

Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos

Por un uso seguro, eficiente y
clínicamente eficaz de la sangre en
Europa

Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos

Por un uso seguro, eficiente y
clínicamente eficaz de la sangre en
Europa

Manual de uso óptimo de Componentes sanguíneos

McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM, en nombre de los participantes en el proyecto de la UE sobre uso óptimo de componentes
ISBN 978-0-9564680-0-0

Publicado por el Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea



**Optimal Blood
Use Project**

Referencias y sitios web: Este manual contiene una lista limitada de referencias y sitios web.

El texto completo y los restantes recursos informativos pueden consultarse en **www.optimalblooduse.eu**

Revisión Española

Dr. Miguel Lozano Molero



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
CENTRO DE PUBLICACIONES
PASEO DEL PRADO, 18 - 28014 Madrid

NIPO (papel): 860-11-193-9
NIPO (línea): 860-11-192-3
Depósito Legal: M-39409-2011
Imprime: Gráficas Naciones, S.L.
C/Guadiana, 8
28110 ALGETE (Madrid)

Manual de uso óptimo de Componentes Sanguíneos

Por un uso seguro, eficiente y
clínicamente eficaz de la sangre en
Europa



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Índice

1	Sinopsis del Manual	7
2	Manual: contenido, objetivo y personas a las que va dirigido	15
3	Sistema de calidad para transfusión clínica	21
4	Prevención de errores, efectos y reacciones adversas	31
5	Documentación del sistema de calidad	41
6	Información básica sobre los componentes sanguíneos	45
7	Proceso clínico de transfusión: la evidencia científica y guías clínicas para la transfusión	55
8	Proceso clínico de transfusión: Servicio de transfusión del hospital	73
9	Evaluación de la práctica transfusional: métodos de auditoría clínica	77
10	Cómo aplicar un programa de formación de apoyo a la práctica transfusional	87
	Glosario	99
	Colaboradores	109
	Bibliografía	113

1. Sinopsis del Manual

Importancia de un uso óptimo de los componentes sanguíneos

La seguridad de los tratamientos hospitalarios y la eficacia de la asistencia son elementos fundamentales de los sistemas sanitarios. Las transfusiones de sangre han sido objeto de procesos judiciales e investigaciones en Canadá, Inglaterra, Francia, Irlanda y otros países. Los hospitales deben estar en condiciones de demostrar que sus procedimientos de transfusión sanguínea son seguros, eficientes y clínicamente eficaces, por los motivos que se exponen a continuación.

Responsabilidad

La sangre es un tejido humano y constituye un recurso precioso y escaso. Muchos países tienen dificultad para adecuar la oferta a la demanda. El abastecimiento de componentes sanguíneos en la UE depende en gran medida de la contribución de donantes voluntarios. El envejecimiento de la población en muchos países de la UE y las nuevas medidas preventivas encaminadas a proteger a los receptores han aumentado la dificultad de mantener un abastecimiento suficiente de sangre. Las instituciones transfusionales promueven la donación como una contribución esencial al sistema sanitario, de modo que los hospitales y los centros de extracción de sangre están obligados a demostrar a los donantes de sangre que cada donación es utilizada cuidadosa, racional y eficazmente y bajo un control riguroso. Los pacientes necesitan tener la certeza de que la sangre es segura, está siempre disponible y se usa sólo cuando es necesario.

Conformidad con la legislación de la UE

Las Directivas de la UE en materia transfusional imponen a las direcciones de los hospitales la responsabilidad jurídica de aplicar un sistema de calidad en los puntos críticos del proceso transfusional. Los centros de transfusión deben contar con sistemas de gestión de la calidad y ser objeto de inspecciones periódicas.

Los servicios de transfusión de los hospitales deben presentar un documento de conformidad anual y podrán ser inspeccionados en función de lo registrado en el mismo. La notificación de los efectos adversos es obligatoria en la UE, lo mismo que la trazabilidad de cada componente sanguíneo desde el donante hasta el receptor.

Acreditación

Las instituciones que solicitan una acreditación de organismos tales como la Joint Commission o la Care Quality Commission del Reino Unido deben demostrar que cuentan con un sistema de gestión de calidad.

Presiones jurídicas y mediáticas

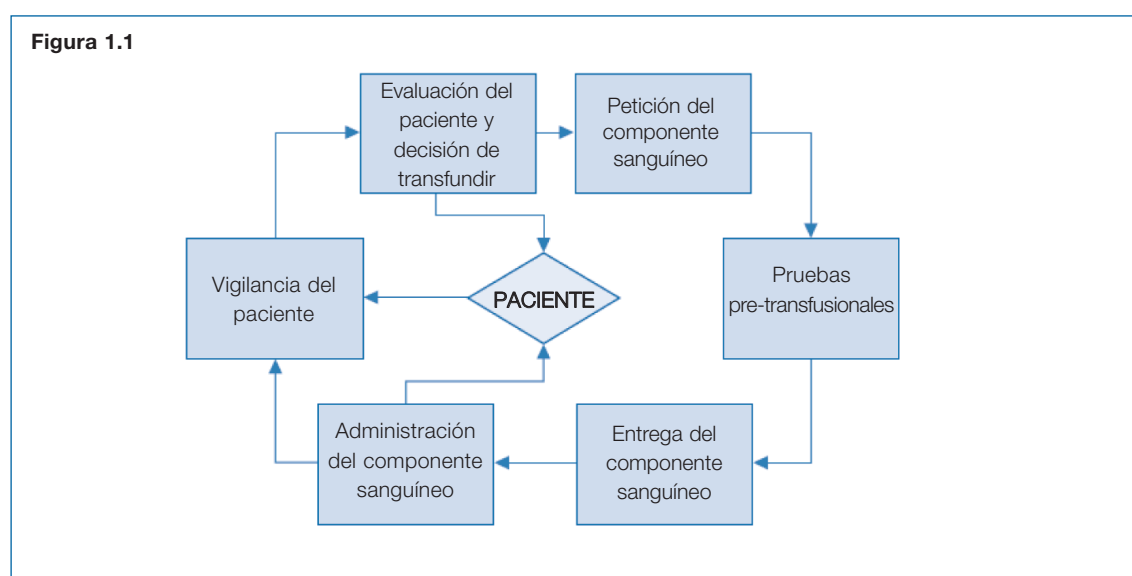
Las demandas judiciales, investigaciones oficiales, indagaciones o la atención mediática negativa a causa de enfermedades relacionadas con la transfusión deben ser objeto de una seria atención (y asignación de recursos) por parte de las direcciones de los hospitales, con el fin de evitar problemas futuros. La experiencia en diferentes países demuestra cómo los efectos adversos pueden ocasionar problemas médico-jurídicos, de imagen pública y de reputación a un hospital y, en ocasiones, a la totalidad del sistema sanitario.

Coste

El coste del abastecimiento de componentes sanguíneos ha aumentado como consecuencia de nuevos requisitos de seguridad y de otros avances técnicos. En Francia, por ejemplo, el coste total de los componentes sanguíneos aumentó un 37% entre 1998 y 2008. El coste por habitante en Francia en 1999 era de 6,8 euros y en 2008, de 8,8 euros.

Resumen del manual

Los pormenores del proceso clínico de transfusión varían entre los distintos Estados miembros de la UE, pero existen etapas esenciales que son comunes a la mayoría. Éstas se muestran en la figura 1.1, y se aportan más detalles en el capítulo 2 (figura 2.1).



Mejora de la calidad: análisis y prevención de errores

Las siguientes tablas (1.1 a 1.6) tienen una presentación similar y ofrecen, para cada etapa principal del proceso transfusional, ejemplos de errores o fallos en el proceso, las posibles consecuencias para el paciente, las causas subyacentes de los errores o fallos y, por último, algunos aspectos clave para prevenirlos y evitarlos. Los temas correspondientes se tratan más detalladamente en los capítulos siguientes.

Tabla 1.1. Análisis y prevención de errores en la decisión de transfundir.

Decisión clínica				
Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> Evaluación del estado clínico Decisión sobre si la transfusión está indicada, el tipo de componente y el número de unidades Conversación con el paciente Obtención del consentimiento Registro de la indicación de transfusión y la conversación con el paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Decisión clínica errónea Transfusión innecesaria No administración de una transfusión necesaria Administración de un componente equivocado Dosis administrada errónea Paciente no informado Decisión no registrada Extravío de la historia clínica del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión Exposición evitable a infección o riesgo inmunológico Riesgo de isquemia miocárdica Reclamación del paciente Inexistencia de un documento para la defensa médico-legal 	<ul style="list-style-type: none"> Falta de conocimientos sobre la transfusión o incumplimiento de las guías Evaluación clínica inadecuada Falta de consciencia de la importancia de la información y el consentimiento Inexistencia de información para el paciente Información facilitada en un momento erróneo Paciente incapaz de leer o comprender la información 	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de guías clínicas Se realizan auditorías sobre el cumplimiento de las guías El profesional que realiza la prescripción conoce exhaustivamente las indicaciones de los componentes sanguíneos y tiene los conocimientos necesarios para responder a las preguntas del paciente Se facilita al paciente información por escrito, legible y comprensible, en el momento oportuno El consentimiento se registra Se realizan auditorías del cumplimiento de los procedimientos Se investigan los errores y los efectos y reacciones adversos Los procedimientos se mejoran en función de la experiencia

Tabla 1.2. Análisis y prevención en la petición de componentes sanguíneos.

Muestra de sangre del paciente y petición del componente sanguíneo

Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación correcta del paciente • Decisión sobre qué componente se requiere y la cantidad • Cumplimentación del formulario de petición de sangre o de la solicitud electrónica • Obtención de una muestra pretransfusional • Envío de la muestra de sangre y el formulario al servicio de transfusión • Si es necesario, inicio del procedimiento de hemorragia masiva (PHM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra pretransfusional obtenida de un paciente erróneo • No comunicación de la necesidad de transfusión • Grupo sanguíneo incorrecto en la historia clínica del paciente • Dosis/volumen inadecuado • El paciente recibe sangre destinada a otro • No detección de una hemorragia masiva • No se activa el procedimiento de hemorragia masiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión • Exposición evitable a infección o riesgo inmunológico • Riesgo de isquemia miocárdica • Reclamación del paciente • Inexistencia de un documento para la defensa médico-legal 	<ul style="list-style-type: none"> • Datos insuficientes en el formulario • Formulario de petición incorrectamente cumplimentado • Datos incorrectos en el tubo de muestra • Paciente correcto, pero etiquetado erróneo del tubo de muestra • Muestra obtenida de un paciente equivocado • Transporte de la muestra inapropiado para la situación • Desconocimiento del procedimiento de hemorragia masiva (PHM) • No existe un PHM disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de un protocolo de identificación del paciente • Aplicación de un conjunto mínimo de datos de identificación del paciente • El profesional que realiza la prescripción conoce el procedimiento para la obtención de la muestra pretransfusional y el formulario de petición • El profesional que realiza la prescripción conoce las indicaciones de cada tipo concreto de componente sanguíneo (por ejemplo, irradiado), establece las necesidades del paciente y hace correctamente el pedido • El personal de laboratorio hematológico y de transporte conoce y tiene formación sobre el protocolo de hemorragia masiva • Realización periódica de prácticas de PHM (simulacros) • Se realizan auditorías del cumplimiento de los procedimientos • Se investigan los errores, los efectos y reacciones adversos • Los procedimientos se mejoran en función de la experiencia

Tabla 1.3. Análisis y prevención de errores en las pruebas pretransfusionales.

Errores en las pruebas pretransfusionales				
Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> • Advertir la urgencia de la solicitud. En caso necesario, confirmar con el médico que realiza la petición. • Seleccionar el procedimiento establecido adecuado respecto al grado de urgencia • Verificar la coherencia y la integridad de los datos de identificación de la muestra del paciente y del formulario de solicitud a la recepción de los mismos • Advertir sobre posibles requisitos específicos (por ejemplo, componente irradiado) • Determinar el tipo ABO y Rh D del paciente. Cribado del suero del paciente para aloanticuerpos antieritrocitarios • Comprobar si los resultados concuerdan con los registros analíticos anteriores del paciente • Seleccionar las unidades adecuadas • Realizar pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas) • Etiquetado, registro y dispensación de las unidades seleccionadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Incomprensión de la urgencia • El procedimiento seleccionado es inapropiado • Falta de verificación de la coherencia y la integridad de la muestra del paciente y del formulario de solicitud • Aceptación de la corrección verbal de los datos • Médico solicitante no especificado • El personal del servicio de transfusión no registra la petición • No se comprueban los registros del servicio de transfusión • Error en el procedimiento de la prueba o en el registro de los resultados • No se comprueba si existen registros anteriores o no se encuentran • No se seleccionan las unidades apropiadas (por ejemplo, irradiadas) • Error en el procedimiento de la prueba o en el registro de los resultados • Etiquetado incorrecto • Envío a un destino incorrecto. Método de transporte inadecuado 	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso de la transfusión: riesgo de sangrado • Riesgo de transfusión incompatible debido a identificación errónea • Retraso de la transfusión • Sensibilización anti Rh D de receptores O Rh negativos • Reacción hemolítica retardada por aloanticuerpos no detectados • Riesgo de enfermedad de injerto contra huésped 	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo de comunicación • Oposición del servicio de transfusión a dispensar sangre no cruzada • Oposición de la unidad clínica a transfundir sangre no cruzada • Incumplimiento de los PNT por parte del personal • Formación deficiente • Ausencia de PNT • Fallo del personal clínico que realiza la petición • Registros clínicos de los pacientes defectuosos o extraviados • Reactivos en mal estado • Equipamiento en mal estado • Sistema de registro inadecuado en el servicio de transfusión • Unidades adecuadas no disponibles 	<ul style="list-style-type: none"> • El protocolo de hemorragia masiva debe especificar la forma de comunicación de las solicitudes urgentes • El servicio de transfusión debe insistir en la necesidad de una identificación correcta y requerir nueva muestra en caso necesario • Formación de todo el personal implicado • Control de calidad interno y externo de la actividad del servicio de transfusión • Utilización de un sistema eficaz informatizado o en papel de formación del personal • Mantener existencias suficientes en el servicio de transfusión

Tabla 1.4. Análisis y prevención de errores en la entrega de componentes sanguíneos al área clínica.

Entrega del componente sanguíneo al área clínica				
Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> • Recoger el componente sanguíneo del lugar de conservación • Entregar con prontitud el componente sanguíneo en el área clínica • Recepción del componente sanguíneo en el área clínica • Conservar adecuadamente hasta el momento de la transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> • Selección de una unidad equivocada • Uno o más pacientes reciben un componente sanguíneo equivocado • Retraso en el suministro del componente • Componente entregado a una unidad clínica errónea • Componente desechado debido a una conservación incorrecta • Conservación inadecuada, por ejemplo en el congelador o en un calentador sanguíneo 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción transfusional hemolítica mortal o grave • Reacción transfusional hemolítica retardada • Anemia grave sin resolver • Aumento del riesgo de transfusión a una persona equivocada • Unidades de componentes sanguíneos desperdiciados • Reacción transfusional causada por contaminación o daño térmico del componente 	<ul style="list-style-type: none"> • No se utilizan los datos del paciente al seleccionar el componente sanguíneo del lugar de almacenamiento • Entrega a una unidad clínica equivocada • El personal clínico no se percata de que el componente ha sido entregado • Componente sanguíneo dañado por conservación a una temperatura incorrecta 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro por escrito de la identificación del paciente al seleccionar los componentes sanguíneos • El personal responsable de recoger los componentes está formado en los procedimientos adecuados • Los procedimientos normalizados están documentados • Se realizan auditorías sobre el cumplimiento de los procedimientos • Se investigan los errores y los efectos y reacciones adversas • Los procedimientos se mejoran en función de la experiencia • Sistema de apoyo informatizado

Tabla 1.5. Análisis y prevención de errores en la administración (transfusión) de componentes sanguíneos

Administración del componente sanguíneo				
Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los datos de identificación del paciente Comprobar la prescripción escrita Comprobar que la vía intravenosa está bien Registro de las observaciones basales Inspeccionar el estado de la unidad Comprobar la fecha de caducidad Comprobar que los datos de identificación del paciente en la pulsera de identificación y en el componente sanguíneo coinciden Comprobar que el grupo ABO y Rh D de la etiqueta de identificación del paciente y de la etiqueta del componente sanguíneo coinciden Comenzar la transfusión a la velocidad prescrita 	<ul style="list-style-type: none"> Retraso de la transfusión Contaminación de la bolsa no detectada Transfusión de una unidad caducada El paciente recibe un componente sanguíneo erróneo Transfusión demasiado rápida No se documentan los datos de la transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> Sepsis asociada a transfusión Muerte causada por transfusión de una unidad contaminada Morbilidad causada por transfusión de una unidad parcialmente hemolizada (pasada la fecha de caducidad) Muerte causada por incompatibilidad ABO Sobrecarga de volumen (SVAT) Unidad no trazabilizada 	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa no inspeccionada Alteraciones del color o cambios del componente inadvertidos Bolsa caducada inadvertida No se verifican el paciente y la unidad Las instrucciones para la infusión no son claras o no se respetan No se sigue el procedimiento normalizado 	<ul style="list-style-type: none"> Aplicación de un protocolo de identificación del paciente: comprobación efectiva a pie de cama Aplicación de un conjunto mínimo de datos de identificación del paciente El personal responsable de administrar la transfusión tiene formación sobre el procedimiento Los procedimientos normalizados están documentados Se realizan auditorías del cumplimiento de los procedimientos Se investigan los errores y los efectos y reacciones adversos Los procedimientos se mejoran en función de la experiencia Sistema de apoyo informatizado

Tabla 1.6. Análisis y prevención de errores en la vigilancia durante la transfusión.

Vigilancia del paciente transfundido				
Etapas de proceso	Posibles errores	Consecuencias para el paciente	Motivo del error	Prevenir y Evitar
<ul style="list-style-type: none"> Observar el estado y las constantes vitales del paciente Reconocer y actuar de forma adecuada ante un efecto adverso Registro de la evolución de la transfusión Evaluar la necesidad de transfusión adicional 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción adversa no detectada Reacción adversa no gestionada correctamente Demora en la obtención de asistencia médica Retraso en la evaluación de la necesidad de nueva transfusión 	<ul style="list-style-type: none"> Daños evitables al paciente Retraso en la actuación ante una reacción a la transfusión Morbilidad grave o muerte a causa de un efecto adverso de la transfusión Investigación o seguimiento incompletos Registros insuficientes en caso de reclamación o proceso judicial 	<ul style="list-style-type: none"> Paciente no monitorizado Reacción adversa no detectada No se actúa de forma apropiada ante una reacción adversa No se solicita asistencia clínica Solicitud de asistencia clínica no atendida El médico no trata correctamente la reacción del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Los médicos y el personal de enfermería a cargo de los pacientes transfundidos tienen formación para el tratamiento de reacciones adversas Se han aplicado las guías clínicas para el tratamiento de reacciones adversas Se investigan las reacciones adversas Los procedimientos se mejoran en función de la experiencia

2. Manual: contenido, objetivo y personas a las que va dirigido

Objetivo

Promover la mejora de la calidad del proceso clínico de transfusión, que se define como:

La transfusión “del componente sanguíneo adecuado al paciente que lo necesite en el momento preciso, en condiciones apropiadas y con arreglo a una indicación correcta”.

El resultado, el uso óptimo, se define como:

Un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre de los donantes.

Seguro: Sin reacciones adversas ni infecciones.

Clínicamente eficaz: Beneficia al paciente.

Eficiente: No se realizan transfusiones innecesarias.

Se hace la transfusión en el momento en que el paciente la necesita.

El Manual constituye un recurso para mejorar la seguridad y la eficacia del proceso clínico de transfusión y promover un uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito de la UE, a través de la puesta en común de información y buenas prácticas.

¿Qué incluye el Manual?

Incluye

Orientación y recursos para iniciar el desarrollo de un sistema de calidad para el proceso clínico de transfusión.

No incluye

La extracción, procesamiento o análisis de la sangre; los procedimientos técnicos de los bancos de sangre; y la preparación y uso de los derivados del plasma humano, ya que estos productos son medicamentos autorizados que se rigen por una legislación diferente de la UE.

El proceso clínico de transfusión en los países de la UE

Los detalles del proceso clínico de transfusión y su infraestructura varían entre los países de la UE, pero existen ciertas etapas fundamentales que son comunes, tal como se muestra en la figura 2.1.

A quién se dirige la guía

El Manual se dirige a los comités de transfusión hospitalarios y al personal médico, de enfermería y de laboratorio con responsabilidades en la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia con relación a la transfusión de componentes sanguíneos. También será útil para el resto del personal implicado en la mejora de la calidad, gestión de riesgos, acreditación, formación y evaluación. Además, puede resultar útil para los pacientes interesados en la seguridad de la transfusión.

Antecedentes

Iniciativas anteriores en la UE

En 1999, la Comisión Europea publicó el informe “*Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use*”, con las conclusiones de un simposio celebrado en Wildbad Kreuth, Alemania. Los siguientes párrafos están tomados del informe, al que se hace referencia en otras partes como *EU 1999 Optimal Use Initiative*.

"... *Se ha dedicado una atención considerable a garantizar que el material extraído y los procesos seguidos en la preparación y distribución de los productos (sanguíneos) sean lo más seguros posible. Aunque también se ha prestado atención al uso terapéutico ... mediante guías, conferencias de consenso, etc., existe una evidencia cada vez más firme de que los resultados han sido poco satisfactorios y, por lo tanto, persisten la sobreutilización, la infrautilización y el uso inapropiado de productos sanguíneos. Ello puede contribuir a mayores riesgos para los pacientes y al despilfarro de recursos*".

“La transfusión sanguínea ... comprende numerosas etapas ... que deben controlarse estrictamente para garantizar la seguridad de los pacientes y prevenir los efectos adversos (evitables). Estas etapas pueden ser:

Al paciente, incluyendo la evaluación del estado físico, la necesidad de sangre en circunstancias urgentes o no urgentes, la comprobación de la identidad, el consentimiento informado a la transfusión y la extracción de una muestra de sangre para las pruebas pretransfusionales.

Al producto (sanguíneo), incluyendo las existencias del servicio de transfusión, la identificación de la unidad asignada, la entrega a la planta y la gestión de componen-

tes sanguíneos usados y no usados.

Al producto y al paciente, incluyendo la identificación antes de la transfusión, la administración al paciente y la documentación de los resultados”.

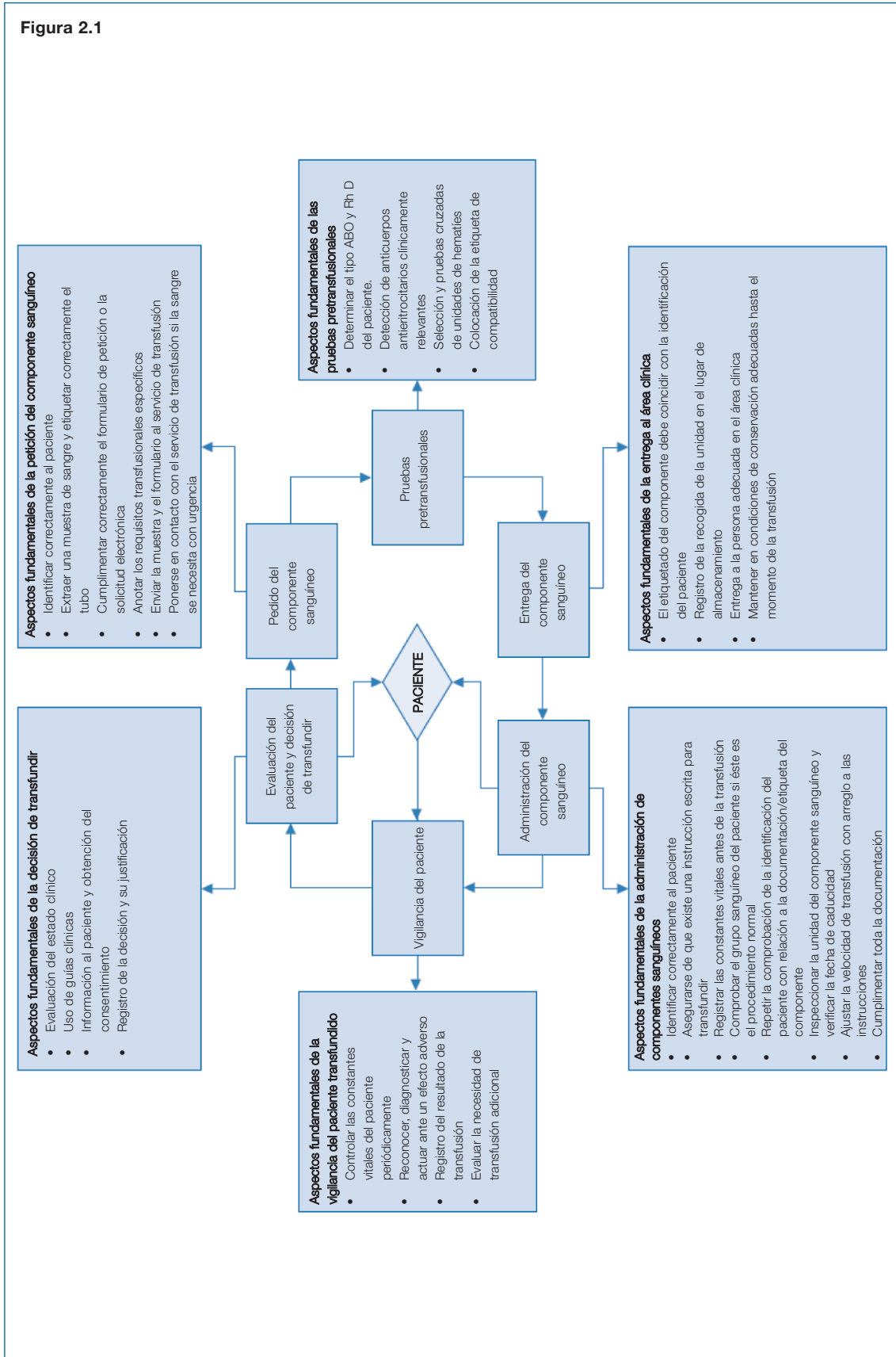
“Se hará todo lo posible para implantar un sistema de gestión de la calidad ... en la parte clínica del proceso de transfusión sanguínea”.

