. El personal debe recibir apoyo mediante el empleo de pulseras o de tarjetas identificativas de los pacientes, escritas a mano o generadas por ordenador. Se han introducido en la práctica clínica de forma satisfactoria sistemas electrónicos de verificación de la identidad del paciente en cabecera, tanto para la administración de sangre como de fármacos. Con independencia de los métodos empleados, la seguridad de los pacientes va a depender de la aceptación y del uso de los procedimientos aprobados por la dirección hospitalaria. Todo el personal involucrado en el proceso de la transfusión debe comprender la necesidad y la importancia de ceñirse a los procedimientos aprobados prestandoles siempre la máxima atención.

Datos mínimos esenciales para la identificación del paciente

Para garantizar la identificación correcta del paciente, cada hospital debe especificar la relación de datos que considera necesarios para hacer posible esta identificación. Esta lista de datos debe ser previamente aprobada y consensuada por la dirección hospitalaria.

Entre los datos que hay que considerar deben incluirse los siguientes:

Nombre
Apellidos
Fecha de nacimiento
Sexo
Número de identificación único, por ejemplo:
Número de la Seguridad Social
Número del D.N.I.
Número de historia

Precauciones complementarias necesarias para evitar errores de identificación

Pacientes inconscientes

Debe existir un sistema que garantice la identificación inequívoca de los pacientes que se encuentran inconscientes o cuya identidad se desconoce, por ejemplo, después de un accidente. Para ello se suele emplear un número único de urgencia. Dicho número debe quedar unido al paciente mediante una pulsera, u otro método de uso local que garantice que el número de identidad va a permanecer unido al paciente durante el tratamiento o el traslado a otros departamentos. La solicitud de transfusión y los tubos con la muestra del paciente deben etiquetarse con la misma información. Una vez se conozca la identidad completa del paciente, se informará debidamente al Servicio de Transfusión y al resto de los servicios implicados.

Pacientes con una cultura o un idioma distinto

Cada cultura puede tener sus propias costumbres a la hora de dar nombres a las personas, lo que puede llevar a cierta confusión cuando se utilizan términos como "apellido", "sobrenombre" o "nombre". Es posible que algunas personas no sepan cuál es su fecha de nacimiento. Estos aspectos culturales diferenciales deberán tenerse en cuenta para garantizar una identificación correcta.

Bebés en la unidad neonatal

Es muy habitual que haya varios bebés en la misma unidad neonatal con la misma fecha de nacimiento y para los cuales sólo se dispone del apellido o el nombre de la madre.

Tabla 4.1

Errores de identificación. Causas y consecuencias

Errores de identificación	
Factores que pueden provocar errores o facilitar que se produzcan	Efectos adversos provocados por errores de identificación
<ul style="list-style-type: none"> Intervenciones realizadas en varios lugares por equipos de personal diferentes, que trabajan en turnos distintos, lo que provoca errores de comunicación Etiquetado erróneo de las muestras de los pacientes Cumplimentación errónea de la solicitud de transfusión Diferencias en las convenciones de los nombres de personas entre grupos étnicos Diferencias de idioma Otras barreras para la comunicación (p. ej., en el caso de pacientes ancianos, sordos, desorientados, inconscientes o sedados) "Abreviaciones" utilizadas por el personal al realizar las comprobaciones de identidad de los pacientes Falta de formación del personal y no darse cuenta de las posibles consecuencias graves de los errores de identificación 	<ul style="list-style-type: none"> Transfusión de un componente sanguíneo a un paciente erróneo o en la dosis equivocada Administración de un medicamento a un paciente erróneo, en la dosis equivocada o por una vía incorrecta Ejecución de un procedimiento erróneo en un paciente Paciente erróneo llevado al quirófano Interpretación errónea de los resultados de las exploraciones realizadas que se traduce en un diagnóstico equivocado Cancelación de una intervención por la pérdida de resultados o de parte de la información del paciente, o porque los datos no se correspondan con el paciente

Tabla 4.2

Aspectos clave de la información de los pacientes

Aspectos clave

Mensajes clave sobre la identificación positiva de los pacientes

1. Si no hay pulsera identificativa, no se realiza la transfusión.
2. Si es posible, se debe solicitar al PACIENTE que confirme su identidad.
3. La identificación positiva del paciente DEBE producirse antes de realizar la extracción de sangre y antes de realizar la transfusión de sangre o de componentes sanguíneos.
4. El enfermero responsable del cuidado del paciente DEBE asegurarse de que todos los pacientes mantienen su pulsera identificativa mientras estén ingresados en el hospital.
5. Si se retira una pulsera identificativa, la persona que la ha retirado o la que se da cuenta de su ausencia son responsables de sustituirla DE INMEDIATO.
6. Si un paciente está inconsciente o se desconoce su identidad, se le debe colocar una pulsera identificativa que muestre el número único de urgencia y el sexo.

Identificación positiva de los pacientes Mensajes clave (Tabla 4.2)

Se debe:

- Identificar positivamente al paciente antes de la extracción de las muestras de sangre para las pruebas de compatibilidad transfusional
- Identificar positivamente al paciente antes de realizar la transfusión sanguínea
- Pedir al paciente que confirme su identidad:
 - antes de realizar la extracción de muestras de sangre
 - antes de realizar la transfusión de cada componente sanguíneo
- Mantener unida al paciente de forma segura la información identificativa de acuerdo con el método consensuado en cada centro
- Sustituir de inmediato la identificación si se ha retirado
- Dar un número único de urgencia a los pacientes inconscientes o cuya identidad se desconoce

Algunos Servicios de Transfusión de los hospitales se niegan a aceptar o procesar muestras de sangre o formularios de solicitud cuando la información es incompleta o imprecisa. Se ha demostrado que este procedimiento reduce de forma considerable los errores de identificación. Al igual que con otros pasos críticos, los procedimientos para la identificación de los pacientes deben auditarse periódicamente. Se proporcionan documentos para ayudar con este tipo de auditoría.

Hemovigilancia

Por "hemovigilancia" se entiende un sistema organizado que permite:

- detectar, registrar y analizar cualquier anomalía o desviación e informar sobre ello,
- utilizar la experiencia adquirida para tomar medidas destinadas a evitar errores similares en el futuro.

La hemovigilancia es una parte importante del sistema de calidad en la práctica transfusional. Las auditorías de la práctica transfusional y la investigación de las reclamaciones son otras vías para poder identificar errores, efectos y reacciones adversas.

Exigencias legales de la UE

En la UE, algunos aspectos de la hemovigilancia son requisitos legales que se rigen por Directivas en las que la hemovigilancia se define como:

- el conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o las reacciones adversas graves o inesperadas que se producen en los donantes o en los pacientes, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes; 2002/98 CE.

El uso clínico de la sangre o los componentes sanguíneos no es competencia de la UE; sigue siendo responsabilidad de los Estados miembros. Por consiguiente, las exigencias legales de la UE se limitan a informar de los efectos y las reacciones adversas graves que están relacionados con la calidad y la seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos.

Reacción adversa grave

- Definida en la Directiva de la UE como una respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con **la extracción o la transfusión** de sangre o de sus componentes, que **resulte** mortal, que conlleve riesgo vital, que cause minusvalía o discapacidad, o que requiera o prolongue la hospitalización; 2002/98 CE.
- Una reacción adversa grave **debe notificarse si es atribuible a la calidad y/o a la seguridad de la sangre o de los componentes sanguíneos**; 2005 /61/CE.

Efecto adverso grave

- Definido en la Directiva de la UE como cualquier hecho desfavorable* vinculado con la **extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución*** de sangre y de sus componentes, que **pueda** resultar mortal, poner en peligro la vida, causar minusvalía o discapacidad, o requerir o prolongar la hospitalización; 2002/98 CE.
- Un efecto adverso grave **debe notificarse si es atribuible a la calidad y/o la seguridad de la sangre o sus componentes**; 2005 /61/CE.

Para las diferentes reacciones adversas, la Directiva de la UE utiliza las definiciones de las reacciones transfusionales elaboradas por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea.

Sistemas de hemovigilancia nacionales

Las reacciones y los efectos adversos graves deben notificarse a la autoridad competente de cada Estado miembro de acuerdo con los procedimientos que se hayan especificado.

- Los efectos y las reacciones adversas derivados de problemas en cualquier parte del proceso de la transfusión clínica, según se definen en este manual, no están sujetos a la obligatoriedad de notificación con arreglo a la Directiva sobre la Sangre.
- La Tabla 4.4 muestra que existen efectos y reacciones adversas que pueden deberse al componente sanguíneo en sí mismo, o a errores en las pruebas de compatibilidad o en la administración, o bien a interacciones entre el paciente y el componente sanguíneo que pueden no reflejar ningún error y que, por tanto, no son evitables.
- Cada país puede establecer requisitos adicionales sobre hemovigilancia que complementen los exigidos por las Directivas de la UE. Entre otras cosas, pueden incluir la obligatoriedad de notificar efectos o reacciones derivados de los problemas surgidos en el proceso de transfusión clínica.

* Véase el glosario

Algunas características de distintos programas nacionales de hemovigilancia

Los programas nacionales de hemovigilancia establecidos han desarrollado definiciones y requisitos de notificación ligeramente diferentes, como demuestran los ejemplos que se incluyen a continuación.

El Sistema de Hemovigilancia de los Países Bajos (TRIP, por sus siglas en neerlandés) utiliza el término:

- Reacción grave a la transfusión: cualquier incidente que provoca la muerte o supone riesgo vital para el paciente, o que requiere hospitalización, prolonga el ingreso hospitalario o provoca una discapacidad importante de carácter permanente.

Varios sistemas, entre los que se incluye el sistema británico SHOT (Serious Hazards of Transfusion), utilizan el término:

- Casi incidente o incidente sin efecto: un error que podía haber perjudicado a un paciente si no se hubiera detectado a tiempo

Los sistemas nacionales de hemovigilancia no recopilan el mismo nivel de información, por ejemplo:

- El sistema de los Países Bajos exige a los hospitales que notifiquen todos los casos de transfusión en los que se ha utilizado un componente sanguíneo incorrecto, pero la notificación de casi incidentes es opcional.
- El Reino Unido e Irlanda se centran en las “complicaciones graves” de la transfusión que se definen en sus respectivos sistemas, y no exigen la notificación de otras reacciones que, aunque son más frecuentes, se consideran menos graves, como las reacciones febriles no hemolíticas.
- En Francia, se recopilan datos de hemovigilancia de todas las reacciones, independientemente de su gravedad.

Estas diferencias nos obligan a interpretar con cautela los datos presentados por diferentes países cuando se realizan estudios comparativos. La Tabla 4.3 ilustra esta situación al mostrar unas cifras muy heterogéneas correspondientes a cuatro países con distintos requisitos de notificación.

Tabla 4.4

Efectos adversos evitables y no evitables

Tipo de reacción adversa	¿Está relacionada con la calidad y la seguridad del componente sanguíneo distribuido?	¿Está relacionada con un error en el proceso de transfusión clínica?	Métodos de prevención
Infección bacteriana transmitida por la transfusión	Si	Debida posiblemente a un error en la inspección del componente antes de la transfusión	Desinfección de la piel del donante Bolsa de derivación en la línea de donación Reducción de patógenos Condiciones de almacenamiento correctas
Infección vírica transmitida por la transfusión • VHB • VHC • VIH-1/2 • Otra	Si	No	Manipulación correcta para no estropear los contenedores Selección de los donantes Análisis en los donantes Reducción de patógenos
Infección parasitaria transmitida por la transfusión • Malaria • Otra	Si	No	Selección de los donantes Análisis en los donantes Reducción de patógenos
Hemólisis por un almacenamiento incorrecto	No	Si	Control de calidad en el proceso de transfusión clínica
Hemólisis inmunológica por incompatibilidad ABO	No	Si	
Hemólisis inmunológica por otros aloanticuerpos	No	Si	
Anafilaxis o hipersensibilidad Púrpura postransfusional Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPAT) (en inglés, TRALI)	No	No	Puede ser impredecible e inevitable Puede reducirse el riesgo de TRALI con plasma fresco congelado de donantes varones
Enfermedad del injerto contra el huésped	No	Si Debida a un error a la hora de seleccionar el componente o a no identificar un paciente de riesgo	Uso de componentes irradiados para los pacientes susceptibles de recibir una transfusión Uso de plaquetas tratadas con amotosaleno
Transfusión asociada a sobrecarga circulatoria	No	Si Debida a no identificar un paciente de riesgo	Evitar una transfusión excesiva

Tabla 4.3

Efectos y reacciones adversas:
Datos procedentes de distintos países

Comparación internacional			
País	Tipo	Datos recopilados	Informes/ 1000 unidades
France (2005)	Obligatorio	todos	2,8
Reino Unido (2005)	Voluntario	groves	0,20
Irlanda (2005)	Voluntario	groves	1,22
Países Bajos (2006)	Voluntario	todos	2,9

La gestión de riesgos consiste en registrar toda la información relativa al momento en el que se ha producido el error, a si éste ha sido o no detectado y cómo se ha detectado y, finalmente, a la causa que ha conducido al error. Este proceso suele denominarse “análisis de la causa raíz”. Las Figuras 4.2 y 4.3 muestran un esquema de las diferentes fases del proceso de transfusión y el mapa que nos debe permitir localizar el error de origen.

En este ejemplo, la gran cantidad de incidentes notificados y categorizados como “pruebas pretransfusionales” se debe principalmente a errores en el momento de extraer la muestra pretransfusional y no tanto a errores en el Servicio de Transfusión. Casi todos los casos registrados son casi incidentes. La medida correctiva adoptada en este caso consistió en exigir que se determinara siempre el grupo sanguíneo en dos muestras independientes antes de entregar la sangre compatible.

Figura 4.2

Secuencia de las diferentes fases del proceso de transfusión clínica: Sistema de Hemovigilancia de los Países Bajos (TRIP)

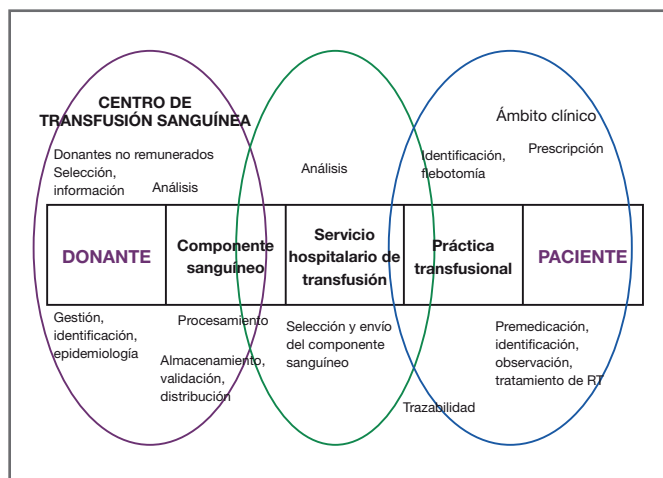
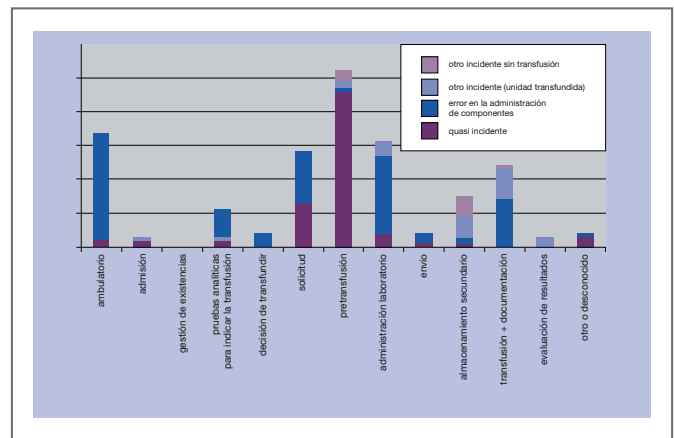


Figura 4.3

Punto de la cadena transfusional en el que se ha producido el primer error que puede conducir a un potencial error por incompatibilidad ABO Sistema de Hemovigilancia de los Países Bajos (TRIP)



Prevenir y evitar

El Sistema de Hemovigilancia de los Países Bajos ha estimado que más de la mitad de las reacciones transfusionales graves pueden evitarse mediante alguno de los métodos hoy en día disponibles.

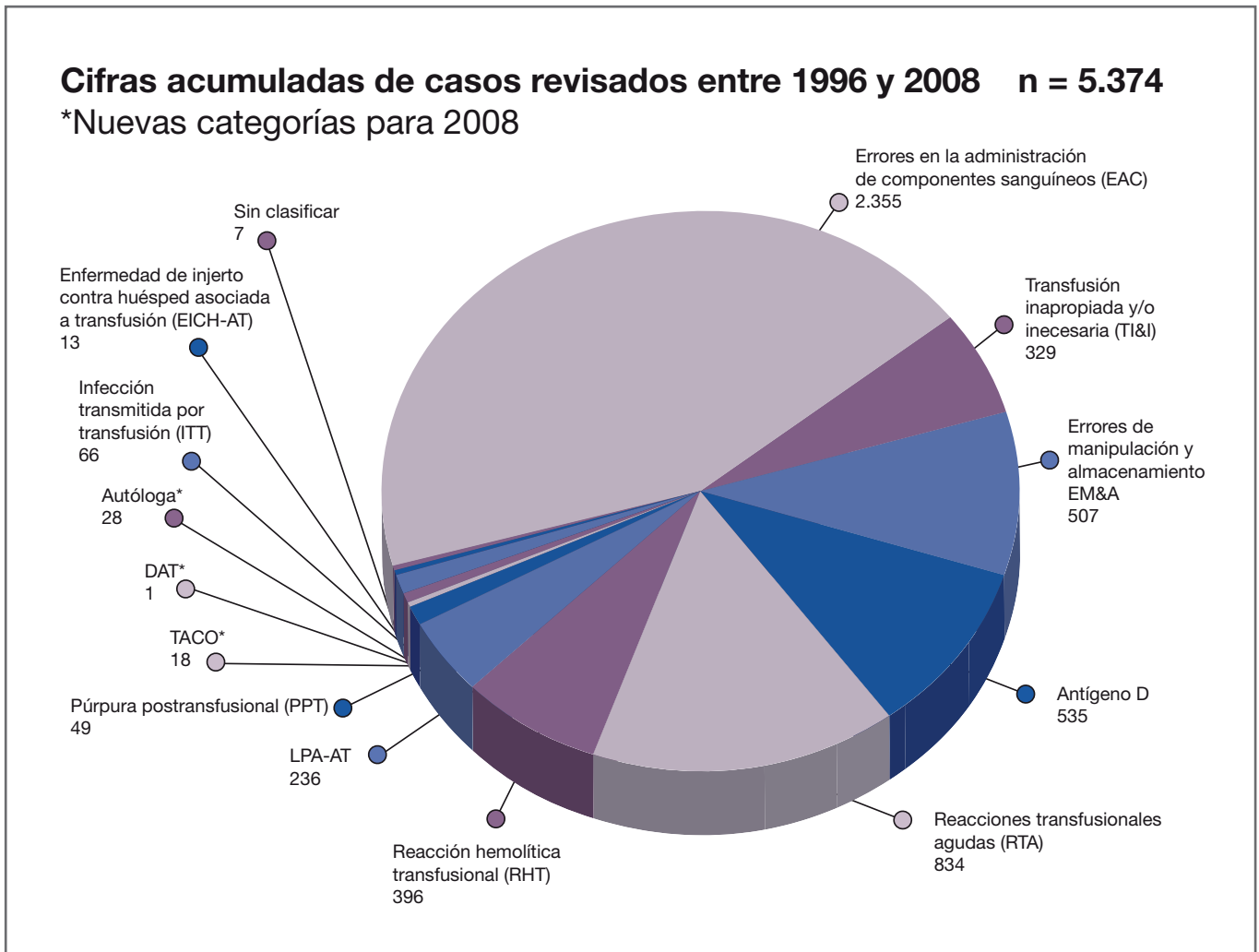
La Tabla 4.4 muestra una clasificación de reacciones transfusionales adversas. La tabla distingue (a) reacciones debidas a un defecto de calidad intrínseco en el componente sanguíneo distribuido (por ejemplo, portador de un virus de la hepatitis B no detectado), (b) reacciones derivadas de un error al seleccionar el componente (por ejemplo, componentes no irradiados para un paciente con riesgo de sufrir una enfermedad del injerto contra el huésped) y (c) reacciones como anafilaxis o TRALI, que pueden resultar imposibles de predecir.

Errores: causas, consecuencias y medidas para la mejora de la calidad

Las Figuras de la 1.2 a la 1.7 del capítulo 1 recogen las causas y las consecuencias de los errores que pueden producirse en el proceso de transfusión clínica, y enumeran unas medidas prácticas que pueden ayudar a reducir los riesgos.

Figura 4.1

Tipos de efectos y reacciones adversas. Complicaciones graves de la transfusión (SHOT), Reino Unido.
www.shot.org.uk



- EAC = Error en la administración de componentes sanguíneos
- TI&I = Transfusión inapropiada o innecesaria
- EICH-AT = Enfermedad del injero contra el huésped asociado a transfusión
- EM&A = Errores en la manipulación y/o almacenamiento de los componentes sanguíneos
- ITT = Infección transmitida por transfusión
- DAT = Disnea asociada a transfusión
- EPC = Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga de volumen
- PPT = Púrpura postransfusional
- LPA-AT = Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión
- RHT = Reacciones hemolíticas transfusionales
- RTA = Reacciones transfusionales agudas

5. Documentación para la calidad

Esta sección proporciona orientación sobre los documentos que integran una parte importante del sistema de calidad. Estos deben mostrar cómo realizar y registrar (anotar) determinados pasos del proceso clínico de la transfusión, y deben incluir instrucciones sobre las indicaciones de la transfusión de componentes sanguíneos. En el manual se hace referencia a ellas como "Procedimientos Operativos Estándar" (POE) y "Guías de Transfusión Clínica" (GTC). Tales documentos son un importante componente de la gestión de la calidad. Proporcionan orientación a los procesos de soporte y a la práctica clínica de atención del paciente, y son una parte esencial de los criterios frente a los cuales puede evaluarse la práctica.