Estos puntos se trataron nuevamente en un segundo simposio, celebrado en Wilbad Kreuth en mayo de 2009 con el título “*The Optimal Clinical Use of Blood Components: Quality and Best Practices in Haemotherapy*”, en el que los participantes señalaron que, a pesar de los numerosos avances logrados desde 1999, continuaba la preocupación por la seguridad y la eficacia de las transfusiones de componentes sanguíneos.

El estudio SANGUIS de la Comisión Europea demostró amplias variaciones en la utilización quirúrgica de la sangre en 43 hospitales europeos entre 1989-1990.

Se han identificado también variaciones en auditorías más recientes. Tales variaciones en la práctica son un indicador de la incertidumbre clínica a la hora de prescribir.

Figura 2.1



Método

Financiación y participantes

En la primavera de 2007, se obtuvo financiación de la Comisión Europea para el proyecto, en el que participaban ocho países. En octubre de 2008, se habían unido al proyecto participantes de otros diez países. En total, participan 18 Estados miembros de la UE: Alemania, Austria, República Checa, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, los tres países del Reino Unido (Inglaterra, Irlanda del Norte y Escocia) y Rumanía. Esta guía y el sitio web en el que se encuentra han sido creados gracias a un proyecto de colaboración iniciado por la European Blood Alliance y cofinanciado por la Comisión Europea y el Scottish National Blood Transfusion Service.

Seminarios del proyecto

Durante la primera reunión del proyecto, celebrada en Edimburgo, en mayo de 2007, se crearon tres grupos de trabajo. La reunión, de tres días de duración, se estructuró en sesiones plenarias y grupos de trabajo. En ella, todos los participantes realizaron una breve presentación de las principales características de sus servicios de transfusión y entornos de trabajo. Se decidió trabajar de forma secuencial en sesiones plenarias y en pequeños grupos, dada la interrelación de los asuntos tratados en los grupos de trabajo. Esto permitió el desarrollo de ideas en los pequeños grupos y su posterior revisión por debate en todo el grupo. Este sistema demostró su eficacia y se mantuvo en los seminarios posteriores, celebrados en Edimburgo en agosto de 2007, Eslovenia (lago Bled) en marzo de 2008, y Estonia (Tallin) en octubre de 2008. El último seminario tuvo lugar en Edimburgo en septiembre de 2009. Los participantes adicionales que se incorporaron al proyecto durante el primer año fueron invitados a formar un cuarto grupo de trabajo, que ha preparado el glosario del proyecto.

Evaluación

Los participantes recibieron el primer borrador del Manual antes del seminario de Tallin, en el que se debatió exhaustivamente. El segundo borrador se distribuyó en febrero de 2009, junto con preguntas concretas para los participantes. De la mayoría de los países colaboradores, se recibieron respuestas detalladas que se incorporaron al tercer borrador.

Difusión

Los informes de los seminarios, las presentaciones y los informes de los cuestionarios están disponibles en el sitio web del proyecto. Sin embargo, se reconoce que es esencial para la difusión y el debate efectivos de los resultados del proyecto un sitio web con mayor funcionalidad y capacidad. En el curso del proyecto, la dirección y los participantes han realizado presentaciones en numerosas reuniones de sociedades médicas o científicas y de organismos europeos. La presentación oficial del Manual, se realizó coincidiendo con el XXXI Congreso de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea en Berlín, en junio de 2010.

Se ha obtenido financiación externa destinada al desarrollo de la primera fase de un nuevo sitio web, no cubierto por la financiación de la UE, que garantice que la información del proyecto sea ampliamente accesible.

Idioma, traducción y definiciones

El idioma de trabajo del proyecto ha sido el inglés. Los participantes reconocieron la dificultad de llegar a una comprensión común de los significados precisos, especialmente en el caso de palabras que pueden tener diferentes acepciones en el lenguaje diario no técnico, más que en el de los términos técnicos propios de la transfusión. El Glosario elaborado se basa, en la medida de lo posible, en definiciones utilizadas en directivas comunitarias o tomadas de diccionarios de uso habitual. Cuando se emplean otras definiciones, se cita la fuente. Algunos términos y definiciones importantes también se explican en el texto.

Evidencia científica

En relación con muchos aspectos importantes de la práctica de la transfusión, no existe una base firme de evidencia empírica que permita establecer los procesos o tratamientos más eficaces. Idealmente, ésta evidencia debería proceder de ensayos clínicos aleatorizados, controlados y correctamente realizados. Como resultado, muchos procedimientos y guías de práctica comúnmente aceptados para la transfusión clínica se basan en la mejor información y evidencia disponibles, tales como estudios observacionales, casos clínicos o el consenso profesional. En el capítulo 7 del Manual se presenta una tabla con recomendaciones para la práctica transfusional, basadas en la evidencia científica, tomadas de la Guía de 2009 de la Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana). Además, la versión en línea del Manual incluye vínculos a la evidencia existente, en aquellos casos en los que se dispone de información de calidad procedente de sistemas de calificación bien establecidos. Puede accederse a una amplia base de ensayos clínicos y de revisiones bibliográficas sistemáticas de la evidencia correspondiente en relación con la transfusión en el sitio www.transfusionguidelines.org.uk.

3. Sistema de calidad para la transfusión clínica

Introducción

Preguntas de los pacientes

Una forma de abordar el concepto de gestión de la calidad en la transfusión clínica es pensar en algunas preguntas que cualquier paciente podría hacerse antes de someterse a una transfusión.

He aquí algunos ejemplos:

- ¿Necesito realmente una transfusión de sangre?
- ¿Me ayudará?
- ¿Puede causarme alguna enfermedad?
- ¿Me administrarán la sangre adecuada?
- ¿Me sentiré mal durante la transfusión?
- ¿Si empiezo a encontrarme mal durante la transfusión, vendrá alguien para atenderme?
- ¿Si necesito una transfusión de forma urgente, me la administrarán a tiempo?
- ¿Podrá explicarme estas cuestiones alguien con los conocimientos adecuados?
- ¿Cuenta el personal del hospital con la formación necesaria para administrarme la transfusión?
- ¿Cómo puedo saber que el hospital hace estas cosas de forma correcta?

Con estas preguntas, el paciente busca la constatación del buen hacer del hospital en lo que respecta a la transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

El hospital puede transmitir confianza aportando la evidencia de que su forma de actuar es correcta. Puede consistir en suministrar información sobre la formación del personal, entregar documentación de los procedimientos y facilitar resultados de pruebas de rendimiento o de pruebas comparativas entre diferentes hospitales. Todas éstas son partes importantes de un sistema de calidad.

Este Manual ofrece guías de práctica que pueden ayudar a dar respuestas a las preguntas de este tipo, ya sean formuladas por los pacientes o, de diferente modo, por las autoridades sanitarias, inspectores de calidad o auditores.

Un sistema de calidad (SC) para el proceso clínico de transfusión debe:

- **Asegurar** a los pacientes, los médicos y el público en general que el tratamiento es seguro, eficaz y eficiente, y que las personas que realizan cada etapa del proceso saben lo que hacen, cómo hacerlo y por qué.

- **Aportar la evidencia de** que las tareas se llevan a cabo de forma correcta y sistemática, utilizando los procedimientos correctos.
- **Conducir a mejoras** de la calidad al aportar la evidencia pertinente relativa al rendimiento y estimular a todas las personas implicadas a aprender tanto de los errores como de los éxitos.

La aplicación con éxito de un SC depende de un esfuerzo constante de la dirección para garantizar que:

- La responsabilidad de desarrollar y mantener el SC está claramente asignada.
- Se cuenta con suficiente personal y con condiciones de trabajo, instalaciones y formación adecuadas.
- Existe un programa eficaz de evaluación o auditoría.

¿Por qué la transfusión debe integrarse en un sistema de calidad global del hospital?

Numerosos estudios demuestran que los pacientes sufren lesiones o enfermedades evitables a causa de errores y accidentes (fallos de calidad) en los hospitales. Éstos se producen en diversas etapas del proceso de la asistencia sanitaria. Para la mayoría de los pacientes y sus médicos, la transfusión es sólo un elemento más del proceso de asistencia y sus riesgos representan únicamente una pequeña proporción de todos los riesgos a los que se exponen. Por ello, el sistema de gestión de calidad para la transfusión debe planificarse como parte integrante del sistema de calidad general del hospital. Ésta fue una de las conclusiones principales del simposio de 2009 celebrado en Wildbad-Kreuth.

Aseguramiento de la calidad clínica

Los sistemas de calidad se han desarrollado en gran medida en relación con procesos de fabricación. Los mismos principios generales se aplican al ámbito clínico. Sin embargo, algunos de los términos, conceptos y métodos utilizados por los expertos en calidad son desconocidos para muchos médicos y, además, no pueden aplicarse directamente al contexto clínico. Por ello, en este Manual se utilizan en lo posible términos sencillos y no especializados. A lo largo del texto, se incluyen extractos relevantes de Directivas de la UE. Una definición pertinente de aseguramiento de la calidad clínica es la siguiente:

"La mejora del rendimiento y la prevención de problemas, mediante la realización de actividades planificadas y sistemáticas que abarcan la documentación, formación y revisión".

Implantación de un sistema de calidad para la transfusión clínica

Los elementos esenciales son:

Liderazgo

- La dirección demuestra su compromiso con la calidad.
- La responsabilidad de la calidad está claramente asignada.
- Hay disponibilidad de recursos.
- Existe un comité de transfusión hospitalario (o equivalente) eficaz.

Normas o especificaciones

- Existe una declaración explícita de lo que un producto debe ser o un proceso debe lograr.

Documentación

- Existen instrucciones escritas para realizar cada tarea.
- Existen registros que reflejan si la tarea se ha realizado correctamente.

Control de los cambios

Los cambios en los procedimientos se introducen de manera controlada y se llevan los registros adecuados.

Evaluación o auditoría

- Se realizan evaluaciones independientes del rendimiento.

Formación y evaluación del personal

- Se enseña al personal lo que debe hacer y por qué es importante.
- Se evalúan sus conocimientos y su competencia.

Mejora de la calidad

- Existe una cultura de aprendizaje de los errores y de actuación en función de lo aprendido.

Factores de éxito

Liderazgo profesional

Un factor importante de éxito es el liderazgo de un especialista prestigioso, interesado de forma activa en la mejora del tratamiento transfusional. Los líderes clínicos de una buena práctica transfusional pueden proceder de especialidades como anestesia/cuidados intensivos, cirugía o hematología, en las que la transfusión se utiliza con frecuencia. Una estrategia que ha dado buenos resultados consiste en procurar que dichos especialistas colaboren en programas de auditoría o de investigación clínica del uso de la transfusión en su propio campo de especialización.

Un comité de transfusión hospitalario eficiente

Se acepta generalmente que un comité de transfusión hospitalario (CTH) eficiente y bien gestionado, o un organismo con funciones equivalentes, es fundamental para mejorar la práctica clínica de la transfusión. Su objetivo principal consiste en promover una alta calidad de la asistencia a los pacientes candidatos a una transfusión (es decir, los que la necesitan y los que con un adecuado tratamiento clínico pueden evitarla). El CTH debe tener un sistema claramente establecido de rendición de cuentas ante un directivo apropiado de alto nivel en la institución. El CTH debe estar facultado para establecer la política del hospital en relación con la transfusión de componentes sanguíneos y contar con medios eficaces para transmitirla a todo el personal relevante y, en caso necesario, a los pacientes.

Funciones del CTH

Son las siguientes:

- Promover la difusión y el uso de guías nacionales o locales relativas al proceso clínico de transfusión.
- Revisar y actualizar periódicamente la documentación sobre transfusión de componentes sanguíneos del hospital.
- Realizar auditorías para evaluar en qué medida el proceso clínico de transfusión del hospital se ajusta a las guías pertinentes y hacer análisis del uso de los componentes sanguíneos comparándolos con la práctica óptima.

- Promover la enseñanza y formación del personal clínico, de laboratorio y auxiliar que participa en el proceso clínico de transfusión.
- Notificar las reacciones y los efectos adversos graves al servicio nacional de hemovigilancia.
- Asegurarse de que las incidencias se analizan y que la información se utiliza para contribuir a mejorar la práctica y evitar la repetición de errores.

Miembros del CTH

El CTH debe estar formado por médicos de especialidades del hospital en las que se utilice la transfusión, tales como hematología, anestesiología, cuidados intensivos, cirugía u obstetricia, así como por personal de las áreas de enfermería, servicio de transfusión y auditoría o investigación. El comité debe tener un presidente eficaz, con prestigio profesional entre los médicos especialistas y que cuente con el respaldo de la dirección del hospital.

Funcionamiento del CTH

El CTH debe reunirse periódicamente, seguir un calendario oficial y llevar un registro exhaustivo de sus decisiones. Debe contar con las facultades y los apoyos necesarios para garantizar que sus decisiones se comunican y son aplicadas efectivamente por todo el personal que interviene en el proceso clínico de transfusión.

Una persona a cargo de la aplicación práctica

El comité de transfusión puede dar excelentes recomendaciones, pero necesita de un responsable ejecutivo, alguien dedicado específicamente a garantizar que las recomendaciones se convierten en hechos. En varios países, se ha creado un nuevo puesto a tal efecto. En este Manual se utiliza, para describirlo el término de “*coordinador de transfusión (CT)*”, pero en la práctica se emplean también denominaciones, como responsable de seguridad de la transfusión, enfermero coordinador de transfusión o responsable de hemovigilancia. El CT interviene en el proceso clínico de transfusión “aplicando las reglas del aseguramiento de la calidad desde el servicio de transfusión hasta el paciente”. El cargo de coordinador de transfusión incluye funciones como las siguientes:

- Enseñanza y formación del personal médico y de enfermería.
- Información al paciente.
- Promoción del cumplimiento de la normativa y la seguridad en actividades tales como la extracción de muestras y la administración de componentes y productos sanguíneos.
- Realización de auditorías de la práctica transfusional.
- Investigación y notificación de los efectos y reacciones adversos.
- Resolución de problemas y adopción de medidas preventivas y correctivas.
- Apoyo al desarrollo y la aplicación de políticas y guías de práctica para la transfusión.

En muchos países, el CT tiene experiencia en enfermería o en el laboratorio de transfusión, mientras que, en otros, ocupa este cargo un médico o farmacéutico. El CT debe formar parte de un equipo de transfusión más amplio, desarrollado con el apoyo y el aliento del comité de transfusión. En varios países de la UE, la función del CT se considera actualmente esencial en el programa de mejora de la calidad del hospital en relación con la transfusión.

Equipo de transfusión del hospital

Los Departamentos de Sanidad del Reino Unido recomiendan el nombramiento en cada centro de un equipo de transfusión del hospital (ETH), encargado de la gestión cotidiana en este ámbito. Deben formar parte de él un médico especialista en transfusión, el director del servicio de transfusión y el coordinador de transfusión.

Gestión del entorno

El éxito en la realización de modificaciones y mejoras depende también de aspectos que no son técnicos o científicos. Es importante ser consciente de los muchos factores que pueden influir en la realización de los cambios. El conocimiento de las presiones como las que se recogen en la figura 3.1 puede mejorar la capacidad para influir positivamente en las decisiones y actuaciones. Las investigaciones realizadas demuestran también la importancia de una correcta comprensión de los factores psicológicos y de comportamiento que subyacen en la conducta de los profesionales sanitarios.

Figura 3.1. Factores ambientales que afectan a la calidad



Indicadores de calidad de la transfusión sanguínea

La evaluación del uso clínico de componentes sanguíneos se realiza normalmente comparando la práctica clínica con determinados indicadores. Se trata más bien de una evaluación comparativa que de una auditoría. Para ser útiles, estos indicadores (de calidad o rendimiento) deben ser fáciles de registrar y cuantificables.

Los indicadores de calidad permiten vigilar y evaluar la calidad del proceso de tratamiento transfusional o el cumplimiento de las guías clínicas. Son de dos tipos: internos y externos.

Los indicadores internos se utilizan en la gestión de la calidad y la mejora del proceso clínico de transfusión dentro de la institución de que se trate. Deben ser adecuados para las fases críticas del proceso y para los profesionales intervinientes. Han de ser específicos y detallados, fáciles de muestrear, pedagógicos y eficaces para estimular actuaciones de mejora.

Los indicadores externos aportan información destinada a instituciones de control externas, tales como servicios de inspección sanitaria, o a evaluaciones comparativas entre hospitales. Deben facilitar información de control y datos específicos sobre la calidad del proceso y evaluar aspectos generales tales como el resultado global. Requieren una correcta validación. Por el parámetro medido, pueden distinguirse tres tipos de indicadores:

Indicadores de la estructura. ¿En qué medida está bien organizado el proceso?

Indicadores del proceso. ¿Se realiza correctamente el proceso?

Indicadores del resultado. ¿Se obtiene el resultado deseado?

Los indicadores son simplemente una herramienta de evaluación de la práctica. En algunos casos, las auditorías pueden aportar una información mejor. Sin embargo, si se utilizan en la forma apropiada, los indicadores pueden ser un instrumento eficiente de mejora de la calidad del proceso de tratamiento transfusional.

Indicadores específicos de la práctica transfusional

La lista siguiente es un ejemplo práctico tomado del Hospital Universitario de Leiden, Países Bajos, en el que los indicadores se evalúan una vez al año y son revisados por el comité de transfusión hospitalario. De este modo es posible definir prioridades y establecer objetivos para la evaluación.

Gestión de las existencias del hospital

Número de productos caducados, *dividido* por el número total de productos en existencias en el servicio de transfusión del hospital

Prescripción

Número de unidades de componentes sanguíneos (hematíes, plaquetas, PFC) no prescritos con arreglo a las guías establecidas, *dividido* por el número de componentes sanguíneos prescritos (hematíes, plaquetas, PFC) en el mismo período.

Productos pedidos y desechados

Número de componentes sanguíneos (hematíes, plaquetas, PFC) devueltos al servicio de transfusión del hospital por una unidad clínica, *dividido* por el número total de componentes sanguíneos suministrados por el servicio de transfusión a esa unidad.

Número de componentes sanguíneos que no se transfunden, *dividido* por el número de componentes sanguíneos recibidos del centro de transfusión sanguínea.

Impresos de petición

Número de peticiones de componentes sanguíneos con datos fundamentales incompletos, *dividido* por el número total de peticiones de componentes sanguíneos en el mismo período.

Identificación del paciente y de las muestras de sangre

Número de discrepancias detectadas en la determinación ABO y Rh D de pacientes a causa de errores de identificación o etiquetado fuera del laboratorio de transfusión, dividido por el número total de determinaciones ABO y RhD realizadas a muestras de pacientes en el mismo período.

Pruebas de compatibilidad

Número de discrepancias detectadas en la tipificación ABO y Rh D de pacientes a causa de errores en el laboratorio de transfusión, dividido por el número total de pruebas de tipificación de ABO y Rh D realizadas en el mismo período.

Trazabilidad

Número de unidades cuyo destino final no está registrado en el servicio de transfusión del hospital o en el centro de transfusión sanguínea (transfundidas a un paciente identificado, destruidas o devueltas al banco de sangre), dividido por el número de unidades suministradas por el servicio de transfusión del hospital o distribuidas por Centro de Transfusión Sanguínea.

4. Prevención de errores, efectos y reacciones adversas

Identificación positiva del paciente

La identificación errónea de los pacientes es una causa importante de daños evitables en todos los ámbitos de la práctica clínica, no sólo de la transfusión sanguínea. En el período de 12 meses transcurrido desde febrero de 2006 hasta enero de 2007, la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido recibió 24.382 notificaciones de pacientes identificados erróneamente de uno u otro modo en el proceso de asistencia sanitaria. En la tabla 4.1 se ofrecen ejemplos de acontecimientos adversos ocasionados por errores de identificación y los factores que pueden causar o favorecer dichos errores.

La identificación fiable de los pacientes depende del uso de procedimientos normalizados de trabajo y de la aplicación constante de normas estrictas relativas a los dispositivos utilizados para tal fin. El personal debe servirse de sistemas como pulseras –escritas a mano o generadas electrónicamente– o tarjetas de identidad de los pacientes. Se han aplicado con éxito sistemas electrónicos de control de la administración de componentes sanguíneos o medicamentos a la cabecera del paciente. Cualesquiera que sean los métodos utilizados, la seguridad de los pacientes depende de la aceptación y el uso de los procedimientos aprobados por la dirección del hospital. Todo el personal involucrado debe comprender la necesidad de ajustarse a los procedimientos aprobados, prestándose siempre la máxima atención.

Conjunto mínimo básico de datos para la identificación del paciente

Para garantizar una identificación positiva del paciente, debe existir un conjunto establecido de datos identificativos, aprobado por la autoridad hospitalaria. De él forman parte los elementos siguientes:

- Nombre
- Apellidos
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Un número de identificación exclusivo, como:

- Número de la seguridad social
- Número del Documento Nacional de Identidad
- Número de la Historia clínica del hospital

Precauciones adicionales necesarias para evitar errores de identificación

Pacientes inconscientes

Debe existir un sistema que asegure una identificación fiable de los pacientes que están inconscientes o cuya identidad se desconoce, por ejemplo tras un accidente. Normalmente, para ello se utiliza un número de emergencia exclusivo. Éste se une al paciente utilizando una pulsera o algún otro método establecido en el hospital, que asegure que se mantiene unido a él durante el tratamiento y en caso de traslado a otro servicio. El impreso de petición de transfusión y el tubo de muestra de sangre deben etiquetarse con esos mismos datos. Cuando se conozca la identidad del paciente, deberá notificarse al servicio de transfusión y a los otros servicios pertinentes.

Pacientes de otras culturas o con otros idiomas

En las diferentes culturas puede haber convenciones específicas para nombrar a las personas, lo que puede dar lugar a confusión en el uso de términos como “apellidos”, “nombre de pila” o “nombre”. Algunos pacientes pueden no saber su fecha de nacimiento.

Recién nacidos en unidades neonatales

En muchas ocasiones, habrá varios recién nacidos en una misma unidad neonatal con la misma fecha de nacimiento y para quienes sólo se disponga de los apellidos o el nombre de la madre.

Tabla 4.1. Errores de identificación: causas y consecuencias.

Errores de identificación	
Factores que pueden causar o predisponer a errores	Efectos adversos causados por errores de identificación
<ul style="list-style-type: none">• Actividades realizadas en diferentes lugares por personal de diferentes equipos o turnos de trabajo, lo que origina fallos de comunicación• Etiquetado erróneo de muestras de pacientes• Etiquetado erróneo de impresos de petición• Diferentes convenciones para nombrar a las personas en distintos grupos étnicos• Diferencias de idioma• Otras barreras de comunicación (por ejemplo, personas ancianas, sordas, con confusión, inconscientes o sedadas)• Abreviaciones por parte del personal al realizar la comprobación de la identidad de los pacientes• Falta de formación y comprensión por parte del personal de las graves consecuencias de los errores de identificación	<ul style="list-style-type: none">• Administración de un componente sanguíneo a un paciente equivocado o en una dosis errónea• Administración de un medicamento a un paciente equivocado, o en una dosis o por una vía erróneas• Realización de un procedimiento equivocado a un paciente• Traslado a quirófano de un paciente equivocado• La atribución de los resultados de pruebas clínicas a un paciente equivocado da lugar a un diagnóstico incorrecto• Cancelación de una operación debido a la pérdida o el archivo incorrecto de resultados

Tabla 4.2. Puntos clave de la identificación del paciente.

Puntos clave

Mensaje clave para la identificación positiva del paciente

1. Si no lleva pulsera de identificación, no se realiza la transfusión.
2. Siempre que sea posible, debe pedirse al PACIENTE que confirme su identidad.
3. La identificación positiva del paciente DEBE tener lugar antes de la extracción de sangre y de la transfusión de sangre o componentes sanguíneos.
4. La enfermera responsable de prestar la atención a los pacientes DEBE asegurarse de que cada paciente lleva una pulsera de identificación durante toda su estancia en el hospital.
5. Cuando se suelta una pulsera identificativa, la persona que la ha retirado o el primer miembro del personal que note su ausencia son responsables de reemplazarla SIN DEMORA.
6. Todo paciente inconsciente o desconocido debe recibir un pulsera de identificación en la que figure su número de emergencia exclusivo y su sexo.

Identificación positiva de los pacientes: mensajes clave (tabla 4.2)

El paciente debe ser:

- Identificado positivamente antes de la extracción de sangre para las pruebas pre-transfusionales.
- Identificado positivamente antes de la transfusión del componente sanguíneo.
- Interrogado para confirmar su identidad:
 - o cuando se le extrae la muestra de sangre,
 - o antes de la transfusión de cada unidad de componente sanguíneo.
- Los datos identificativos deben mantenerse unidos al paciente mediante el método establecido por la normativa local.
- Si esta identificación se retira, debe ser repuesta rápidamente.
- A los pacientes inconscientes o cuya identidad se desconozca, se les asignará un número de emergencia exclusivo.

Algunos servicios de transfusión hospitalarios se niegan a aceptar o procesar tubos de muestras de sangre o impresos de petición con datos incompletos o inexactos. Se ha comunicado que con ellos se consigue una reducción considerable de los errores de etiquetado. Al igual que otras etapas críticas, los procedimientos de identificación de los pacientes deben ser objeto de auditorías periódicas. Deben facilitarse los documentos para ayudar a este tipo de auditoría.

Hemovigilancia

En términos sencillos, la hemovigilancia es un sistema organizado para

- observar, registrar, analizar y comunicar anomalías
- utilizar lo aprendido para adoptar medidas que eviten que vuelvan a ocurrir.

La hemovigilancia es una parte importante del sistema de calidad del proceso de transfusión. Otros métodos de identificación de errores, efectos y reacciones adversos, son las auditorías del procedimiento y la investigación de reclamaciones.

Requisitos legales de la UE

En la UE, ciertos aspectos de la hemovigilancia están establecidos por Directivas. En éstas se define la hemovigilancia como el

- Conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes (Directiva 2002/98/CE).

El uso clínico de la sangre y los componentes sanguíneos no es una competencia de la Unión Europea. Queda bajo la responsabilidad de los Estados miembros. Por lo tanto, las exigencias legales de la UE se limitan a la notificación de efectos y reacciones adversos graves relacionados con la calidad y la seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos.

Reacción adversa grave

- Se define en las Directivas 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, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue (Directiva 2002/98 CE).
- **Debe notificarse cualquier reacción adversa grave atribuible a la calidad y la seguridad de la sangre o los componentes sanguíneos** (Directiva 2005/61/CE).

Efecto adverso grave

- Definido por las Directivas de la UE como cualquier* hecho imprevisto asociado con la **extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento o distribución** *de sangre o componentes sanguíneos que puede causar la muerte, ser peligroso para la vida, causar la incapacidad del paciente o dar lugar a hospitalización o provocarla. Directiva 2002/98/CE
- **Debe notificarse cualquier efecto adverso grave que pueda afectar a la calidad o la seguridad de la sangre y sus componentes** (Directiva 2005/61/CE).

Para las distintas reacciones adversas, la Directiva de la UE utiliza las definiciones relativas a reacciones a la transfusión, de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT).

* Véase el Glosario

Sistemas de hemovigilancia nacionales

Las reacciones y los efectos adversos graves deben notificarse a la autoridad competente de cada Estado miembro, con arreglo a sus procedimientos establecidos.

- Los acontecimientos y las reacciones adversos debidos a problemas que afecten a cualquier etapa del proceso clínico de transfusión tal como se define en el presente Manual no están sujetos a notificación obligatoria según lo establecido en la Directiva 2005/61/CE.
- En la tabla 4.4 se muestra cómo los efectos y las reacciones adversos pueden deberse al propio componente sanguíneo, a errores en las pruebas pretransfusionales o a interacciones entre la sangre del paciente y el componente transfundido que pueden no deberse a ningún error y ser no evitables.
- Cada país puede establecer los detalles concretos de su sistema de hemovigilancia como complemento de los requisitos exigidos por las Directivas de la UE. Puede preverse la obligación de notificar efectos o reacciones adversos debidos a problemas que afecten al proceso clínico de la transfusión.

Algunas características de los diferentes sistemas nacionales de hemovigilancia

Los distintos sistemas nacionales de hemovigilancia establecen definiciones y requisitos de notificación ligeramente diferentes, como puede verse en los ejemplos siguientes: La Organización de Hemovigilancia de los Países Bajos (TRIP) utiliza el término:

- Reacción transfusional grave: cualquier incidente que conduzca a la muerte o sea potencialmente mortal para un paciente, o que requiera hospitalización o la prolongue, o que dé lugar a una discapacidad importante y persistente.

Varios sistemas, como el de Reino Unido (SHOT), utilizan el término:

- Cuasi-accidente (*near miss*): incidente que podría haber causado lesión o enfermedad a un paciente, aunque no lo ha hecho.

No todos los sistemas nacionales de hemovigilancia recogen el mismo tipo de información. Por ejemplo,

- el sistema de los Países Bajos obliga a los hospitales a notificar todos los casos de transfusión de un componente sanguíneo incorrecto, pero la notificación de cuasi-accidentes es opcional;
- El Reino Unido e Irlanda se centran en los “riesgos graves” de la transfusión tal como se definen en sus sistemas, y desestiman la notificación de reacciones transfusionales que, pese a ser más frecuentes, se consideran menos graves, como las reacciones febriles no hemolíticas.

- en Francia, se registran los datos de hemovigilancia de todas las reacciones, con independencia de su gravedad.

Estas diferencias ponen de relieve la importancia de actuar con prudencia al comparar los resultados de los diferentes sistemas. Así lo reflejan los datos de cuatro sistemas nacionales de hemovigilancia, recogidos en la tabla 4.3, que muestran tasas muy diferentes de acontecimientos, debido en parte a las diferencias en los requisitos de notificación.

Tabla 4.3. Efectos y reacciones adversos: tasa comunicadas en diversos países

Comparación internacional			
País	Situación	Acontecimientos registrados	Notificaciones / 1.000 unidades
Francia	Obligatorio	todos	2,8
Reino Unido (2005)	Voluntariado	graves	0,20
Irlanda (2005)	Voluntariado	graves	1,22
Países Bajos (2006)	Voluntariado	graves	2,9

Tabla 4.4. Efectos adversos prevenibles y no prevenibles.

Tipo de reacción adversa	Relacionada con la calidad y la seguridad del componente sanguíneo suministrado	Relacionada con un fallo en el proceso clínico de transfusión	Medidas de prevención
Infección bacteriana transmitida por la transfusión	Si	Puede deberse a la no inspección del componente antes de la transfusión	Desinfección de la piel del donante Bolsa satélite en la línea de donación Inactivación de patógenos Condiciones de almacenamiento adecuadas
Infección viral transmitida por la transfusión <ul style="list-style-type: none"> • VHB • VHC • VIH -1/2 • Otras 	Si	No	Manipulación correcta para evitar daños de los envases Selección de donantes Pruebas de donación Inactivación de patógenos
Infección parasitaria transmitida por la transfusión <ul style="list-style-type: none"> • Malaria • Otras 	Si	No	Selección de donantes Pruebas de donación Inactivación de patógenos
Hemólisis por almacenamiento incorrecto	No	Si	Aseguramiento de la calidad del proceso clínico de transfusión
Hemólisis inmunológica por incompatibilidad ABO	No	Si	
Hemólisis inmunológica por otros aloanticuerpos	No	Si	Desinfección de la piel del donante Bolsa satélite en la línea de donación Inactivación de patógenos Condiciones de almacenamiento adecuadas
Anafilaxia o hipersensibilidad Púrpura postransfusional Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	No	No	Puede ser impredecible e inevitable El riesgo de LPART puede reducirse utilizando PFC de donantes varones
Enfermedad de injerto contra huésped	No	Si Debido a la no selección del componente adecuado o al no reconocimiento del paciente de riesgo	Uso de componentes irradiados en los pacientes de riesgo Uso de plaquetas tratadas con amotosaleno
Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión	No	Si Debido al no reconocimiento del paciente de riesgo	Evitar la sobreinfusión

La gestión de riesgos comprende el registro de información sobre el momento en que se produjeron los errores, si éstos se detectaron, cómo se detectaron y el motivo del error. En ocasiones, se conoce como “análisis de la causa raíz”. En las figuras 4.2 y 4.3 se muestra cómo utiliza sus datos un sistema de hemovigilancia para localizar origen del error en el proceso clínico de la transfusión. En este ejemplo, el gran número de incidentes notificados y encuadrados en ‘pruebas pretransfusionales’ se debe principalmente a errores en el proceso de extracción de la muestra y no a errores en el laboratorio del servicio de transfusión. Casi todas las notificaciones corresponden a cuasi-incidentes. La medida correctiva adoptada en este caso fue la exigencia de que el grupo sanguíneo se determine siempre en dos muestras independientes antes de suministrar la sangre compatible.

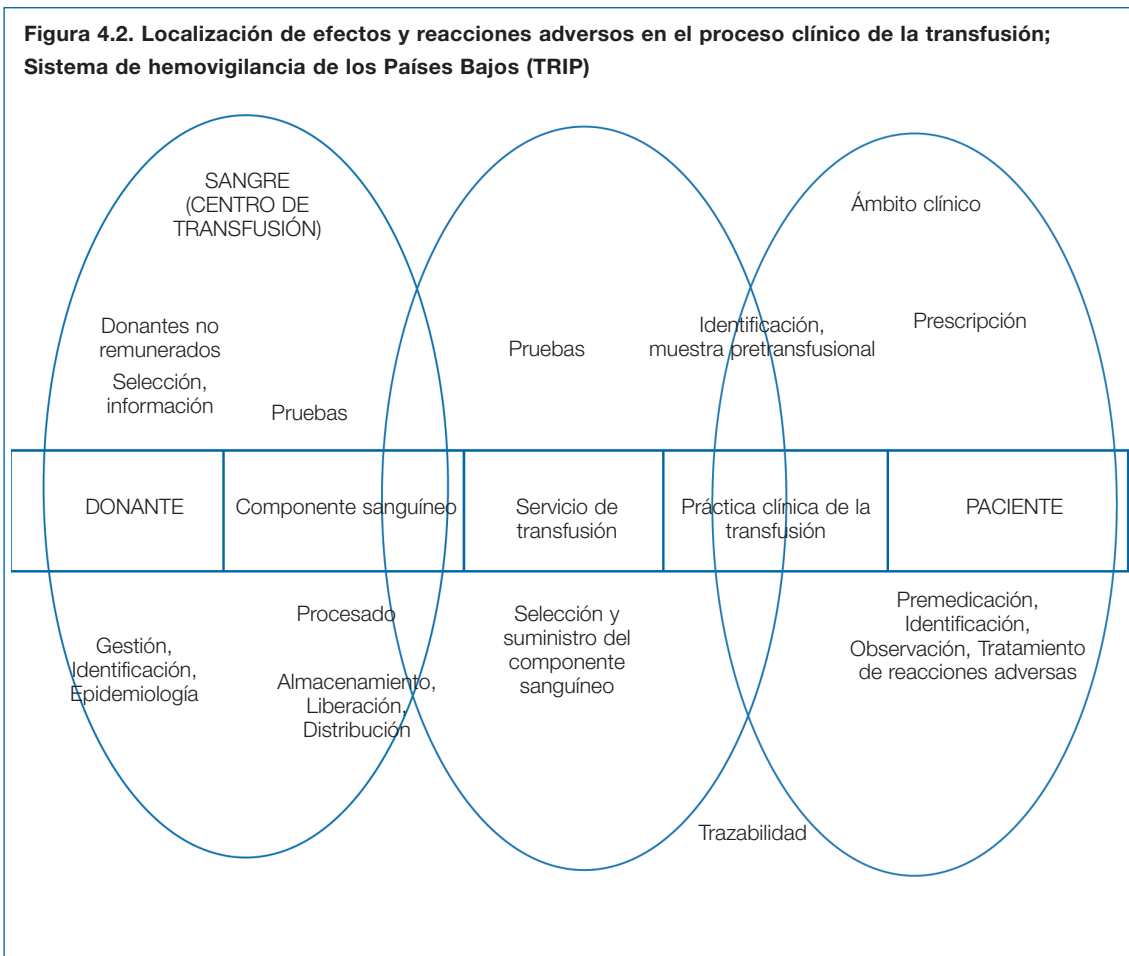
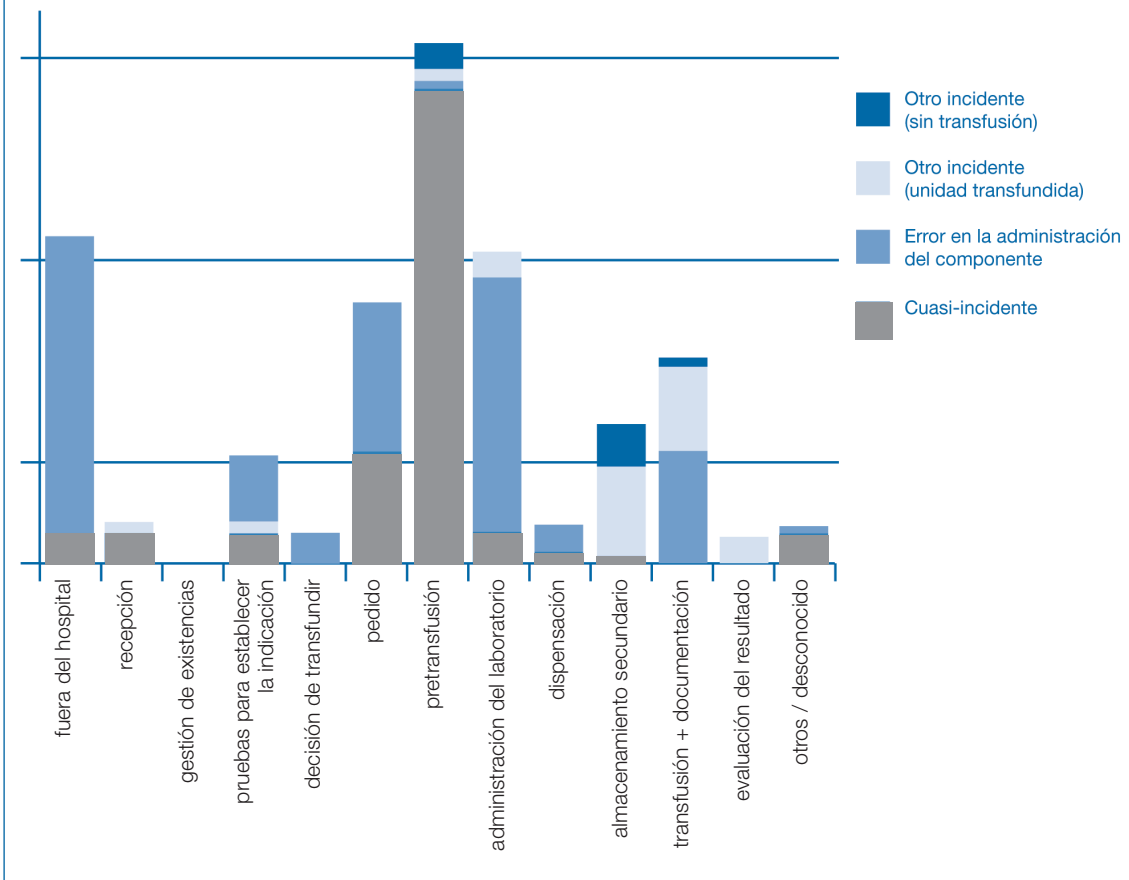


Figura 4.3. Localización del origen del error capaz de causar un incidente de incompatibilidad ABO; Sistema de hemovigilancia de los Países Bajos (TRIP)



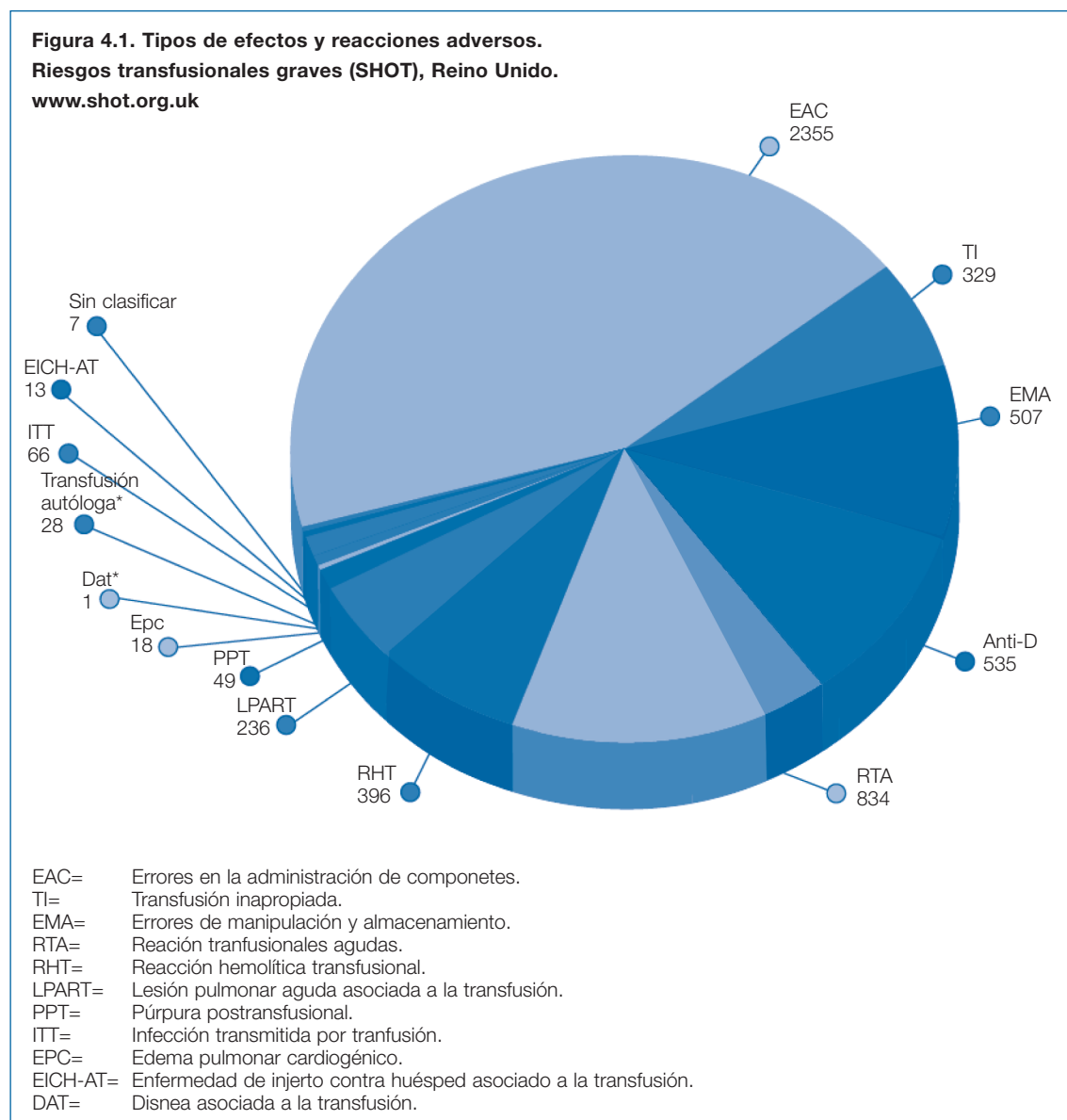
Prevenir y Evitar

El sistema de hemovigilancia de los Países Bajos ha calculado que el 50% de las reacciones graves a la transfusión son evitables mediante métodos actualmente disponibles. En la tabla 4.4, se presenta una clasificación de las reacciones adversas a la transfusión. En ella, se distingue entre (a) reacciones que se deben a un defecto intrínseco de calidad del componente sanguíneo suministrado (por ejemplo, infección por hepatitis B no detectada) (b) reacciones que pueden derivarse de la no selección del producto correcto (por ejemplo, componentes irradiados para pacientes con riesgo de enfermedad de injerto contra huésped) y (c) reacciones como anafilaxia o lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART), que son imposibles de predecir.

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

En las tablas 1.1 a 1.6 del capítulo 1 se muestran las causas y las consecuencias de los errores que pueden producirse a lo largo de todo el proceso clínico de transfusión y se describen las medidas prácticas que pueden contribuir a reducir el riesgo.

Cifras acumulativas de casos revisados entre 1996 y 2008 N= 5,374.



5. Documentación del sistema de calidad

Esta sección recoge información sobre determinados documentos que constituyen una parte importante del sistema de calidad. Dichos documentos establecen el modo de realización y registro de cada etapa concreta del proceso clínico de transfusión, e incluyen normas relativas a las indicaciones de uso de los componentes sanguíneos. En el Manual se hace referencia a ellos como procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y guías clínicas para la transfusión, los cuales constituyen una parte importante de la gestión de la calidad. Dan orientaciones sobre los procedimientos auxiliares y la práctica clínica de la asistencia al paciente y representan una parte esencial de los criterios de evaluación.

Dada la diversidad de las modalidades de organización de la transfusión en los países de la UE, este capítulo tiene sólo carácter orientativo en lo que respecta a los aspectos necesarios del proceso de transfusión y no pretende ser preceptivo. Es posible que aspectos importantes de la práctica, especialmente los relativos a la identificación segura de los pacientes, se recojan en más de un documento. Por lo tanto, es importante asegurarse de que la información sea coherente en todos ellos. Los documentos también deben revisarse y actualizarse periódicamente, lo que requiere la existencia de algún sistema de control al respecto. La dirección del hospital debe velar por la aplicación y el uso de los documentos enumerados en las tablas 5.1, 5.2 y 5.3, como parte de sus sistemas de calidad para la transfusión.

El centro de transfusión sanguínea y el servicio de transfusión del hospital deben firmar un contrato escrito para la prestación del servicio, en el que se definan los procedimientos de pedido, los niveles de existencias y las condiciones de distribución.

Han de colaborar en la preparación y actualización de las guías de práctica y de los procedimientos aplicables a la logística de los componentes sanguíneos, en los que se recojan los procedimientos acordados para los procesos recogidos en las tablas 5.1, 5.2 y 5.3.

Guías clínicas para la transfusión

Debe haber guías sobre las indicaciones clínicas del uso de componentes sanguíneos en las situaciones relevantes en función de la actividad clínica del hospital (véase capítulo 7).

Tabla 5.1. Los servicios de transfusión deben contar con PNT para:

Procedimiento o proceso	Utilice este espacio para anotar referencias a procedimientos locales o ejemplos relevantes
Gestión de existencias	
Recepción de muestras de sangre	
Pruebas pretransfusionales	
Dispensación de componentes sanguíneos	
Dispensación de componentes sanguíneos en situaciones de urgencia	
Notificación de reacciones/efectos adversos	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Componentes sanguíneos: información esencial para médicos	

Tabla 5.2. El contrato entre el centro de transfusión sanguínea y el servicio de transfusión del hospital debe incluir

Documento	Utilice este espacio para anotar referencias a procedimientos locales o ejemplos relevantes
Pedidos de componentes sanguíneos al centro de transfusión sanguínea	
Almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos	
Comprobación de la calidad de los componentes sanguíneos a su recepción	
Gestión de existencias	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	
Hemovigilancia	

Tabla 5.3. Los servicios de transfusión y las áreas clínicas del hospital deben contar con PNT relativos a los siguientes aspectos del proceso clínico de transfusión:

Documento	Utilice este espacio para anotar referencias a procedimientos locales o ejemplos relevantes
Evaluación de la necesidad del tratamiento con componentes sanguíneos	
Información al paciente y documentación de su consentimiento informado	
Obtención de muestras de sangre para las pruebas pretransfusionales	
Realización del pedido de componentes sanguíneos	
Plan de pedidos quirúrgicos de componentes sanguíneos	
Pedidos, pruebas pretransfusionales, dispensación y envío de componentes sanguíneos <ul style="list-style-type: none"> • no urgentes • en situaciones de urgencia 	
Transporte de muestras de sangre al servicio de transfusión del hospital	
Criterios de aceptación de las muestras recibidas en el laboratorio	
Descongelación de PFC	
Transporte de componentes sanguíneos	
Comprobaciones previas a la administración y pruebas "a pie de cama"	
Selección y uso de dispositivos de infusión (por ejemplo, infusión rápida, transfusión neonatal)	
Preparación de la transfusión, administración, velocidad de transfusión	
Calentamiento de los líquidos de infusión, incluida la sangre	
Observación basal y vigilancia del paciente	
Manejo de reacciones adversas	
Trazabilidad de los componentes sanguíneos	

6. Información básica sobre los componentes sanguíneos

Esta sección ofrece una breve descripción de los principales componentes sanguíneos. Los centros de transfusión sanguínea deben estar en condiciones de facilitar todos los detalles acerca de las especificaciones de los mismos y disponer de procedimientos de aseguramiento de la calidad que garanticen la conformidad con dichas especificaciones. Estos centros se regulan y son objeto de inspecciones con arreglo a lo establecido en las Directivas de la UE pertinentes.

Preparación de componentes sanguíneos

Hasta finales de la década de 1970, casi toda la sangre se transfundía sin ser sometida a ningún proceso de separación del plasma o las plaquetas. Se utilizaba el término "sangre total". La práctica actual en muchos países de la UE consiste en procesar la totalidad o la mayor parte de las donaciones de sangre total para separar sus componentes: hematíes, plaquetas y plasma. En el proceso habitual seguido en los centros de transfusión sanguínea, se extraen 450-500 ml de sangre del donante a un envase de plástico que contiene 63 ml de una solución conservante/anticoagulante, como citrato-fosfato-dextrosa (CPD) o CPD adenina. El citrato se une al calcio y actúa como anticoagulante, y la glucosa y la adenina favorecen el metabolismo de los glóbulos rojos durante el almacenamiento. La unidad de sangre total puede filtrarse para eliminar los leucocitos. También se retira la mayor parte del plasma, y a los hematíes resultantes se les añade una solución aditiva, que favorece su metabolismo. El concentrado de plaquetas puede elaborarse a partir de la capa de leucocitos y plaquetas (la denominada capa leucoplaquetaria o *buffy coat*) o de plasma rico en plaquetas. Los hematíes, las plaquetas, el plasma y los leucocitos pueden obtenerse también mediante aféresis.