Dadas las diferencias existentes en la organización de la transfusión en los países de la UE, este capítulo pretende ser una orientación de lo que puede exigirse y, en ningún caso, una relación de normas de obligado cumplimiento. Es posible que algunos aspectos fundamentales de la práctica clínica transfusional, como es el tema de la identificación segura de los pacientes, requiera ser abordado en

diferentes documentos. Por consiguiente, resulta esencial mantener la coherencia de la información entre los distintos documentos. Asimismo, los documentos deben revisarse y actualizarse periódicamente. Para ello, debe existir algún sistema de control de la documentación. Los equipos directivos de los hospitales deberían asegurarse de que, como parte de su sistema de calidad de la transfusión, disponen y utilizan los documentos enumerados en las Tablas 5.1, 5.2 y 5.3.

El Centro de Transfusión y el Servicio Hospitalario de Transfusión deberían disponer de un contrato escrito para la prestación de servicios, en el que se incluirían el procedimiento del pedido, los niveles de existencias y los acuerdos sobre la distribución.

Tanto el Centro de Transfusión como el Servicio de Transfusión deben participar en la redacción y la actualización de las guías clínicas o los procedimientos relativos a la logística de los componentes sanguíneos. Deberían incluirse o mencionarse los procedimientos acordados para lo siguiente (Tablas 5.1, 5.2 y 5.3).

Recomendaciones sobre transfusión clínica

Las guías clínicas de las indicaciones para la transfusión de componentes sanguíneos deberían estar disponibles y cubrir todas aquellas situaciones clínicas que son relevantes en el conjunto de actividades clínicas hospitalarias (véase el capítulo 7).

Tabla 5.1

Hospital blood banks should have SOPs for:

Procedimiento o proceso	Utilizar este espacio para anotar la referencia al procedimiento local o un ejemplo pertinente
Gestión del inventario de existencias	
Recepción de muestras sanguíneas	
Pruebas pretransfusionales	
Entrega o suministro de componentes sanguíneos	
Entrega o suministro de urgencia de componentes sanguíneos	
Notificación de reacciones y efectos adversos	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Componentes sanguíneos: información fundamental para los médicos	

Tabla 5.2

El contrato entre el Centro de Transfusión y el Servicio Hospitalario de Transfusión debería incluir:

Documento	Utilizar este espacio para anotar la referencia al procedimiento local o un ejemplo pertinente
Solicitud (pedido) de componentes sanguíneos al Centro de Transfusión	
Almacenamiento y transporte de los componentes sanguíneos	
Comprobación de la calidad de los componentes sanguíneos en el momento de su recepción	
Gestión de existencias	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Hemovigilancia	

Tabla 5.3

Los Servicios de Transfusión y las unidades clínicas deberían establecer POE para los aspectos siguientes del proceso de transfusión:

Documento	Utilizar este espacio para anotar la referencia al procedimiento local o un ejemplo pertinente
Evaluación de la necesidad de transfusión de componentes sanguíneos	
Información al paciente y documentación del consentimiento informado	
Extracción de muestras sanguíneas para las pruebas pretransfusionales	
Cumplimentación de la solicitud de componentes sanguíneos	
Programa de solicitud de sangre para cirugía	
Solicitud, pruebas pretransfusionales, suministro y entrega de componentes sanguíneos: <ul style="list-style-type: none"> • no urgente • urgente, y extremadamente urgente 	
Transporte de muestras sanguíneas al Servicio de Transfusión	
Criterios de aceptación para las muestras recibidas en el Servicio de Transfusión	
Descongelación del plasma fresco congelado	
Transporte de componentes sanguíneos	
Comprobaciones previas a la administración y pruebas en la cabecera del paciente	
Selección y uso de equipos de infusión (por ejemplo, infusión rápida, transfusión neonatal)	
Transfusión de los componentes sanguíneos: administración y velocidad de infusión	
Calentamiento de la sangre	
Observación inicial y monitorización del paciente	
Tratamiento de las reacciones adversas	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	

6. Información indispensable sobre los componentes sanguíneos

En este apartado se incluye una breve descripción de los principales componentes sanguíneos. Cada Centro de Transfusión deberá tener disponibles las especificaciones detalladas de los componentes sanguíneos, así como los procedimientos de garantía de calidad para mantener el cumplimiento de las especificaciones aprobadas. Los Centros de Transfusión se regulan e inspeccionan según los requisitos dispuestos en las Directivas pertinentes de la UE.

Preparación de componentes sanguíneos

Hasta finales de la década de los setenta, la mayoría de las transfusiones sanguíneas se realizaba con “sangre total”, es decir, sin ningún tipo de procesamiento previo para separar el plasma o las plaquetas. En la actualidad, en la mayoría de los países de la UE se procesa prácticamente el 100% de las donaciones de sangre para obtener 3 componentes: hematíes, plaquetas y plasma. En un proceso estándar de donación se extraen entre 450 y 500 ml de sangre en una bolsa de plástico que contiene 63 ml de una solución conservante anticoagulante, por ejemplo, citrato fosfato dextrosa (CPD) o CPD-adenina. El citrato se une al calcio y actúa como anticoagulante, y la glucosa y la adenina contribuyen al metabolismo de los eritrocitos durante el almacenamiento. La unidad de sangre total puede filtrarse para eliminar los leucocitos. Se retira la mayor parte del plasma y se añade a los hematíes restantes una solución aditiva formulada para contribuir al metabolismo eritrocitario. El concentrado de plaquetas puede prepararse a partir de la capa leucoplaquetaria (también llamada “buffy coat”) o del plasma rico en plaquetas. Otro método para obtener eritrocitos, plaquetas, plasma y granulocitos es la aféresis.

La Directiva 2002/98/CE incluye una lista de los nombres y las especificaciones de los componentes eritrocitarios, plaquetarios y plasmáticos. Se resumen en la Tabla 6.1, al final de este capítulo. Esta sección del manual incluye información sobre algunos de esos componentes de uso frecuente. En el manual, el término “concentrado de hematíes” se utiliza para hacer referencia a los eritrocitos de una donación sanguínea estándar.

Etiquetado de los componentes sanguíneos

La etiqueta de los componentes sanguíneos debe cumplir con la legislación nacional y los convenios internacionales vigentes. La mayor parte de los países de la UE utiliza el sistema de etiquetado internacional, denominado ISBT 128.

La etiqueta de la bolsa contiene la información fundamental sobre el componente sanguíneo, tal como muestran las Figuras 6.1 y 6.2.

El sistema ISBT exige que la información siguiente se presente en forma de código de barras y en forma legible a la vista, en los cuatro cuadrantes de la etiqueta:

- Parte superior izquierda: número de donación único, que se compone de un código de 5 cifras correspondiente al Centro de Transfusión, 2 cifras para el año de extracción y 6 cifras que identifican la donación. El nombre del Centro de Transfusión y la fecha de extracción deben aparecer también de forma legible a la vista (y en la Figura 6.1 se muestran también en forma de código de barras).

- Parte superior derecha: grupo sanguíneo ABO y tipo Rh D.
- Parte inferior izquierda: código de identificación para el tipo de componente sanguíneo (por ejemplo, concentrado de hematíes leucodeplecionado y con solución aditiva).
- Parte inferior derecha: fecha de caducidad del componente. En este cuadrante puede añadirse información adicional (por ejemplo, irradiado) tanto en forma de código de barras como legible a la vista (véase la Figura 6.2).

En la página web www.icbba.org puede obtenerse información detallada sobre los códigos de barras utilizados para identificar componentes sanguíneos.

Figura 6.1

Etiqueta internacional de componente sanguíneo según el sistema ISBT 128, tal como especifica la norma del ICCBBA. www.icbba.org



La Directiva 2002/98/CE exige que la etiqueta muestre la información siguiente:

- Denominación oficial del componente
- Volumen, peso o número de células presentes en el componente (según proceda)
- Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación
- Nombre y dirección del Centro de Transfusión
- Grupo ABO (no requerido para el plasma destinado únicamente para fraccionamiento industrial)

Figura 6.2

Etiquetas de componentes sanguíneos de países de la UE
 Imagen superior: Dinamarca; imagen inferior: Portugal

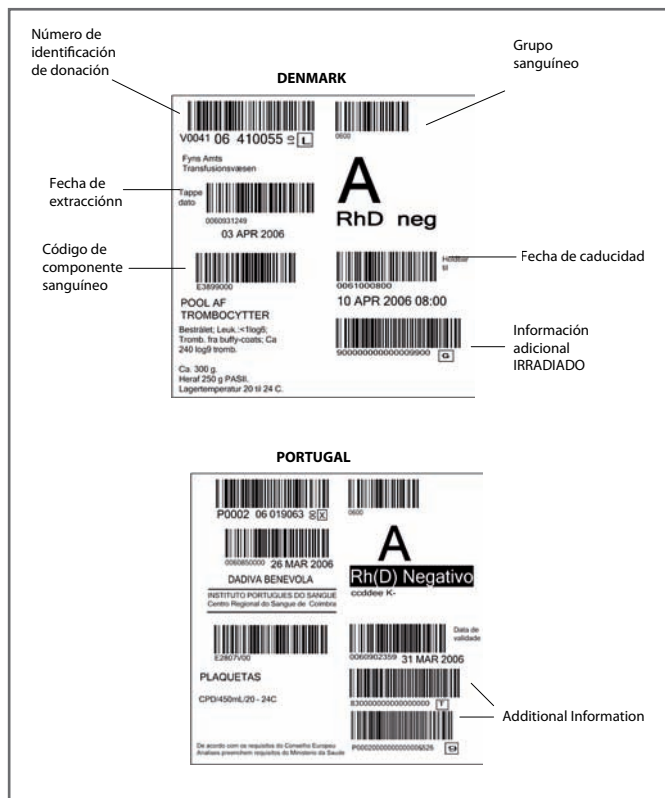


Figura 6.3

Ejemplo de etiqueta de compatibilidad. Debe ir unida firmemente a la bolsa y puede ser una etiqueta adhesiva o de atar. Este ejemplo puede utilizarse para proporcionar pruebas documentadas de trazabilidad.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION

NHS
 SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2005 V9

Donation No: **G101 602 597 229 N**
 Component: **Red Cells**
 Signature 1: _____ Date Given: _____
 Signature 2: _____ Time Given: _____

Peel off label above and place in patient's Medical Records

Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
DOB: 11/07/1956	Gender: FEMALE
25 HILL STREET TOWN CENTRE	
Patient Identity No: 100198E	Date/Time Required: 20/12/06
Patient Blood Group: O Rh POS	Component: Red Cells
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Special Requirements:	
Once transfusion has been started, you must send the completed section below to the Hospital Transfusion Laboratory. This is a legal requirement	
Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
Patient Identity No: 100198E	Lab Sample No: 6792385
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Component: Red Cells	
Date Given: _____	Time Given: _____
I confirm that the above patient received this blood component. Sign and Print Name	

Etiquetado de sangre preparada para un paciente concreto

Los componentes suministrados para un paciente concreto también deben incluir una etiqueta que identifique al paciente para el cual se ha preparado el componente sanguíneo. Dicha etiqueta suele denominarse "etiqueta de compatibilidad". Debe ir unida firmemente a la bolsa y puede ser una etiqueta adhesiva o de atar. La Figura 6.3 muestra un ejemplo de este tipo de etiqueta, que ha sido diseñada para proporcionar pruebas documentadas de trazabilidad.

Resumen de la preparación y la composición de los componentes sanguíneos

Componentes eritrocitarios

Sangre total

Suele contener entre 450 y 500 ml de sangre del donante que se ha extraído en una bolsa con 63 ml de solución anticoagulante, como la CPD.

Hematíes en una solución aditiva

Se obtiene al retirar todos los componentes de la sangre completa extraída, salvo 20 ml de plasma y los hematíes, y se añade una solución aditiva cuyo objetivo es optimizar la conservación de los hematíes. Esta solución aditiva es una solución salina a la que se le ha agregado adenina, glucosa y manitol (denominada SAGM, SAGMAN, Adsol y solución aditiva óptima). Debe contener un mínimo de 45 g de hemoglobina por unidad. La Directiva de la UE lo denomina "hematíes en solución aditiva". Otras variantes de componentes eritrocitarios pueden ser concentrados de hematíes leucodeplecionados, hematíes sin capa leucoplaquetaria o que se han extraído mediante aféresis.

Componentes plaquetarios

A menudo se denominan "concentrados de plaquetas".

Recuperados o por aféresis

Las plaquetas pueden prepararse mediante centrifugación de una donación de sangre total (que suelen llamarse "plaquetas recuperadas") o extraerse por aféresis. Independientemente del método de preparación, las plaquetas tienen la misma eficacia, pero con las plaquetas obtenidas por aféresis el receptor está expuesto a sangre de menos donantes. El rendimiento del concentrado de plaquetas recuperadas a partir de la mezcla de plaquetas procedentes de cuatro a seis donaciones de sangre debe ser de entre 300×10^9 y 350×10^9 plaquetas por cada 300 ml de plasma (es necesario que el plasma mantenga la función plaquetaria durante el almacenamiento). Una donación simple de plaquetas por aféresis contiene una cantidad similar de plaquetas y plasma. El uso de una solución aditiva de plaquetas permite almacenar las plaquetas con menos cantidad de plasma. La mejor forma de conservar la función plaquetaria es el almacenamiento a 22°C con agitación. Dado que esta temperatura favorece el crecimiento de algunas bacterias, algunos centros realizan cultivos microbiológicos de los concentrados plaquetarios antes de ponerlos en circulación con el fin de reducir el riesgo de contaminación bacteriana. Por regla general, las plaquetas se almacenan durante cinco días, aunque algunos países permiten que el almacenamiento llegue a los siete días con precauciones especiales.

Componentes plasmáticos

El plasma fresco congelado se separa y se congela, normalmente transcurridas entre seis y ocho horas después de la extracción, para conservar el contenido de factor VIII. Otros componentes plasmáticos son:

- Crioprecipitado: se separa mediante una descongelación controlada del plasma congelado para precipitar las proteínas con alto peso molecular, como el factor VIIIc, el factor de von Willebrand y el fibrinógeno.
- Plasma pobre en crioprecipitado: es el plasma fresco congelado al que se le ha extraído el crioprecipitado, por lo que contiene una concentración menor de fibrinógeno y factor VIII.

Leucodepleción

La eliminación de leucocitos hasta situarlos en un nivel inferior a un millón por componente mediante el filtrado o durante la extracción de componentes sanguíneos mediante aféresis es una práctica habitual en varios países de la UE. Entre las ventajas de la leucodepleción se encuentra una marcada reducción en la aloinmunización a los antígenos HLA y en el riesgo de infección por virus intracelulares como el citomegalovirus. Asimismo, la leucodepleción de los eritrocitos puede asociarse con una mejor evolución de los pacientes.

Componentes sanguíneos con reducción de patógenos

Los procesos que reducen o eliminan la infectividad de microorganismos en componentes sanguíneos ofrecen un nivel adicional de seguridad contra las infecciones transmisibles por transfusión, incluidas aquellas para las cuales todavía no se dispone de pruebas de detección.

Plasma

Existen varios procesos que han demostrado reducir considerablemente el carácter infeccioso pero que, por otra parte, sólo producen una reducción moderada de la actividad del fibrinógeno y otras proteínas plasmáticas. Estos procesos utilizan azul de metileno, amotosaleno o riboflavina (unidades de un solo donante), o un tratamiento mediante solvente-detergente (aplicado a mezclas de múltiples unidades de distintos donantes). Otra alternativa es utilizar plasma cuarentenado.

Plaquetas

Las plaquetas presentan un riesgo de contaminación bacteriana porque se almacenan a 22°C. Para minimizar el riesgo, algunas organizaciones utilizan el cultivo bacteriano de plaquetas durante el periodo de almacenamiento. Algunos países aplican un proceso de inactivación de patógenos en las plaquetas, que ahora cuenta con el marcado CE. Se necesita un gran ensayo clínico para obtener más datos sobre su eficacia y seguridad.

Hematíes

Todavía no se dispone de ensayos clínicos finalizados sobre los procesos de reducción de patógenos en los componentes eritrocitarios.

Citomegalovirus (CMV)

Los componentes sanguíneos celulares pueden provocar la transmisión de CMV a grupos de pacientes de riesgo. En muchos países de la UE es práctica habitual utilizar componentes sanguíneos leucodeplecionados para evitar este riesgo. En algunos países, en el caso de los pacientes con un riesgo especial de infección por CMV, se recomienda utilizar componentes sanguíneos que han dado no reactivos en las técnicas de investigación de anticuerpos frente al CMV.

Enfermedad del injerto contra el huésped por transfusión

La transfusión de componentes sanguíneos puede causar la enfermedad del injerto contra el huésped, que provoca lesiones en tejidos u órganos que pueden resultar fatales. Se produce una intensa reacción inmunológica mediada por los linfocitos inmunocompetentes transfundidos y dirigida contra un receptor inmunodeprimido o que comparte al menos un haplotipo HLA con el donante. El riesgo de enfermedad del injerto contra el huésped por transfusión puede evitarse irradiando los componentes sanguíneos celulares o tratando los componentes plaquetarios con amotosaleno. Estos métodos inactivan los linfocitos T que quedan en el componente, por lo que no pueden injertarse.

La irradiación puede utilizar radiación gamma con una fuente de Cs137 o Co59, o un equipo especial de Rayos X que actualmente ya está disponible para este fin.

Uso de hematíes lavados

Cuando un paciente ha presentado varias reacciones alérgicas asociadas con la transfusión, éstas pueden prevenirse con eritrocitos que se hayan lavado con una solución salina estéril utilizando un equipo especial. De esta forma, se eliminan las proteínas plasmáticas residuales, los anticuerpos o las citocinas que suelen causar estas reacciones. Los eritrocitos lavados con solución salina deben utilizarse en un plazo de 24 horas después del lavado, ya que la solución salina no contiene nutrientes para los eritrocitos y la bolsa de extracción original ha quedado expuesta al riesgo de contaminación bacteriana.

Indicaciones clínicas para la transfusión de componentes sanguíneos

En el capítulo 7 se incluye información resumida sobre las indicaciones del uso de componentes sanguíneos.

Especificaciones de componentes dispuestas en la Directiva 2004/33/CE

Se resumen en la Tabla 6.1.

Tabla 6.1

Resumen de las especificaciones de componentes sanguíneos dispuestas en la Directiva 2004/33/CE. Esta tabla contiene la información del anexo V, párrafo 2.4.

Componente sanguíneo		Hemoglobina	Hemólisis	Contenido leucocitario
HEMATÍES: Volumen Válido para las características de almacenamiento para mantener el producto dentro de las especificaciones relativas a la hemoglobina y la hemólisis				
Hematies		No inferior a 45 g por unidad	Hemólisis: inferior al 0,8% de la masa eritrocitaria al finalizar el periodo máximo de conservación	
Hematies, sin capa leucocitaria		No inferior a 43 g por unidad		
Hematies, leucodeplecionados		No inferior a 40 g por unidad		< 1 × 10 ⁶ por unidad
Hematies, en solución aditiva		No inferior a 45 g por unidad		
Hematies, sin capa leucocitaria, en solución aditiva		No inferior a 43 g por unidad		
Hematies, leucodeplecionados, en solución aditiva		No inferior a 40 g por unidad		< 1 × 10 ⁶ por unidad
Hematies, aféresis		No inferior a 40 g por unidad		
<i>Sangre total no referenciada en el anexo V, párrafo 2.4 de la Directiva 202/98/CE</i>				
PLAQUETAS: Volumen Válido para las características de almacenamiento para mantener el producto dentro de las especificaciones relativas al pH		Contenido plaquetario	pH	Contenido leucocitario
Plaquetas, aféresis		Se admiten variaciones si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación	6,4 – 7,4 corregido a 22°C, al finalizar el periodo máximo de conservación	
Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas				< 1 × 10 ⁶ por unidad
Plaquetas, recuperadas, mezcla de plasma rico en plaquetas				< 0,2 × 10 ⁹ por unidad simple
Plaquetas, recuperadas, método de capa leucocitaria				< 0,05 × 10 ⁹ por unidad simple
Plaquetas, recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas				< 1 × 10 ⁶ por unidad
Plaquetas, recuperadas, unidad simple				< 0,2 × 10 ⁹ por unidad simple (método de capa leucocitaria)
Plaquetas, recuperadas, unidad simple, leucodeplecionadas				< 1 × 10 ⁶ por unidad
PLASMA Volumen indicado ± 10%	Factor VIIIc Media (tras congelación y descongelación)	Fibrinógeno	Proteína total	Contenido celular residual
Plasma fresco congelado	≥ 70% del valor de la unidad de plasma recién extraída		No inferior a 50 g/l	Hematies: < 6,0 × 10 ⁹ /l Leucocitos: < 0,1 × 10 ⁹ /l Plaquetas: < 50 × 10 ⁹ /l
				Hematies: < 6,0 × 10 ⁹ /l Leucocitos: < 0,1 × 10 ⁹ /l Plaquetas: < 50 × 10 ⁹ /l
Crioprecipitado	≥ 70 unidades internacionales por unidad	≥ 70 140 mg por unidad		
GRANULOCITOS Volumen Inferior a 500 ml	Contenido de granulocitos			
Granulocitos, aféresis	> 1 × 10 ¹⁰ granulocitos por unidad			

7. El proceso clínico de la transfusión. Evidencias y recomendaciones

Calidad de la evidencia clínica

El uso adecuado de la sangre se define en este manual como “el uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre humana donada”. Sin embargo, en muchas de las indicaciones habituales, y ampliamente aceptadas para la transfusión, se sabe que existe muy poca evidencia de alta calidad que permita establecer la eficacia del tratamiento transfusional.