La Directiva 2002/98/CE recoge las denominaciones y las especificaciones de los componentes sanguíneos a base de hematíes, plaquetas o plasma. Las especificaciones se resumen en la tabla 6.1, al final de este capítulo. En esta sección del Manual se ofrece información sobre algunos de los componentes que son de uso común. En él, el término "concentrado de hematíes" hace referencia a los glóbulos rojos obtenidos de una donación de sangre estándar.

Etiquetado de los componentes sanguíneos

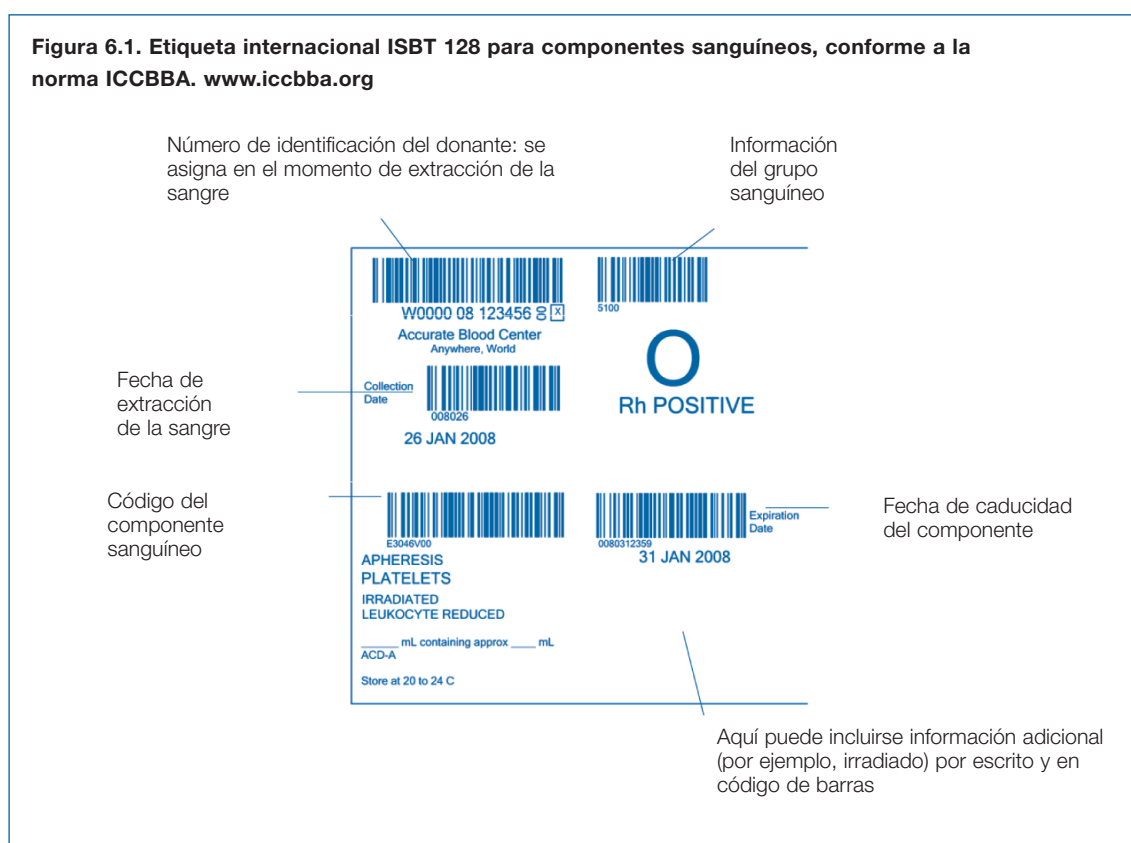
El etiquetado de los componentes sanguíneos debe cumplir la legislación nacional y los acuerdos internacionales vigentes. La mayoría de los países de la UE utilizan el sistema de etiquetado internacional ISBT 128.

La etiqueta del envase contiene la información fundamental del componente sanguíneo, como puede verse en las figuras 6.1 y 6.2.

El sistema ISBT obliga a recoger en los cuatro cuadrantes de la etiqueta la información que se indica a continuación, en código de barras y en forma legible a la vista.

- Superior izquierdo: El número de donación exclusivo, compuesto por un código de 5 dígitos correspondiente al centro de transfusión sanguínea, 2 dígitos correspondientes al año de la extracción y un número de donación de 6 dígitos. El nombre del centro de transfusión sanguínea y la fecha de extracción deben figurar en forma legible a la vista (y, como se muestra en la Figura 6.1, también en código de barras).
- Superior derecho: Grupo sanguíneo ABO y Rh D.
- Inferior izquierdo: Código de identificación del tipo de componente sanguíneo (*por ejemplo, hematíes leuco reducidos en solución aditiva*).
- Inferior derecho: Fecha de caducidad del componente. En este cuadrante puede incluirse información adicional (por ejemplo, irradiado) en código de barras y legible a la vista (véase figura 6.2).

Puede obtenerse más información acerca de los códigos de barras del etiquetado de los componentes sanguíneos en www.icbba.org.



Etiquetado de la sangre destinada a un paciente determinado

Los componentes dispensados para un paciente determinado deben llevar además una etiqueta que identifique al paciente a quién se destinan. Es la denominada etiqueta de compatibilidad. Debe ir firmemente unida al envase y puede ser adhesiva o para colgar. Aporta una evidencia documental de la trazabilidad y está recogida en la figura 6.3.

Figura 6.3. Ejemplo de una etiqueta de compatibilidad. Debe ir firmemente unida al envase y puede ser adhesiva o para colgar. Permite aportar pruebas documentales de trazabilidad.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION	
 <small>SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2005 V9</small>	
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	

Preparación y composición de los componentes sanguíneos

Componentes a base de hematíes

Sangre total

Normalmente, contiene 450-500 ml de de sangre del donante, recogida un envase con 63 ml de una solución anticoagulante, como CPD.

Hematíes en solución aditiva

Habitualmente, de la sangre total extraída se elimina todo el plasma, salvo 20 ml, y se reemplaza por una solución aditiva específicamente diseñada para optimizar la conservación de los hematíes, tal como solución salina fisiológica a la que se ha añadido adenina, glucosa y manitol (también denominada SAGM, SAGMAN, Adsol o solución aditiva óptima). Este componente debe contener al menos 45 g de hemoglobina por unidad. En la Directiva de la UE, se hace referencia a este componente como “hematíes en solución aditiva”. Otras variedades de componentes a base de hematíes son los hematíes leucoreducidos, los hematíes sin capa leucoplaquetaria y los hematíes obtenidos por aféresis.

Componentes a base de plaquetas

Denominados también concentrados plaquetarios.

Plaquetas recuperadas u obtenidas por aféresis

Las plaquetas pueden prepararse por centrifugación de una donación de sangre total (lo que suele denominarse plaquetas recuperadas) u obtenerse por aféresis. Las obtenidas por estos dos métodos tienen una eficacia parecida, pero cuando se usan plaquetas de aféresis el receptor se expone a la sangre de un menor número de donantes. La cantidad de plaquetas recuperadas de 4 a 6 donaciones de sangre total es de 300×10^9 a 350×10^9 , en unos 300 ml de plasma (el plasma es necesario para preservar la función plaquetaria durante el almacenamiento). Una única donación de plaquetas por aféresis tiene parecidos contenidos de plaquetas y plasma. El uso de una solución aditiva para plaquetas permite su almacenamiento con menor cantidad de plasma. La función plaquetaria se conserva mejor con almacenamiento a 22°C con agitación. Debido a que esta temperatura favorece el crecimiento de ciertas bacterias, algunos centros efectúan cultivos bacterianos de los concentrados plaquetarios antes de liberarlos para su almacenamiento, con el objetivo de reducir el riesgo de contaminación microbiológica. Las plaquetas se conservan generalmente

durante 5 días y algunos países permiten un periodo de validez de hasta 7 días adoptando precauciones especiales.

Componentes a base de plasma

Para preparar plasma fresco congelado (PFC), el plasma se separa y se congela normalmente en el plazo de 6 a 8 horas tras la extracción de la sangre con el fin de preservar el factor VIII. Otros componentes a base de plasma son:

- El crioprecipitado, obtenido mediante descongelación controlada de plasma congelado, que induce la precipitación de proteínas de peso molecular elevado, como el factor VIIIc, el factor de von Willebrand y el fibrinógeno.
- El plasma pobre en crioprecipitado, es decir PFC a partir del cual se ha obtenido crioprecipitado y, por lo tanto, con concentraciones reducidas de fibrinógeno, factor VIII, y factor de von Willebrand.

Leucoreducción

La eliminación de leucocitos hasta un nivel residual de menos de un millón por unidad de componente sanguíneo, ya sea mediante filtración o mediante la obtención de componentes por aféresis, es una práctica habitual en varios países de la UE. Las ventajas de la leucoreducción son una disminución considerable de la aloinmunización frente a antígenos leucocitarios humanos (HLA) y del riesgo de transmisión de infecciones por virus intracelulares tales como el citomegalovirus. La leucoreducción de los componentes a base de hemáties se ha relacionado también con mejores resultados en algunos grupos de pacientes.

Inactivación de patógenos de los componentes sanguíneos

Los procesos que reducen o eliminan la infectividad de los microorganismos que pueden estar presentes en los componentes sanguíneos ofrecen una seguridad adicional frente a las infecciones transmisibles por la transfusión, incluidos aquellos para los que no se dispone aún de pruebas de detección selectiva.

Plasma

Existen diversos procedimientos para conseguir reducciones considerables de la infectividad con tan sólo una disminución moderada de la actividad del fibrinógeno y otras proteínas plasmáticas. En estos procesos se utilizan azul de metileno, amotosaleno o riboflavina (unidades de un único donante), o un tratamiento disolvente detergente (para mezclas de múltiples donaciones). Un método alternativo es el empleo de plasma mantenido en cuarentena.

Plaquetas

Las plaquetas presentan un riesgo de contaminación bacteriana, ya que se almacenan a 22°C. Algunas instituciones efectúan cultivos bacterianos de los concentrados plaquetarios durante el período de almacenamiento para prevenir ese riesgo. Actualmente, se dispone de un proceso de inactivación de patógenos de las plaquetas con el marcado CE, que se aplica en varios países. Se espera la comunicación de los resultados de un nuevo ensayo clínico más amplio sobre su eficacia y seguridad.

Hematíes

No se dispone de ensayos clínicos completos sobre los procedimientos de reducción de patógenos de los componentes a base de hematíes.

Citomegalovirus (CMV)

El uso de componentes sanguíneos celulares pueden causar la transmisión del CMV en grupos de pacientes de riesgo. La práctica en muchos países de la UE consiste en utilizar componentes sanguíneos leucoreducidos para evitar este riesgo. En algunos países, se recomienda el uso de sangre negativa para anticuerpos anti-CMV en los pacientes con riesgo específico de infección por CMV.

Enfermedad de injerto contra huésped asociada con la transfusión (EICH-AT)

La transfusión puede dar lugar a la enfermedad de injerto contra huésped (EICH). La EICH AT causa lesiones orgánicas que suelen ser mortales. Se trata de una reacción inmunológica intensa, mediada por células inmunocompetentes transfundidas, dirigida contra un receptor inmunodeprimido o que comparta un haplotipo HLA con el donante. El riesgo de EICH AT puede evitarse mediante irradiación de los componentes sanguíneos celulares o tratando los componentes plaquetarios con amotosaleno. De este modo, se inactivan los linfocitos T presentes en el componente y se evita su proliferación.

Puede emplearse irradiación gamma con una fuente de Cs¹³⁷ o Co⁵⁹, o equipos especiales de rayos X disponibles actualmente para este fin.

Uso de hematíes lavados

Cuando un paciente ha presentado reacciones alérgicas graves asociadas a la transfusión, reacciones transfusionales posteriores pueden evitarse utilizando hematíes sometidos a un procedimiento de lavado con solución fisiológica estéril con la ayuda de un equipamiento específico. De este modo, se eliminan citocinas y anticuerpos plasmáticos residuales, que

pueden ser causantes de las reacciones. Los hematíes lavados con solución fisiológica se deben utilizar en el plazo de 24 horas, ya que la solución fisiológica no contiene nutrientes y la bolsa de extracción original se ha abierto con el consiguiente riesgo de contaminación bacteriana.

Indicaciones clínicas para la transfusión de componentes sanguíneos

En el capítulo 7 se describen brevemente las indicaciones de uso de los componentes sanguíneos.

Especificaciones de los componentes según la Directiva 2004/33/CE

Se resumen en la tabla 6.1.

Tabla 6.1. Resumen de las especificaciones de los componentes sanguíneos según la Directiva 2004/33/CE.

La tabla recoge la información contenida en el apartado 2.4 del anexo V.

Componente sanguíneo		Hemoglobina	Hemólisis	Contenido en leucocitos
HEMATÍES: Volumen El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis con relación a las condiciones de conservación				
Hematíes		No inferior a 45 g por unidad	Hemólisis: Inferior al 0,8% de la masa eritrocitaria al finalizar el período máximo de conservación	
Hematíes sin capa leucocitaria		No inferior a 43 g por unidad		
Hematíes leucoreducidos		No inferior a 40 g por unidad		Inferior a 1×10^6 por unidad
Hematíes en solución aditiva		No inferior a 45 g por unidad		
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva		No inferior a 43 g por unidad		
Hematíes leucoreducidos, en solución aditiva		No inferior a 40 g por unidad		Inferior a 1×10^6 por unidad
Hematíes, aféresis		No inferior a 40 g por unidad		
<i>Sangre total: No figura en el apartado 2.4 del anexo V de la Directiva 2002/98 CE</i>				
PLAQUETAS: Volumen El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH con relación a las condiciones de conservación		Número de plaquetas	Ph	Contenido en leucocitos
Plaquetas, aféresis		Se admiten variaciones dentro de los límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación	6,4 - 7,4 corregido a 22 °C, al caducar	
Plaquetas, aféresis, leucoreducidas				Inferior a 1×10^6 por unidad
Plaquetas, recuperadas, mezcla (método plasma rico en plaquetas)				Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad
Plaquetas, recuperadas, mezcla (método capa leucoplaquetaria)				Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad
Plaquetas, recuperadas, unidad				Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad (método plasma rico en plaquetas)
Plaquetas, recuperadas, unidad, leucoreducida				Inferior a 1×10^6 por unidad
PLASMA Volumen declarado +/- 10 %	Factor VIIIc Media (tras congelación y descongelación):	Fibrinógeno	Proteína total	Concentración celular residual
Plasma fresco congelado	70% o más del valor de la unidad de plasma recién extraída		No inferior a 50 g/l	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
				Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
GRANULOCITOS Volumen Inferior a 500 ml	Contenido en granulocitos			
Granulocitos, aféresis	$> 1 \times 10^{10}$ granulocitos por unidad			

7. El proceso clínico de transfusión: la evidencia científica y guías clínicas para la transfusión

Calidad de la evidencia clínica

El uso óptimo se define en el presente Manual como ‘la utilización segura, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre de donantes humanos.’ No obstante, resulta sorprendentemente escasa la evidencia científica que permite establecer la eficacia del tratamiento de transfusión en muchas de las indicaciones habituales y comúnmente aceptadas. Como resultado, las guías clínicas para la transfusión se basan a menudo en información inadecuada. La información de este capítulo sobre la calidad y la calificación de la evidencia científica usada para elaborar guías de práctica se ha tomado de la Guía alemana para el tratamiento con componentes sanguíneos y derivados plasmáticos (2009). Otra fuente útil es la base de datos de revisiones bibliográficas sistemáticas disponible en la página web www.transfusionguidelines.org.uk.

Epidemiología del uso de la sangre

El uso de componentes sanguíneos por habitante varía ampliamente, incluso entre países con niveles semejantes de asistencia sanitaria. Ello es así a pesar de la existencia de guías clínicas para la transfusión muy similares en la mayoría de los países de la UE. Es posible que esta amplia variación se deba en parte a las diferencias de la demografía o de los patrones de enfermedad en distintas poblaciones. Sin embargo, varios estudios han demostrado que, al menos en la transfusión quirúrgica, gran parte de estas diferencias no se explican por tales factores. Las menores necesidades de sangre de determinados equipos quirúrgicos pueden reflejar una mayor atención a muchos aspectos del tratamiento que influyen a este respecto, tales como la aplicación adecuada de umbrales mínimos de hemoglobina para la transfusión, las técnicas quirúrgicas y anestésicas, la prevención de la hipotermia y las técnicas de ahorro de componentes sanguíneos.

¿Qué tipo de pacientes reciben una transfusión?

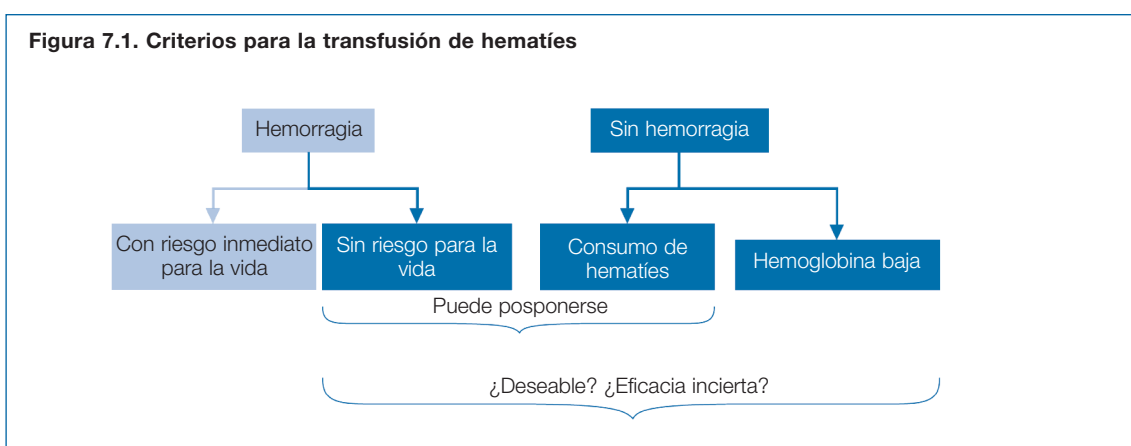
Estudios de varios países europeos demuestran que, aunque la transfusión se emplea principalmente en pacientes que se someten a intervención quirúrgica o a tratamientos antitumorales, también se usa, en una proporción considerable, en pacientes que no cabe adscribir a una categoría única, pertenecientes a grupos de edad avanzada y con enfermedades esencialmente médicas, a menudo con múltiples diagnósticos, múltiples intervenciones y episodios de asistencia hospitalaria.

¿Transfundir o no?

La clave de una decisión clínica de transfundir, que normalmente hay que tomar rápidamente, estriba en valorar los beneficios potenciales para el paciente concreto. Puede servir de ayuda el uso de lista de comprobación sencilla, como la que se presenta a continuación:

- ¿Qué mejora persigo en el estado clínico del paciente?
- ¿Puede conseguirse sin transfundir?
- ¿Puedo reducir al mínimo la pérdida de sangre para evitar la necesidad de transfundir?
- ¿Existen otros tratamientos que deba aplicar antes de tomar la decisión de transfundir (tales como líquidos intravenosos, oxigenoterapia, inotrópicos)?
- ¿Cuáles son las indicaciones específicas clínicas o analíticas para la transfusión en este paciente y en este momento?
- ¿Cuáles son los riesgos de infección o de algún otro efecto adverso grave?
- ¿Superan los beneficios de la transfusión a los riesgos en este paciente concreto?
- ¿Intervendrá inmediatamente una persona con la formación adecuada si se produce una reacción aguda a la transfusión?
- Si esta sangre fuera para mi hijo o para mi mismo, ¿aceptaría la transfusión?
- ¿He registrado (y firmado) en la historia clínica del paciente mi decisión y mis razones para la transfusión?

La toma de la decisión puede ser relativamente sencilla cuando el paciente presenta una hemorragia grave potencialmente mortal, una hemorragia asociada a una trombocitopenia extrema, o síntomas intensos e incapacitantes de anemia asociada a quimioterapia anticancerosa. La indicación de la transfusión también puede ser clara en enfermedades como la talasemia o las alteraciones mielodisplásicas. La decisión puede ser mucho menos fácil, por ejemplo, en un paciente anciano con una concentración de hemoglobina de 80 g/l, sin síntomas evidentes de anemia, hemodinámicamente estable y que no sangra.



Transfusión en situaciones de urgencia o hemorragia masiva

Un paciente con una hemorragia masiva supone un importante desafío para el equipo clínico y el servicio de transfusión del hospital. Cuando se necesita sangre de forma rápida, es de extrema importancia una comunicación inequívoca entre la unidad clínica y el servicio de transfusión. La experiencia revela que en las emergencias potencialmente mortales pueden producirse retrasos en el suministro de sangre que respondan a diversos motivos pero que, en definitiva, causan un aumento de la mortalidad en situaciones críticas tales como una hemorragia obstétrica.

Los hospitales deben contar con un procedimiento para casos de hemorragia masiva en el que se establezcan las funciones, las responsabilidades y los modos de comunicación.

Además, debe existir una guía clínica para la transfusión en situaciones de hemorragia masiva.

Deben realizarse ensayos o simulacros para probar el procedimiento y para que el personal médico y de enfermería, laboratorio y transporte se familiarice con él.

Tras accidentes de tráfico o catástrofes, pueden llegar al hospital varias víctimas inconscientes en un corto periodo de tiempo, lo que plantea riesgos a causa de la dificultad de identificarlos. En tales situaciones, es vital que todo el equipo conozca y utilice el procedimiento para casos de hemorragia masiva (tabla 7.1).

Situaciones clínicas para las que se necesita disponer de guías para la transfusión

La tabla 7.2 es una lista indicativa de los tipos de situaciones clínicas para las que el hospital debe contar con procedimientos escritos (dependiendo de su tipo de actividad clínica). Se ofrecen ejemplos de los procedimientos actualmente utilizados en hospitales de países que participan en el proyecto.

Tabla 7.1. Ejemplo de un procedimiento de hemorragia masiva

Además, debe existir una guía clínica para la transfusión en situaciones de hemorragia masiva.

Ejemplo de un procedimiento de hemorragia masiva

1. Si hay varios miembros del equipo trabajando en casos de urgencia, una persona debe hacerse cargo de realizar la petición de componentes sanguíneos y comunicarse con el servicio de transfusión del hospital. Esto es especialmente importante cuando hay varios pacientes heridos al mismo tiempo.
2. Insertar una cánula intravenosa y extraer una muestra de sangre para las pruebas de compatibilidad. Iniciar la infusión intravenosa y llevar la muestra de sangre y el impreso de petición lo más rápidamente posible al servicio de transfusión.
3. Para cada paciente, el tubo con la muestra de sangre para las pruebas cruzadas y el formulario de petición deben ir claramente etiquetados. Si no se conoce la identidad de un paciente, debe utilizarse un número de identificación de urgencia. Utilizar el nombre del paciente sólo cuando se tenga la seguridad de tener la información correcta.

**Tabla 7.1(Cont). Ejemplo de un procedimiento de hemorragia masiva
Además, debe existir una guía clínica para la transfusión en situaciones de hemorragia masiva.**

Ejemplo de un procedimiento de hemorragia masiva
4. Comunicar al servicio de transfusión la rapidez con la que se necesita la sangre para cada paciente. Utilizar términos previamente convenidos con el servicio de transfusión para explicar la urgencia con la que se necesita la sangre.
5. Si existe una reserva específica de hematíes O negativos para emergencias, por ejemplo en la unidad de partos, utilizar primero estas unidades, en caso de emergencia, en niñas y mujeres en edad fértil.
6. No esperar a recibir hematíes con prueba cruzada si el paciente se está desangrando.
7. No pedir hematíes con prueba cruzada en caso de emergencia. Solicitar al servicio de transfusión que suministre los componentes disponibles lo más rápido posible y con una seguridad razonable con arreglo a las normas locales. En niñas y mujeres en edad fértil, deben utilizarse hematíes Rh D negativos mientras no se conozca el grupo Rh D.
8. Si se necesita otra petición de transfusión para un mismo paciente en un periodo corto, utilizar los mismos identificadores que en la primera petición y la primera muestra de sangre para que el personal del servicio de transfusión sepa que se trata del mismo paciente.
9. Asegurarse de que el personal del servicio de transfusión sabe: <ul style="list-style-type: none"> • Quién va a llevar los componentes sanguíneos hasta el área clínica, • Dónde se deben entregar los componentes sanguíneos, por ejemplo, si el paciente está a punto de ser transferido a la unidad de radiología.

Tabla 7.2. Situaciones clínicas para las cuales deben existir guías para la transfusión.

Situación	Utilice este espacio para anotar referencias a procedimientos locales o ejemplos relevantes
Pedido y suministro de sangre en casos de hemorragia masiva	
Manejo de la hemorragia masiva en <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia digestiva alta aguda (por varices esofágicas o no) • Obstetricia • Trauma 	
Enfermedad crítica (transfusión en la unidad de cuidados intensivos)	
Evaluación y optimización preoperatorias	
Predepósito de sangre autóloga – extracción y transfusión	
Manejo preoperatorio de pacientes en tratamiento con fármacos que afectan a la hemostasia, tales como warfarina, heparina o clopidogrel	
Manejo transfusional perioperatorio y técnicas/fármacos de ahorro sanguíneo	

Tabla 7.2(Cont). Situaciones clínicas para las cuales deben existir guías para la transfusión.	
Situación	Utilice este espacio para anotar referencias a procedimientos locales o ejemplos relevantes
Coagulopatías hereditarias	
Coagulopatías adquiridas	
Coagulación intravascular diseminada	
Trombocitopenia y trombocitopatías, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)	
Transfusión prenatal y neonatal	
Enfermedad hemolítica del recién nacido: prevención y manejo	
Neonatal: exanguinotransfusión, transfusión intrauterina y transfusión complementaria	
Anemia crónica por trastornos hematológicos	
Mielodisplasia	
Hemoglobinopatías	
Anemia hemolítica autoinmune	
Procesos hematológicos malignos: insuficiencia medular	
Trasplante de células madre hematopoyéticas	
Manejo de pacientes que rechazan la transfusión de sangre	

Evidencia científica: revisiones sistemáticas y guías clínicas

Revisión sistemática

Se trata de una revisión bibliográfica sobre un tema que:

- se basa en una búsqueda exhaustiva de fuentes relevantes,
- utiliza criterios explícitos para evaluar la aptitud y la calidad metodológica de los estudios,
- utiliza métodos establecidos para evaluar la aptitud y la calidad metodológica de los resultados,
- puede agrupar los resultados de varios estudios similares para aumentar la fuerza de las conclusiones que se puedan extraer (lo que suele denominarse metaanálisis).

Pueden encontrarse revisiones bibliográficas relevantes para la transfusión en www.transfusionguidelines.org.uk.

La Biblioteca Cochrane en <http://www3.interscience.wiley.com> constituye una amplia fuente de informes de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas.

Guía clínica

En relación con muchos aspectos importantes de la práctica de la transfusión, no se cuenta con una base firme de evidencia derivada de ensayos clínicos, aleatorizados, controlados y correctamente realizados que permita determinar cuáles son los procedimientos o tratamientos más eficaces. Por lo tanto, las guías clínicas se basan muchas veces en la mejor información disponible, como son estudios observacionales, casos clínicos o un consenso profesional apropiadamente desarrollado.

Ejemplo

El ejemplo que sigue se ha tomado de la Guía de 2009 de la Bundesaerztekammer (Asociación Médica Alemana). El documento completo se puede encontrar en www.bundesaerztekammer.de.

Esta Guía se elaboró a lo largo de los años a partir de revisiones de la literatura existente y muestra

- Cómo se calificó la calidad (nivel) de la evidencia científica,
- Cómo se desarrollaron las recomendaciones para la práctica.

Recomendaciones para la práctica basadas en la evidencia científica

A continuación se ofrece un extracto de la Guía de 2009 de la Bundesaerztekammer (Asociación Médica Alemana). <http://www.bundesaerztekammer.de/>

Calificación de las recomendaciones

Nivel 1: basándose en los datos disponibles, los expertos han determinado que, cuando se sigue la recomendación, el beneficio para el paciente supera al posible riesgo.

Nivel 2: no existen datos claros sobre la relación riesgo-beneficio.

Calificación del nivel de la evidencia científica

Nivel A: evidencia derivada de estudios de gran tamaño, prospectivos y aleatorizados

Nivel B: evidencia derivada de diversos estudios prospectivos con resultados contradictorios o con errores metodológicos

Nivel C: evidencia derivada de casos clínicos y estudios no aleatorizados

Nivel C+: evidencia derivada de casos clínicos y estudios no aleatorizados, inequívocos y confirmados por varias investigaciones.

Consecuencias de las recomendaciones

Tanto el nivel de la evidencia basado en los datos subyacentes como el de la recomendación, que refleja la relación riesgo-beneficio, repercuten en la recomendación para la práctica clínica (tabla 7.3).

Tabla 7.3. Clasificación de las recomendaciones para las guías clínicas transfusionales.

Nivel de recomendación	Relación riesgo-beneficio	Nivel de la evidencia	Evaluación de la validez metodológica de los datos	Evaluación global, clasificación	Implicaciones	Palabras clave
1	Inequívoca	A	Estudios aleatorizados y controlados sin fallos metodológicos relevantes y con resultados inequívocos	1 A	Recomendación fuerte. Válido para la mayoría de los pacientes	Debe
1	Inequívoca	C+	Estudio no aleatorizado ni controlado, pero con datos inequívocos disponibles	1 C+		
1	Inequívoca	B	Estudio aleatorizado y controlado, con fallos metodológicos. A pesar de los resultados inequívocos del estudio, no puede descartarse con seguridad que los fallos metodológicos hayan influido en éstos	1 B	Recomendación fuerte. Probablemente válido para la mayoría de los pacientes	
1	Inequívoca	C	Estudios observacionales sin grupo de control, pero con resultados convincentes	1 Ca	Recomendación media-fuerte, parece ser plausible pero puede modificarse cuando se disponga de mejores datos	Debería
2	Dudosa	A	Estudio aleatorizado y controlado sin problemas metodológicos, pero con resultados contradictorios	2A	Recomendación media-fuerte, dependiendo del caso individual puede estar indicado otro procedimiento. La interpretación de resultados según las guías del grupo de trabajo se ha tenido en cuenta en la recomendación	
2	Dudosa	C+	Estudios no aleatorizados ni controlados, pero los datos puede extrapolarse de otros estudios	2C+	Recomendación débil, dependiendo del caso individual puede estar indicado otro procedimiento. La interpretación de resultados según las guías del grupo de trabajo se ha tenido en cuenta en la recomendación	Puede

Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4th revised edition 2009. Reproducido con autorización de la Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana).

Tabla 7.3(Cont).. Clasificación de las recomendaciones para las guías clínicas transfusionales.

Nivel de recomendación	Relación riesgo-beneficio	Nivel de la evidencia	Evaluación de la validez metodológica de los datos	Evaluación global, clasificación	Implicaciones	Palabras clave
2	Dudosa	B	Estudio aleatorizado y controlado con fallos graves	2B	Recomendación débil , dependiendo del caso individual puede estar indicada otra forma de actuar	Puede
2	Dudosa	C	Estudios observacionales, informes de casos	2C	Recomendación muy débil , dependiendo del caso individual puede estar indicada otra forma de actuar	Podría

Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4th revised edition 2009. Reproducido con autorización de la Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana).

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

Hematíes

Hemorragia masiva

En pacientes en estado de shock o muy anémicos, los hematíes transfundidos para aumentar la masa eritrocitaria circulante pueden aliviar las manifestaciones clínicas causadas por una oxigenación insuficiente. El volumen de sangre circulante se corrige empleando otros líquidos. Las tasas de mortalidad son elevadas en pacientes que no reciben sangre.

Anemia aguda

Un estudio aleatorizado en pacientes de unidades de cuidados intensivos indicó que la transfusión de hematíes administrada para obtener una concentración de hemoglobina más elevada no parece ser más beneficiosa que una transfusión más conservadora, cuya concentración de hemoglobina deseada sea más baja. Puede haber una excepción en el caso de pacientes con enfermedades cardiovasculares. La tabla 7.4 muestra la guía nacional alemana sobre transfusión clínica reciente, basada en la evidencia científica, para transfusión de hematíes en casos de anemia aguda.

<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Tabla 7.4. Guía nacional de transfusión clínica basada en la evidencia para la transfusión de hematíes en casos de anemia aguda.

La decisión sobre transfusión de cada paciente debe tomarse teniendo en cuenta su concentración de hemoglobina (Hb).

La concentración de hemoglobina no es por sí sola un indicador adecuado del suministro de oxígeno. Si el paciente está hipovolémico, la concentración de hemoglobina no refleja correctamente su masa eritrocitaria y puede ser necesario no seguir las mismas recomendaciones.

Concentración de hemoglobina	Capacidad de compensación: factores de riesgo	Transfusión de hematíes recomendada	Nivel de recomendación*
≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l)		Sí	1C+
> 6-8 g/dl (3,7-5 mmol/l)	compensación adecuada: sin factores de riesgo	No	1C+
	compensación limitada: factores de riesgo tales como enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca o insuficiencia cerebrovascular	Sí	1C+
> 8-10 g/dl (5,0-6,2 mmol/l)	síntomas de hipoxia anémica o descompensación (desencadenante fisiológico de la transfusión), por ejemplo taquicardia, hipotensión, signos de isquemia en el ECG, acidosis láctica	Sí	2C
> 10 g/dl (6,2 mmol/l)		No	1A

Cross sectional guidelines for therapy with blood components and plasma derivatives, 4th revised edition 2009. Reproducido con autorización de la Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana).

Pacientes neonatales en UCI

La transfusión de hematíes para obtener una concentración objetivo de hemoglobina elevada no parece ser más beneficiosa que una transfusión más conservadora, cuya concentración de hemoglobina deseada sea menor. Las concentraciones de hemoglobina deseadas utilizadas en este crucial ensayo clínico aleatorizado y controlado se establecieron en función de la edad y el estado de los recién nacidos.

Talasemia mayor

En los países en los que la talasemia es aún prevalente, esta enfermedad puede representar un amplio porcentaje de las necesidades clínicas de transfusión de hematíes. En muchos países, gracias a programas de prevención satisfactorios, la mayoría de los casos corresponden a personas de edad avanzada. Habitualmente, se administran transfusiones de hematíes cada 2-4 semanas para mantener una concentración media de hemoglobina de unos 12 g/dl. El objetivo es eliminar por completo los síntomas de anemia y suprimir la producción aumentada de hematíes anómalos por la médula del paciente (eritropoyesis inefectiva), que es la causa de anomalías esqueléticas y de esplenomegalia observadas en pacientes insuficientemente tratados. Todos los pacientes requieren un tratamiento de quelación del hierro para evitar lesiones orgánicas progresivas y finalmente incluso mortales.

Anemia sintomática en pacientes con cáncer hematológico o tumores sólidos

El protocolo de gestión clínica del hospital debe definir el intervalo dentro del cual deben mantenerse las concentraciones de hemoglobina del paciente. Se ha propuesto la recomendación arbitraria de mantener la hemoglobina a no menos de 9,0 g/dl. Debido a las complicaciones asociadas al uso de eritropoyetina en pacientes con cáncer, las guías de varios países desaconsejan o restringen actualmente su uso en dicha situación.

Plaquetas

El intervalo normal para el recuento de plaquetas en sangre periférica a cualquier edad es de $150-400 \times 10^9/l$. Un recuento por debajo de estas cifras no indica por sí mismo la necesidad de transfusión plaquetaria. Es poco probable que una trombocitopenia aislada, en ausencia de otras anomalías, se complique con hemorragias espontáneas importantes si el recuento plaquetario se mantiene por encima de $5-10 \times 10^9/l$. Estudios recientes indican la baja probabilidad de que un paciente clínicamente estable obtenga efectos beneficiosos de una transfusión plaquetaria preventiva si su recuento de plaquetas es superior a $10 \times 10^9/l$. En presencia de sepsis se recomienda un umbral más elevado para la transfusión. No obstante, algunos expertos cuestionan la utilidad del recuento de plaquetas en sangre periférica como indicador del riesgo de hemorragia o como medio de evaluación del efecto de la transfusión plaquetaria.

Las guías clínicas para la transfusión de plaquetas incluyen normalmente el manejo del sangrado durante intervenciones quirúrgicas o en pacientes con mieloablación, así como la prevención de hemorragias en pacientes con recuentos plaquetarios bajos debido a supresión de la médula ósea u otras causas. Algunas establecen como objetivo determinados recuentos de plaquetas. En la práctica clínica, los recuentos de recomendados pueden no conseguirse incluso con dosis elevadas de plaquetas.

A continuación, se presenta un extracto de la Guía de 2009 de la Asociación Médica Alemana.

Hemorragia masiva:

Transfundir si el recuento plaquetario es $< 50 \times 10^9/l$, o

En traumatismos múltiples o del SNC, $< 100 \times 10^9/l$ (nivel de recomendación 2C)

Trombocitopenia inducida por quimioterapia

Transfundir si el recuento plaquetario es $< 10 \times 10^9/l$, en ausencia de hemorragia u otros factores de riesgo (nivel de recomendación 1A)

Transfundir si el recuento plaquetario es $< 20 \times 10^9/l$, en presencia de riesgo por sepsis, uso de antibióticos o anomalías de la coagulación (nivel de recomendación 2C)

Transfundir si existe hemorragia evidente (nivel de recomendación 1C)

Procedimientos quirúrgicos invasivos

Transfundir si el recuento plaquetario es $< 50 \times 10^9/l$, o $< 70-100 \times 10^9$ en procedimientos tales como intervenciones neuroquirúrgicas en las que la hemorragia conlleva mayor riesgo (nivel de recomendación 1C)

Procedimientos diagnósticos invasivos

La recomendación depende del procedimiento concreto, de los factores de riesgo hemorrágico del paciente y del peligro para el paciente si se produjera una hemorragia.

Plasma fresco congelado

Aunque el PFC se utiliza ampliamente, posee pocas indicaciones bien fundamentadas. Una revisión sistemática de todos los ensayos aleatorizados con PFC revela que la mayor parte de las indicaciones clínicas del PFC establecidas a menudo en las guías de práctica transfusional no se basan en conclusiones procedentes de ensayos aleatorizados.

Guías clínicas habituales para la transfusión de plasma

Hemorragia masiva

Tras una reposición de 1-1,5 veces el volumen sanguíneo, es probable que exista una coagulopatía con un tiempo de protrombina prolongado en más de un 50%. Dosis inicial de PFC, 15-20 ml/kg. Dosis adicionales sólo si la hemorragia persiste y en función del TP y TTPa (1C).

Púrpura trombocitopenia trombótica (PTT)

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

Otras indicaciones

Reposición en caso de deficiencia de un factor de la coagulación, si no se dispone del derivado plasmático apropiado o de un producto recombinante.

Reposición de fibrinógeno

En muchos países de la UE, se utiliza un producto a base de fibrinógeno obtenido por fraccionamiento del plasma para el aporte de fibrinógeno en la disfibrinogenemia y la hipofibrinogenemia adquirida que se producen en las transfusiones masivas y en la CID. Una alternativa es el uso de crioprecipitado.

Preguntas frecuentes sobre los componentes sanguíneos

¿Transfusión de hematíes recientes o almacenados?

En un estudio citado muy a menudo se indica que la transfusión de hematíes almacenados podría en realidad afectar negativamente a la oxigenación regional. Sin embargo, un estudio reciente, ciego, aleatorizado y controlado donde se ha estudiado el efecto de los hematíes recientes con el de los hematíes leucoreducidos almacenados sobre la oxigenación sistémica y la oxigenación local en pacientes de unidades de cuidados intensivos no ha demostrado evidencia concluyente de que los hematíes recientes logren un mejor transporte del oxígeno en estos pacientes críticos. Un estudio del efecto de la anemia aguda sobre la función cognitiva en sujetos sanos no mostró diferencias en las respuestas cuando las concentraciones de hemoglobina se restablecieron utilizando hematíes autólogos frescos o hematíes autólogos almacenados. El ensayo clínico TRICC indicó que algunos pacientes en UCI en los que la concentración de hemoglobina mantenida fue más baja, y que por lo tanto recibieron menos hematíes, presentaron mejores resultados. Una posible explicación fue que este hecho podía estar asociado con algún efecto adverso de la transfusión de hematíes almacenados. Se están realizando estudios aleatorizados para investigar esta hipótesis. Estudios observacionales de gran tamaño en el campo de la cirugía cardíaca han revelado también peores resultados cuando se utilizan hematíes almacenados durante períodos más prolongados. Actualmente, queda por demostrar de forma concluyente mediante estudios prospectivos si el uso de hematíes recientes presenta ventajas en pacientes críticos.

¿Se debe transfundir una única unidad de hematíes?

A menudo se afirma que no existe ningún caso en el que haya que administrar una única unidad de hematíes, pero en algunos casos ésa puede ser la dosis adecuada. Por ejemplo, en el caso de un paciente de 40 kg, con signos de hipoxia o síntomas atribuibles a una concentración de hemoglobina de 7 g/dl, una única unidad de glóbulos rojos puede bastar para resolver los síntomas (y elevar la concentración de Hb en 1-2 g/dl). En este caso, el uso de una segunda unidad expondría al paciente a riesgos adicionales e innecesarios.

¿Sangre total o componente sanguíneo a base de hematíes?

La hemoterapia con componentes sanguíneos (junto con la mayor demanda de plasma destinado a fraccionamiento) ha estimulado el uso generalizado de concentrados de hematíes en los países desarrollados, aunque en algunas otras partes del mundo la mayor parte de las transfusiones también se administran en forma de hematíes. La experiencia clínica de los equipos quirúrgicos militares indica que la administración precoz de plasma con hematíes (en volúmenes aproximadamente iguales) se asocia a una mejor hemostasia. La sangre total puede ser adecuada para un paciente con una hemorragia aguda, que necesita tanto hematíes como una expansión del volumen plasmático. En los casos en los que la coagulación intravascular diseminada (CID) contribuye a la pérdida de sangre, puede ser lógico utilizar sangre total (o sangre total leucoreducida), ya que contiene al menos una parte de la cantidad total de fibrinógeno y factores de la coagulación estables que el paciente precisa y podría reducir la necesidad de unidades de plasma de otros donantes.

¿Es seguro el plasma fresco congelado?

En todo el mundo, el mayor riesgo evitable de la transfusión se asocia probablemente a la transfusión de plasma fresco congelado (PFC) en indicaciones clínicas no probadas. El plasma tiene prácticamente las mismas probabilidades de transmisión de infecciones virales que la sangre total (excepto las estrictamente asociadas a células). En zonas en las que las pruebas de seguridad de la sangre pueden ser poco fiables, la transfusión de PFC, a no ser que se haya sometido a un procedimiento de inactivación de patógenos, puede ser una fuente importante de transmisión de estas infecciones.

¿Es clínicamente eficaz el plasma fresco congelado?

El nivel de la evidencia que sustenta muchas de las indicaciones tradicionales de la transfusión de PFC es bajo. Así se refleja en las guías clínicas recientes, como las de Alemania y el Reino Unido. El PFC debe utilizarse sólo como tratamiento de reposición en algunas raras deficiencias de factores de la coagulación para las que no se dispone de un derivado plasmático obtenido por fraccionamiento que sea microbiológicamente seguro, o cuando existe una deficiencia multifactorial debida a hemorragia grave o CID. Otras indicaciones para el uso de PFC son el tratamiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) y del síndrome urémico hemolítico (SUH), en los que son eficaces la transfusión de plasma o el recambio plasmático con PFC como solución de reposición.

¿Debe utilizarse el plasma fresco congelado inmediatamente después de su descongelación?

Tras la descongelación, las tasas de factor VIII caen rápidamente. El factor V también desciende, más lentamente, pero se mantienen las concentraciones de fibrinógeno y de las

demás proteínas hemostáticas. Las guías de algunos países permiten el uso de plasma que haya permanecido almacenado en el servicio de transfusión del hospital hasta 24 horas después de su descongelación. Esto tiene la ventaja de que el plasma puede dispensarse de forma rápida cuando se solicita de forma urgente para el tratamiento de una hemorragia grave. En algunos países, se utiliza plasma líquido (nunca congelado).

Tabla 7.5. Medidas de manejo preoperatorio del paciente para reducir la necesidad de transfusión de hematíes alogénicos.

Período	Manejo de la concentración de hemoglobina	Manejo de la hemostasia	Recuperación sanguínea y transfusión
Preoperatorio Preadmisión clínica	Evaluación de la anemia: diagnosticar y tratar con antianémicos y EPO en caso necesario	Detectar y tratar problemas hemostáticos. Suspender el tratamiento con anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios si es posible hacerlo de forma segura	Realizar los preparativos para la recuperación sanguínea intraoperatoria si es adecuada para la operación planificada.
Durante la intervención quirúrgica Procedimientos quirúrgicos y anestésicos	Vigilar la hemoglobina, el hematócrito o la pérdida de sangre como guía para la reposición de hematíes.	Mantener caliente al paciente, ya que el frío afecta negativamente a la coagulación sanguínea. Pruebas de coagulación rápidas como guía para la reposición de componentes sanguíneos. Considerar el uso de ácido tranaxémico si se prevé una pérdida importante de sangre.	Uso de la recuperación sanguínea intraoperatoria
Postoperatorio Control de la concentración de hemoglobina y manejo de la hemorragia	PNT para definir cuándo deben efectuarse los controles postoperatorios de hemoglobina. Reducción al mínimo de la sangre extraída para muestras de laboratorio		PNT que especifique los umbrales y los valores transfusionales deseados. PNT para activar la reexploración quirúrgica a un nivel especificado de pérdida de sangre. Recuperación sanguínea posquirúrgica

Evitar la necesidad de transfundir: intervención quirúrgica programada

En la tabla 7.5, se presentan algunas medidas simples de manejo de los pacientes en espera de una intervención quirúrgica programada, encaminadas a reducir las necesidades de transfusión perioperatoria. Se facilitan vínculos a otras fuentes de información en la página web.

Para reducir las necesidades de transfusión se han desarrollado las técnicas que se indican seguidamente. Aunque se ha demostrado que algunas logran ese resultado, los conocimientos sobre sus posibles riesgos son relativamente escasos. Un estudio clínico reciente, aleatorizado, de comparación de tres agentes antifibrinolíticos ha demostrado la importancia de obtener esa evidencia. (Véase aprotinina, más abajo)

Depósito preoperatorio 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 pacientes para los que es muy difícil obtener hematíes compatibles. Puede reducir el uso de hematíes homólogos, pero no reduce el uso de hematíes total si se contabilizan también las unidades reinfundidas.

Hemodilución normovolémica aguda (HNA)

Se extrae sangre del paciente inmediatamente antes de la operación y se le reinfunde durante ésta o después de ella. La evidencia científica existente indica que este procedimiento no reduce las necesidades de transfusión.

Recuperación de sangre intraoperatoria

La sangre que se pierde durante la operación se recoge, se lava para eliminar el plasma y los detritos y se reinfunde.

Recuperación de sangre postoperatoria

La sangre de los drenajes se reinfunde con o sin lavado.

Uso de inhibidores de la fibrinólisis

Actualmente están disponibles el ácido tranexámico y, en algunos países, el ácido épsilon-aminocaproico. La aprotinina, un antifibrinolítico ampliamente utilizado durante muchos años, ha sido recientemente retirado debido a que en un estudio aleatorizado de gran tamaño se observó una mayor mortalidad en los pacientes tratados con este fármaco que en los que recibieron ácido tranexámico o ácido épsilon-aminocaproico.

Administración de eritropoyetina (EPO)

La EPO es un potente estimulador de la producción de hematíes. Se produce mediante ingeniería genética a partir del gen humano de la eritropoyetina. Es muy eficaz en la anemia por insuficiencia renal crónica. Los estudios en pacientes con neoplasias malignas han demostrado aumentos en la recidiva del cáncer y la mortalidad. El riesgo de hipertensión y trombosis aumenta cuando el tratamiento eleva la concentración de hemoglobina del paciente a valores casi normales. A menudo, se utilizan preparados de hierro parenterales junto con la EPO para aportar el hierro necesario para una eritropoyesis rápida.

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

Para responder a esta cuestión, se han realizado revisiones sistemáticas y metaanálisis de ensayos clínicos. Se ha comprobado que los métodos mencionados reducen el uso de la transfusión homóloga, pero pueden tener diferentes consecuencias. Por ejemplo, la transfusión autóloga de predepósito se asocia normalmente a un incremento de la cantidad total de unidades de hematíes transfundidas si se contabilizan las unidades correspondientes a los dos tipos, autólogas y homólogas.

Información a los pacientes

En los Estados miembros de la UE de los que existen datos disponibles, los riesgos asociados a la transfusión son reducidos en relación con los asociados en general a la asistencia hospitalaria. Sin embargo, un sistema de calidad eficaz exige la información oportuna del tratamiento a los pacientes conscientes y capaces de comunicarse. En algunos países se exige su consentimiento formal para la transfusión. Independientemente de cualquier exigencia legal, el médico tiene el deber profesional de informar al paciente de que necesita una transfusión y por qué. En la conversación correspondiente deben especificarse las razones que exigen la transfusión y los riesgos y beneficios de recibirla (y, en su caso, de no recibirla). En la página web, se facilitan enlaces a ejemplos de suministro de este tipo de información para los pacientes.

La preadmisión clínica para un intervención quirúrgica programada es el momento idóneo para informar al paciente sobre la transfusión en el marco global del proceso de asistencia. Muchos países de la UE disponen de folletos informativos a tal fin. El suministro de la información debe registrarse en la historia clínica.

Preguntas frecuentes de los pacientes

La tabla 7.6 recoge información que puede ser útil para responder a preguntas de los pacientes acerca de la transfusión.

Tabla 7.6. Respuestas a las preguntas de los pacientes acerca de la transfusión.