Las recomendaciones de transfusión clínica a menudo deben basarse en información imprecisa. La información de este capítulo sobre la calidad y la clasificación de los grados de evidencia de las recomendaciones de uso clínico de los componentes sanguíneos se han basado en las guías alemanas para el tratamiento con componentes sanguíneos y derivados plasmáticos (4.ª ed. 2009). Otra fuente útil para abordar el tema es la base de datos de estudios sistemáticos de la página web www.transfusinguidelines.org.uk es

Epidemiología del uso de la sangre

El uso de componentes sanguíneos per cápita varía considerablemente, incluso entre poblaciones de países que tienen niveles similares de atención sanitaria, y a pesar de que las recomendaciones sobre el uso clínico de los componentes sanguíneos son similares en la mayoría de los países de la UE. Aunque la variación puede deberse en parte a las diferencias en la demografía o los patrones de enfermedad de las distintas poblaciones, existen estudios que han demostrado que, al menos en relación con la transfusión quirúrgica, estos factores no explican una gran parte de esas diferencias.

La escasa necesidad de sangre de algunos equipos quirúrgicos puede ser reflejo de su atención a los numerosos detalles de gestión del paciente que influyen en la necesidad de realizar una transfusión, incluido el uso adecuado de umbrales inferiores de hemoglobina para la transfusión, las técnicas quirúrgicas y anestésicas, la prevención de la hipotermia y el uso de tecnologías de “ahorro de sangre”.

¿Qué pacientes son transfundidos?

Los estudios realizados en varios países europeos muestran que los pacientes que se someten a cirugía y tratamientos para enfermedades malignas se encuentran entre los que más transfusiones reciben. No obstante, una gran proporción de todas las transfusiones se realiza a pacientes que no pueden clasificarse en una categoría única, que pertenecen a los grupos de más edad y que tienen un historial médico con múltiples diagnósticos, intervenciones y episodios de hospitalización.

Realizar la transfusión o no realizarla

La dificultad a la hora de tomar una decisión clínica sobre la transfusión estriba en evaluar los beneficios probables que aportará a un paciente en concreto. Para que la toma de la decisión clínica resulte más sencilla, se puede utilizar una lista de verificación como la siguiente:

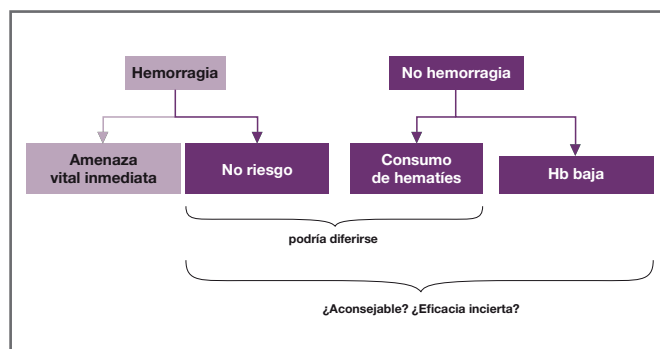
- ¿Qué tipo de mejoría pretendo conseguir en el estado clínico del paciente?

- ¿Puede conseguirse sin realizar la transfusión?
- ¿Puede minimizarse la pérdida de sangre para que la transfusión no sea necesaria?
- ¿Existen otros tratamientos que deberían administrarse antes de adoptar la decisión de realizar la transfusión (como reposición de volumen, oxígeno, inotropos)?
- ¿Cuáles son la situación clínica específica y/o los datos de laboratorio en los que se apoya la decisión de transfundir a este paciente en este momento?
- ¿Cuáles son los riesgos de infección o de cualquier otro efecto adverso grave?
- Para este paciente en concreto, ¿los beneficios de la transfusión son superiores a los riesgos?
- Si se produce una reacción aguda a la transfusión, ¿actuará de inmediato alguna persona con la formación oportuna?
- Si esta sangre fuera para un hijo mío o para mí mismo, ¿aceptaría que me realizaran la transfusión?
- ¿He registrado (y firmado) en el historial del paciente mi decisión y los motivos por los que se realiza la transfusión?

Tomar la decisión de transfundir a un paciente puede ser relativamente sencillo si sufre una hemorragia grave que puede provocar la muerte, un sangrado asociado a una trombocitopenia profunda, o síntomas graves y discapacitantes de anemia asociada a la quimioterapia oncológica. Asimismo, las indicaciones para realizar la transfusión pueden ser evidentes en trastornos como la talasemia o la mielodisplasia. Sin embargo, es posible que la decisión sea mucho más difícil, por ejemplo, en el caso de un paciente anciano con una concentración de hemoglobina de 80 g/l, sin síntomas evidentes de anemia, que está hemodinámicamente estable y que no muestra sangrado.

Figura 7.2

Situaciones que motivan la transfusión de eritrocitos



Transfusión de urgencia (hemorragia grave)

Un solo paciente con una hemorragia masiva puede suponer una gran dificultad para el equipo médico y el del Servicio de Transfusión. En los casos en los que se necesita sangre con mucha rapidez, es sumamente importante que la comunicación entre los facultativos clínicos y el Servicio de Transfusión sea clara. La experiencia de los facultativos clínicos y la del Servicio de Transfusión indica que existen varios motivos que pueden producir retrasos en la entrega de sangre en una urgencia con riesgo de muerte, y contribuir a la mortalidad en situaciones críticas, como las hemorragias obstétricas.

Los hospitales deberían disponer de un procedimiento de tratamiento de la hemorragia grave que identifique funciones, responsabilidades y líneas de comunicación de todos los implicados en el tratamiento del enfermo en esta situación clínica.

Asimismo, debería existir una guía específica de uso de componentes sanguíneos para el tratamiento de las hemorragias graves.

Deberían realizarse simulacros para que el personal médico, de enfermería, del Servicio de Transfusión y de transporte se familiarice con el procedimiento establecido.

Tras accidentes de tráfico u otras catástrofes, pueden llegar al hospital varios pacientes heridos inconscientes en un breve periodo de tiempo, lo que genera riesgos debidos a los problemas para identificar a los pacientes. En estas situaciones es vital que todo el equipo conozca y utilice el procedimiento de hemorragia grave (Tabla 7.1).

Situaciones clínicas en las que se necesita una recomendación de transfusión clínica

La Tabla 7.2 muestra una lista de los tipos de situaciones clínicas en las que sería conveniente que un hospital dispusiera de procedimientos escritos (si resulta pertinente para su carga de trabajo clínico). Se dan ejemplos de procedimientos que se utilizan actualmente en hospitales de países que participan en el proyecto.

Tabla 7.1

Ejemplo de procedimiento de hemorragia grave

Asimismo, debería existir una recomendación de transfusión clínica para gestionar las hemorragias graves.

Procedimiento de actuación en hemorragia grave

Ejemplo de procedimiento de actuación en hemorragia grave

1 Dentro del equipo implicado en el tratamiento del enfermo debe designarse una persona como responsable de solicitar la sangre y comunicarse con el Servicio de Transfusión. Esto es especialmente importante si hay que atender al mismo tiempo a varios pacientes traumatizados.
2 Debe canalizarse al menos una vía venosa, y extraerse una muestra de sangre para realizar las pruebas pretransfusionales. La muestra de sangre y el impreso de solicitud de componentes sanguíneos deben enviarse lo antes posible al Servicio de Transfusión. Se debe iniciar la infusión intravenosa de líquidos para restablecer la volemia.
3 Tanto la muestra de sangre extraída para pruebas pretransfusionales, como el impreso de solicitud de la transfusión deben etiquetarse con la identificación inequívoca del paciente. Si no se ha podido identificar al paciente, debe utilizarse algún tipo de identificación de urgencia. El nombre del paciente solo se debe utilizar si se está seguro de que la información es correcta.
4 Se debe informar al Servicio de Transfusión del grado de urgencia con el que se necesita la sangre para cada paciente. Para que los clínicos y el Servicio de Transfusión tengan una comunicación correcta respecto al grado de urgencia con que se requiere la transfusión, deben estar acordados los términos que hay que utilizar en la solicitud.
5 Si se dispone de un stock especial de sangre "O negativo" para urgencias, por ejemplo, en la sala de partos, debe destinarse en primer lugar a casos de urgencia para niñas y mujeres en edad fértil.
6 Si la hemorragia es masiva, no debe retrasarse la transfusión en espera de pruebas pretransfusionales.
7 En caso de urgencia, se debe solicitar al Servicio de Transfusión que suministre los componentes sanguíneos con las pruebas que, aportando la seguridad suficiente, permitan su administración con mayor rapidez. Debe existir una política de actuación local para estas situaciones. En el caso de niñas y mujeres en edad fértil, deben utilizarse eritrocitos Rh D negativo hasta que se conozca el grupo Rh D.
8 Si el mismo paciente requiere nuevas transfusiones en un breve periodo de tiempo, deben utilizarse los mismos identificadores que se incluyeron en la primera prescripción y la muestra de sangre, para que el Servicio de Transfusión sepa que se trata del mismo paciente.
9 Es necesario que el Servicio de Transfusión: <ul style="list-style-type: none"> • designe quién va a llevar la sangre al área clínica, • conozca el lugar exacto dónde hay que entregar la sangre, por ejemplo, si el paciente va a otro servicio hospitalario para realizarle una radiografía, TAC etc.

Tabla 7.2

Situaciones clínicas para las que deben existir recomendaciones de transfusión

Situación	Utilizar este espacio para anotar la referencia a la recomendación de transfusión clínica local o un ejemplo pertinente
Solicitud y suministro de sangre en caso de hemorragia grave	
Gestión de una hemorragia grave en los casos siguientes:	
<ul style="list-style-type: none"> • Digestivo: hemorragia gastrointestinal alta aguda (varicosa o no varicosa) 	
<ul style="list-style-type: none"> • Obstetricia 	
<ul style="list-style-type: none"> • Traumatología 	
Enfermedad crítica (transfusión en la unidad de cuidados intensivos)	
Evaluación y optimización preoperatorias	
Donación preoperatoria de sangre autóloga (extracción y transfusión)	
Gestión de pacientes preoperatorios con medicación que afecta a la hemostasia, como la warfarina, la heparina o el clopidogrel	
Gestión de sangre perioperatoria y técnicas/fármacos de ahorro de sangre	
Trastornos de coagulación hereditarios	
Trastornos de coagulación adquiridos	
Coagulación intravascular diseminada	
Trombocitopenia y trombocitopatía, púrpura trombocitopénica trombótica	
Transfusión prenatal y neonatal	
Enfermedad hemolítica fetal y neonatal: prevención y tratamiento	
Transfusión intrauterina, exanguinotransfusión, y transfusión suplementaria	
Anemia crónica derivada de trastornos hematológicos	
Mielodisplasia	
Hemoglobinopatías	
Anemia hemolítica autoinmune	
Trastornos hematológicos malignos: insuficiencia de la médula ósea	
Transplante de células madre hematopoyéticas	
Gestión de pacientes que rechazan la transfusión sanguínea	

Evidencia. Estudios sistemáticos y recomendaciones clínicas

Estudio sistemático

Consiste en el estudio de la documentación sobre un tema que:

- está basado en la búsqueda exhaustiva de todas las fuentes pertinentes,
- utiliza criterios explícitos para evaluar la validez y la calidad metodológica de los estudios,
- utiliza métodos establecidos para evaluar la validez y la calidad metodológica de los resultados,
- puede conllevar reunir los resultados de varios estudios comparables para dar más fuerza a las conclusiones que se pueden extraer (también llamado metaanálisis).

En www.transfusionguidelines.org.uk pueden consultarse estudios sistemáticos relativos a la transfusión.

La biblioteca Cochrane de <http://www3.interscience.wiley.com> es una fuente completa de informes sobre ensayos clínicos y estudios sistemáticos.

Recomendación clínica

Muchos aspectos importantes de la práctica transfusional no se basan en pruebas procedentes de ensayos clínicos controlados y aleatorizados bien realizados, que permitan identificar el proceso o el tratamiento más eficaz. En consecuencia, las recomendaciones clínicas suelen basarse en la mejor información disponible, como estudios observacionales, informes de casos y un consenso debidamente desarrollado de opiniones profesionales.

Ejemplo

La ilustración siguiente procede de las recomendaciones de 2009 de la Bundesaerztekammer (Asociación Médica Alemana).

El documento completo puede consultarse en www.Bundesaerztekammer.de. Estas recomendaciones se han desarrollado durante varios años sobre la base de estudios de la documentación actual y muestran:

- cómo se ha clasificado la calidad (nivel) de las pruebas,
- cómo se han creado las recomendaciones sobre la práctica.

Recomendaciones para la práctica basadas en la evidencia

La información siguiente es un extracto de las recomendaciones de 2009 de la Bundesaerztekammer (<http://www.bundesaerztekammer.de>).

Clasificación de las recomendaciones

Nivel 1: basadas en datos disponibles; un grupo de expertos evalúa las ventajas que supondría para el paciente cumplir la recomendación frente a los posibles riesgos

Nivel 2: si no se dispone de datos definitivos sobre la relación entre riesgos y ventajas

Clasificación del nivel de evidencia

Nivel A: datos de estudios amplios, prospectivos y aleatorizados

Nivel B: datos de varios estudios prospectivos con resultados conflictivos o con lagunas metodológicas

Nivel C: datos de informes de casos y estudios no aleatorizados

Nivel C+: datos de informes de casos y estudios no aleatorizados concluyentes y confirmados por diversas investigaciones

Consecuencias de las recomendaciones

Tanto el *nivel de evidencia* basado en los datos subyacentes como el *nivel de la recomendación* reflejando el grado de riesgo/beneficio, inciden en la recomendación final para la práctica médica (Tabla 7.3).

Tabla 7.3

Clasificación de las recomendaciones para la práctica transfusional

Reproducido de: recomendaciones transversales para la terapia con componentes sanguíneos y derivados plasmáticos, 4.ª edición revisada, 2009. Bundesaerztekammer (Asociación Médica Alemana)

Nivel de recomendación	Relación entre riesgo y ventaja	Nivel de pruebas	Evaluación de la validez metodológica de los datos subyacentes	Evaluación general y clasificación	Implicaciones	Palabras clave
1	No ambigua	A	Estudios aleatorizados y controlados sin lagunas metodológicas básicas ni ambigüedad en los resultados	1 A	Recomendación sólida. Válida para la mayoría de los pacientes.	
1	No ambigua	C+	Estudios controlados no aleatorizados pero con datos no ambiguos disponibles	1 C+		
1	No ambigua	B	Estudio aleatorizado y controlado con lagunas metodológicas. Pese a la ausencia de ambigüedad en los resultados del estudio, no se puede descartar que haya habido lagunas metodológicas que hayan influido en los resultados	1 B	Recomendación sólida. Probablemente válida para la mayoría de los pacientes.	Debe
1	No ambigua	C	Estudios observacionales sin grupo de control pero con resultados convincentes	1 C	Recomendación bastante sólida. Parece plausible; puede modificarse cuando se disponga de mejores datos.	
2	Ambigua	A	Estudio aleatorizado y controlado sin reservas metodológicas pero con conflicto entre los resultados	2 A	Recomendación bastante sólida. En función del caso concreto puede tomarse una decisión distinta. La recomendación tiene en cuenta la interpretación de los resultados mediante las recomendaciones del grupo de trabajo.	Debería
2	Ambigua	C+	Estudios controlados no aleatorizados, pero pueden extrapolarse datos de otros estudios	2 C+	Recomendación débil. En función del caso concreto puede tomarse una decisión distinta. La recomendación tiene en cuenta la interpretación de los resultados mediante las recomendaciones del grupo de trabajo.	Puede
2	Ambigua	B	Estudio aleatorizado y controlado con lagunas graves	2 B	Recomendación débil. En función del caso concreto puede tomarse una decisión distinta.	Puede
2	Ambigua	C	Estudios observacionales, informes de casos	2 C	Recomendación muy débil. En función del caso concreto puede tomarse una decisión distinta.	Podría

Recomendaciones transversales para la terapia con componentes sanguíneos y derivados plasmáticos, 4.ª edición revisada, 2009. Reproducido con permiso de la Bundesaerztekammer.

Aspectos clave sobre las indicaciones clínicas para la transfusión de componentes sanguíneos

Eritrocitos

Hemorragia grave

En los pacientes en estado de shock y con anemia, la transfusión de eritrocitos para incrementar la concentración de hemoglobina circulante puede reducir las manifestaciones clínicas provocadas por un suministro insuficiente de oxígeno. El volumen de sangre circulante debe corregirse con otros fluidos. La tasa de mortalidad es elevada en pacientes que no reciben sangre.

Anemia aguda

Un ensayo aleatorizado en pacientes de UCI sugirió que la transfusión de eritrocitos con umbrales de Hb altos (concentración de hemoglobina de 10 g/dl) no aporta ninguna ventaja cuando se compara con estrategias restrictivas en la transfusión (umbral de Hb de 7 g/dl). La excepción a esto pueden ser los pacientes con enfermedad cardiovascular. La Tabla 7.4 muestra unas recomendaciones nacionales de transfusión clínica basadas en pruebas recientes para la transfusión de eritrocitos en casos de anemia aguda (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>).

Tabla 7.4

Recomendaciones nacionales de transfusión clínica basadas en pruebas evidentes para la transfusión de eritrocitos en casos de anemia aguda

Reproducido de: recomendaciones transversales para la terapia con componentes sanguíneos y derivados plasmáticos, 4.ª edición revisada, 2009. Bundesaerztekammer (Asociación Médica Alemana)

Para cada paciente, la decisión de realizar una transfusión debe tener en cuenta la concentración de hemoglobina (Hb) del paciente, la capacidad de compensar la anemia aguda y los factores de riesgo			
La concentración de Hb por sí sola no constituye una medición adecuada del suministro de oxígeno. Si el paciente está hipovolémico, la concentración de Hb no refleja de forma precisa la masa eritrocitaria del paciente y quizá sea necesario desviarse de las recomendaciones siguientes.			
Rango de concentración de hemoglobina	Capacidad de compensación: factores de riesgo	Recomendación de transfusión de eritrocitos	Solidez de la recomendación*
≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l)		Si	1C+
> 6 8 g/dl (3,7 5 mmol/l)	Compensación adecuada: sin factores de riesgo	No	1C+
	Compensación limitada: factores de riesgo como arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cerebrovascular	Si	1C+
	Síntomas de hipoxia anémica o descompensación (desencadenante de transfusión fisiológica), p. ej., taquicardia, hipotensión, isquemia ECG, acidosis láctica	Si	1C+
> 8 10 g/dl (5,0 6,2 mmol/l)	Síntomas de hipoxia anémica o descompensación p. ej., taquicardia, hipotensión, isquemia ECG, acidosis láctica	Si	2C
> 10 g/dl (6,2 mmol/l)		No	1A

Pacientes de la UCI neonatal

Aparentemente, la transfusión de eritrocitos liberal en neonatos en UCI no aporta ninguna ventaja en comparación con una estrategia transfusional más conservadora. Los niveles de hemoglobina objetivo empleados en el ensayo clínico aleatorizado controlado clave dependían de la edad y la situación del bebé.

Talasemia grave

En los países en los que la talasemia sigue siendo frecuente, los niños talasémicos pueden constituir una gran proporción de los receptores de transfusiones de eritrocitos.

Por regla general, se realizan transfusiones de sangre a intervalos de entre dos y cuatro semanas para mantener la hemoglobina media alrededor de 12 g/dl. El objetivo es suprimir los síntomas de anemia y detener la producción incrementada de eritrocitos con vida media acortada, por parte del paciente en la médula ósea (eritropoyesis ineficaz). Esto provoca las anomalías esqueléticas y la esplenomegalia observadas en algunos pacientes que no han recibido tratamiento transfusional suficiente. Todos los pacientes necesitan recibir tratamiento con quelantes de hierro para evitar la hemosiderosis transfusional y las lesiones asociadas a la misma en los órganos diana, cuya progresión podría ser mortal.

Pacientes con anemia sintomática y tumores hematológicos o sólidos

El protocolo local de uso clínico de componentes sanguíneos debe definir el rango en el que debe mantenerse la hemoglobina de cada paciente en estos contextos clínicos.

Se ha sugerido una guía arbitraria que consiste en mantener la hemoglobina en niveles no inferiores a 9,0 g/dl. Como consecuencia de las complicaciones relacionadas con el uso de eritropoyetina en pacientes con cáncer, las recomendaciones de varios países contraindican o limitan el uso de EPO en estos casos.

Plaquetas

El nivel normal de plaquetas en la sangre periférica en todas las edades es de 150-400 x 10⁹/l. Un recuento de plaquetas inferior a este nivel no indica por sí solo que sea necesaria una transfusión de plaquetas. Es poco probable que la trombocitopenia aislada, sin presencia de ninguna otra anomalía, se complique por una hemorragia espontánea si el recuento se mantiene por encima de 5 10 x 10⁹/l. Estudios recientes indican que el paciente clínicamente estable difícilmente se beneficiará de una transfusión profiláctica de plaquetas si el recuento es superior a 10 x 10⁹/l. Por regla general, en presencia de sepsis se recomienda un umbral más elevado para indicar una transfusión. No obstante, algunos expertos cuestionan la utilidad del recuento de plaquetas en la sangre periférica como indicación del riesgo de hemorragia o como medio para evaluar el efecto de una transfusión de plaquetas.

Las recomendaciones de transfusión clínica para la transfusión de plaquetas, por lo general, cubren el tratamiento de hemorragias durante intervenciones, o de pacientes con supresión de la médula ósea y la prevención de hemorragias en pacientes con recuentos de plaquetas bajos debidos a otras causas. Algunas recomendaciones especifican el umbral de plaquetas a partir del cual transfundir y el recuento de plaquetas que se pretende obtener. En la práctica clínica, es posible que no se alcance el recuento de plaquetas establecido como objetivo incluso con grandes dosis de plaquetas.

Lo siguiente es un extracto de las recomendaciones de 2009 de la Asociación Médica Alemana.

Hemorragia grave

Realizar la transfusión de plaquetas si el recuento es < 50 x 10⁹/l, o

En caso de traumatismo múltiple o del sistema nervioso central, < 100 x 10⁹/l (nivel de recomendación 2C)

Trombocitopenia debida a quimioterapia

Realizar la transfusión si el recuento es < 10 x 10⁹/l, en ausencia de hemorragia u otros factores de riesgo (nivel de recomendación 1A)

Realizar la transfusión si el recuento es < 20 x 10⁹/l, si existe riesgo debido a sepsis, antibióticos o coagulación anómala (nivel de recomendación 2C)

Realizar la transfusión si se observa hemorragia (nivel de recomendación 1C)

Procedimientos quirúrgicos invasivos

Realizar la transfusión si el recuento es < 50 x 10⁹/l: < 70 100 x 10⁹ en procedimientos como la neurocirugía, donde las hemorragias suponen riesgos mayores (nivel de recomendación 1C)

Intervenciones invasivas para diagnóstico

Las recomendaciones dependen del procedimiento concreto, los factores de riesgo del paciente de sufrir una hemorragia, y el riesgo para el paciente si la hemorragia llega a producirse

Plasma fresco congelado

Aunque el plasma fresco congelado se utilice con mucha frecuencia, se dispone de muy pocas indicaciones bien fundamentadas. Un estudio sistemático de todos los ensayos aleatorizados con plasma fresco congelado, muestra que la mayor parte de las indicaciones clínicas para utilizar plasma fresco congelado suelen ser recomendaciones de la práctica de las transfusiones que no están respaldadas por pruebas evidentes procedentes de ensayos aleatorizados.

Recomendaciones clínicas típicas para la transfusión de plasma

Hemorragia grave

Coagulopatía con un tiempo de protrombina prolongado > 50% tras la sustitución de entre 1 y 1,5 volúmenes de sangre. Dosis inicial de plasma fresco congelado de entre 15 y 20 ml/kg. Dosis adicionales sólo si prosigue la hemorragia, guiadas por el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA) (1C).

Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)

La sustitución de plasma por plasma fresco congelado es eficaz en muchos casos (nivel de recomendación 1A).

Otras indicaciones

Sustitución de la deficiencia del factor de coagulación, si no se dispone del derivado plasmático o el producto recombinante adecuados.

Sustitución de fibrinógeno

En muchos países de la UE, se utiliza fibrinógeno, obtenido a partir del fraccionamiento del plasma, para el tratamiento de la disfibrinogenemia e hipofibrinogenemia que se asocian a transfusión masiva y/o coagulación intravascular diseminada (CID). Como alternativa puede utilizarse crioprecipitado.

Preguntas frecuentes sobre los componentes sanguíneos

¿Eritrocitos frescos o almacenados para la transfusión?

Un estudio citado con frecuencia sugiere que la transfusión de eritrocitos almacenados podría perjudicar la oxigenación. Otro estudio reciente, ciego, aleatorizado y controlado, que compara el efecto de la transfusión de eritrocitos leucodeplecionados frescos frente a eritrocitos leucodeplecionados almacenados en la oxigenación sistémica y regional en pacientes de la UCI, ha demostrado que no existen datos definitivos de que los eritrocitos frescos mejoren la oxigenación en pacientes en estado crítico.

El efecto de la anemia aguda sobre la función cognitiva en sujetos sanos también ha sido objeto de estudio; no hay ninguna diferencia tras la transfusión de eritrocitos autólogos frescos frente a eritrocitos autólogos congelados para obtener una concentración específica de hemoglobina.

El ensayo clínico TRICC sugiere que algunos pacientes de UCI mantenidos con concentración de hemoglobina baja (Hb: 7 g/dl), por tanto menos transfundidos, tienen tasas de mortalidad menores a los 30 días. Este hallazgo se ha relacionado con la reducción de efectos adversos de la transfusión de eritrocitos almacenados. Actualmente están llevándose a cabo ensayos aleatorizados para investigar esta hipótesis. Grandes estudios observacionales en cirugía cardíaca asocian peor pronóstico con la transfusión de eritrocitos almacenados durante más tiempo. En estos momentos, todavía no se ha demostrado de forma concluyente en estudios prospectivos si el uso de eritrocitos frescos presenta ventajas para los pacientes críticos.

¿Se aconseja realizar una transfusión de una única unidad de eritrocitos?

A menudo se ha dicho que no existe ningún motivo para realizar una transfusión de una única unidad, pero existen casos en los que una sola unidad puede ser la dosis adecuada. Por ejemplo, en un paciente de 40 kg con signos o síntomas de hipoxia atribuida a una concentración de hemoglobina de 7 g/dl, es posible que una sola unidad de eritrocitos sea suficiente para reducir los síntomas (y elevar la concentración de hemoglobina en 1-2 g/dl). La administración de una segunda unidad en este caso expone al paciente a riesgos adicionales innecesarios.

¿Sangre total o terapia con componentes sanguíneos?

El concepto de terapia con componentes sanguíneos (junto con la necesidad de plasma para fraccionamiento) ha impulsado la generalización del uso de concentrados de eritrocitos en los países más desarrollados, aunque en otras zonas del mundo la mayor parte de las transfusiones realizadas son de sangre total. La experiencia clínica de equipos quirúrgicos militares indica que la administración inmediata de plasma con eritrocitos (en volúmenes aproximadamente iguales) mejora la hemostasia y el pronóstico clínico del enfermo que ha sufrido grandes traumas. La sangre total podría ser idónea para un paciente con una hemorragia aguda masiva que necesita reposición tanto de eritrocitos como de plasma. En los casos en los que a la hemorragia masiva se asocia la coagulación intravascular diseminada, que contribuye a la hemorragia, puede ser lógico utilizar sangre total (o sangre total leucodeplecionada), ya que contiene, como mínimo, una parte de la dosis total de fibrinógeno y los factores estables de coagulación que necesita el paciente, y puede reducir la necesidad de unidades de plasma procedentes de otros donantes.

¿Es seguro el plasma fresco congelado?

Probablemente, el mayor riesgo evitable de la transfusión para los pacientes de todo el mundo es el relacionado con la transfusión de plasma fresco congelado en aquellas indicaciones en las que el beneficio clínico de su uso no se ha demostrado. Las probabilidades de transmisión de infecciones víricas del plasma (distintas de las relacionadas estrictamente con las células) son las mismas que las de la sangre total. Allí donde la seguridad de las pruebas realizadas para el despistaje de las enfermedades transmisibles por transfusión no sea óptima, la transfusión de plasma fresco congelado, a menos que haya sido tratado para la reducción de patógenos, puede ser una fuente importante de contagio para los pacientes.

¿Es clínicamente eficaz el plasma fresco congelado?

Apenas existen pruebas evidentes que respalden muchas de las indicaciones tradicionales para la transfusión de plasma fresco congelado. Esto se refleja en recomendaciones clínicas recientes, por ejemplo, en Alemania y el Reino Unido. El plasma fresco congelado únicamente debería utilizarse con el fin de sustituir raras deficiencias de factores de coagulación cuando no se dispone de esos factores concentrados derivados del fraccionamiento del plasma libre de virus, o cuando existe una deficiencia de varios factores asociada a una hemorragia masiva y coagulación intravascular diseminada. El plasma fresco congelado también está indicado en el tratamiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) y el síndrome urémico hemolítico (SUH), como líquido de sustitución en el recambio plasmático terapéutico (RPT). La infusión de plasma está también justificada en el momento del diagnóstico de estos procesos, y en el tratamiento de las PTT congénitas.

¿Debe utilizarse el plasma fresco congelado de inmediato tras la descongelación?

Después de la descongelación, el nivel de factor VIII baja rápidamente. También se reduce el nivel de factor V, aunque más lentamente, pero el nivel de fibrinógeno y otras proteínas hemostáticas se mantiene. Las recomendaciones de algunos países permiten utilizar plasma que ha estado almacenado en el Servicio de Transfusión durante un máximo de 24 horas después de la descongelación. Este periodo de almacenamiento permite responder con rapidez a la demanda de plasma en el tratamiento urgente de una hemorragia masiva. En algunos países se utiliza plasma líquido (nunca congelado).

Tabla 7.5

Protocolo para la gestión del preoperatorio en pacientes candidatos a cirugía con el fin de minimizar la necesidad de transfusión de eritrocitos alogénicos

Periodo de tiempo	Gestión del nivel de hemoglobina	Gestión de la hemostasia	Autotransfusión y transfusión
Preoperatorio Preadmisión clínica	Evaluar la anemia: diagnóstico y tratamiento con hematinicos y/o eritropoyetina si está indicado	Detectar y tratar defectos hemostáticos. Suspender la administración de fármacos anticoagulantes y antiplaquetarios, en el momento apropiado, si es seguro hacerlo.	Prever que estén disponibles los procedimientos de autotransfusión intraoperatoria, si son adecuados para la intervención prevista.
Durante la intervención Técnicas quirúrgicas y anestésicas	Supervisar el volumen de la hemorragia, su repercusión en la hemoglobina/hematocrito como guía para la transfusión de eritrocitos.	Mantener al paciente caliente, ya que el frío altera la hemostasia. Ensayo rápido de hemostasis para guiar la transfusión del componente sanguíneo apropiado. Considerar el uso de ácido tranexámico si se prevé una gran pérdida de sangre.	Usar autotransfusión intraoperatoria
Postoperatorio Control de la concentración de hemoglobina, tratamiento de la hemorragia	POE para la verificación postoperatoria de la hemoglobina en el momento adecuado. Minimizar las extracciones de sangre para la obtención de muestras para el laboratorio.		POE que especifique los umbrales y objetivos de la transfusión de componentes sanguíneos. POE para indicar una nueva exploración quirúrgica a un nivel específico de pérdida de sangre. Autotransfusión postoperatoria.

Evitar la necesidad de realizar transfusiones. Cirugía planificada

La Tabla 7.5 proporciona un protocolo sencillo de actuación con los pacientes que esperan una intervención programada, con el fin de minimizar la necesidad de transfusiones perioperatorias. En la página web se incluyen enlaces con otros documentos con recomendaciones.

Las técnicas de los siguientes apartados se han desarrollado con el fin de reducir la necesidad de realizar transfusiones. Aunque algunas de ellas han logrado alcanzar este objetivo, se sabe relativamente poco sobre los riesgos potenciales. Un ensayo clínico aleatorizado reciente que compara tres agentes antifibrinolíticos ha demostrado la importancia de obtener datos al respecto (véase el apartado sobre aprotinina más adelante).

Donación preoperatoria de sangre autóloga (DPSA)

El paciente dona una o más unidades de su propia sangre que se almacena hasta el momento de la intervención. Puede ser útil en enfermos y situaciones clínicas específicas, por ejemplo en pacientes para los que es muy difícil obtener eritrocitos compatibles. La autodonación reduce generalmente el uso de eritrocitos alogénicos, pero no el número total de transfusiones realizadas si consideramos las unidades autólogas reinfundidas.

Hemodilución normovolémica aguda (HNA)

Se extrae sangre del paciente justo antes de la intervención y se le transfunde durante la cirugía o en el postoperatorio inmediato. Los datos disponibles demuestran que este procedimiento no reduce los requerimientos transfusionales.

Autotransfusión intraoperatoria

La sangre perdida durante la intervención se recoge, se lava para eliminar el plasma y los residuos, y se transfunde al enfermo.

Autotransfusión postoperatoria

Se transfunde al enfermo la sangre obtenida de los drenajes de las heridas, lavada o sin lavar.

Inhibidores de fibrinólisis

Los inhibidores de fibrinólisis actualmente disponibles son el ácido tranexámico y, en algunos países, el ácido epsilon aminocaproico (AEAC). La aprotinina, que es un antifibrinolítico empleado frecuentemente durante años, se ha retirado recientemente porque en un gran ensayo aleatorizado se registró una mortalidad excesiva en pacientes a los que se administró este fármaco en comparación con los que recibieron ácido tranexámico o AEAC.

Eritropoyetina (EPO, epoyetina)

La EPO es un potente estimulante de la producción de eritrocitos. Este fármaco se elabora a partir de la expresión modificada genéticamente del gen de la eritropoyetina humana. Es muy eficaz en la anemia derivada de insuficiencia renal crónica. Algunos estudios en pacientes afectados de enfermedades malignas tratados con EPO han demostrado un aumento en la recurrencia del cáncer y de la mortalidad. El riesgo de hipertensión y trombosis aumenta si la dosis eleva la concentración de hemoglobina del paciente a niveles próximos a los normales. A menudo se emplean preparados de hierro parenteral junto con la EPO para proporcionar el hierro necesario para que se produzca una eritropoyesis rápida.

¿Reducen estas tecnologías la necesidad de transfusiones de sangre alogénica?

Los ensayos clínicos realizados para responder a esta pregunta han sido objeto de estudios sistemáticos con metaanálisis. Estos métodos reducen la utilización de transfusiones alogénicas, pero pueden tener otras consecuencias. Por ejemplo, por regla general, una transfusión de una donación preoperatoria de sangre autóloga incrementa la cantidad total de unidades de eritrocitos administradas si se cuentan tanto las unidades autólogas como las alogénicas.

Informar a los pacientes

En los Estados miembros de la UE de los que se dispone de datos, los riesgos asociados con la recepción de una transfusión son pequeños en el contexto de la totalidad de los riesgos de la atención hospitalaria. Sin embargo, como parte de un sistema de calidad eficaz, se debe informar con la suficiente antelación a los pacientes con capacidad para comunicarse acerca del tratamiento que van a recibir. En algunos países se exige el consentimiento informado para realizar la transfusión. Independientemente de la existencia de exigencias legales, el médico tiene el deber ético de asegurarse de que el paciente conoce que existe la posibilidad de que sea transfundido y el por qué de la transfusión. La información debe incluir los motivos por los que puede ser necesaria la transfusión, así como los riesgos y las ventajas de recibir la sangre (y, en algunas circunstancias, de no recibirla). La página web contiene enlaces con ejemplos de información preparada para los pacientes.

La consulta de preadmisión para las intervenciones quirúrgicas no urgentes es una oportunidad idónea para proporcionar información sobre la transfusión como parte de la información dada al paciente sobre el proceso general del tratamiento. En muchos países de la UE existen folletos informativos que están a disposición de los pacientes. En las notas clínicas debería registrarse que se ha facilitado al paciente información sobre la transfusión.

Preguntas frecuentes de los pacientes

La Figura 7.3 incluye información que puede ayudar a responder a las preguntas de los pacientes sobre la transfusión.

Figura 7.3

Responder a las preguntas de los pacientes sobre la transfusión



8. El proceso de la transfusión. El Servicio Hospitalario de Transfusión

Función del Servicio Hospitalario de Transfusión

El Servicio Hospitalario de Transfusión, o la institución equivalente, desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la seguridad y eficacia de los componentes sanguíneos transfundidos al paciente, y por ello se debe trabajar con criterios de calidad demostrables.

En los países de la UE, el proceso de la transfusión se lleva a cabo de formas diferentes. En algunos casos, el Servicio de Transfusión local gestiona tanto el inventario de componentes sanguíneos, como las etapas que implican las pruebas de compatibilidad pretransfusional y la administración de los componentes sanguíneos. En otros, el Centro de Transfusión proporciona sangre compatible directamente a los hospitales.

Las Directivas de la UE exigen que los Servicios de Transfusión de los hospitales apliquen un sistema de gestión de la calidad. Para mantener un nivel elevado de seguridad en el laboratorio, es fundamental supervisar el funcionamiento de los reactivos, el equipo, las técnicas y los procedimientos. La calidad mejora con un buen mantenimiento de la documentación y los registros, utilizando procedimientos operativos estándar y fichas de laboratorio, e implementando recomendaciones de seguridad.

El Servicio Hospitalario de Transfusión es responsable de:

- Dar respuesta con rapidez a solicitudes urgentes de componentes sanguíneos
- Verificar las muestras y las solicitudes previas a la transfusión
- Evaluar la compatibilidad inmunológica entre el donante y el paciente
- Seleccionar el componente sanguíneo adecuado para cada trastorno clínico
- Entregar y manipular los componentes sanguíneos con seguridad
- Inventariar y gestionar las existencias
- Interactuar con el Centro de Transfusión

Solicitudes urgentes

Todas las solicitudes de componentes sanguíneos y productos sanguíneos muy urgentes deberían notificarse al Servicio de Transfusión por teléfono. Se debe avisar al personal del Servicio de Transfusión con la máxima antelación posible para que organice el trabajo y asigne las prioridades oportunas a las solicitudes. En cualquier situación de urgencia, es necesario que la comunicación con el Servicio de Transfusión acerca de las necesidades de componentes sanguíneos sea clara y frecuente. Una prueba de compatibilidad completa tarda aproximadamente 40-45 minutos desde el momento en el que se reciben la muestra del paciente y la solicitud. En casos muy urgentes, ese tiempo puede reducirse a 20 minutos, lo que permite realizar las pruebas precisas para evitar la incompatibilidad ABO. En situaciones críticas de extrema urgencia en las que se necesite sangre en menos de 20 minutos, debería suministrarse sangre de grupo O sin realizar pruebas de compatibilidad para su uso inmediato. Las mujeres en edad fértil en las que se desconozca el tipo Rh D deberían recibir eritrocitos de grupo O Rh D negativo.

Muestras sanguíneas y verificación

En las pruebas pretransfusionales es fundamental realizar una verificación minuciosa. Es básico que las muestras sanguíneas del paciente correcto estén bien identificadas y etiquetadas para que la entrega de sangre para la transfusión se realice de forma segura. Cuando el Servicio de Transfusión recibe una muestra, un profesional debe confirmar que la información de la etiqueta y la de la solicitud de transfusión son concordantes. Asimismo, debe verificarse el historial serológico y de transfusiones previas del paciente, y los resultados de las pruebas actuales deben compararse con los resultados previos. Si existen discrepancias, deben resolverse antes de que se envíen los componentes sanguíneos para la transfusión.

Pruebas pretransfusionales

Debe estudiarse en el receptor el grupo ABO y el grupo Rh D, y realizarse un escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios. Si se detectan anticuerpos antieritrocitarios, se debe proceder a la identificación de los anticuerpos. Si los anticuerpos identificados tienen importancia clínica deben seleccionarse unidades de hematíes carentes de los antígenos correspondientes a la especificidad de los anticuerpos.

Frecuentemente, el Servicio de Transfusión verifica la compatibilidad del suero/plasma del receptor con los hematíes seleccionados mediante una prueba de antiglobulina indirecta (prueba cruzada).

En algunos países se exige una comprobación adicional del grupo sanguíneo ABO inmediatamente antes de iniciar la transfusión.

Envío basado en datos electrónicos (prueba de compatibilidad cruzada informatizada)

Si el sistema de gestión informática del Servicio de Transfusión está adecuadamente validado, los concentrados de hematíes (CH) ABO y Rh D compatibles con el receptor, pueden transfundirse sin necesidad de prueba cruzada directa siempre que:

El grupo ABO y el grupo Rh D del paciente se hayan estudiado en dos muestras del mismo, o se hayan analizado dos veces en una primera muestra, o si se ha asignado al enfermo un grupo O.

- El paciente no tenga anticuerpos irregulares eritrocitarios
- El grupo de los CH se haya recomprobado y sea totalmente fiable
- La identificación del paciente y su muestra sea totalmente fiable
- Los resultados de los estudios previos del paciente puedan identificarse y recuperarse correctamente.

Cuando se acepta este procedimiento, conocido como prueba cruzada electrónica, la respuesta a la solicitud de transfusión puede reducirse a unos 10 minutos. Los hospitales que utilizan el envío basado en datos electrónicos deben cumplir todas las normativas nacionales aplicables

Selección del componente sanguíneo

El Servicio de Transfusión utilizará los resultados de las pruebas pretransfusionales junto con la información clínica facilitada en el formulario de solicitud para seleccionar y etiquetar el componente sanguíneo más apropiado para el paciente.

Entrega segura de los componentes sanguíneos

Los errores en esta fase del proceso de transfusión clínica son importantes, y pueden ser el origen de reacciones y efectos adversos. Los hospitales deberían contar con una política que garantice que se liberan las unidades correctas del lugar de almacenamiento. Los componentes sanguíneos únicamente deben almacenarse en refrigeradores específicamente dedicados a ello, con control de la temperatura y sistema de alarma.