Información para el paciente que va a recibir una transfusión	
¿Por qué necesito una transfusión de sangre?	La mayoría de las personas toleran bien a la pérdida de una cantidad moderada de sangre (por ejemplo, 1 a 1,5 litros de un volumen total de 4 a 5 litros), que puede reponerse normalmente con suero fisiológico. El organismo necesita algunas semanas para fabricar glóbulos rojos nuevos que reemplacen a los perdidos. Algunos medicamentos como el hierro pueden ayudar a compensar la pérdida de sangre. En cambio, si se pierden cantidades mayores, la transfusión de sangre es el mejor medio para sustituir rápidamente la sangre. Las transfusiones de sangre se administran para reponer la sangre perdida durante una operación o tras un accidente, como tratamiento de la anemia (falta de glóbulos rojos). Algunos tratamientos u operaciones no pueden llevarse a cabo de forma segura sin el uso de sangre.
¿Servirá realmente la transfusión para mejorar mi estado?	La medida en la que un tratamiento puede ayudarle viene determinada por su eficacia. Se trata de un equilibrio entre los beneficios y los riesgos. La decisión de administrarle sangre se basa en la evaluación de su necesidad clínica, según la mejor evidencia científica disponible.
¿Es segura la transfusión de sangre?	El principal riesgo de una transfusión es recibir sangre de un grupo sanguíneo incorrecto. El riesgo de contraer una infección es menor. La probabilidad de contagiarse de hepatitis por una transfusión es actualmente de 1 entre 500.000 para la hepatitis B y de 1 entre 30 millones para la hepatitis C. La probabilidad de contraer una infección por el VIH o el HTLV es de aproximadamente 1 entre 5 millones. (datos de Reino Unido, 2008; las cifras pueden ser variar según la región).
¿Qué hacen los enfermeros y los médicos para asegurarse de que me administran la sangre correcta?	Para asegurarse de que recibe la sangre correcta, el personal clínico realiza comprobaciones minuciosas antes de extraerle la muestra de sangre para las pruebas de compatibilidad cruzada y antes de administrarle la transfusión. Le pedirán que diga su nombre completo y su fecha de nacimiento. Después, comprobarán los datos de su pulsera de identificación (u otro dispositivo equivalente). Durante la transfusión, le vigilarán cada cierto tiempo y le preguntarán cómo se encuentra.
¿Existe alguna alternativa a la transfusión de sangre de donantes?	Hasta la fecha, no hay ningún verdadero sustitutivo de la sangre. Sin embargo, la propia sangre del paciente puede reciclarse en algunos casos durante la operación. Esto se conoce como recuperación sanguínea. El médico también puede usar fármacos para reducir al mínimo la hemorragia. Algunos pacientes están dispuestos a donar su propia sangre antes de la operación para usarla más tarde en lugar de sangre de otros donantes. Esto se denomina transfusión autóloga. Parece que no implica riesgos, pero no es así. Por lo tanto, no se recomienda generalmente la extracción de sangre del paciente antes de la intervención, salvo en situaciones especiales, por ejemplo, si su grupo sanguíneo es raro y es difícil conseguir sangre compatible.
¿Qué puedo hacer para ayudar a evitar la transfusión?	Seguir una dieta equilibrada durante las semanas anteriores a la operación y mejorar su reserva de hierro. Su médico se lo aconsejará, especialmente si ha padecido alguna carencia de hierro en el pasado. Si está en tratamiento con warfarina o aspirina, la retirada de estos fármacos puede permitir que la pérdida de sangre sea menor (por su propia seguridad, no olvide que sólo su médico puede tomar esta decisión).
¿Puedo sufrir una reacción adversa a la transfusión de sangre?	La mayoría de las personas toleran muy bien la transfusión de sangre, pero, como ocurre con cualquier procedimiento médico, ésta conlleva algunos riesgos tales como: <ul style="list-style-type: none"> • fiebre y escalofríos, dolor de cabeza o náuseas. Si esto sucede, el enfermero suspenderá la transfusión y podrá administrar un medicamento para bajar la fiebre, • una reacción alérgica, como urticaria o picor. Si esto sucede, el enfermero suspenderá la transfusión y podrá administrar un antihistamínico, • una reacción hemolítica. Ocurren muy raras veces, si la sangre del paciente y a la sangre transfundida no son compatibles. Antes de realizar transfusión, se adoptan muchas precauciones para asegurarse de que la sangre del donante es de un tipo correcto para usted.
¿Y si tengo otras preocupaciones por la transfusión?	Quizá tenga miedo a las agujas, esté preocupado por si la vista de sangre le causará aprensión o haya tenido una mala experiencia anterior con la transfusión. Explique al médico o el enfermero estas preocupaciones, sin temer a que piensen que son absurdas o poco importantes.

8. El proceso clínico de transfusión: el servicio de transfusión del hospital

Función del servicio de transfusión

El sistema de calidad de la práctica transfusional es plenamente aplicable al servicio de transfusión del hospital (o equivalente), ya que la intervención de éste es esencial para garantizar que se suministra el componente sanguíneo correcto al paciente.

El trabajo de laboratorio ligado al proceso de transfusión se desarrolla de diferentes modos en los distintos países de la UE. En algunos casos, es el servicio interno de transfusión del hospital el que gestiona las existencias de componentes sanguíneos y los trabajos de laboratorio. En otros lugares es el centro de transfusión el que distribuye hematies compatibles directamente a los hospitales.

Las Directivas de la UE exigen que los servicios de transfusión del hospital dispongan de un sistema de gestión de calidad. Para que el trabajo del laboratorio sea de buena calidad, es esencial la supervisión del funcionamiento de los equipos, las técnicas, los reactivos y los procedimientos. Un registro y archivo de la documentación adecuadamente gestionados, el uso de procedimientos normalizados de trabajo y de hojas de trabajo de laboratorio y la aplicación de normas de seguridad permiten una mejora adicional de la calidad del servicio.

Son funciones del servicio de transfusión del hospital:

- Responder con prontitud a las peticiones de componentes sanguíneos urgentes
- Verificar las muestras pretransfusionales y los impresos de petición.
- Evaluar la compatibilidad inmunológica entre el donante y el paciente
- Seleccionar el componente sanguíneo adecuado para cada situación clínica
- Entrega y manejo seguro de los componentes sanguíneos
- Gestión de existencias
- Interactuar con el centro de transfusión sanguínea.

Peticiones urgentes

Todas las peticiones urgentes de componentes o productos sanguíneos deben notificarse al laboratorio por teléfono. El personal del servicio de transfusión debe ser avisado lo antes posible para facilitar la organización del trabajo y la asignación de la prioridad adecuada a las peticiones. La gestión de cualquier situación de emergencia mejora si existe una comunicación clara y continua con el servicio de transfusión del hospital con relación a las necesidades de componentes sanguíneos. La realización de una prueba de compatibilidad cruzada completa lleva unos 40-45 minutos desde que se reciben la muestra del paciente y el impreso de solicitud. En casos muy urgentes, el tiempo puede reducirse a 20 minutos. Ello permite excluir la incompatibilidad ABO. En situaciones críticas extremada-

mente urgentes en las que la sangre se necesita en menos de 20 minutos, se suministra generalmente sangre del grupo O no cruzada para su utilización inmediata. Las mujeres en edad fértil deben recibir hematíes del grupo O Rh D negativo si su tipo de Rh D se desconoce.

Extracción de muestras de sangre y control administrativo

En las pruebas pretransfusionales, es esencial un control minucioso. La identificación y el etiquetado correctos de las muestras de sangre del paciente son fundamentales para el suministro de una transfusión segura. Cuando se recibe una muestra en el servicio de transfusión, un miembro del personal debe confirmar que los datos de la etiqueta y los del pedido de transfusión coinciden. Deben verificarse los antecedentes serológicos y transfusionales del paciente y cotejarse los resultados de las pruebas actuales con los de pruebas anteriores. Deberá resolverse cualquier discrepancia antes de dispensar ningún componente sanguíneo a transfundir.

Pruebas pretransfusionales

Estas pruebas incluyen el análisis de la sangre del receptor para determinar el grupo ABO y Rh D y detectar cualquier anticuerpo antieritrocitario clínicamente relevante (este procedimiento suele denominarse “grupo y cribado” o “*type and screening*”). Si la prueba de cribado es positiva, pueden necesitarse pruebas adicionales para identificar los anticuerpos antieritrocitarios y seleccionar las unidades de un donante compatible. En el servicio de transfusión, se realiza una prueba donde se enfrenta suero del paciente con hematíes del donante para comprobar su compatibilidad antes de la transfusión (prueba cruzada). En algunos países, se exige además una comprobación adicional del grupo sanguíneo inmediatamente antes de la transfusión.

Dispensación electrónica (compatibilidad informatizada)

Pueden dispensarse con rapidez unidades de hematíes ABO y Rh D compatibles para un paciente, basándose en los datos almacenados en el sistema informático del servicio de transfusión, sin necesidad de pruebas adicionales, siempre que existan procedimientos que aseguren que:

Se ha determinado el tipo ABO y Rh D del paciente y ha sido confirmado en una segunda muestra, o se ha repetido el análisis con la primera muestra, o bien el paciente ha resultado ser de tipo O en el primer análisis.

- El paciente no presenta anticuerpos antieritrocitarios irregulares
- La determinación del grupo de las unidades de sangre es plenamente fiable
- La identificación del paciente y la de su muestra son plenamente fiables
- Los resultados anteriores del paciente se pueden identificar correctamente y recuperarse.

La dispensación electrónica puede requerir tan sólo 10 minutos. Lo hospitales que la utilizan deben cumplir las guías nacionales al respecto.

Selección del componente sanguíneo

El servicio de transfusión utilizará los resultados de las pruebas junto con la información recogida en el impreso de petición para seleccionar y etiquetar el componente sanguíneo correcto para cada paciente.

Entrega y manipulación segura de los componentes sanguíneos

Los errores en esta fase del proceso clínico de la transfusión constituyen una causa importante de efectos y reacciones adversas. Los hospitales deben disponer de procedimientos que garanticen que se recogen del lugar de almacenamiento las unidades correctas. Los hemátíes deben conservarse siempre en frigoríficos específicos para el almacenamiento de componentes sanguíneos, con dispositivos de registro de la temperatura y sistemas de alarma.

Trazabilidad

Las Directivas 2005/61/CE y 2002/98/CE (2005) exigen la trazabilidad completa de la sangre y los componentes sanguíneos, desde el donante hasta el receptor y viceversa. Los centros de transfusión sanguínea y los hospitales deben contar con un sistema que permita la identificación de cada unidad de componente sanguíneo y su destino final. Un sistema que ha resultado eficaz en Reino Unido es el método de etiquetado conocido como '*bag & tag*' (bolsa y etiqueta) (Fig. 6.3). Cuando una unidad de componente sanguíneo está preparada para un paciente, el sistema informatizado del laboratorio imprime una etiqueta en papel. Ésta contiene los datos identificativos del paciente y dos etiquetas de trazabilidad con el número de donación.

La etiqueta va unida a la unidad de componente sanguíneo hasta el momento de la transfusión (o de su devolución al laboratorio, si no se utiliza). Si se realiza la transfusión, una parte de la etiqueta de la bolsa se pega en la historia clínica del paciente y la otra se devuelve al laboratorio de transfusión. Los datos de las etiquetas devueltas se introducen en el sistema informático, en el que queda registrado el destino de cada componente. Los casos de no devolución de etiquetas se supervisan, y se adoptan actuaciones correctivas. Muchos hospitales comunican un 95% o más de trazabilidad con este sistema.

Gestión de existencias

El servicio de transfusión es responsable de la gestión de las existencias de componentes sanguíneos del hospital, lo que incluye el mantenimiento de un inventario para cada grupo sanguíneo, el seguimiento del tiempo medio de almacenamiento de los hematíes en el momento de la dispensación y el control de la cantidad de unidades que caduca o no se utiliza por otros motivos. Los niveles de existencias deben establecerse con arreglo al uso y la actividad semanales, para evitar excesos de existencias y desperdicios. Si es posible, debe disponerse de un sistema informático que facilite esta gestión y permita el seguimiento exhaustivo de cada unidad de componente sanguíneo escaneada.

El servicio de transfusión del hospital debe establecer con el centro de transfusión proveedor un acuerdo de colaboración para la gestión de las situaciones de escasez de componentes sanguíneos.

Plan de pedidos quirúrgicos máximos de sangre (PQMS)

El PQMS es un plan del hospital acordado entre el banco de sangre, los médicos y el comité de transfusión. En él, se especifica el número de unidades de sangre que se someten normalmente a pruebas cruzadas para los procedimientos quirúrgicos programados y se recogen las necesidades previsibles de transfusión y el plazo de respuesta para recibir la sangre tras un pedido. El PQMS permite reducir la carga de trabajo del servicio de transfusión evitando pruebas de compatibilidad cruzada innecesarias y debe contribuir a la gestión de existencias y a la reducción de pérdidas. Se elabora mediante consultas entre el servicio de transfusión, los médicos clínicos y el comité de transfusión del hospital. No se necesita cuando se dispone de un sistema de dispensación electrónica.

9. Evaluación de la práctica transfusional: métodos de auditoría clínica

¿Para qué sirve la auditoría?*

La auditoría puede mejorar la asistencia a los pacientes, estimulando la revisión y el perfeccionamiento de los procedimientos de trabajo. Solamente es útil si conduce a actuaciones de mejora. La auditoría puede mejorar la comprensión de la práctica, la organización o la gestión actuales (auditoría de descriptiva), proporcionar información sobre la adecuación a las guías (auditoría de cumplimiento) o aportar información sobre la causa de un problema determinado (auditoría de diagnóstico). Puede revelar que la práctica es correcta, y ofrecer ejemplos de formas mejores de trabajar.

Factores de éxito: recursos, liderazgo y apoyo de la dirección

Para realizar una auditoría clínica, incluso pequeña, y un plan de mejora se necesitan recursos y el compromiso de todos los participantes (dirección, equipos clínicos y departamento de auditoría). Las auditorías limitadas a sólo unos pocos pacientes de una unidad clínica, que necesitan recursos mínimos, pueden resultar muy útiles para la mejora de la práctica. Los grandes estudios multicéntricos requieren una planificación y recursos considerables. Estos estudios de gran tamaño pueden ser necesarios para identificar las prácticas actuales o las áreas que requieren mejoras a escala multicéntrica o nacional.

Auditoría clínica e investigación

La investigación genera nuevos conocimientos sobre buenas prácticas que deben aplicarse para mejorar las guías. **La auditoría clínica** examina la práctica real, la compara con las guías y analiza su conformidad con éstas.

* Palabras utilizadas en este capítulo (véase glosario)

Auditoría clínica: Método de evaluación que permite la comparación de la práctica con referencias establecidas (por ejemplo, guías) mediante criterios precisos, con el fin de medir y mejorar la calidad de la misma (Francia). Método de medición de la diferencia entre la práctica ideal (determinada por la evidencia científica y las guías) y la práctica real (Reino Unido).

Guía clínica: Documento elaborado por consenso en el que se definen los criterios para una práctica médica o clínica

Criterio: Principio o patrón para juzgar o decidir sobre algo.

El ciclo de la auditoría

Las mejores guías o los PNT sólo resultan útiles si se aplican. La auditoría es el modo de comprobar su cumplimiento. La auditoría clínica debe ser parte de un proceso de mejora continua o ciclo de mejora de la calidad, que comprende las etapas siguientes:

Elección del objetivo

Hay que planificar un tema de la auditoría que sea clínicamente importante y respecto del cual haya signos de la necesidad de mejora, tales como errores, efectos o reacciones adversos, amplias variaciones en la práctica o quejas de los pacientes.

Definición de la finalidad

Debe partirse de una ‘cuestión’ (o cuestiones) que vayan a estudiarse en la auditoría, claramente formuladas, al igual que toda propuesta de investigación debe empezar con un enunciado breve de la cuestión que se va a investigar o la hipótesis que se va a probar.

Selección de los criterios

Deben utilizarse como base para la auditoría criterios locales (es decir, desarrollados por médicos del hospital). Estos criterios deben adaptarse a las guías nacionales vigentes, basadas en la mejor evidencia disponible.

Definición de los métodos

Hay que decidir qué se va a observar o medir, cómo se recogerán los datos y se controlará su calidad, y cómo se analizarán y presentarán.

Aplicación de un plan de mejora

Si la auditoría indica la necesidad de una mejora, hay que decidir qué debe hacerse para mejorar la práctica, planificarlo y aplicarlo.

Repetición de la auditoría

Debe repetirse la auditoría para comprobar si la práctica ha mejorado.

Planificación y preparación de la auditoría clínica

Utilización de un diseño existente

Puede ahorrarse tiempo y trabajo utilizando una serie ya existente de preguntas y herramientas de auditoría, modificadas si fuera necesario. Con ello se facilita también la comparación de resultados entre instituciones. Aunque se utilice un diseño ya existente, debe realizarse siempre un pequeño estudio piloto.

Diseño de una nueva auditoría

Debe construirse un marco de referencia, basado en la documentación relevante más reciente disponible, es decir, en:

- La normativa legal: directivas europeas, leyes y decretos nacionales
- La documentación profesional: guías clínicas, conferencias de consenso, literatura científica, opiniones de expertos
- Las normas internacionales (ISO, EN), nacionales o profesionales

Selección de criterios

Una etapa esencial es llegar a un acuerdo sobre los criterios con arreglo a los cuales se auditará la práctica. Aunque existen guías aplicables a numerosos aspectos del proceso de transfusión, a menudo se basan en una evidencia inadecuada. Puede haber obstáculos internos, como la opiniones de determinados médicos, a la aceptación general de una guía. El proceso de negociación de una norma objetiva, acordada y mensurable de la asistencia, que pueda ser aprobada por todas las partes interesadas y utilizado en el proceso de auditoría, puede ser un medio muy útil para animar a los médicos a revisar su práctica.

¿Auditoría prospectiva o auditoría retrospectiva?

La auditoría prospectiva se basa en la recogida de información de pacientes durante el proceso de su asistencia. Permite obtener información clínica de forma más fiable y completa, ya que los datos necesarios están predefinidos y pueden validarse y corregirse durante el proceso de recogida. Un posible inconveniente es que la práctica puede modificarse si el personal es consciente de que es observado y de que se están recogiendo datos. **La auditoría retrospectiva** se basa generalmente en la revisión de las historias clínicas de pacientes dados de alta. Puede aportar información más representativa de la práctica diaria, pero es más difícil obtener datos completos de todos los sujetos incluidos en la muestra. La auditoría retrospectiva puede recurrir a bases de datos informatizadas, siempre que éstos sean de calidad adecuada.

Elaboración de los criterios de la auditoría

Un criterio es un principio o patrón por el que puede juzgarse algo. Los criterios de la auditoría deben describir el aspecto de la asistencia sanitaria que se va a medir. Cada criterio debe ser:

- **Específico:** Inequívoco. Debe referirse a un área concreta de la asistencia y establecer límites específicos.
- **Mensurable:** Debe haber aspectos objetivamente mensurables para permitir la comparación.
- **Factible:** Debe ser alcanzable teniendo en cuenta los recursos disponibles, la disponibilidad de casos, etc.
- **Basado en investigaciones:** En la medida de lo posible, debe haber evidencia procedente de estudios fiables que permita establecer el mejor tratamiento o método disponible para el aspecto de la asistencia que se va a revisar.
- **Oportuno:** Debe reflejar la práctica actual.

Idealmente, cada criterio incluido en el marco de referencia debe derivarse de guías de referencia o de normas legales. Debe estar diseñado para identificar con claridad si la práctica se ajusta o no a la guía o norma de que se trate.

Redacción del protocolo

El protocolo debe indicar:

- **Objetivos**
- **Las fuentes de información utilizadas para crear el marco de referencia**
- **La definición de los hospitales, equipos o individuos auditados**
- **Los criterios de inclusión y exclusión (cuando se utilizan historias clínicas de pacientes)**
- **El tipo de estudio (prospectivo, retrospectivo)**
- **El tipo de recogida de datos (observación por un auditor externo, autoevaluación, entrevistas, recopilación de datos de las historias clínicas, del servicio de transfusión del hospital o del centro de transfusión)**
- **La descripción de la función de cada persona implicada.**
- **Cualquier requisito relativo al consentimiento, a la confidencialidad o a las cuestiones éticas**

Desarrollo o adaptación de herramientas para la recogida de datos

La recogida de datos debe ser sencilla de realizar, válida y fiable. Los formularios utilizados (denominados habitualmente cuadernos de recogida de datos, CRD) debe tener un

identificador único, indicar claramente a la persona que los cumplimenta y mostrar la fecha de cumplimentación. Las preguntas incluidas en ellas deben exigir una respuesta simple e inequívoca (por ejemplo: Sí / No / Información no disponible). No deben permitirse respuestas tales como “no procede”. Deben señalarse las unidades en las que han de registrarse los datos cuantitativos, por ejemplo “la concentración de hemoglobina debe registrarse en g/l”. Los términos clínicos (p. ej., “hemorragia”, “enfermedad cardiovascular”) deben definirse explícitamente. Deben evitarse o limitarse estrictamente las preguntas que induzcan una respuesta libre, ya que son difíciles de analizar.

Manual del usuario

Para una auditoría sencilla, el manual de usuario debe ser breve y simple, explicar exactamente cómo deben recoger los datos las personas encargadas de ello, cómo deben introducir la información en el cuaderno de recogida de datos o equivalente, y cómo deben enviarse los CRD cumplimentados al equipo de auditoría.

Apoyo estadístico

Es extremadamente recomendable disponer de la ayuda de un estadístico desde la fase de planificación y durante toda la auditoría, que ofrezca asesoramiento experto sobre el diseño del estudio, incluidos aspectos como el tamaño de la muestra, los métodos de muestreo, el desarrollo del plan de análisis, la realización del análisis y la presentación de los resultados. Si los resultados de la auditoría van a dar lugar a modificaciones de la práctica, éstos y su análisis deben ser robustos, además de suficientemente sencillos de comprender para todos los que participan en el proceso de asistencia.

Generalmente, el estadístico debe ser coautor de los informes destinados a la publicación.

Tamaño de la muestra

Mientras que un estudio de investigación requiere un gran número de sujetos para demostrar cuál es el mejor procedimiento, la auditoría clínica debe simplemente determinar en qué medida se ajusta la práctica a las normas o criterios. Muchas veces, una muestra pequeña puede aportar esta información. Esa información debe ser representativa, es decir, debe permitir una confianza del 95% de que los resultados no difieren en más de un 5% de los que se obtendrían en la población relevante. Para determinar el tamaño de muestra apropiado son útiles los programas de cálculo pertinentes.

Muestreo

Hay varios métodos para elegir los casos que se incluyen en una auditoría:

- *Muestreo aleatorio*. Se parte del principio de que la población de la auditoría será la misma durante todo el período de ésta y de que todos los sujetos tendrán igua-

les probabilidades de ser elegidos, ya sea por sorteo de los nombres o tomándolos de una lista (por ejemplo, eligiendo cada tercer o quinto paciente).

- *Muestreo de intervalo*. Se parte del principio de que la población de la auditoría cambiará durante el período de ésta. En tal caso, la muestra será la resultante de la elección de un período de tiempo: por ejemplo, todos los pacientes transfundidos en mayo y junio.
- *Muestreo estratificado*: Este método garantiza que están reflejadas en la muestra las proporciones de los distintos grupos de población. Por ejemplo, si se investiga la no aceptación de donantes, y los donantes masculinos representan el 40% de la población donante, debe garantizarse que el 40% de la muestra son varones.
- *Muestreo de ciclo rápido*: Se auditan conjuntos de datos de pequeño tamaño para mejorar y supervisar la asistencia. Este planteamiento puede permitir que el ciclo de cambio sea más rápido y es útil si se sospecha que existe un problema y los resultados se necesitan con rapidez. Auditar una pequeña muestra puede revelar la naturaleza del problema. Tras aplicar un plan de acción de mejora, la repetición de la auditoría en otra muestra de pequeño tamaño podrá demostrar rápidamente si se ha logrado la mejora.

Puesto que una muestra mal elegida puede sesgar los resultados y aportar información inexacta, se aconseja el asesoramiento de un estadístico o del departamento de auditoría.

Prueba piloto

El proceso de recogida de datos debe probarse siempre antes con una prueba piloto. Muchas veces, tal ensayo permite introducir modificaciones en los cuadernos de recogida de datos y mejorar también el resultado final.

Recogida de datos

El equipo de auditoría debe:

- Informar a todo el personal que participa en la auditoría
- Asegurarse de que existe un acuerdo claro sobre las funciones, las responsabilidades y la autoría del informe final o de las demás publicaciones que resulten de la auditoría
- Formar a las personas encargadas de la recogida de datos
- Proporcionar las herramientas para la recogida de datos, por ejemplo, cuadernos de recogida de datos en papel con introducción posterior de los datos en un ordenador, PDA u otro dispositivo portátil
- Controlar la calidad de los datos recogidos y del proceso de introducción de éstos
- Velar por el anonimato de los pacientes y del personal o las instituciones auditados cuando lo requiera el protocolo
- Estar disponible para responder con prontitud a las preguntas y problemas que surjan durante la auditoría
- Asegurarse de que se cumplen los plazos.

Análisis de los datos de la auditoría

El tipo de análisis depende del tipo de información recogida. Los datos cuantitativos son de carácter numérico o específico (por ejemplo, sí/no, edad, sexo, presión arterial, grupo sanguíneo). Su análisis se realiza utilizando técnicas matemáticas simples. Los datos cualitativos son normalmente descriptivos y no numéricos (por ejemplo, comentarios en cuestionarios o quejas de donantes). Estos datos requieren un análisis diferente, mediante técnicas especializadas.

Presentación de los resultados

El equipo auditado debe participar en el análisis y tener la oportunidad de estudiar y comentar los resultados, expresar su opinión sobre la auditoría, identificar las causas de no conformidad y proponer acciones de mejora. Su jefe debe reconocer y agradecer la contribución de todos los participantes. En esta etapa, ha de preparar además un informe final, validado a nivel de la institución. Si se presenta un informe para su publicación, ha de mencionarse en él a los colaboradores activos.