Trazabilidad

Las Directivas de la Comisión Europea 2005/61/CE y 2002/98/CE (2005) exigen que se haga un seguimiento completo de la sangre y los componentes sanguíneos, desde el donante al receptor y viceversa. Los Centros de Transfusión y los hospitales deben disponer de un sistema que permita identificar cada unidad de componente sanguíneo y su destino final. En el Reino Unido se ha demostrado que el sistema de etiquetado llamado “bolsa y etiqueta” funciona (Figura 6.3). Cuando se prepara una unidad de componente sanguíneo para un paciente, se imprime la etiqueta adecuada desde el sistema informatizado del laboratorio. En la etiqueta se incluyen los datos identificativos del paciente y dos etiquetas de trazabilidad con el número de la donación.

La etiqueta va fijada a la unidad de componente sanguíneo hasta que se realiza la transfusión (o se devuelve al Servicio de Transfusión, si no se utiliza). Si se realiza la transfusión, una de las etiquetas de la bolsa se coloca en la historia del paciente y la otra se devuelve al Servicio de Transfusión. Los datos de las etiquetas devueltas se introducen en el sistema informatizado, que registra el uso que se le ha dado a cada componente. Se supervisan los casos en los que no se devuelven las etiquetas y se adoptan medidas correctivas. Muchos hospitales registran una tasa de trazabilidad de un 95% o superior con este sistema.

Inventariar y gestionar las existencias

El Servicio de Transfusión es responsable de la gestión de las existencias de sangre del hospital. Esto incluye mantener un inventario de cada grupo sanguíneo, garantizar una edad media de la sangre en el momento del envío, y supervisar la cantidad de sangre que caduca o no se utiliza por otros motivos. Los niveles de existencias deben fijarse en función del uso semanal y la actividad del hospital, con el fin de evitar excedentes de inventario y otras pérdidas. Si es posible, debe existir un sistema informatizado que apoye la gestión de las existencias de sangre y proporcione un seguimiento de auditoría de todo el stock de componentes sanguíneos introducido en el sistema a partir de escaneados electrónicos.

El Servicio de Transfusión debería establecer un acuerdo de trabajo con su Centro de Transfusión proveedor sobre cómo hacer frente a la escasez de sangre.

Programa de reserva de sangre para cirugía

Debe existir una política hospitalaria, acordada entre el Servicio de Transfusión, y los médicos clínicos, consensuada en el Comité de Transfusión Hospitalario en relación con la reserva de sangre adecuada para cada procedimiento quirúrgico. El programa de reserva de sangre para cirugía debe especificar para cada procedimiento quirúrgico:

- si deben reservarse unidades de CH y el número,
- si las unidades deben cruzarse con el receptor en antiglobulina,
- si únicamente debe disponerse de muestra del receptor en la que se ha estudiado grupo ABO y Rh D, y realizado el escrutinio de anticuerpos irregulares eritrocitarios,
- si no es necesaria la realización de pruebas pretransfusionales.

Las diferentes alternativas se relacionan directamente con la probabilidad de que un enfermo vaya a requerir ser transfundido en un procedimiento quirúrgico específico, así como con el tiempo previsible de respuesta para entregar la sangre desde que se realiza una solicitud. Un programa de reserva adaptado a cada hospital debería reducir la carga de trabajo del Servicio de Transfusión, ya que evita pruebas de compatibilidad cruzada innecesarias, y debería mejorar la gestión del inventario y reducir las pérdidas. En los hospitales que trabajan con prueba cruzada electrónica no se necesita un procedimiento operativo de reserva para cirugía programada.

9. Cómo evaluar la práctica transfusional. Métodos que hay que seguir en las auditorías clínicas

Qué puede aportar una auditoría*

Las auditorías pueden contribuir a mejorar los cuidados que reciben los pacientes, analizando y haciendo progresar la calidad del trabajo de cada día. Sólo son útiles si se traducen en acciones de mejora. En función del objetivo, las hay de varios tipos. Con las auditorías se obtiene una mejor comprensión de la práctica transfusional y de cómo está organizada y gestionada (auditorías descriptivas). Otras veces informan sobre el grado de cumplimiento de las guías clínicas (auditorías de cumplimiento). En otras ocasiones proporcionan información sobre la causa de un problema concreto que se haya detectado (auditorías de diagnóstico). Pueden detectar una buena práctica y a la vez aportar nuevos ejemplos de cómo podemos optimizarla.

Factores de éxito. Recursos, liderazgo y apoyo de la dirección

Siempre hay que disponer de todos los medios necesarios y del compromiso de todos los participantes (dirección, equipos clínicos y departamento de auditoría), incluso si se trata sólo de una pequeña auditoría clínica y de desarrollar un plan limitado de mejora. La magnitud de los recursos que hacen falta es variable. Una auditoría limitada a unos pocos pacientes en una única unidad clínica puede necesitar unos recursos mínimos y sin embargo ser suficientes para mejorar la práctica. Los grandes estudios llevados a cabo en varios centros exigen bastante planificación y muchos recursos. Para identificar en qué prácticas hay que realizar mejoras a escala nacional o en una amplia porción de centros, es posible que se necesiten estudios aún más amplios.

Auditoría clínica e investigación clínica

No son equivalentes. En la **investigación clínica** se generan nuevos conocimientos sobre cual es la práctica clínica más apropiada, y si hay resultados significativos se incorporan a las guías clínicas. En las **auditorías clínicas** se examina la práctica real, se compara con las guías clínicas y se comprueba si éstas se están cumpliendo.

El ciclo de auditoría

Las mejores guías clínicas y los mejores POE sólo son eficaces si realmente se siguen en la práctica. Las auditorías son el modo de comprobar si realmente se están siguiendo. La auditoría clínica es parte de un proceso de mejora continua o de un ciclo de mejora de la calidad y consta de lo siguiente:

Elección del objetivo

Tiene que tratarse de un asunto clínicamente importante en el que además haya margen para mejorar, por ejemplo, errores detectados, efectos o reacciones adversas, grandes variaciones en la práctica o quejas de pacientes.

Definición del objetivo

Como en cualquier investigación hay que empezar por hacer una pregunta concreta, y el objetivo debe responder a la pregunta formulada. También es posible que alternativamente se trate de demostrar una hipótesis concreta.

Selección de los criterios

La auditoría tiene que utilizar como referencia criterios locales (desarrollados por los médicos del hospital), siguiendo las Guías Clínicas Nacionales que estén en vigor, basadas a su vez en las mejores evidencias disponibles.

Definición de los métodos

Debe decidirse qué se va a observar o medir, cómo se recopilarán, analizarán y presentarán los datos, y también cómo se controlará la calidad de los datos recopilados.

Implementación de un plan de acción de mejora

Si de la auditoría se desprende que hay que introducir mejoras, hay que decidir concretamente qué se hará, cuál será el plan y cómo se implantarán las mejoras.

Repetición de la auditoría

Hay que comprobar con una reauditoría que efectivamente la práctica ha mejorado.

Planificación y establecimiento de la auditoría clínica

Uso de un diseño existente

Se puede ahorrar trabajo y tiempo si se dispone de un modelo genérico de auditoría, tareas que hay que observar, preguntas que hay que realizar, datos que hay que consultar, adaptado al área concreta que se va a auditar. El método facilita además comparaciones con otros hospitales o servicios. Aunque se utilice un modelo estándar, si la auditoría tiene cierta envergadura conviene hacer previamente un estudio piloto preliminar.

Diseño de una auditoría nueva

Debe crearse el marco de referencia, que debería basarse en la documentación disponible y pertinente más reciente, entre otros:

- Normativa legal: Directivas europeas, legislación nacional y autonómica
- Documentación profesional: guías clínicas, conferencias de consenso, bibliografía científica, opiniones de expertos
- Normas internacionales (ISO, EN), estándares nacionales e internacionales (CAT, Guía del Consejo de Europa)

Selección de los criterios

Un paso crítico consiste en el acuerdo sobre los criterios que hay que utilizar en el examen de la práctica durante la auditoría. Aunque existen guías clínicas para muchos aspectos del proceso de transfusión, no siempre están avaladas por un nivel adecuado de evidencia. Puede haber impedimentos locales (como opiniones de médicos concretos) en lo que respecta a la aceptación general de una guía clínica. El proceso de negociación de una norma objetiva, convenida y mensurable sobre el cuidado clínico, que reciba la aprobación de todos los participantes y que se utilice en el proceso de auditoría, puede ser una forma muy valiosa de alentar a los médicos a analizar su práctica.

*Palabras utilizadas en este capítulo (véase el glosario)

Auditoría clínica: método de evaluación que permite comparar prácticas con referencias establecidas, por ejemplo, recomendaciones, utilizando criterios precisos con el fin de medir y mejorar la calidad de la práctica (Francia). Método para medir la diferencia entre la práctica idónea (determinada a partir de pruebas y recomendaciones) y la práctica real (Reino Unido).

Guías clínicas: documentos desarrollados a partir del proceso de consenso que describe los criterios correspondientes a una práctica clínica/médica.

Criterio: principio o norma que permite emitir juicios y adoptar decisiones sobre algo.

Prospectiva o retrospectiva

La **auditoría prospectiva** se basa en la recopilación de información sobre pacientes mientras están recibiendo asistencia hospitalaria. Permite recopilar datos clínicos de una forma fiable y completa puesto que los datos que hay que recoger ya están definidos de antemano, se puede comprobar su validez y se pueden corregir si se ve que alguno es erróneo. Un inconveniente de este método es que, si el personal siente que le vigilan, puede no actuar de la misma manera que la habitual.

La **auditoría retrospectiva** se basa en revisar historias de pacientes ya dados de alta. La información obtenida es más representativa de la práctica diaria, pero es más difícil obtener datos completos de cada sujeto de la muestra. La auditoría retrospectiva puede utilizar bases de datos informatizadas siempre y cuando los datos que contengan sean de la calidad adecuada.

Desarrollo de los criterios de auditoría

Un criterio es un principio o una norma que permite emitir un juicio sobre algo. Los criterios de auditoría tienen que hacer referencia al aspecto asistencial que hay que estudiar. Esto se describe con el acrónimo inglés SMART (Specific, Measurable, Achievable, Research based y Timely):

- Específico (Specific): no ambiguo. Hace referencia a un aspecto concreto de la asistencia médica con unas connotaciones específicas.
- Mensurable (Measurable): Tienen que ser actividades que se puedan medir de manera objetiva y que permitan comparaciones.
- Alcanzable (Achievable): se tiene que conseguir con los recursos que haya disponibles, tiene que haber un mínimo número de casos que se puedan estudiar y que permitan sacar conclusiones, etc.
- Basado en la investigación (Research based): en la medida de lo posible, deben existir pruebas de investigación sólidas que demuestren cuál es el mejor tratamiento o método disponible para el aspecto del cuidado que se audita.
- Actualizado (Timely): los criterios deben reflejar la práctica vigente.

Cada uno de los criterios incluidos en el marco de referencia debe estar relacionado con las guías clínicas o con la normativa de referencia. Tiene que estar concebido de tal modo que se pueda determinar con claridad si la práctica real respeta o no el criterio en cuestión.

Redacción del protocolo

El protocolo tiene que incluir:

- Objetivos
- Fuentes de información utilizadas para crear el marco de referencia
- Definición de los hospitales, los equipos y las personas auditados
- Criterios de inclusión y exclusión (cuando se trata de revisar historias clínicas)
- Tipo de estudio (prospectivo, retrospectivo)
- Tipo de recopilación de datos (observación por parte de un auditor externo, autoevaluación, entrevistas, recopilación de datos a partir de los registros de los pacientes en el Servicio de Transfusión del hospital y en el Centro de Transfusión.
- Descripción de la función de cada uno de los participantes.
- Cualesquiera requisitos por lo que respecta a aspectos de consentimiento, confidencialidad o éticos.

Desarrollo o adaptación de herramientas para la recopilación de datos

La recopilación de datos debe ser sencilla de realizar, válida y fiable. Los formularios de recopilación de datos (a veces denominados formularios de historias clínicas) deben tener un identificador único, identificar con claridad a la persona que rellena el documento y mostrar la fecha en la que se ha cumplimentado. Las preguntas deberían formularse de modo que se obtenga una respuesta no ambigua (por ejemplo, SÍ / NO / Información no disponible). No deben permitirse respuestas como “no aplicable”. Deben indicarse las unidades en las que se registren resultados cuantitativos, por ejemplo, “La concentración de hemoglobina se registrará como g/l”. Los términos clínicos deben definirse de forma explícita, por ejemplo, “hemorragia” o “enfermedad cardiovascular”. Deben evitarse las preguntas que solicitan una respuesta libre, o acotarse estrictamente, ya que son difíciles de analizar.

Manual del usuario

Para una auditoría básica el manual del usuario debe ser breve y sencillo. Tiene que explicar con precisión qué datos hay que obtener, cómo se obtienen, en qué lugar del formulario se registran, y dónde se entregan los formularios una vez completados.

Apoyo estadístico

Es muy recomendable contar con la ayuda de un especialista en estadística desde la fase de planificación y durante toda la auditoría para contar con el asesoramiento de un experto sobre el diseño del estudio: tamaño de la muestra, métodos de muestreo, desarrollo de un plan de análisis, realización del análisis y presentación de los resultados. Si los resultados de la auditoría van a suponer cambios en la práctica asistencial, tanto los resultados como el análisis tienen que ser sólidos y además lo suficientemente sencillos como para que todo el mundo los comprenda.

Por regla general, el estadístico suele figurar como coautor de cualquier informe que se vaya a publicar.

Tamaño de la muestra

Mientras que un estudio de investigación necesita una muestra grande para demostrar cuál es la mejor intervención, la auditoría clínica únicamente necesita determinar el grado de cumplimiento de la normativa o los criterios en la práctica, lo cual se suele obtener con muestras más pequeñas. La información recogida a partir de la muestra de auditoría tiene que ser representativa, es decir debería mostrar con una confianza del 95% que los resultados obtenidos en la población estudiada estarán en la población general dentro de unos márgenes del 5%. A la hora de determinar el tamaño adecuado de una muestra resultan útiles las calculadoras de tamaños de muestras.

Muestreo

Existen varios métodos para elegir qué casos incluir en una auditoría, entre otros:

Muestreo aleatorio: asume que la población de la auditoría seguirá siendo la misma durante el periodo de auditoría y que cada sujeto tendrá las mismas posibilidades de resultar elegido, bien mediante sorteo o eligiendo a los sujetos a partir de una lista a un intervalo fijo (por ejemplo, cada 3 o cada 5 pacientes)

Muestreo a intervalos: asume que la población de la auditoría cambiará mientras dure la auditoría. En estos casos, la muestra de la auditoría suele determinarse en función de un periodo de tiempo, por ejemplo, todos los pacientes que han recibido una transfusión entre mayo y junio.

Muestreo estratificado: es un método utilizado para garantizar que la muestra refleja las proporciones de los distintos grupos presentes en la población. Por ejemplo, si se investigan las exclusiones de donantes y si los donantes de sangre varones representan un 40% de la población de donantes, es necesario asegurarse de que un 40% de la muestra esté compuesta por varones.

Muestreo de ciclo rápido: se evalúa un grupo de datos reducido obtenido rápidamente con objeto de mejorar y controlar la asistencia sanitaria. Con este enfoque, el ciclo de cambio puede producirse más rápido, y resulta útil si se sospecha que existe un problema y se necesitan resultados con rapidez. Auditar una muestra pequeña puede arrojar luz sobre la naturaleza del problema. Después de poner en marcha el plan de acción de mejora, una repetición de la auditoría en otra muestra pequeña puede mostrar de inmediato si se ha alcanzado la mejora.

Puesto que una muestra mal seleccionada puede sesgar los resultados y proporcionar información imprecisa, reiteramos la importancia de solicitar asesoramiento a un estadístico o un departamento de auditoría.

Prueba piloto

Siempre debe realizarse una prueba piloto del proceso de recopilación de datos antes de poner en marcha la auditoría. Por regla general, permite obtener mejoras en los formularios de recopilación de datos y mejorar los resultados finales.

Recopilación de datos

El equipo de auditoría es responsable de:

- Informar a todo el personal que participe en la auditoría
- Asegurar que están claras las funciones, las responsabilidades y la persona responsable de redactar el informe final y cualquier otro texto que se escriba como consecuencia de la auditoría
- Formar a las personas encargadas de la recopilación de datos
- Proporcionar las herramientas para la recopilación de datos, por ejemplo, formularios de historias clínicas en papel con la posterior introducción de los datos en un ordenador, una PDA u otro tipo de dispositivo portátil
- Controlar la calidad de los datos recopilados y del proceso de introducción de datos
- Garantizar el anonimato de los pacientes, del personal auditado o de las instituciones si así lo estipula el protocolo
- Estar disponible para responder con rapidez a las preguntas y los problemas que surjan durante la auditoría
- Garantizar que se respetan las fechas límite

Análisis de los datos de la auditoría

El tipo de análisis depende del tipo de información recopilada. Los datos cuantitativos están relacionados con respuestas numéricas o específicas, por ejemplo, sí/no, edad, sexo, tensión arterial, grupos sanguíneos.

El análisis de este tipo de datos se realiza utilizando fórmulas matemáticas simples. Los datos cualitativos suelen ser más descriptivos que numéricos, por ejemplo, comentarios sobre los cuestionarios o quejas de pacientes. Estos se analizan de un modo diferente con técnicas especializadas.

Presentación de los resultados

Cada equipo auditado debe tener la oportunidad de participar en el análisis y estudiar y comentar los resultados, expresar su opinión sobre la auditoría, identificar las causas de los incumplimientos y proponer acciones de mejora. El líder del equipo tiene que reconocer y agradecer las aportaciones realizadas por todos los participantes.

En esta fase, el líder del equipo debe estar en posición de proporcionar un informe final validado para la institución. Si se va a enviar el informe a alguna revista para su publicación, debe identificarse de forma adecuada quiénes han sido los colaboradores activos.

Las tablas y los gráficos utilizados para presentar los resultados deben ser lo más sencillos posible. Hay que explicar cuál ha sido la amplitud del examen realizado, y hasta qué punto se ha ajustado al plan de la auditoría (grado de respuestas no válidas, etc.). Hay que determinar cuáles han sido los principales hallazgos positivos y también qué no conformidades se han encontrado que requieran acciones de mejora. Aquí es importante indicar cuáles parecen ser las causas profundas de cada no conformidad encontrada, y que ello dé pie a un debate entre los participantes sobre el origen del hecho observado. Por cada no conformidad encontrada hay que:

- Identificar la naturaleza del problema
- Identificar las posibles causas de no conformidad
- Proponer un esquema de las causas que facilite un plan de acción
- Proponer un plan de mejora que se pueda discutir y acordar

Mejoras

El análisis de los resultados de la auditoría tiene que incluir las mejoras que se proponen al servicio auditado y a la dirección. En cuanto al plan de acción, hay que definir los objetivos y las actividades que se van a seguir.

Ejemplos

El plan tiene por objeto corregir las deficiencias encontradas, sea por defectos de diseño, sea por defectos en los recursos empleados. Para ello puede ser necesario, bien escribir un POE si no se dispone de uno o actualizarlo si ha quedado desfasado (Tabla 9.1), bien corregir deficiencias en los recursos, bien mejorar la formación.

Tabla 9.1

Responder a los resultados de la auditoría. Ejemplos: deficiencias en procesos o recursos

Responder a los resultados de la auditoría. Deficiencias en procesos o recursos	
Criterio	Las recomendaciones nacionales y locales exigen que los hospitales dispongan de un procedimiento validado para la entrega de sangre a los pacientes en caso de urgencia.
Resultado de la auditoría	El hospital no dispone de un procedimiento de hemorragia grave.
Medida correctiva	Tomar las medidas para garantizar que el personal que presta este servicio esté respaldado por procedimientos escritos, formación eficaz y prácticas adecuadas (simulacros) para verificar periódicamente que los procedimientos funcionan.
Criterio	El personal debe recibir formación adecuada para realizar su(s) tarea(s).
Resultado de la auditoría	Las auditorías pueden revelar deficiencias en la educación y la formación en cualquier ámbito de la práctica.
Medida correctiva	Desarrollar y aplicar un programa de formación.
Criterio	Las recomendaciones nacionales y locales exigen un control preoperatorio de la hemoglobina de los pacientes.
Resultado de la auditoría	No se dispone del equipo para medir la hemoglobina donde se encuentra el paciente.
Medida correctiva	Se debe proporcionar el equipo adecuado a los departamentos quirúrgicos.

Otra posibilidad es que la auditoría puede mostrar que existen incumplimientos aunque los procedimientos estén in situ, el personal esté bien formado, y el equipo utilizado sea el correcto (Tabla 9.2).

Tabla 9.2

Responder a los resultados de la auditoría. Incumplimiento

Responder a los resultados de la auditoría. Incumplimiento	
Criterio	Las guías clínicas establecen que en la historia del paciente tiene que constar el motivo por el cual el médico ha indicado una transfusión de eritrocitos.
Resultado de la auditoría	Los motivos por los cuales se han realizado las transfusiones sólo aparecen en un 20% de las historias.
Medida correctiva	Obtener el compromiso del personal clínico de alcanzar el objetivo de documentar en el 90% de las historias los motivos por los cuales se realizan transfusiones, de concienciar sobre la importancia de la responsabilidad clínica de las transfusiones, y de repetir la auditoría.
Criterio	En todas las transfusiones, las guías clínicas determinan que se registre el pulso, la tensión arterial, la respiración y la temperatura antes de la transfusión, y de nuevo a intervalos específicos durante la transfusión.
Resultado de la auditoría	Estas "observaciones rutinarias" se realizan de forma incompleta o no se realizan en una proporción considerable de los episodios de transfusión.
Medida correctiva	Obtener el compromiso del personal clínico de alcanzar el objetivo de documentar el 90% de las observaciones de los pacientes con arreglo a las guías clínicas y de repetir la auditoría. Para superar el problema de que el personal de enfermería cree que no tiene tiempo para realizar la tarea, considerar la posibilidad de tomar medidas como: <ul style="list-style-type: none"> • revisar las prioridades de las obligaciones del personal de enfermería para que haya más recursos de enfermería disponibles; o • aplicar un cambio planificado en las guías clínicas: la responsabilidad clínica de la decisión debería estar definida de forma inequívoca y el Comité de Transfusión Hospitalario debería decidir si es necesario informar a otras autoridades.
Criterio	La Directiva de la UE exige que el Servicio de Transfusión registre el uso final que se ha dado a todos los componentes sanguíneos suministrados para receptores.
Resultado de la auditoría	El Servicio de Transfusión no dispone de datos del uso final que se ha dado a todos los componentes.
Medida correctiva	Obtener el compromiso del personal clínico de alcanzar un objetivo inicial de un 98%. Informar al personal de que se expedirán informes mensuales a los responsables de enfermería en los que se identificarán los aspectos que no satisfacen el objetivo acordado. Se exigirá a dichos responsables que indiquen cómo se corregirá el incumplimiento.

Presentación de los resultados

Hay que presentar a la dirección del hospital propuestas de medidas correctivas concretas y aplicables, respaldadas por todos los participantes en la auditoría. En la presentación se identifican tanto los resultados positivos como los negativos, ya que compartir ejemplos de buena práctica puede contribuir a mejorar la calidad del mismo modo que la identificación de prácticas inadecuadas. Las mejoras que se prevé obtener con la implantación del plan de acción se tienen que describir con la mayor precisión posible. El equipo del proyecto, el equipo auditado y la dirección del hospital suelen completar y aprobar el plan de acción de mejora durante la presentación, o poco después.

Informe de la auditoría

El informe final debería recoger el proyecto en general incluyendo las siguientes secciones:

- Objetivos
- Participantes (equipo del proyecto, equipos auditados)
- Organización y metodología seguida
- Marco de referencia y plazos desde la planificación hasta el informe
- Descripción de los resultados positivos y de los problemas que necesitan mejoras
- Plan de acción de mejora acordado
- Anexos (documentos utilizados, p. ej., protocolo de auditoría, manual del usuario, fuentes de referencia)

Su publicación en medios profesionales especializados puede aportar un valor considerable a la auditoría, a los participantes, al hospital y a la comunidad de profesionales en general.

Ejemplos detallados de auditorías

En el sitio web www.optimalblooduse.eu se incluyen ejemplos prácticos de auditorías. Es posible hacer adaptaciones para utilizarlos en cualquier hospital.

10. Cómo implementar un programa de formación para fortalecer la práctica transfusional

La Directiva 2005/62/CE (Anexo: 2.1) exige que el personal de los Servicios de Transfusión reciba formación sobre sus tareas y se evalúe que éstas se realizan de forma competente. En este capítulo se proporciona una introducción a algunos problemas prácticos que podrían aparecer si se aplicara este requisito (por ejemplo, para cumplir con una normativa nacional) a todo el personal que participa en el proceso de la transfusión.

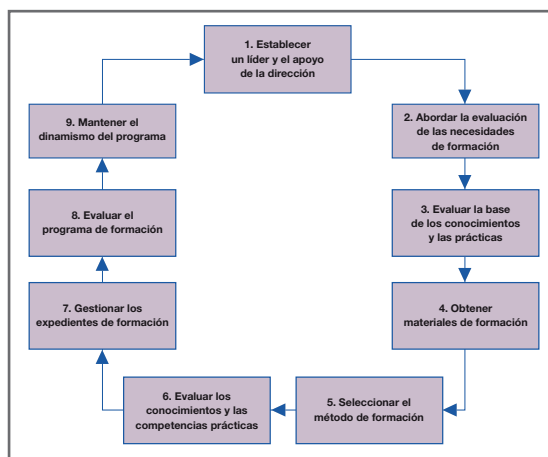
Algunas de las dificultades que deben superarse para ofertar una formación eficaz con su correspondiente evaluación al personal hospitalario son:

- El gran número de personas y la amplia variedad de estamentos profesionales que participan de un modo u otro en el proceso
- La constante rotación del personal (por ejemplo, a raíz de los requisitos de formación por lo que respecta al personal clínico)
- Idiosincrasia de los diversos turnos de trabajo: turnos completos, trabajo a media jornada, turno de fin de semana, etc.
- Multiplicidad de empleadores (p. ej., agencias que suministran personal de enfermería y médico, subcontratación externa para servicios de apoyo, etc.)
- Diferencias idiomáticas debidas a la movilidad laboral del personal dentro del entorno de la UE
- Diferencias educativas, formativas y de experiencia práctica del personal procedente de distintos Estados miembros de la UE

La educación y la formación son fundamentales para la seguridad de la transfusión sanguínea. El desarrollo de recomendaciones y procedimientos estandarizados de trabajo son insuficientes para cambiar la práctica clínica: deben utilizarse. Además de satisfacer los requisitos de la UE, es importante que se cumplan las exigencias nacionales relativas a la formación del personal que participa en las transfusiones. Aunque cada país de la UE dispone de recursos y servicios distintos, existen unos pasos esenciales que deben tenerse en cuenta al implementar un programa de educación y formación en transfusión.

Figura 10.1

Ejemplo de los pasos para implementar un programa de educación y formación



Establecer un líder y el apoyo de la dirección

Un programa de formación eficaz precisa de liderazgo y de compromiso por parte de la dirección de la organización. Ambos deben conocer los requisitos normativos de las Directivas de la UE en materia de sangre junto con otras normas nacionales para una práctica transfusional segura y adecuada.

Es esencial contar con un Comité de Transfusión Hospitalario multidisciplinar y activo que lidere el desarrollo y la implementación de una estrategia para la educación y la formación del personal clínico, de laboratorio y de apoyo implicado en la transfusión sanguínea. Debería designarse un líder que supervise el funcionamiento diario del programa de formación y que, además, disponga del personal y de los recursos adecuados.

Abordar la evaluación de las necesidades de formación

¿Quién necesita formación? ¿En qué ámbito?

Se ha identificado que en el proceso de transfusión sanguínea realizado en los hospitales participan diferentes estamentos profesionales. Realizar un asesoramiento de las necesidades de formación (Training Needs Assessment, o TNA, por sus siglas en inglés) contribuirá a determinar:

- Los conocimientos y las competencias que se necesitan para cada tarea específica del proceso de la transfusión
- Qué estamentos profesionales precisan de formación
- Cuántas personas de cada grupo concreto necesitan formación
- Cuáles son los programas de formación disponibles en ese momento y quién es la persona responsable de formar a cada uno de estos grupos
- El escenario de partida que será la base sobre la que analizar e informar de los progresos que se vayan realizando

En la página web se incluye una plantilla para evaluar las necesidades de formación.

Profesores

Asimismo, es fundamental examinar las necesidades de formación de los profesores para ayudarles a desarrollar sus capacidades, su confianza y su motivación con el fin de que la formación impartida sea eficaz. Los profesores necesitan reciclar sus conocimientos mediante un desarrollo profesional continuo. Deberían tener acceso a cursos y oportunidades de autoaprendizaje. Además, deberían poder acceder a cursos de formación para desarrollar y mantener otras competencias concretas de comunicación, informática, etc.

Evaluar la base de los conocimientos y las prácticas

Es útil disponer de datos sobre la práctica transfusional antes de poner en marcha un programa educacional. Las auditorías sobre la práctica transfusional, así como el análisis de los errores y los casi incidentes notificados al Comité de Transfusión o al Sistema de Hemovigilancia proporcionan una información muy valiosa de cómo enfocar la formación y la educación.

Las prácticas que deberían auditarse se derivan de las actividades identificadas en los pasos esenciales del proceso de transfusión (Figura 2.1).

En los Estados miembros pueden utilizarse distintos nombres para trabajos o tareas similares, y hay cargos que no existen en todos los países. Existen diferencias entre los Estados miembros y los hospitales respectivos por lo que respecta a las personas de la plantilla que realizan determinadas tareas.

La Figura 10.2 identifica el conocimiento necesario para cada tarea. Las áreas de conocimiento y los procedimientos que hay que evaluar son:

- Conocimiento de la serología de grupos sanguíneos
- Conocimiento de las características de los componentes sanguíneos
- Procedimientos para la extracción y el etiquetado de muestras sanguíneas
- Procedimientos para el almacenamiento de los componentes sanguíneos
- Procedimientos para la recepción y la entrega de los componentes sanguíneos
- Procedimientos de identificación del paciente, de verificación de la concordancia entre los datos del paciente y los del componente, y de administración de los componentes sanguíneos
- Procedimientos para la vigilancia de los pacientes que reciben una transfusión
- Conocimiento de los efectos adversos de las transfusiones

Es fundamental realizar una evaluación realista de los recursos (de personal y financieros) necesarios tanto para recopilar los datos básicos como para disponer de un programa continuo de auditoría con el fin de garantizar que se mantienen los estándares. Cada hospital debe contar con un departamento de auditoría clínica (o una división similar, como parte del sistema de gestión de calidad) que debería ser capaz de proporcionar asesoramiento.

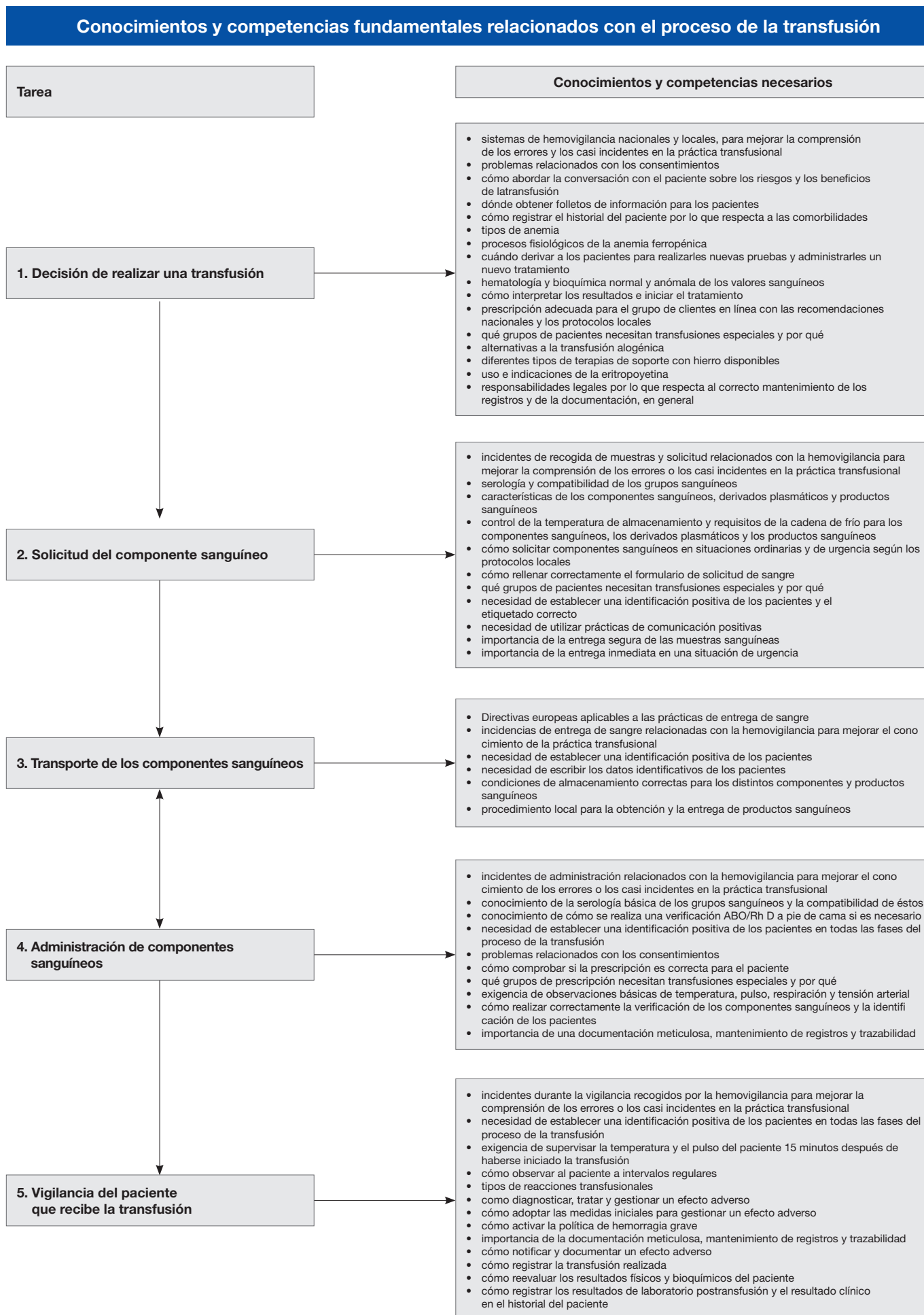
Dos métodos que se utilizan con frecuencia para recabar información sobre el conocimiento y la práctica existentes son los cuestionarios y la observación de la práctica diaria.

Los **cuestionarios** deben reflejar las normas vigentes de práctica y pueden ser distintos para cada grupo de personal. Aunque los cuestionarios son una forma relativamente sencilla para obtener información, se sabe que pueden presentar ciertos problemas: una baja tasa de respuesta, respuestas deficientes, y el intento de dar la respuesta "correcta" en lugar de dar una respuesta "real".

La **auditoría basada en la observación** de la práctica de las transfusiones puede proporcionar información muy útil, pero requiere mucho trabajo y es difícil de abordar. La observación directa puede hacer que el personal altere su forma de actuar, aunque existen datos que apuntan que el personal se acostumbra al observador y actúa al final como si éste ya no estuviera presente.

Figura 10.2

Conocimientos y competencias fundamentales relacionados con el proceso de transfusión clínica



Obtención de materiales de formación

Si se decide desarrollar unos materiales propios, será necesaria una planificación cuidadosa y dedicarle bastante tiempo. Todos los materiales de aprendizaje deben someterse al análisis crítico de expertos en la materia. Dada la gran cantidad de personas que participan en la práctica transfusional, se han desarrollado programas educativos de e-learning y puede resultar útil incluirlos en el programa de formación. Sin embargo, no se debe creer que el e-learning es la solución mágica, puesto que exige una estrategia de apoyo exhaustiva.

Debe cubrir los aspectos siguientes:

- Acceso a ordenadores para el personal
- Conectividad y banda ancha
- Seguridad sobre la información personal
- Competencia informática del estudiante (estudiar que la primera formación de e-learning se realice en un entorno preparado a tal efecto)
- Implantación de una línea de ayuda para los usuarios y asistencia técnica para los estudiantes
- Entrega de guías de complejidad progresiva para los usuarios
- Tiempo dedicado en exclusiva para la formación
- Establecimiento de una clasificación ("ranking") de los participantes en el e-learning

Para acceder a la mayor parte de estos programas de educación de e-learning, el estudiante necesitará una dirección de correo electrónico y Adobe Flash Player versión 8 (o superior). A continuación se ofrece una lista de sitios de e learning disponibles en inglés. Al final del manual se incluye una lista de enlaces.

Better Blood Transfusion - Continuing Education Programme: www.learnbloodtransfusion.org.uk

Bloody Easy Online Course: <http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Blood Safe Online Transfusion Course: <http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Learn Cell Salvage: <http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Nursing CE: Blood and Blood Product Administration: www.elearners.com/course/31266.htm

Selección de los métodos de formación

Existen varios métodos de formación que pueden resultar útiles a la hora de impartir educación sobre transfusiones. La selección dependerá del grupo objetivo, la cantidad de personas que necesita formación sobre transfusiones y el nivel de complejidad formativa necesaria. La Tabla 10.1 ofrece una descripción breve de algunos de los métodos.

Tabla 10.1
Métodos de formación

Método	Descripción	Ventajas e inconvenientes
Formación para un grupo grande: magistral	La técnica de enseñanza más frecuentemente usada. Muy útil para impartir formación a grupos numerosos de estudiantes que necesitan recibir la misma información. Puede apoyarse en materiales que se entregan a los alumnos para propiciar el debate y las preguntas.	Enfoque poco costoso; no obstante, la calidad de la clase magistral depende de los conocimientos, las competencias y las aptitudes del profesor, y los estudiantes pueden tener la sensación de que su papel es "pasivo" y sin participación alguna.
Formación para un grupo pequeño	Enfoque de formación interactiva con un grupo pequeño; aprendizaje basado en problemas. El profesor actúa como facilitador; fomenta, guía y solicita un intercambio de información. En muchos países se ha adoptado este enfoque en los estudios universitarios de medicina.	Este método puede utilizarse para ofrecer una educación multidisciplinar al personal clave que participa en las transfusiones. Fomenta la participación activa, compartir experiencias y aprender de los demás.
Formación individualizada	La formación se puede autodirigir, bien con materiales en papel o en formato e-learning. No debe utilizarse por sí sola, sino integrada en el conjunto del programa. Exige una estrategia clara con una normativización del enfoque.	Si se utilizan paquetes de e-learning, los estudiantes deben contar con competencias informáticas y acceso a recursos informáticos. La formación individualizada no es adecuada para desarrollar competencias prácticas en materia de transfusiones.
Formación simulada	Esta técnica se ha adaptado para utilizarla en el sector de la atención sanitaria. Puede utilizarse para reproducir errores habituales en la práctica de las transfusiones, por ejemplo, incidentes por usar la "sangre errónea".	Caro y únicamente adecuado para impartir formaciones de grupos pequeños en cada sesión.

Evaluar los conocimientos teóricos y las competencias prácticas

La directiva 2005/62/CE exige que, en los Centros de Transfusión, se evalúen periódicamente las competencias del personal (Anexo 2.4). Si se desea ampliar este principio de modo que cubra a todo el personal que participa en el proceso de transfusión clínica, deberán tenerse en cuenta los aspectos que se exponen a continuación.

El objetivo de la evaluación consiste en valorar o medir el grado de asimilación de las formaciones o las competencias y proporcionar información para que la enseñanza sea más eficaz. Existen cuatro fases de desarrollo por las que pasa una persona, desde la adquisición de los conocimientos hasta la realización de una tarea en la práctica clínica, que son "saber, saber cómo hacerlo, mostrar cómo se hace y hacerlo". Es necesario evaluar cada uno de estos niveles por separado. Véase la Figura 10.3.

Competencia teórica de los niveles 1 y 2

Se pueden utilizar varios métodos para evaluar la retención del conocimiento teórico después de haber impartido la formación. Estos métodos pueden llevarse a cabo sobre papel o formar parte del programa de e-learning. La ventaja del enfoque del e learning es que las evaluaciones se puntúan y registran en línea, con lo que se evitan métodos tradicionales en los que es necesario invertir mucho tiempo.

Competencias prácticas de los niveles 3 y 4

Para integrar la teoría con la práctica, se puede utilizar una evaluación formal de las competencias clínicas. Los niveles 3 y 4 son difíciles de evaluar. En el Reino Unido se han identificado los problemas siguientes durante la introducción de la evaluación de las competencias en sus procesos de transfusión clínica:

- La gran cantidad de personas que deben evaluarse.
- El tiempo de preparación que el evaluador debe dedicar.
- El tiempo que debe asignarse para que se pueda evaluar al personal.
- La dificultad para encontrar situaciones clínicas para la evaluación.
- Coste.

Varias organizaciones cuentan con herramientas para evaluar las competencias clínicas que están a nuestra disposición. En los sitios siguientes se pueden encontrar ejemplos en inglés:

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/notices/blood-transfusions>

<http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php>

En la Tabla 10.2 se incluye una descripción de los métodos que pueden emplearse para evaluar las competencias teóricas y prácticas.

Tabla 10.2

Evaluación de conocimientos y competencias

Conocimientos y competencias	
Método	Descripción
Exámenes de conocimientos básicos	Cuestionarios breves y sencillos previos a la puesta en marcha del programa de formación o la introducción de un nuevo tema importante.
Preguntas con respuesta múltiple	Permite medir tanto conocimientos sencillos como conceptos complejos. Este tipo de cuestionarios se pueden responder de forma rápida y se puntúan de forma fácil y fiable.
Preguntas verdadero-falso	Son menos fiables porque pueden producirse aciertos por casualidad. Sin embargo, son un método de recordatorio y su puntuación también es sencilla y fiable.
Exámenes de correspondencia	Una forma eficaz de evaluar si los estudiantes reconocen las relaciones entre palabras y definiciones y entre categorías y ejemplos.
Evaluación de listas de verificación	Útil para evaluar cualquier competencia que pueda desglosarse en comportamientos, actividades o pasos específicos de los que consta una tarea o un procedimiento. Asimismo, puede utilizarse para autoevaluar las competencias prácticas.
Examen clínico objetivo estructurado (ECO)	Se realizan evaluaciones en una serie de estaciones independientes y estandarizadas donde se visita a pacientes distintos. Cada estación dura de 10 a 15 minutos.
Situación de simulación real	Consiste en imitar situaciones de la vida real sin copiarlas. Se pueden utilizar "actores" o maniqués que actúen como pacientes y las situaciones pueden presentarse de forma individualizada o en grupos. No obstante, se necesitan muchos recursos y experiencia técnica.
Simulación informática	Aunque resulta cara de crear, permite evaluar las competencias sin causar daño alguno a pacientes vivos. Se produce una exposición a un contenido de formación estandarizado y es posible dar "feedback" de inmediato al estudiante.
Observación directa de la práctica	La evaluación se lleva a cabo en una situación real. Deben demostrarse las competencias deseadas o necesarias en determinados comportamientos durante la práctica.
Grabación en vídeo de una sesión práctica	Se considera una mala técnica de evaluación, ya que capta el rendimiento en lugar de la competencia.