Las tablas y gráficos de presentación de los resultados deben ser lo más sencillos posible. La presentación debe centrarse en la calidad e integridad de la participación y del cumplimiento del protocolo de la auditoría (tasa de respuestas no evaluables, etc.), así como en la identificación de los principales aspectos positivos y de las no conformidades importantes que requieran mejoras. En esta fase, es importante proponer un análisis preliminar de la causa raíz, para fomentar el debate entre los participantes. Para cada no conformidad, será necesario:

- Identificar la naturaleza del problema
- Identificar las posibles causas de la no conformidad
- Proponer una clasificación que ayude a elaborar un plan de acción
- Proponer un plan de acción de mejora para su debate y aprobación

Búsqueda de mejoras

El análisis de los resultados de la auditoría debe permitir establecer las mejoras que van a proponerse a los equipos auditados y a la dirección. El plan de acción debe definir los objetivos y métodos que se usarán.

Ejemplos

El plan puede tener como objetivo la mejora de deficiencias del diseño del proceso o de los recursos disponibles detectadas por la auditoría. Esto puede implicar el desarrollo o actualización de PNT (tabla 9.1) que no existan o sean obsoletos, o la corrección de deficiencias en los recursos o la formación.

Tabla 9.1. Respuesta a los resultados de la auditoría. Ejemplos de deficiencias en los procesos o los recursos.

Respuesta a los resultados de la auditoría - deficiencias en los procesos o los recursos	
Criterio	Las guías nacionales y locales exigen que los hospitales tengan un procedimiento validado de suministro de componentes sanguíneos en situaciones de emergencia
Resultado	El hospital no tiene un procedimiento de hemorragia masiva
Acción correctiva	Adopción de las medidas necesarias para garantizar que el personal que realiza este servicio disponga de un procedimiento escrito, reciba formación eficaz y haga prácticas apropiadas (simulacros) para comprobar periódicamente el procedimiento
Criterio	El personal debe recibir una formación adecuada para sus tareas
Resultado	La auditoría puede revelar deficiencias en la formación y la capacitación en cualquier área de la práctica
Acción correctiva	Desarrollar y aplicar un programa de formación
Criterio	Las guías nacionales y locales requieren una vigilancia perioperatoria de la concentración de hemoglobina del paciente
Resultado	Equipo para la medición de la concentración de hemoglobina en la proximidad al paciente no disponible
Acción correctiva	Los departamentos de cirugía deben ser provistos de equipamiento adecuado

Por otra parte, la auditoría puede detectar la existencia de no conformidades aunque se disponga de procedimientos, personal, equipamiento y materiales didácticos adecuados (tabla 9.2).

Tabla 9.2. Respuesta a los resultados de la auditoría. Ejemplos de no conformidad.

Respuesta a los resultados de la auditoría – no conformidad	
Criterio	Las guías exigen que en la historia clínica del paciente se registre el motivo por el que el médico prescribe la transfusión de hematies.
Resultado	El registro del motivo del médico para transfundir se encuentra en sólo el 20% de las historias clínicas de pacientes.
Acción correctiva	Obtener el compromiso del personal clínico para la consecución de un objetivo del 90% de registro del motivo para transfundir y para su participación en actividades de formación sobre la importancia de la responsabilidad clínica de la transfusión y la repetición de la auditoría.
Criterio	Las guías exigen que en todos los pacientes que reciben una transfusión, el pulso, la presión arterial, la respiración y la temperatura se midan y registren antes de la transfusión y a intervalos preestablecidos después de ésta.
Resultado	Estas observaciones rutinarias se realizan de forma incompleta o no se efectúan en un porcentaje considerable de transfusiones.

Tabla 9.2(Cont). Respuesta a los resultados de la auditoría. Ejemplos de no conformidad.

Respuesta a los resultados de la auditoría – no conformidad	
Acción correctiva	<p>Obtener el compromiso del personal clínico para la consecución de un objetivo del 90% de registro de las observaciones del paciente conforme a las guías y para repetir la auditoría. Para superar el problema de que los enfermeros creen que no tienen tiempo para realizar esta tarea, pueden considerarse posibles medidas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar las prioridades de las tareas de enfermería para tener más recursos de enfermería disponibles. • Un cambio planificado de la guía. La responsabilidad clínica de la decisión deberá definirse claramente, y el comité de transfusión hospitalario deberá decidir si es necesaria una notificación a otros organismos.
Criterio	La Directiva de la UE exige el registro del destino final de todos los componentes sanguíneos suministrados para pacientes por el servicio de transfusión del hospital.
Resultado	El servicio de transfusión no tiene datos sobre el destino final de todos los componentes.
Acción correctiva	Obtener el compromiso del personal clínico para la consecución de un objetivo inicial del 98%. Comunicar al personal que los supervisores de enfermería recibirán informes mensuales identificando las áreas clínicas que no cumplan el objetivo acordado. Se solicitará a los supervisores que determinen cómo puede corregirse la no conformidad.

Presentación de los resultados

Las propuestas prácticas de medidas correctivas deben presentarse a la dirección del hospital, con la aprobación de todos los participantes en la auditoría. En la presentación deben describirse tanto los resultados positivos como los negativos, ya que compartir ejemplos de buena práctica contribuye a mejorar la calidad de ésta tanto como la detección de prácticas inadecuadas. Las mejoras esperadas con la aplicación del plan de acción deben describirse con la mayor precisión posible. El plan de acción de mejora debe ser elaborado y aprobado por el equipo del proyecto, el equipo auditado y la dirección del hospital en la misma presentación o en un breve plazo después.

Informe de auditoría

El informe final debe describir el proyecto general y contener las siguientes secciones:

- Objetivos
- Participantes (equipo del proyecto, equipos auditados)
- Organización y metodología
- Marco de referencia y cronología desde la planificación hasta la realización del informe
- Resultados positivos y aspectos que requieren mejora
- Plan de acción de mejora acordado
- Anexos (documentos utilizados, por ejemplo protocolo de la auditoría, manual del usuario, referencias bibliográficas)

La publicación en una revista especializada puede contribuir en gran medida al valor de la auditoría, tanto para los participantes como para el hospital y el sector sanitario en general.

Ejemplos detallados de auditorías

En la página web www.optimalblooduse.eu se presentan ejemplos prácticos de auditorías. Estos ejemplos pueden adaptarse para su uso en cualquier hospital.

10. Cómo aplicar un programa de formación para apoyar la práctica transfusional

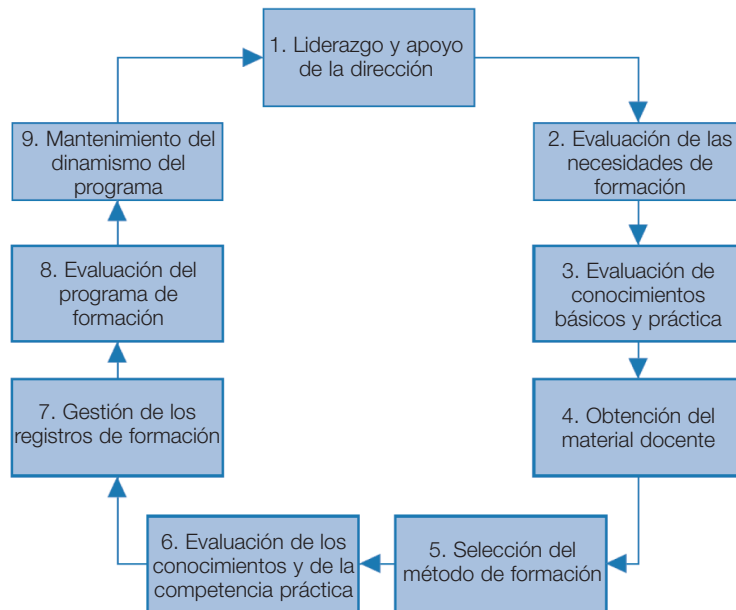
La Directiva 2005/62/CE (anexo, apartado 2.1) exige que el personal de los centros de transfusión reciba formación y sea evaluado para ser competente en la realización de sus tareas. En este capítulo, se ofrece una introducción a algunos de los problemas prácticos (por ejemplo, el cumplimiento de la normativa nacional) con que puede encontrarse el personal que interviene en el proceso clínico de la transfusión.

Algunas de las dificultades que deben superarse para aplicar un programa eficaz de formación y evaluación del personal del hospital son las relativas:

- Al gran número de personas y la variedad de grupos de profesionales que intervienen de alguna forma en el proceso
- A la rotación rápida del personal (por ejemplo, por necesidades de formación)
- A los sistemas de trabajo aplicados (trabajo a turnos, trabajo a tiempo parcial)
- Existencia de empresas diferentes, por ejemplo, agencias de personal de enfermería y médicos o subcontratas de servicios de soporte
- A las diferencias de idioma debido a la movilidad de trabajadores dentro de la UE
- A las diferencias en la enseñanza, formación y experiencia práctica de los trabajadores de diferentes Estados miembros

La enseñanza y formación es fundamental para todos los aspectos de seguridad de la transfusión. La elaboración de guías y PNT no es suficiente para modificar la práctica clínica: deben utilizarse. Además de los requisitos de la UE, hay que cumplir los nacionales aplicables a la formación del personal que interviene en la transfusión. Aunque cada país de la UE puede tener una disponibilidad diferente de recursos e instalaciones, existen algunas etapas esenciales que deben seguirse para aplicar un programa de enseñanza y formación transfusional.

Figura 10.1. Ejemplo de las etapas de aplicación de un programa de formación.



Liderazgo y apoyo de la dirección

Un programa de formación eficaz exige liderazgo y el compromiso de la más alta dirección de la institución, que debe ser consciente de las exigencias legales establecidas en las Directivas sobre transfusiones de la UE además de las normas nacionales para una práctica transfusional segura y apropiada.

Es fundamental que exista un Comité de transfusión hospitalario multidisciplinar y eficaz que asuma la responsabilidad de elaborar y aplicar una estrategia para la enseñanza y formación de todo el personal clínico, de laboratorio y de apoyo implicado en estas tareas. Debe designarse a una persona con capacidad de liderazgo, que se encargue de la supervisión del funcionamiento cotidiano del programa de formación y disponga de un dotación suficiente de personal y recursos.

Evaluación de las necesidades de formación

Quién necesita formación y en qué

Existen diferentes grupos de profesionales que intervienen en el proceso de transfusión sanguínea en un hospital. La evaluación de sus necesidades de formación (ENF) ayuda a determinar:

- Los conocimientos y capacidades requeridos para cada tarea específica del proceso clínico de transfusión

- Los grupos de personal que necesitan formación
- Cuántas personas de cada grupo específico necesitan formación
- Qué formación está actualmente disponible y quién es el responsable de formar a cada grupo de profesionales
- Una valoración basal que sirva como referencia para la evaluación de los progresos

En la página web, se facilita una plantilla para la evaluación de las necesidades de formación.

Formadores

También es esencial revisar las necesidades de formación de los formadores, a fin de estimular y desarrollar su capacidad, confianza y motivación para enseñar de forma eficaz. Los formadores necesitan mantener sus conocimientos mediante una formación profesional continua. Deben tener acceso a cursos y oportunidades de autoaprendizaje, así como a actividades de formación para desarrollar y mantener capacidades específicas de comunicación, informáticas, etc.

Evaluación basal de los conocimientos y de la práctica

Resulta útil disponer de datos sobre las prácticas de transfusión antes de la aplicación del programa de enseñanza. Las auditorías de la práctica transfusional y las revisiones de los errores y cuasi-incidentes comunicados al CTH o al sistema de hemovigilancia proporcionarán información valiosa para determinar hacia dónde orientar la enseñanza y formación.

Las prácticas que deben auditarse son las resultantes de las actividades identificadas en los pasos esenciales del proceso clínico de la transfusión (Fig2.1)

Es posible que algunos puestos de trabajo no existan en determinados Estados miembros, o que tengan denominaciones diferentes en unos y otros. También puede haber diferencias entre los Estados miembros y entre los hospitales de un mismo país en cuanto al grupo de profesionales que realiza determinadas tareas.

En la tabla 10.1, se definen los conocimientos necesarios para cada tarea. Las áreas de conocimientos y los procedimientos que deben evaluarse son los siguientes:

- Conocimiento de la serología de los grupos sanguíneos
- Conocimiento de las características de los componentes sanguíneos
- Procedimientos de muestreo y etiquetado de sangre
- Procedimientos de almacenamiento de los componentes sanguíneos
- Procedimientos de extracción y suministro de los componentes sanguíneos
- Control y procedimientos de administración de los componentes sanguíneos
- Procedimientos para la vigilancia del paciente transfundido
- Identificación de las reacciones adversas en la transfusión

Es esencial una valoración realista de los recursos (de personal y económicos) necesarios para la recogida de datos de referencia y para la organización de un programa de auditoría adecuado. Cada hospital debe tener un departamento de auditoría clínica (o una fun-

ción similar en el marco de la gestión de la calidad) que pueda ofrecer asesoramiento.

Dos métodos frecuentemente utilizados para recoger información sobre el conocimiento y la práctica existentes son los cuestionarios y la observación de las prácticas.

Los cuestionarios deben reflejar los patrones de práctica existentes y pueden variar para cada grupo de personal. Aunque pueden constituir una forma relativamente sencilla de obtener información, plantean algunos problemas tales como la baja tasa de respuesta, la alta probabilidad de una cumplimentación defectuosa y la tentación de dar la respuesta ‘correcta’ en lugar de la respuesta ‘verdadera’.

La observación de las prácticas transfusionales puede aportar información muy útil, pero requiere amplios recursos de personal y es difícil de realizar. La observación directa puede inducir al personal a modificar su práctica, aunque hay indicios de que los trabajadores llegan a habituarse al observador y siguen con su proceder habitual.

Tabla 10.1. Conocimientos y capacidades esenciales para el proceso clínico de transfusión.

Conocimientos y capacidades esenciales para el proceso clínico de transfusión	
Actividad	Conocimiento y capacidades necesarios
1. Decisión de transfundir	<ul style="list-style-type: none"> • sistemas nacionales y locales de hemovigilancia, para una mejor comprensión de los errores y cuasi-incidentes en la práctica de la transfusión • cuestiones relativas al consentimiento • cómo hablar con el paciente sobre los riesgos y beneficios de la transfusión • dónde obtener folletos de información para el paciente • cómo obtener los antecedentes del paciente en cuanto a enfermedades concomitantes • tipos de anemia • fisiopatología de la anemia ferropénica • cuándo es necesario derivar a los pacientes para exploraciones o tratamientos adicionales • hematología normal y anormal y valores de bioquímica sanguínea • cómo interpretar los resultados e iniciar el tratamiento • prescripción adecuada para el tipo de paciente con arreglo a las guías nacionales y locales • grupos de pacientes que tienen necesidades transfusionales específicas y por qué • alternativas a transfusión alogénica • diferentes tipos de tratamientos con hierro disponibles • uso de eritropoyetina • responsabilidades legales relativas al mantenimiento de registros y procesos de documentación correctos
2. Petición del componente sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> • hemovigilancia de los incidentes en la obtención de muestras / petición de componentes para una mejor comprensión de los errores y casi-incidentes en la práctica de la transfusión • serología y compatibilidad de los grupos sanguíneos • características de los componentes y productos sanguíneos • requisitos de control de la temperatura de almacenamiento / cadena de frío para los componentes y productos sanguíneos • cómo efectuar peticiones de componentes sanguíneos en condiciones normales y en situaciones de emergencia, con arreglo a los protocolos locales • cómo cumplimentar correctamente el impreso de petición de transfusión grupos de pacientes que tienen necesidades transfusionales específicas y por qué • necesidad de una identificación inequívoca del paciente y un etiquetado correcto • necesidad de prácticas de comunicación inequívocas • importancia de una entrega segura de las muestras de sangre • importancia del suministro inmediato en situaciones de emergencia

Tabla 10.1(Cont). Conocimientos y capacidades esenciales para el proceso clínico de transfusión.

Conocimientos y capacidades esenciales para el proceso clínico de transfusión	
Actividad	Conocimiento y capacidades necesarios
3. Transporte del componente sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> • Directivas europeas que atañen a las prácticas de suministro de componentes sanguíneos • hemovigilancia de incidentes en el suministro de componentes sanguíneos para una mejor comprensión de la práctica de la transfusión • necesidad de una identificación inequívoca del paciente • necesidad de anotar los datos de identificación del paciente por escrito • condiciones de conservación adecuadas para los diferentes componentes y productos sanguíneos • procedimiento local para la obtención y el suministro de componentes y productos sanguíneos
4. Administración del componente sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> • hemovigilancia de incidentes en la administración para una mejor comprensión de los errores y casi-incidentes en la práctica transfusional • conocimientos básicos de serología de los grupos sanguíneos y compatibilidad sanguínea • cómo realizar una verificación ABO/Rh D a pie de cama si es necesario • necesidad de una identificación inequívoca del paciente en todas la etapas del proceso de transfusión • cuestiones relativas al consentimiento • cómo comprobar que la prescripción es para el paciente correcto • grupos de pacientes que tienen necesidades transfusionales específicas y por qué • necesidad de observaciones basales de la temperatura, el pulso, la respiración y la presión arterial • cómo realizar una comprobación de que el componente sanguíneo es correcto y de la identificación del paciente • importancia de una documentación precisa, mantenimiento de registros y trazabilidad
5. Vigilancia del paciente transfundido	<ul style="list-style-type: none"> • hemovigilancia de los incidentes en el seguimiento para una mejor comprensión de los errores y casi-incidentes en la práctica transfusional • necesidad de una identificación inequívoca del paciente en todas la etapas del proceso de transfusión • necesidad de vigilar la temperatura y el pulso del paciente a los 15 minutos de comenzar la transfusión • cómo observar al paciente a intervalos regulares • tipos de reacciones a la transfusión • cómo diagnosticar, tratar y gestionar un efecto adverso • medidas iniciales para gestionar un acontecimiento adverso • cómo activar el procedimiento de hemorragia masiva • importancia de una documentación precisa, mantenimiento de registros y trazabilidad • cómo notificar y documentar un efecto adverso • cómo registrar la transfusión realizada • cómo evaluar en el paciente los resultados físicos y bioquímicos de la transfusión • cómo registrar los valores analíticos postransfusionales y el resultado clínico en la historia clínica del paciente

Obtención de material formativo y docente

La elaboración de materiales propios exige una planificación cuidadosa y dedicación. Todos los materiales de aprendizaje deben ser estrictamente revisados por expertos en la materia. Debido a las muchas personas que intervienen en la práctica de la transfusión, se han desarrollado programas de aprendizaje sobre transfusión por medios electrónicos, que pueden ser útiles. No obstante, el aprendizaje electrónico no debe considerarse como una alternativa fácil, ya que requiere una estrategia de apoyo exhaustiva. En concreto, deben atenderse los aspectos siguientes:

- Acceso del personal al uso de ordenadores
- Conectividad y ancho de banda disponibles

- Seguridad de la información personal
- Capacidades informáticas de los alumnos (puede ser conveniente ofrecer la primera experiencia de aprendizaje electrónico en un entorno facilitador)
- Disponibilidad de una línea telefónica de ayuda para los usuarios y de asistencia técnica a los alumnos
- Entrega de guías “paso a paso” para los usuarios
- Reserva de tiempo para la formación
- Creación de un equipo de personal “experto” en aprendizaje electrónico

Para acceder a la mayoría de estos programas electrónicos de formación, el estudiante necesitará una dirección de correo electrónico y el programa Adobe Flash Player 8 (o versión superior). Los siguientes son sitios que ofrecen programas de formación transfusional en inglés (véase también la lista de enlaces al final de este Manual).

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 diversos métodos de formación que pueden utilizarse en relación con la práctica transfusional. La elección dependerá del grupo destinatario, del número de personas que necesitan formación y del nivel de formación requerido. En la tabla 10.2, se ofrece una breve descripción de algunos de estos métodos.

Tabla 10.2. Métodos de formación		
Método	Descripción	Ventajas e inconvenientes
Enseñanza en grupos grandes – clases magistrales	Históricamente, es la técnica docente más utilizada, muy útil para impartir formación a grupos grandes de alumnos que necesitan la misma información. Puede apoyarse con material impreso para facilitar el recuerdo de la información.	Es un método de bajo coste; sin embargo, la calidad de la clase depende de los conocimientos, la capacidad y las actitudes del enseñante y los alumnos pueden percibir que tienen un papel pasivo, lo que reduce su motivación.
Aprendizaje en pequeños grupos	En pequeños grupos, se utilizan métodos de enseñanza interactivos y de aprendizaje basado en problemas. El formador tiene las funciones de facilitar, incitar y ofrecer orientaciones y suscitar observaciones de los alumnos. La formación médica universitaria de pregrado ha adoptado este enfoque en muchos países.	Este método puede utilizarse para la formación multidisciplinar del personal fundamental implicado en la transfusión. Promueve la participación activa, el intercambio de experiencias y el aprendizaje mutuo.

Tabla 10.2(Cont). Métodos de formación

Método	Descripción	Ventajas e inconvenientes
Aprendizaje individual	El aprendizaje puede ser individual utilizando material en papel o sistemas de aprendizaje electrónico. No debe utilizarse por sí solo sino integrado en un programa más amplio. Precisa una estrategia clara y un planteamiento normalizado.	Los alumnos necesitan tener capacidades informáticas básicas, así como acceso a recursos informáticos si se usan paquetes de aprendizaje electrónico. El aprendizaje individual no es adecuado para la adquisición de capacidades prácticas para la transfusión.
Aprendizaje por simulación	Esta técnica se ha adaptado para su uso en la asistencia sanitaria. Puede utilizarse para recrear errores comunes en la práctica transfusional, por ejemplo, administración errónea de un componente.	Es costoso y apropiado solamente para la formación de un pequeño número de alumnos por sesión.

Evaluación de los conocimientos teóricos y de la competencia práctica

La Directiva 2005/62/CE exige que en los centros de transfusión sanguínea se evalúe regularmente la competencia del personal (anexo, apartado 2.4). Para aplicar este principio a todo el personal que interviene en el proceso clínico de transfusión, es necesario tener en cuenta los aspectos que se tratan seguidamente.

El objetivo de la evaluación consiste en valorar o medir el aprendizaje y la competencia adquiridos y aportar información que permita una enseñanza más eficaz. Hay cuatro fases de desarrollo por las que una persona pasa desde la adquisición de los conocimientos hasta la realización de una tarea en la práctica clínica: “sabe, sabe cómo, muestra cómo y lo hace”. Cada etapa ha de ser evaluada de forma diferente (véase la figura 10.2).

Competencia teórica, niveles 1 y 2

Pueden utilizarse diversos métodos para evaluar la adquisición de conocimientos teóricos tras la formación, bien en papel, bien por medios electrónicos. La ventaja de estos últimos es que las evaluaciones se puntúan y registran en línea, con el consiguiente ahorro de tiempo.

Competencia práctica, niveles 3 y 4

Para integrar la teoría y la práctica puede usarse una evaluación formal de la competencia clínica. Los niveles 3 y 4 son difíciles de evaluar. En el Reino Unido, se han identificado algunos problemas para la evaluación de la competencia en la práctica transfusional:

- El gran número de personas a evaluar
- El tiempo de preparación necesario del evaluador
- La reserva de tiempo para el personal que va a evaluarse
- La dificultad de encontrar situaciones clínicas que puedan someterse a evaluación
- El coste

Diferentes organizaciones ofrecen herramientas para la evaluación de la competencia práctica. En los sitios web siguientes, se pueden ver algunos 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 10.3 se ofrece una descripción de los métodos que pueden utilizarse para evaluar la competencia teórica y práctica.

Tabla 10.3. Evaluación de los conocimientos y de la competencia.	
Conocimientos y competencia	
Método	Descripción
Prueba de conocimientos previos	Cuestionarios breves y sencillos para usar antes de impartir un programa de formación o introducir un tema importante nuevo.
Preguntas de elección múltiple	Sirven para medir conocimientos sencillos o conceptos complejos. Pueden responderse con rapidez y su calificación es fácil y fiable.
Preguntas de verdadero-falso	Resultan menos fiables porque una elección al azar puede dar la respuesta correcta. No obstante, facilitan el recuerdo y pueden calificarse de forma fácil y fiable.
Pruebas de asociación	Una forma eficaz de evaluar el reconocimiento de las relaciones entre palabras y definiciones o categorías y ejemplos.
Listas de comprobación	Útiles para evaluar cualquier competencia que pueda desglosarse en los comportamientos, actividades o pasos específicos que constituyen una tarea o procedimiento. También pueden utilizarse para la autoevaluación de capacidades prácticas.
Examen clínico estructurado objetivo (ECEO)	Las evaluaciones se realizan utilizando varios encuentros estandarizados con pacientes. Cada encuentro dura 10-15 minutos.
Situación simulada en vivo	Imita pero no replica situaciones reales. Pueden usarse pacientes simulados o maniqués y escenarios para un solo alumno o para grupos. Exige recursos considerables y experiencia técnica.
Simulación con ordenador	Su creación es costosa, pero ofrece la oportunidad de evaluar destrezas sin posibles daños a pacientes vivos. La formación tiene contenidos normalizados y pueden hacerse observaciones inmediatas al alumno.
Observación directa de la práctica	Las evaluaciones tienen lugar en un contexto práctico real. Debe demostrarse la competencia deseada o requerida en el desempeño de capacidades en situaciones específicas.
Grabación en vídeo de una sesión práctica	Se considera una técnica de evaluación poco útil, ya que refleja el rendimiento y no las competencias.