Gestionar los expedientes de formación

La Directiva 2005/62/CE exige que se registre tanto la formación como la evaluación del personal del Centro de Transfusión. Un archivo adecuado debería mostrar que todas las personas hayan pasado por las formaciones, las evaluaciones y los reciclajes necesarios. Como mínimo, el expediente de formación debería contener la información siguiente:

- Nombre del estudiante
- Número de identificación único
- Lugar de trabajo
- Fecha de la sesión de formación
- Tipo de la sesión de formación
- Duración de la formación
- Método de formación
- Nombre de los profesores
- Método de evaluación
- Resultado conseguido
- Registro de la evaluación de las competencias

Estos principios también se aplicarían a los expedientes de formación del personal que participa en los procesos de transfusión clínica.

Evaluar el programa de formación

La evaluación del programa de formación comparándolo con objetivos predeterminados puede contribuir a establecer la eficacia global de varios componentes, entre los que se incluyen el aprendizaje del participante, la eficacia del profesor, el entorno de aprendizaje, el uso de recursos y el impacto organizativo. Los aspectos más importantes son:

- **Resultados de la formación:** ¿han mejorado la comprensión y la retención del conocimiento tras la sesión de formación?
- **Resultados clínicos:** ¿ha mejorado el índice de incidentes críticos relacionados con las transfusiones o aspectos específicos de la práctica transfusional (p. ej.: observación del paciente durante la transfusión, documentación de la indicación de la transfusión en la historia clínica, etc.)?
- **Comentarios cualitativos y cuantitativos, tanto de los estudiantes como de los profesores:** pueden utilizarse para evaluar sesiones de formación concretas. Los cuestionarios pueden presentarse en papel o en formato electrónico.

Evaluación por parte de los estudiantes

Áreas que hay que evaluar:

- Instalaciones utilizadas para la formación, p. ej., lugar, acceso al lugar para la formación individual
- Acceso a recursos informáticos para la formación con ordenador
- ¿Ha cubierto la sesión de formación los objetivos de aprendizaje clave definidos de antemano?

- Posible impacto o cambio anticipado en la práctica clínica
- Calidad y contenido del material de formación
- Calidad y contenido del material entregado
- Calidad del método de formación
- Claridad de la presentación

Evaluación por parte de los profesores

Áreas que hay que evaluar:

- Instalaciones disponibles para la formación, p. ej., lugar
- Objetivos de formación clave bien definidos
- Información clara disponible sobre las necesidades de formación del grupo objetivo
- Formación para mejorar las competencias de enseñanza y fácil acceso ("formación del profesorado")
- Recursos disponibles para la formación
- Calidad del material de formación ("feedback" de los estudiantes sobre las diapositivas, los materiales entregados, etc.)
- Accesibilidad a la formación (p. ej. formación con ordenador)

Mantener el dinamismo del programa

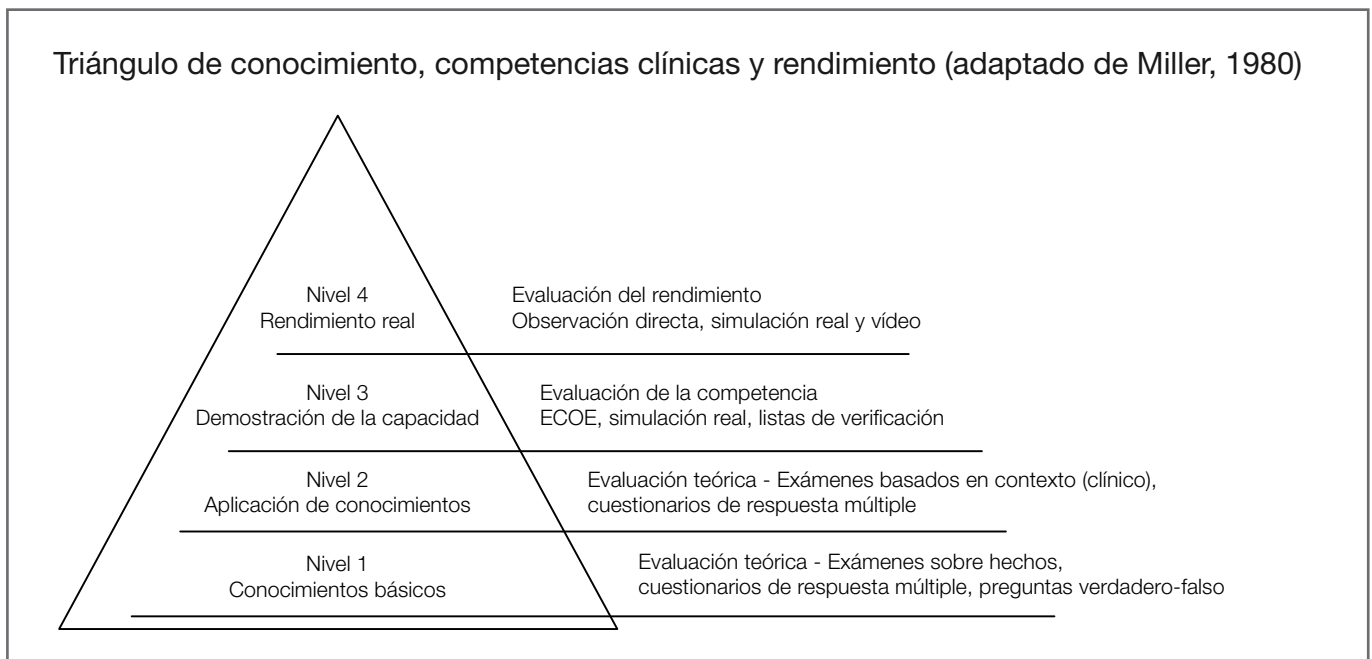
Se ha demostrado que, inmediatamente después de la formación, el nivel de concienciación, motivación y rendimiento del personal es más elevado, pero puede ir disminuyendo con el tiempo y pueden reaparecer los malos hábitos que hacen mella en la calidad del trabajo. A continuación se indican unas sugerencias para lograr un compromiso por parte del personal y mantener el dinamismo entre una sesión de formación y la siguiente:

- Mantener una comunicación periódica con el personal
- Ser visible
- Utilizar los boletines de noticias del hospital, la intranet de éste, sesiones de formación informales para fomentar los programas de e-learning y otras posibilidades de formación
- Establecer una red de personas interesadas en distintos ámbitos clínicos para que ello contribuya a difundir la información
- Asegurarse de que todas las personas pertinentes tienen acceso a los protocolos y las recomendaciones correspondientes
- Dar "feedback" de forma rápida a las áreas clínicas sobre efectos o reacciones transfusionales y las lecciones aprendidas
- Animar a los estudiantes y los profesores para que contribuyan al "feedback" sobre la formación

Implementar un programa de formación y educación sobre la transfusión sanguínea puede plantear muchas dificultades. Es posible que la financiación y las instalaciones no sean las adecuadas para satisfacer las necesidades de formación de una plantilla numerosa y diversa. Es fundamental contar con un apoyo sólido y constante de la dirección, respaldado con recursos para disponer del personal y de los materiales necesarios.

Tabla 10.3

Métodos de formación



Glosario

Término	Definición	Fuente o referencia
Administrar	Utilizado en el manual en el sentido de “realizar una transfusión sanguínea”	Equipo de proyecto OBU UE
Aloimmunización (derivada de la transfusión)	Formación de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, HLA, HPA y HNA que no eran detectables antes de la transfusión	Red de Hemovigilancia Internacional (IHN, por sus siglas en inglés) http://www.ehn-net/Portal.aspx
Anemia hemolítica autoinmune asociada a la transfusión (TA-AIHA)	Síntomas de hemólisis (palidez, taquicardia, hiperventilación, etc.) relacionados en el tiempo con una transfusión. La TA-AIHA se confirma por un descenso en el nivel de hemoglobina, una prueba directa de antiglobulina positiva y un eluido que muestre la presencia de un anticuerpo eritrocitario que no estaba presente en la sangre del receptor antes de la transfusión	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> Análisis documentado de los procedimientos, los registros, las funciones del personal, los equipos, los materiales, las instalaciones o los proveedores, con el fin de evaluar la adhesión a los POE (Procedimientos Operativos Establecidos), las normas, la legislación o la reglamentación gubernamental, llevado a cabo por profesionales de la misma condición, auditores internos del sistema de calidad o auditores de organismos de certificación 	www.eubis-europe.eu
	<ul style="list-style-type: none"> Un examen sistemático para determinar si las actividades reales concuerdan con las actividades previstas, se realizan de forma eficaz y alcanzan los objetivos. Las evaluaciones suelen incluir comparaciones de resultados reales con resultados previstos 	Equipo de proyecto OBU UE
Auditoría clínica	<ul style="list-style-type: none"> Proceso del sistema de calidad que trata de mejorar el cuidado ofrecido a los pacientes y los resultados obtenidos, mediante el análisis sistemático, la comparación con criterios explícitos y la implementación de cambios 	Instituto Nacional de la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido www.nice.org.uk
	<ul style="list-style-type: none"> Método de evaluación que permite comparar prácticas con referencias establecidas, por ejemplo, recomendaciones, utilizando criterios precisos con el fin de medir y mejorar la calidad de la práctica 	Autoridad Sanitaria Francesa (Haute Autorité de Santé) www.has-sante.fr
	<ul style="list-style-type: none"> Método para medir la diferencia entre la práctica idónea (determinada a partir de pruebas y recomendaciones) y la práctica real 	Equipo de proyecto OBU UE
Auditoría (prospectiva)	Auditoría en la que se identifica a los participantes y se establece un programa de seguimiento	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Base de comparación (Benchmark)	Algo considerado como la referencia respecto a la cual se establecen comparaciones	www.merriam-webster.com
Bolsa	En el manual, la palabra “bolsa” se utiliza para designar el contenedor de los componentes sanguíneos y su contenido	Equipo de proyecto OBU UE
Cadena transfusional	Todas las actividades que tienen lugar desde el momento en el que una persona se ofrece a donar sangre o plasma hasta que se administra la sangre o el componente sanguíneo al paciente	www.eubis-europe.eu/
Caducar	Alcanzar el final del periodo de validez	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Calentador sanguíneo	Dispositivo que garantiza el aumento controlado de la temperatura de los componentes sanguíneos durante la transfusión	Equipo de proyecto OBU UE

Término	Definición	Fuente o referencia
Calidad	Fabricación de los componentes con el fin de garantizar que son aptos para su uso, que cumplen con los requisitos legales y que no conllevan riesgos para los pacientes derivados de falta de seguridad, calidad o eficacia. (De conformidad con la EN ISO 9000:2005, la calidad se define como el "grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos")	EC GMP 2006 Chapter 1 (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Casi incidente	Error que, de no haberse detectado a tiempo o evitado, podría haber perjudicado a un paciente	BMJ 2009
Centro de Transfusión Sanguínea	Toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y análisis de la sangre humana o sus componentes, sea cual fuere su destino, y en su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los Servicios de Transfusión no están incluidos en esta definición	Directiva 2002/98/CE
Centro informante	El Centro de Transfusión sanguínea, el Servicio de Transfusión u otro establecimiento donde se realice la transfusión, que comunica reacciones y efectos adversos graves a las autoridades competentes	Directiva 2005/61/CE
Comisión Europea (CE)	Órgano ejecutivo de la Unión Europea, con sede en Bruselas, y que supervisa la correcta aplicación de los tratados de la UE y las decisiones de las instituciones de la UE	http://www.coe.int/aboutCoe
Comité de Transfusión Hospitalario	Un comité de un hospital responsable de fomentar el uso adecuado de la sangre, evitar las transfusiones innecesarias, procurar buenas prácticas y dirigir auditorías de carácter multidisciplinar. Responsable de garantizar que todo el personal implicado en el proceso de transfusión recibe formación y educación	Equipo de proyecto OBU UE
Competencia	Capacidad de una persona para realizar una tarea específica de conformidad con unos procedimientos	www.eubis-europe.eu/
Componente sanguíneo	Cualquiera de los componentes de la sangre (eritrocitos, leucocitos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos, y destinados a la transfusión	Directiva 2002/98/CE
Componentes sanguíneos irradiados	Componente sanguíneo celular tratado con 25 gray (Gy) de radiación Gamma para inactivar los linfocitos que podrían provocar la enfermedad del injerto contra el huésped en un receptor	www.transfusionguidelines.org.uk
Componente sanguíneo erróneo	Casos en los que un paciente ha recibido un componente sanguíneo destinado a otro paciente o de un grupo incorrecto	www.shot.org.uk
Conformidad del producto	Procedimiento que permite liberar un componente sanguíneo de un estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garantizan que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución	Directiva 2002/98/CE
Consentimiento	Dar autorización o aprobación (por ejemplo, consentir en recibir una transfusión)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Criterio	Principio o norma de conformidad al cual se pueden emitir juicios y adoptar decisiones	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Difundir	Distribuir, comunicar ampliamente	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins

Término	Definición	Fuente o referencia
Disnea asociada a la transfusión (TAD)	Insuficiencia respiratoria asociada en el tiempo con una transfusión sanguínea, sin pruebas de TRALI, disnea de origen alérgico, ni TACO	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Distribución	Acción de expedir sangre o sus componentes a otros Centros de Transfusión Sanguínea, Servicios de Transfusión o industria fraccionadora. Esto no incluye el envío o suministro de sangre o sus componentes para transfusión	Directiva 2002/98/CE
Documentar, documento	<ul style="list-style-type: none"> • Información y formato en el que ésta se recoge. Un documento puede encontrarse en soporte de papel o digital. La ISO identifica cinco tipos de documentos: instrucciones, manuales de calidad, planes de calidad, registros y documentos de procedimientos 	ISO 9001 www.iso.org
	<ul style="list-style-type: none"> • (Nombre) Algo escrito que contiene información 	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	<ul style="list-style-type: none"> • (Nombre) Un archivo informático que contiene información introducida por un usuario de un ordenador y, por regla general, creado con una aplicación 	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	<ul style="list-style-type: none"> • (Verbo) Escribir o registrar información 	Equipo de proyecto OBU UE
Donación	Usado en el manual con el sentido de “donación de sangre”	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Donación alogénica	Sangre y componentes sanguíneos extraídos a una persona y destinados a la transfusión de otra persona, para su utilización en procedimientos médicos o como materia prima para la fabricación de medicamentos	Directiva 2004/33/CE
Donación autóloga	Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona	Directiva 2004/33/CE
Donación de sangre	Véase “donación”	
Educación	Formación mediante la instrucción formal y la práctica supervisada, sobre todo por lo que respecta a una competencia, un sector o una profesión. (Parecido a “enseñar”: impartir el conocimiento de algo)	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
Efecto adverso (efecto adverso grave)	Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte, poner en peligro la vida, causar minusvalía o discapacidad, o requerir o prolongar la hospitalización de los pacientes	Directiva 2002/98/CE
E-learning	Método para impartir un programa de formación, capacitación o educación utilizando medios electrónicos	Equipo de proyecto OBU UE
Enfermedad del injerto contra el huésped (asociada a la transfusión)	Complicación inmunológica de la transfusión, que suele ser mortal, que consiste en el injerto y la expansión clonal, en un huésped susceptible, de linfocitos viables del donante contenidos en los componentes sanguíneos	Peligros Graves de las Transfusiones (SHOT), Reino Unido. www.shotuk.org

Término	Definición	Fuente o referencia
Entregar, entrega Enviar, envío (Suministrar, suministro)	<ul style="list-style-type: none"> Llevar o transportar hasta el lugar o el receptor adecuado 	American Heritage Dictionary of the English Language
	<ul style="list-style-type: none"> Proceso por el cual se envían los componentes sanguíneos al área clínica donde se van a utilizar para la transfusión 	Equipo de proyecto OBU UE
Enviar, envío Suministrar, suministro (componente sanguíneo)	<p>Distribución de sangre o componentes sanguíneos por un Centro o un Servicio de Transfusión sanguínea para su transfusión a un receptor</p> <p>Puesto que la palabra “distribución” comprende varias tareas distintas, el manual utiliza el término enviar o envío para referirse al suministro del componente sanguíneo desde el Servicio de Transfusión hasta la unidad clínica o el quirófano del paciente</p>	Directiva 2005/61/CE
EPO	Sigla de: eritropoyetina, epoyetina	
ERM	Sigla de: Electronic Record Management (gestión de registros electrónicos)	
Error	<ul style="list-style-type: none"> Desviación de un procedimiento estándar 	www.eubis-europe.eu/
	<ul style="list-style-type: none"> Implica la existencia de un estándar o una guía y una desviación del procedimiento correcto derivado de no aplicar dicho estándar o guía. Igual que en: “errores de procedimiento” 	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Especificaciones	Descripción de los criterios que se deben cumplir para alcanzar la norma de calidad requerida	Directiva 2005/62/CE
Estéril	Sin microorganismos viables	ESOP Manual Ed 1.0, 2007
Estudio sistemático	Un estudio de la bibliografía sobre un tema que se basa en una investigación exhaustiva de todas las fuentes relevantes y que emplea criterios explícitos para evaluar la validez y la calidad metodológica de los estudios	Equipo de proyecto OBU UE
Etiquetado	Información que acompaña a un producto, y que debe incluir el contenido, la identificación, la descripción de pruebas realizadas, los requisitos de almacenamiento, la fecha de caducidad, advertencias e indicaciones de uso	Extraído de: AABB (ESOP Manual Ed 1.0, 2007)
Evaluación externa	Valoración de la calidad y la eficacia de un sistema llevada a cabo por un equipo de evaluadores externos que son especialistas en la materia	Equipo de proyecto OBU UE
Extracción de la muestra pretransfusional	Procedimiento que consiste en la extracción de las muestras sanguíneas del paciente que necesita una transfusión para realizar las pruebas de compatibilidad	Equipo de proyecto OBU UE
Fecha de caducidad (componentes y productos sanguíneos)	El último día en el que está permitido utilizar la sangre o los componentes sanguíneos para una transfusión terapéutica	ESOP Manual Ed 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/

Término	Definición	Fuente o referencia
Formación	Puesto que el trabajo en la cadena de transfusión sanguínea es especializado, es necesario que todo el personal reciba una formación específica si se espera que realice sus cometidos de forma satisfactoria. No hacerlo pone en peligro la calidad de los componentes sanguíneos	www.eubis-europe.eu
Formulario de prescripción	Formulario en el que el médico prescribe un medicamento o un componente sanguíneo que debe transfundirse a un paciente	Equipo de proyecto OBU UE
Grupo sanguíneo	Característica inmunológica, determinada genéticamente, que distingue a unos individuos de otros por la presencia o ausencia de determinados antígenos eritrocitarios y se identifica clínicamente por unas reacciones de aglutinación características o mediante pruebas de ácidos nucleicos	Equipo de proyecto OBU UE
Hematocrito	Porcentaje del volumen total de sangre que corresponde a los eritrocitos	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
Hemovigilancia	Conjunto de procedimientos de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes	Directiva 2002/98/CE
Herramientas	Algo que ayuda a realizar una actividad concreta. En este manual se utiliza en el sentido de métodos o técnicas.	Cambridge.com Cambridge Dictionary Online
Identificación (de un paciente)	Confirmación documentada de que un conjunto especificado de datos identificativos de un paciente pertenece a la persona en cuestión	Adaptado del ESOP Manual Ed 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Identificación positiva de los pacientes	Proceso en el cual se pide al paciente que indique sus datos personales (habitualmente, nombre y apellidos) con el fin de garantizar la identificación correcta y la posterior administración del componente sanguíneo adecuado	Equipo de proyecto OBU UE
Imputabilidad	Probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o el componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de donación	Directiva 2005/61/CE
Infección transmitida por una transfusión	El receptor presenta evidencia de una infección posterior a la transfusión sin que existieran signos de infección con anterioridad a la misma y sin indicios de que pueda existir una fuente alternativa de dicha infección. Además, o bien el último componente recibido por el receptor infectado procedía de un donante que mostraba la misma infección transmisible, o bien como mínimo uno de los componentes recibidos por el paciente infectado contenía el agente infeccioso	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Instalaciones	Hospitales, clínicas, fabricantes e instituciones de investigación biomédica a los que se puede enviar sangre o componentes sanguíneos	2005/61/CE, EU-Q-Blood-SOP

Término	Definición	Fuente o referencia
Inspección	Control oficial y objetivo realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la legislación correspondiente y a identificar problemas	Directiva 2002/98/CE
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (en inglés, TRALI)	(1) Lesión pulmonar aguda que aparece en las horas siguientes a una transfusión (2) Una categoría de incidentes del programa SHOT que se define como: disnea aguda con hipoxia e infiltrados pulmonares bilaterales en las 6 horas posteriores a la transfusión, no debida a una sobrecarga circulatoria, ni a ninguna otra causa probable	www.transfusionguidelines.org.uk
Leucorreducción o leucodepleción	Proceso utilizado para eliminar leucocitos de los componentes sanguíneos antes de la transfusión	www.transfusionguidelines.org.uk
Medicina basada en la evidencia	Uso concienzudo, explícito y sensato de las mejores evidencias actuales a la hora de tomar decisiones relativas al cuidado de pacientes concretos. La práctica de la medicina basada en la evidencia conlleva integrar la experiencia clínica individual con las mejores pruebas clínicas externas disponibles obtenidas mediante la investigación sistemática	Dirección de Servicios Sanitarios, República de Irlanda http://www.hse.ie
Métodos	Una forma de hacer algo, en especial, un modo sistemático que conlleva una preparación lógica ordenada	Miriam Webster Online Thesaurus
Muestra sanguínea pretransfusional	Muestra sanguínea del paciente obtenida antes de la transfusión con el fin de evaluar el grupo sanguíneo y la compatibilidad	Equipo de proyecto OBU UE
Neveras externas	Neveras controladas para el almacenamiento de sangre ubicadas fuera del servicio principal de transfusión del hospital	Equipo de proyecto OBU UE
Norma	<ul style="list-style-type: none"> Los requisitos que sirven de base para la comparación 	Directiva 2005/62/CE
	<ul style="list-style-type: none"> Un documento desarrollado a través de un proceso de consenso que identifica de forma clara los requisitos específicos, no modificables y esenciales sobre los materiales, los métodos o las prácticas que deben utilizarse. Además, una norma puede contener elementos discrecionales que estén debidamente identificados 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> Un conjunto de reglas que controlan cómo se desarrollan y gestionan materiales, productos, servicios, tecnologías, procesos y sistemas 	www.iso.org
No urgente/Electivo	Necesario para el paciente pero no crucial para la supervivencia, como en "cirugía no urgente"	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Paciente susceptible de recibir una transfusión	Paciente que precisa recibir una transfusión, o bien aquél al que puede evitarse la transfusión con una buena evaluación clínica	Equipo de proyecto OBU UE
Parámetro	<ul style="list-style-type: none"> Cualquiera del conjunto de propiedades físicas cuyos valores determinan las características o el comportamiento de algo. Igual que en: parámetros de la atmósfera, como la temperatura, la presión y la densidad 	Miriam Webster Online Thesaurus
	<ul style="list-style-type: none"> Marco, variable, límite, frontera, limitación, restricción, criterio, recomendación 	Ask Oxford.com Oxford Thesaurus

Término	Definición	Fuente o referencia
Perjudicial	Inesperado, inadecuado o adverso	Compact Oxford Dictionary
Personal	Véase: plantilla	
Plantilla	Conjunto de personas empleadas (en una fábrica, una oficina o una organización)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Plasma fresco congelado	Plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado	Directiva 2004/33/CE
Procedimiento	Un procedimiento que controla un proceso o una actividad determinados, incluidas las entradas y salidas relacionadas. Una serie de tareas realizadas por una persona según unas instrucciones	ISO9001
Procesamiento	Cualquier paso de la preparación de un componente sanguíneo llevado a cabo desde la extracción de la sangre hasta el envío del componente sanguíneo	Directiva 2005/62/CE
Proceso	Un conjunto de tareas y actividades relacionadas con el que se alcanza un objetivo de trabajo	AABB (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Producto sanguíneo	Cualquier producto terapéutico derivado de la sangre total o el plasma humanos. En España no se suele emplear este término, y hablamos de componentes sanguíneos (elementos lábiles de la sangre) o de hemoderivados (derivados del plasma obtenidos por fraccionamiento industrial)	Directiva 2002/98/CE
Protocolo	Un plan detallado de un tratamiento o un procedimiento clínico	Adaptado de http://www.merriam-webster.com/dictionary
Prueba de compatibilidad	Técnica realizada antes de la transfusión para garantizar la compatibilidad inmunológica entre la sangre alogénica y la del receptor	Equipo de proyecto OBU UE
Prueba piloto	Prueba o estudio preliminar de las actividades de un programa o evaluación para probar los procedimientos y realizar los cambios o ajustes necesarios	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Reacción a la transfusión	Cualquier reacción que se considere que está relacionada con una transfusión sanguínea	http://www.bloodservices.ca/
Reacción adversa	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado inesperado y no deseado de un tratamiento que provoca un trastorno considerable que incluso puede hacer peligrar la vida del paciente 	Diccionario médico Steadman's, 2002
	<ul style="list-style-type: none"> • (Reacción adversa grave) Una respuesta inesperada del donante o del paciente, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que pueda poner en peligro la vida, causar minusvalía o discapacidad, o requerir o prolongar la hospitalización 	Directiva 2002/98/CE
Reacción alérgica	Uno o más de los siguientes requisitos: erupción cutánea, disnea, angioedema, prurito generalizado, urticaria, sin hipotensión en un plazo de 24 horas tras la transfusión	Red de Hemovigilancia Internacional (IHN, por sus siglas en inglés) http://www.ehn-net/Portal.aspx

Término	Definición	Fuente o referencia
Reacción anafiláctica	Hipotensión con uno o más de los síntomas siguientes: erupción cutánea, disnea, estridor, respiración sibilante, angioedema, prurito, urticaria, durante la transfusión o en el plazo de 24 horas siguiente a la misma	Programa británico SHOT (Peligros Graves de las Transfusiones) http://www.shotuk.org/
Reacción transfusional hemolítica (RTH)	<p>Aguda: fiebre y otros síntomas o signos de hemólisis en las 24 horas posteriores a una transfusión; confirmada por un descenso de la hemoglobina, un aumento de la LDH, una prueba directa de antiglobulina positiva y una prueba de compatibilidad positiva.</p> <p>Retardada: fiebre y otros síntomas o signos de hemólisis más de 24 horas después de la transfusión, confirmada por uno o más de los signos siguientes: un descenso o falta de incremento de la hemoglobina, un aumento de la bilirrubina, una prueba directa de antiglobulina positiva o una prueba de compatibilidad positiva no detectable antes de la transfusión.</p> <p>Reacciones serológicas simples: desarrollo o presencia de anticuerpos sin prueba directa de antiglobulina positiva</p>	Red de Hemovigilancia Internacional (IHN, por sus siglas en inglés) http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Receptor (de sangre)	Alguien al que se le ha realizado una transfusión de sangre o componentes sanguíneos	Directiva 2005/61/CE
Recoger, recogida	Uso en este manual: proceso por el cual se recogen componentes sanguíneos del Servicio de Transfusión de un hospital o de un centro de conservación externo antes de la transfusión. Este uso debe distinguirse del de "recoger/extraer una donación de un donante"	Equipo de proyecto OBU UE
Recomendación clínica Guía Clínica	<ul style="list-style-type: none"> Documento de consenso que describe los criterios correspondientes a una práctica clínica/médica 	Red escocesa de recomendaciones intercollegiales (SIGN)
	<ul style="list-style-type: none"> Documento de uso voluntario, que describe los criterios correspondientes a una práctica clínica/médica. Las recomendaciones pueden utilizarse tal como están escritas, o el usuario puede modificarlas para que se adapten a sus necesidades específicas 	Asociación Canadiense de Servicios de Sangre http://www.bloodservices.ca/s
	<ul style="list-style-type: none"> Recomendación desarrollada de forma sistemática y destinada a ayudar a los médicos y pacientes a adoptar decisiones sanitarias correctas en circunstancias clínicas concretas 	http://www.transfusion.ca/
Recursos	Incluyen personas, dinero, información, conocimientos, competencias, energía, instalaciones, máquinas, herramientas, equipos, tecnologías y técnicas	www.iso.org
Registro	<ul style="list-style-type: none"> Prueba documental por escrito o en formato electrónico de que ha tenido lugar un acontecimiento o de que se ha logrado un resultado 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> Un documento que contiene pruebas objetivas que muestran cómo se realizan determinadas actividades o qué tipo de resultados se logran 	www.iso.org
Requisito	Una necesidad, una expectativa o una obligación. Pueden establecerlos o determinarlos una organización, sus clientes u otras partes interesadas. Existen muchos tipos de requisitos. Algunos de ellos incluyen requisitos de calidad, del cliente, de gestión y de los productos	www.iso.org

Término	Definición	Fuente o referencia
Responsable de la seguridad transfusional Responsable de hemovigilancia	Personas responsables de la calidad y la seguridad de las transfusiones en sus instituciones respectivas, sobre todo en el Servicio de Transfusiones y en los quirófanos y las plantas de hospitalización	http://www.transfusion.ca
Resultado de las pruebas de compatibilidad	Informe que acompaña a los componentes sanguíneos y que emite el Servicio de Transfusión de un hospital para realizar una transfusión a un receptor	Equipo de proyecto OBU UE
Sangre	Utilizado en este manual como forma abreviada de "sangre y componentes sanguíneos"	Equipo de proyecto OBU UE
Sangre total	• Sangre tal como es extraída en una donación	Directiva 2004/33/CE
	• Sangre extraída de un donante cuyos componentes no se han separado	www.transfusionguidelines.org.uk Adaptado por el equipo del proyecto EU Op Lip
Ser eficiente	Trabajar de forma productiva sin realizar esfuerzos ni gastos innecesarios	http://www.askoxford.com/concise_oed
Servicio Hospitalario de Transfusión (servicio de transfusión)	Unidad de un hospital en la que se almacenan y se suministran sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad sanguínea, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria	Directiva 2002/98/CE
Sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (TACO)	Insuficiencia respiratoria, taquicardia, aumento de la tensión arterial, signos típicos de edema pulmonar cardiogénico en radiografía de tórax, pruebas de existencia de un balance positivo de fluidos y/o fallo cardíaco diagnosticado durante las 12 horas posteriores a la transfusión	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Solicitar (sangre)	Pedir que se haga, suministre o proporcione algo (en este manual, "solicitar sangre para un paciente")	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Solución aditiva	Una solución formulada específicamente para mantener las propiedades terapéuticas de los componentes celulares durante el almacenamiento	Directiva 2004/33/CE
Solución anticoagulante	Una sustancia que evita o retrasa la coagulación sanguínea	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Supervisión	Observación y medición continuas de una variable, para comprobar un estado determinado	Equipo de proyecto OBU UE
Unión Europea (UE)	Actualmente, la UE cuenta con 27 miembros que han delegado parte de su soberanía para que las decisiones sobre aspectos específicos de interés común puedan adoptarse democráticamente a escala europea. No se ha unido a la UE ningún país que no formara parte previamente del Consejo de Europa.	http://www.coe.int/aboutCoe
Urgencia	• Una situación grave, inesperada y posiblemente peligrosa en la que es necesario actuar de inmediato	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
	• Paciente que necesita tratamiento de inmediato	
Validación	Establecimiento de pruebas documentadas y objetivas que garanticen que se cumplen de manera permanentemente los requisitos predefinidos relativos a un procedimiento o proceso específico	Directiva 2005/62/CE

List of contributors

Dr Guenther J Wittauer, Head of Blood Services, Austrian Red Cross Blood Services; Head of Administration, Austrian Red Cross Blood Donation Centre for Vienna, Lower Austria and Burgenland, AUSTRIA

Dr Christof Jungbauer, Head of Laboratories, Austrian Red Cross Blood Donation Centre for Vienna, Lower Austria and Burgenland, AUSTRIA

Dr Petr Turek, Head of National Blood Transfusion Committee, Thomayer Teaching Hospital, Prague, CZECH REPUBLIC

Dr Jiri Masopust, Vice President of the Czech Society for Transfusion Medicine / Head of Department of Transfusiology, Masaryk Hospital Usti nad Labem, CZECH REPUBLIC

Dr Lenka Walterova, Chief, Department of Haematology, Liberec Regional Hospital, Liberec, CZECH REPUBLIC

Dr Riin Kullaste, Director of Blood Centre, North Estonia Medical Centre, ESTONIA

Dr Georges Andreu, Medical and Scientific Director, National Institute of Blood Transfusion, FRANCE

Dr Genevieve Gondrexon, Etablissement Francais du Sang Lorraine Champagne, FRANCE

Professor Christian Seidl, Vice-Medical Director, Institute of Transfusion Medicine and Immunohaematology, German Red Cross, GERMANY

Dr Olga Marantidou, Scientific Director, Greek National Blood Centre, GREECE

Dr Eleftheria Zervou, Blood Bank Director, University Hospital of Ioannina, GREECE

Dr Eleni Theodori, Blood Bank Director, University Hospital of Patras, GREECE

Dr Vincenzo de Angelis, Director, Transfusion Medicine Department, Azienda Ospedaliero-Universitaria, 'S. Maria della Misericordia' - UDINE (Italy)

Dr Stefan Laspina, Consultant in Transfusion Medicine, Mater Dei Hospital, MALTA

Dr Magdalena Letowska, Deputy Director for Transfusion Medicine, Institute of Haematology and Transfusion Medicine, POLAND

Dr Margarida Amil, Chief of Service of Imunohemoterapia, Centro Hospitalar do Porto, PORTUGAL

Dr Fatima Nascimento, Chief of Service in Transfusion Medicine and member of the Board of Portuguese Blood Institute, Portuguese Blood Institute, PORTUGAL

Dr Laura Castro, Director of the Regional Blood Centre of Lisbon, PORTUGAL

Dr Erika Deak, Assistant Professor, Department of Physiology and Immunology, University of Medicine and Pharmacy, Victor Babes Timisoara, ROMANIA

Dr Alina Debrotă, Director, Regional Blood Transfusion Centre of Constanta, ROMANIA

Dr Andy Rosin, Director of Transfuziologie Center, International Collaborations, ROMANIA

Dr Dragoslav Domanovic, Director of Blood Supply Department, Blood Transfusion Centre of Slovenia, SLOVENIA

Professor Rene R P de Vries, Head of Blood Transfusion Service and President of the International Haemovigilance Network (IHN), Leiden University Medical Centre, THE NETHERLANDS

Dr Kieran Morris, Acting Medical Director, Northern Ireland Blood Transfusion Service, NORTHERN IRELAND

Dr Simon Stanworth, Consultant Haematologist, National Blood Authority and Oxford Radcliff Hospitals NHS Trust, ENGLAND

Dr Shubha Allard, Consultant Haematologist, National Blood Authority and Barts and the London NHS Trust, ENGLAND

Dr Brian McClelland, Strategy Director, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Professor Ian M Franklin, Medical and Scientific Director, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Liz Pirie, Transfusion Education Specialist, Scottish National Blood Transfusion Service, SCOTLAND

Advisory Board

Dr Dragoslav Domanic, Director of the Blood Transfusion Centre of Slovenia

Professor Ian Franklin, Medical and Scientific Director of the Scottish National Blood Transfusion Service

Ms Lynda Hamlyn, Chief Executive of NHS Blood and Transplant, UK

Mr Angus Macmillan, Douglas, Former National Director of the Scottish National Blood Transfusion Service

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried, Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt a. M.

Project Team

Professor Ian Franklin, Medical and Scientific Director

Dr Brian McClelland, Consultant

Mrs Elizabeth Pirie, Transfusion Nurse Specialist, Better Blood Transfusion Programme

Mrs Shirley Russell, Project Support Officer

References

General

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. ISBN 3-00-005705 European Commission

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany. In preparation

Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

Council of Europe (2008) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, ISBN 978-92-871-6330-1. Council of Europe Publishing

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) *Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery*, 54, Edinburgh

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) *The Guidelines Manual*, London, www.nice.org.uk

Smith, L.A. (2006) *NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management*, NHS Highland

Systematic reviews

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature *Transfusion Medicine Reviews* Jul; 16,3,187-99

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 1

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? *British Journal of Haematology* 131, 5, 588-95

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Reubla P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation *Cochrane Database of Systematic Reviews* Issue 4

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised controlled trials *British Journal of Haematology* 126, 1, 139-52

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions *Best Practice and Research Clinical Haematology*, 19, 1, 67-82

Wilson J, Yao GL, Raftery J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment *Health Technology Assessment* Apr, 11, 13,1-220

Original papers

Auroy Y, Lienhart A, Péquignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths *Transfusion* Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) *Transfusion* 46 (12): 2192-206

Hansen E., Knuechel, R., Altmeyen J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. *Transfusion*, 39, 608-614

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care *New England Journal of Medicine* 340: 409-17

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants *Journal of Pediatrics* Sep; 149, 3, 301-307

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France *Anesthesiology* Dec; 105(6): 1087-97.

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoeft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery *JAMA* Feb 7, 297, 5, 471-9.

McLellan, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? *British Journal of Anaesthesia*, 89, 537-540 (Editorial) Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes *JAMA* 292:1555-62.

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. *New England Journal of Medicine* 350 2247-2246

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury *New England Journal of Medicine* 2007; 357,874-84

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., McClelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals Report No. EUR 15398 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels/Luxembourg

Sanguis Study Group (1994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals *Transfusion Medicine* 4: 251-68.

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149(3): 301-307

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction *Transfusion Medicine* 9, 269-278

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death *Transfusion* 10, 2,95-96

Walsh TS, McArdle F, McLellan SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? *Crit Care Med* Feb; 32, 2,364-71.

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans *Anesthesiology* May; 104, 5, 911

References for Implementing a Training Programme for Blood Transfusion

- Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T., and Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical biochemistry *Biochemistry and Molecular Biology Education* 28 343-344
- Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills *Journal of Nursing Education* 38 8 357-359
- Bloom, B. S. et al. (1971) *Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning* NY: McGraw-Hill
- Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, 9, 1059-61
- Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 *Tips for Teachers* Kogan Page, London
- Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton, G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature--findings from the HeXL project *Health Information Library Journal* Dec; 22 Suppl 2, 20-32.
- Cimtech's guide and directory: *Managing information and documents: The definitive guide* (18th ed) <http://www.doconsite.co.uk/>
- Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme *Medical Teaching* 29, 4, 406-7
- Ellington, H., Percival, F., and Race, P. (1993) *A Handbook of Educational Technology* 3rd edition Kogan Page, London
- Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care* Jun; 21, 3, 277-88
- Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (2002) *Journal of Nurses Staff Development* Mar-Apr; 18, 2, 92-102
- Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing *Nurse Education Today* Oct; 19 (7): 521-6
- Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance *Academic Medicine* 65:563-7
- Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (2007) *Journal of Continuing Education Nurse* Sep/Oct 38, 5, 201-208
- Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* Jan; 192, 1, 34-7.
- Mole, LJ., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. *Nurse Education in Practice* Jul; 7(4), 228-37 Epub 2006 Oct 31
- McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Quality Health Care* Dec,10 Suppl 2:ii46-53
- McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturalgia *Medical Education* 35, 1135-1142
- Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81
- Quinn, F., Nelson T. *The Principles and Practice of Nurse Education*, 4th Edition
- Race, P., Brown, S. (1995) *500 Tips for teachers* London: Kogan Page
- Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin, LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9)
- Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17
- Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M. Griffiths, M. (2000) The Validity of Student Evaluation of Teaching in Higher Education: love me, love my lectures *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505
- SHOT (UK) 2005 www.shot.org.uk
- Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning* Academic Press
- Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs *Nurse Education Today* Sep-Oct; 31 (5), 200-6.
- Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 June, 277 - 288
- Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education* 3rd ed Chapman Hall, London
- <http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>
- Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31
- Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery *British Journal of Cancer* Jan 25-Feb 7, 16, 2, 91-4
- Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) *Towards an integrated model of competence in midwifery* *Midwifery* 10, 225-231

Procedimiento de actuación en hemorragia grave

1. Dentro del equipo implicado en el tratamiento del enfermo debe designarse una persona como responsable de solicitar la sangre y comunicarse con el Servicio de Transfusión. Esto es especialmente importante si hay que atender al mismo tiempo a varios pacientes traumatizados.
2. Debe canalizarse al menos una vía venosa, y extraerse una muestra de sangre para realizar las pruebas pretransfusionales. La muestra de sangre y el impreso de solicitud de componentes sanguíneos deben enviarse lo antes posible al Servicio de Transfusión. Se debe iniciar la infusión intravenosa de líquidos para restablecer la volemia.
3. Tanto la muestra de sangre extraída para pruebas pretransfusionales, como el impreso de solicitud de la transfusión deben etiquetarse con la identificación inequívoca del paciente. Si no se ha podido identificar al paciente, debe utilizarse algún tipo de identificación de urgencia. El nombre del paciente solo se debe utilizar si se está seguro de que la información es correcta.
4. Se debe informar al Servicio de Transfusión del grado de urgencia con el que se necesita la sangre para cada paciente. Para que los clínicos y el Servicio de Transfusión tengan una comunicación correcta respecto al grado de urgencia con que se requiere la transfusión, deben estar acordados los términos que hay que utilizar en la solicitud.
5. Si se dispone de un stock especial de sangre "O negativo" para urgencias, por ejemplo, en la sala de partos, debe destinarse en primer lugar a casos de urgencia para niñas y mujeres en edad fértil.
6. **Si la hemorragia es masiva, no debe retrasarse la transfusión en espera de pruebas pretransfusionales.**
7. En caso de urgencia, se debe solicitar al Servicio de Transfusión que suministre los componentes sanguíneos con las pruebas que, aportando la seguridad suficiente, permitan su administración con mayor rapidez. Debe existir una política de actuación local para estas situaciones. En el caso de niñas y mujeres en edad fértil, deben utilizarse eritrocitos Rh D negativo hasta que se conozca el grupo Rh D.
8. Si el mismo paciente requiere nuevas transfusiones en un breve periodo de tiempo, deben utilizarse los mismos identificadores que se incluyeron en la primera prescripción y la muestra de sangre, para que el Servicio de Transfusión sepa que se trata del mismo paciente.
9. Es necesario que el Servicio de Transfusión:
 - designe quién va a llevar la sangre al área clínica,
 - conozca el lugar exacto dónde hay que entregar la sangre, por ejemplo, si el paciente va a otro servicio hospitalario para realizarle una radiografía, TAC etc.

Este procedimiento debe formar parte de una guía clínica sobre la actitud a seguir ante una hemorragia grave.



**Optimal Blood Use
Project**

Support for safe, clinically effective and efficient use of blood in Europe

ISBN 978-0-9564680-0-0

ISBN 978-0-9564680-0-0



9 780956 468000 >