Gestión de los registros de formación

La Directiva 2005/62/CE exige el mantenimiento de registros apropiados de la formación y la evaluación del personal de los centros de transfusión sanguínea.

En esos registros debe constar que cada miembro del personal ha recibido la formación necesaria y se ha evaluado y actualizado. Un registro de formación debe contener, como mínimo, la información siguiente:

- Nombre de la persona que ha recibido la formación
- Número de identificación único
- Puesto de trabajo
- Fecha de la sesión de formación
- Tipo de sesión de formación
- Duración del tiempo de formación
- Método de formación
- Nombre del formador o formadores
- Método de evaluación
- Nivel obtenido
- Registro de la evaluación de la competencia

Estos principios pueden aplicarse también a los registros de formación del personal que interviene en el proceso clínico de transfusión.

Evaluación del programa de formación

La evaluación del programa de formación para determinar si se han alcanzado las metas preestablecidas puede ayudar a determinar la eficacia global de varios de sus aspectos, como los relativos al aprendizaje de los participantes, a la eficacia de los formadores, al entorno de aprendizaje, al uso de recursos y al efecto en la institución. Las principales áreas de esta evaluación son las siguientes:

- **Resultados formativos.** ¿Han mejorado la comprensión y la retención de conocimientos tras la sesión de formación?
- **Resultados clínicos.** ¿Ha disminuido la frecuencia de incidentes críticos o han mejorado aspectos específicos de la práctica transfusional (por ejemplo, la observación de los pacientes durante la transfusión, la documentación de la indicación para la transfusión en la historia clínica, etc.) ?
- En la evaluación de sesiones de formación concretas puede ser útil el intercambio de **información cualitativa y cuantitativa entre participantes y formadores**. Pueden emplearse a tal efecto cuestionarios de papel o electrónicos.

Evaluación por los participantes

Áreas a evaluar:

- Instalaciones utilizadas para la formación, por ejemplo, local o acceso al mismo en caso de enseñanza presencial
- Acceso a recursos informáticos en caso de aprendizaje electrónico
- Cumplimiento por la sesión de formación de los objetivos principales predefinidos
- Efecto probable o cambio esperado en la práctica clínica
- Calidad y contenido del material didáctico
- Calidad y contenido del material facilitado a los participantes
- Calidad del método de enseñanza
- Claridad de presentación

Evaluación por los formadores

Áreas a evaluar:

- Instalaciones disponibles para la formación, por ejemplo, local, etc.
- Definición clara de los objetivos del aprendizaje
- Información clara sobre las necesidades de formación del grupo destinatario
- Formación recibida para la enseñanza ('formación del formador')
- Recursos disponibles para la enseñanza
- Calidad del material didáctico (impresión de los participantes sobre las diapositivas, folletos, etc.)
- Accesibilidad a la formación (aprendizaje electrónico)

Mantenimiento del ímpetu del programa

Se sabe que inmediatamente después de la formación el personal muestra mayores niveles de concienciación, motivación y rendimiento, pero con el tiempo éstos decaen y vuelven los malos hábitos que afectan a la calidad del trabajo. He aquí algunas propuestas para estimular el compromiso del personal y conservar el dinamismo entre las sesiones de formación:

- Mantener una comunicación regular con el personal
- Ser visible
- Usar el boletín de noticias y la intranet del hospital o sesiones informales de formación y charlas para promover los programas de aprendizaje electrónico y otras actividades de formación
- Crear una red de personas interesadas en determinadas áreas clínicas para ayudar a difundir la información
- Asegurarse de que los protocolos y las guías están a disposición de todas las personas que deban usarlos
- Informar con prontitud a las áreas clínicas sobre los efectos y reacciones adversos y las enseñanzas extraídas
- Animar a los participantes/alumnos a que den sus impresiones sobre la formación

La aplicación de un programa de enseñanza y formación sobre transfusión exige un gran esfuerzo. La financiación y las instalaciones pueden ser insuficientes para dar respuesta a las necesidades de formación de un grupo grande y diverso de profesionales. Es esencial un apoyo firme y continuo de la dirección del hospital, junto con la asignación de recursos apropiados de personal y material.



Glosario

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Administrar	En este Manual, se utiliza con el sentido de "administrar" o "realizar" una transfusión de sangre	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Aloimmunización (causada por la transfusión)	Formación de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, HLA, HPA y HNA no detectados antes de la transfusión	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Anemia hemolítica autoinmune asociada a la transfusión	Aparición de síntomas de hemólisis (palidez, taquicardia, hiperventilación, etc.) asociados en el tiempo con la transfusión. Se confirma por una caída de la hemoglobina, una prueba de antiglobulina directa positiva y un estudio del eluido, que revela un autoanticuerpo eritrocitario que no estaba presente en la sangre del receptor antes de la transfusión	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Aprendizaje electrónico	Programa de aprendizaje, formación o enseñanza que utiliza medios electrónicos	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> Revisión documentada de los procedimientos, registros, funciones del personal, equipos, materiales, instalaciones o proveedores con objeto de evaluar el cumplimiento de los PNT, normas y disposiciones legales o reglamentarias realizada por profesionales, auditores del sistema de calidad interno o auditores del organismo de certificación Examen sistemático para determinar si las actividades realizadas se corresponden con las actividades previstas, se llevan a cabo eficazmente y logran sus objetivos. Las evaluaciones suelen incluir una comparación de los resultados obtenidos con los resultados esperados 	<p>www.eubis-europe.eu</p> <p>Equipo del Proyecto OBU de la UE</p>
Auditoría clínica	<ul style="list-style-type: none"> Proceso de mejora de la calidad cuyo objetivo es mejorar la asistencia al paciente y sus resultados mediante la revisión sistemática del proceso de asistencia con respecto a criterios específicos y la introducción de cambios Método de evaluación que permite la comparación de la práctica con referencias establecidas (por ejemplo, guías) mediante criterios precisos, con el fin de medir y mejorar la calidad de la misma Método de medición de la diferencia entre la práctica ideal (determinada por la evidencia científica y las guías) y la práctica real 	<p>Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido; www.nice.org.uk</p> <p>Autoridad de Salud francesa (<i>Haute Autorité de Santé</i>); www.ha-sante.fr</p> <p>Equipo del Proyecto OBU de la UE</p>

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Auditoría prospectiva	Auditoría en la que se llevan a cabo una identificación y un seguimiento de los participantes en el tiempo	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Cadena transfusional	Serie de actividades que tienen lugar desde que una persona se ofrece a donar sangre o plasma hasta después de la administración del componente sanguíneo al paciente	www.eubis-europe.eu
Caducar	Finalizar el periodo de validez	Ask Oxford.com Compact Oxford English dictionary
Calentador sanguíneo	Dispositivo que permite un aumento controlado de la temperatura de los componentes sanguíneos para la transfusión	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Calentamiento (de componentes sanguíneos)	Aumento controlado de temperatura de los componentes sanguíneos antes de la transfusión	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Calidad	Característica de la fabricación de un medicamento que garantiza que éste es adecuado para el uso previsto, que cumple los requisitos de la autorización de comercialización y que no pone en peligro la salud de los pacientes por una seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. (Según la norma EN ISO 9000:20005, calidad se define como el "grado de cumplimiento de una serie de cualidades inherentes")	(Directiva 2002/98 CE) Capítulo 1 (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu/
Centro	Hospital, clínica, industria o instituto de investigación biomédica a los que pueden suministrarse sangre o componentes sanguíneos	2005/61/CE, EU-Q-Blood-SOP
Centro de transfusión sanguínea	Toda entidad u organismo que participe en cualquier aspecto de la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión. Los servicios de transfusión de los hospitales no están incluidos en esta definición	Directiva 2002/98/CE
Centro informante	Centro de transfusión sanguínea, servicio de transfusión o centro donde se realiza 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, que vela por la correcta aplicación de los Tratados de la Unión y de las decisiones de las instituciones de la Unión	http://www.coe.int/aboutCoe
Comité de transfusión (comité de transfusión hospitalario)	Véase comité de transfusión hospitalario	
Comité de Transfusión Hospitalario (CTH)	Comité del hospital encargado de fomentar un uso apropiado de los componentes sanguíneos y la evitación de transfusiones innecesarias, promocionar mejores prácticas y realizar auditorías multidisciplinares. Es responsable de garantizar que todo el personal que participa en el proceso de transfusión recibe la formación y enseñanza necesaria	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Competencia	Aptitud de una persona para realizar una tarea específica conforme a los procedimientos	www.eubis-europe.eu/
Componente sanguíneo	Cualquiera de los componentes de la sangre (hematíes, leucocitos, plaquetas, plasma) utilizados con fines terapéuticos, que pueden prepararse mediante diversos métodos	Directiva 2002/98/CE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Componente transfundido erróneo	Componente sanguíneo que se transfunde a un paciente distinto de aquel al que estaba destinado o de un grupo sanguíneo equivocado	www.shot.org.uk
Componentes sanguíneos irradiados	Componentes sanguíneos celulares tratados con radiación gamma de 25 gray (Gy) para inactivar los linfocitos que podrían causar la enfermedad de injerto contra huésped en un receptor	www.transfusionsguidelines.org.uk
Conformidad de un producto	Proceso que permite la liberación de un componente sanguíneo del estado de cuarentena mediante el uso de sistemas y procedimientos que garanticen que el producto acabado cumple los requisitos para su distribución	Directiva 2002/98/CE
Consentimiento	Declaración de voluntad (por ejemplo, consentimiento para recibir una transfusión)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Criterio	Principio o patrón para juzgar o decidir sobre algo	Ask Oxford.com Compact Oxford English dictionary
Criterio de referencia	Elemento establecido como ejemplo para comparar con él otros elementos del mismo tipo	www.merriam-webster.com
Cuasi-incidente	Incidente que podría haber causado daños a un paciente pero no lo ha hecho	BMJ 2009
Difundir	Distribuir, propagar, comunicar con alcance amplio	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
Disnea asociada a la transfusión (DAT)	Dificultad respiratoria asociada en el tiempo con la transfusión, sin signos LPART, disnea alérgica o Epc	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Dispensación de un componente sanguíneo	Suministro de un componente sanguíneo por el servicio de transfusión del hospital a la unidad clínica o al quirófano	Directiva 2005/61/CE
Distribución de componentes sanguíneos	Entrega de sangre o sus componentes a otros centros de transfusión sanguínea, servicios de transfusión o productores de productos derivados de la sangre y del plasma. No incluye la dispensación de sangre o sus componentes para transfusión	Directiva 2002/98/CE
Documento	<ul style="list-style-type: none"> • Información y soporte utilizado para recogerla. Un documento puede ser digital o físico. ISO identifica cinco tipos de documentos: especificaciones, manuales de calidad, planes de calidad, registros y documentos de procedimiento • Escrito que transmite información • Archivo informático que contiene información introducida por un usuario y creado normalmente con un programa • Registro de algo 	ISO 9001 www.iso.org http://www.merriam-webster.com/dictionary/ http://www.merriam-webster.com/dictionary/ Equipo del Proyecto OBU de la UE
Donación	Entrega gratuita. En este Manual, se emplea en el sentido de "donación de sangre"	Ask Oxford.com Compact Oxford English dictionary
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 homóloga	Sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y destinados a la transfusión a otra persona, para su utilización en productos sanitarios o como materia prima para la fabricación de medicamentos	Directiva 2004/33/CE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Efecto adverso (Efecto adverso grave)	Cualquier hecho desfavorable vinculado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de sus componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue	Directiva 2002/98/CE
Efecto adverso grave	Véase efecto adverso	Directiva 2002/98/CE
Eficiente	Productivo con el mínimo esfuerzo o gasto	http://www.askoxford.com/concise_oed
Emergencia	<ul style="list-style-type: none"> Situación grave, inesperada y potencialmente peligrosa que requiere una actuación inmediata Circunstancia imprevista, especialmente de peligro, que requiere una actuación inmediata Caso que requiere un tratamiento urgente 	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
Empleados	Véase "personal"	
ENF	Abreviatura de evaluación de las necesidades de formación	
Enfermedad de injerto contra huésped (asociada a la transfusión)	Complicación inmunológica de la transfusión, generalmente mortal, que se produce en receptores sensibles y está causada por el injerto y la proliferación clonal de linfocitos viables del donante contenidos en los componentes sanguíneos	Serious hazards of transfusión (SHOT), Reino Unido; www.shotuk.org
Enseñar	Impartir conocimientos	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
Entrega de componentes sanguíneos	<ul style="list-style-type: none"> Transporte al lugar o destinatario adecuado Proceso mediante el cual los componentes sanguíneos se trasladan al área clínica en la que van a utilizarse 	American Heritage Dictionary of the English Language Equipo del Proyecto OBU de la UE
Envase	En este Manual, se utiliza para referirse al recipiente del componente sanguíneo y a su contenido -Bolsa-	Equipo del Proyecto OBU de la UE
EPO	Abreviatura de eritropoyetina	
Error	<ul style="list-style-type: none"> Desviación con respecto a un procedimiento normalizado Implica la existencia de una norma o guía y una desviación de la vía correcta por no aplicarla de modo eficaz. Ejemplo: "errores de procedimiento" 	www.eubis-europe.eu/ http://www.merriam-webster.com/dictionary
Especificación	Descripción de los criterios que deben cumplirse para alcanzar la norma de calidad requerida	Directiva 2005/62/CE
Estéril	Exento de microorganismos viables	ESOP Manual Ed 1.0, 0,2007
Etiquetado	Información exigida o seleccionada para acompañar a un producto y que puede referirse a su contenido, identificación, descripción de procesos, condiciones de conservación, fecha de caducidad, advertencias o indicaciones de uso	Citado en AABB (ESOP Manual Ed 1.0, 2007)
Fecha de caducidad (de productos o componentes sanguíneos)	Último día en que la sangre o el componente sanguíneo se consideran aptos para su uso con fines terapéuticos	ESOP Manual Ed 1.0, 0,2007 www.eubis-europe.eu/
Formación	Como el trabajo en la cadena de transfusión sanguínea es de naturaleza especializada, es necesaria una formación específica de todo el personal para que desempeñe su actividad de manera satisfactoria. No hacerlo comprometería la calidad de los productos	www.eubis-europe.eu

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Impreso de petición	<ul style="list-style-type: none"> • Transporte al lugar o destinatario adecuado • Proceso mediante el cual los componentes sanguíneos se trasladan al área clínica en la que van a utilizarse 	American Heritage Dictionary of the English Language Equipo del Proyecto OBU de la UE
GRE	Abreviatura de gestión de registros electrónicos	
Guía clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Documento elaborado por consenso en el que se definen los criterios para una práctica médica o clínica • Documento elaborado por consenso en el que se definen los criterios para una práctica médica o clínica, de aplicación voluntaria. Puede utilizarse tal cual o ser modificada por el usuario para adaptarla a necesidades específicas • Declaración elaborada de forma sistemática y destinada a ayudar a médicos y pacientes a tomar decisiones sanitarias adecuadas en circunstancias clínicas específicas 	Red de guías intercolegiada escocesa (Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN). Servicio de Transfusión Canadiense; http://www.bloodservices.ca/s http://www.transfusion.ca/
Hematócrito	Proporción del volumen ocupado por los hematíes en el volumen total de sangre, y expresado como porcentaje	Collins English Dictionary 4th ed 1999 Harper Collins
Hemovigilancia	Conjunto de procedimientos de vigilancia organizados relativos a los efectos o reacciones adversos graves o inesperados que se manifiestan en los donantes o en los receptores, así como al seguimiento epidemiológico de los donantes	Directiva 2002/98/CE
Herramienta	Elemento que ayuda a realizar cierta actividad. En este Manual, se utiliza para designar un método o una técnica	Cambridge.com Cambridge dictionary online
Identificación de un paciente	Confirmación documentada de que conjunto de datos identificativos de un paciente pertenece al mismo	Modificado de ESOP Manual Ed 1.0, 2007; www.eubis-europe.eu/
Identificación positiva del paciente	Proceso mediante el cual se pide al paciente que dé sus datos personales con el fin de garantizar su correcta identificación y la administración del componente sanguíneo correcto	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Imputabilidad	Probabilidad de que una reacción adversa grave de un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente sanguíneo transfundidos, o de que un efecto adverso grave en un donante pueda atribuirse al proceso de donación	Directiva 2005/61/CE
Infección viral transmitida por la transfusión	La que se produce cuando el receptor presenta signos de infección tras la transfusión que no existían antes de ésta, no puede identificarse otra fuente de infección y al menos un componente recibido por el receptor procede de un donante con signos de la misma infección transmisible o se demuestra que al menos un componente recibido por el receptor contenía el agente infeccioso	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Informe de compatibilidad	Informe que acompaña a los componentes sanguíneos dispensados por el servicio de transfusión del hospital para su transfusión a un receptor	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Inspección	Control oficial y objetivo, realizado de acuerdo con normas preestablecidas, destinado a evaluar el grado de cumplimiento de las disposiciones legislativas en la materia y a identificar problemas	Directiva 2002/98/CE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	Lesión pulmonar aguda producido en las horas siguientes a la transfusión (2) Según el sistema de hemovigilancia SHOT, la LPART se caracteriza por disnea aguda con hipoxia e infiltrados pulmonares bilaterales durante la transfusión o en las 6 horas posteriores, no explicable por una causa previsible tal como una sobrecarga circulatoria	www.transfusionguidelines.org.uk
Leucorreducción	Proceso utilizado para eliminar los leucocitos de los componentes sanguíneos antes de la transfusión	www.transfusionguidelines.org.uk
Medicina basada en la evidencia	Utilización explícita, consciente y racional de la mejor evidencia científica actual para la toma de decisiones sobre la asistencia sanitaria de los pacientes concretos. Su práctica implica la integración de la experiencia clínica individual y de la mejor evidencia clínica externa derivada de investigaciones sistemáticas	Health Services Executive, República de Irlanda http://www.hse.ie
Método	Manera de hacer algo, especialmente de modo sistemático; implica la existencia de un plan con un orden lógico	Merriam Webster online thesaurus
Muestra de sangre pretransfusional	Muestra de sangre del paciente obtenida antes de la transfusión para determinar el grupo sanguíneo y la compatibilidad	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Muestreo pretransfusional	Procedimiento de extracción de muestras de sangre del paciente que va a ser transfundido, para realizar pruebas de compatibilidad	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Norma	<ul style="list-style-type: none"> Requisito que sirve de base para una comparación Documento elaborado por consenso que define claramente los requisitos específicos y esenciales de materiales, métodos o prácticas que deben aplicarse sin modificaciones. Una norma puede contener también elementos discrecionales, claramente identificados Conjunto de reglas que rigen la producción y la gestión de materiales, productos, servicios, tecnologías, procesos y sistemas 	Directiva 2005/62/CE http://www.bloodservices.ca/ www.iso.org
Paciente candidato a transfusión	Paciente que necesita una transfusión o paciente en el que con un adecuado manejo clínico puede evitarse la necesidad de transfundir	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Petición	Solicitud de que algo sea hecho, suministrado o servido (en este Manual, se usa en el sentido de "pedido de sangre para un paciente")	Ask Oxford.com Compact Oxford English dictionary
Perjudicial	Inesperado e inapropiado o adverso	Compact Oxford Dictionary
Personal	Conjunto de personas habitualmente empleadas (por ejemplo, en una fábrica, oficina u organización)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Plasma fresco congelado (PFC)	Plasma sobrenadante de una donación de sangre total o plasma recogido mediante aféresis, congelado y almacenado	Directiva 2004/33/CE
Procedimiento	Conjunto de reglas para control de un proceso o actividad definido, incluidos los insumos y el producto correspondientes. Serie de tareas habitualmente realizadas por una persona con arreglo determinadas instrucciones	ISO9001
Procesado	Cada paso en la preparación de un componente sanguíneo realizado entre la extracción de la sangre y la dispensación del componente sanguíneo	Directiva 2005/62/CE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Proceso	Serie de tareas y actividades, orientadas a cumplir un objetivo de trabajo	AABB (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Producto sanguíneo	Cualquier producto terapéutico derivado de sangre total o plasma humanos	Directiva 2002/98/CE
Programado	Beneficioso para el paciente pero no esencial para la supervivencia, por ejemplo, "intervención quirúrgica programada"	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Protocolo	Plan detallado de un tratamiento o procedimiento médico	Modificado de http://www.merriam-webster.com/dictionary
Prueba piloto	Prueba o estudio preliminar de un programa o actividades de evaluación para ensayar los procedimientos y realizar los ajustes o cambios necesarios	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Pruebas de compatibilidad	Pruebas de laboratorio realizadas para asegurar la compatibilidad inmunológica entre la sangre del donante y la sangre del receptor antes de la transfusión	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Reacción adversa	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado del tratamiento con un fármaco, no deseado ni previsto con el uso terapéutico normal, que provoca alteraciones importantes y en ocasiones con peligro para la vida • (Reacción adversa grave) Respuesta inesperada del donante o del paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue 	Diccionario Médico Steadman 2002 Directiva 2002/98/CE
Reacción alérgica	Cualquiera de las reacciones siguientes, producidas en las 24 horas siguientes a la transfusión: exantema, disnea, angioedema, prurito generalizado, urticaria, sin hipotensión	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Reacción anafiláctica	Hipotensión más alguno o alguno de los siguientes síntomas producidos durante la transfusión o en las 24 horas siguientes: exantema, disnea, estridor, sibilancia, angioedema, prurito, urticaria	SHOT SHOT http://www.shotuk.org/
Reacción hemolítica transfusional	Aguda: fiebre y otros síntomas o signos de hemólisis dentro de las 24 horas siguientes a la transfusión, confirmada por caída de la hemoglobinemia, elevación de la LDH, prueba de aglutinación directa positiva y prueba de compatibilidad cruzada positiva Retardada: fiebre y otros síntomas o signos de hemólisis al cabo de 24 horas o más de la transfusión; confirmada por uno o más de los elementos siguientes: caída de la hemoglobinemia o fracaso de las medidas para aumentarla, aumento de la bilirrubina, prueba de aglutinación directa positiva y prueba de compatibilidad cruzada positiva no detectable antes de la transfusión. Se excluyen las reacciones serológicas simples (desarrollo de anticuerpos sin aglutinación directa positiva ni evidencia de hemólisis)	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Reacción transfusional	Cualquier reacción clínica que se considere relacionada con la transfusión	http://www.bloodservices.ca/
Receptor (de sangre)	La persona que ha recibido una transfusión de sangre o de componentes sanguíneos	Directiva 2005/61/CE
Recoger, recogida,	En este Manual, se aplica al proceso mediante el cual se recogen los componentes sanguíneos del servicio de transfusión del hospital o de un refrigerador satélite antes de la transfusión. Este uso debe diferenciarse de la extracción de sangre del donante	Equipo del Proyecto OBU de la UE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Recursos	Personas, dinero, información, conocimientos, capacidades, energía, instalaciones, máquinas, herramientas, tecnologías y técnicas aplicados a algo	www.iso.org
Neveras satélites	Refrigeradores controlados para el almacenamiento de sangre situados a distancia del servicio de transfusión principal del hospital	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Registro	<ul style="list-style-type: none"> Evidencia recogida por escrito o por medios electrónicos de que ha ocurrido un acontecimiento o se ha logrado un resultado Documento que contiene una evidencia objetiva que refleja la medida en que se realizan correctamente las actividades y el tipo de resultados que se obtienen 	http://www.bloodservices.ca/ www.iso.org
Requisito	Necesidad, expectativa u obligación. Puede estar establecido explícita o implícitamente por una organización, sus clientes u otras partes interesadas. Pueden ser de diversos tipos tales como requisitos de calidad, requisitos del cliente, requisitos de gestión o requisitos del producto	http://www.bloodservices.ca/ www.iso.org
Responsable de seguridad transfusional	Responsable de la calidad y seguridad de la transfusión dentro de su institución, particularmente en el servicio de transfusión y en las unidades, plantas o áreas clínicas donde se realiza la transfusión	http://www.transfusion.ca
Revisión externa	Evaluación de la calidad y eficiencia de un sistema realizada por un equipo externo de evaluadores, especialistas en los campos pertinentes	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Revisión sistemática	Revisión bibliográfica de un tema basada en una búsqueda exhaustiva de todas las fuentes relevantes, utilizando criterios explícitos para evaluar la aptitud y la calidad metodológica de los estudios	Equipo del proyecto OBU de la UE
Sangre	En este Manual, se utiliza como abreviación de "sangre y componentes sanguíneos"	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Sangre total	<ul style="list-style-type: none"> Sangre tal como es extraída en una donación Sangre extraída de un donante, sin separación de sus componentes 	Directiva 2004/33/CE www.transfusionsguidelines.org.uk modificado de EU Op Lip project team
Servicio de transfusión	Unidad de un hospital en la que se almacena y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria	Directiva 2002/98/CE
Servicio de transfusión (banco de sangre hospitalario)	Unidad de un hospital en la que se almacena /y se distribuye sangre y componentes sanguíneos y en la que pueden realizarse pruebas de compatibilidad de sangre y componentes sanguíneos, para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria	Directiva 2002/98/CE
Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (Epc)	Dificultad respiratoria, taquicardia, aumento de la presión arterial, signos radiográficos típicos de edema pulmonar cardiogénico, signos de balance hídrico positivo y/o signos de insuficiencia cardíaca durante la transfusión o en la 12 horas siguientes	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Solución aditiva	Solución formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación	Directiva 2004/33/CE

Método	Descripción	Fuente/ Definido en
Solución anticoagulante	Sustancia que evita o retarda la coagulación de la sangre	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Trazabilidad	Capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de componente o producto sanguíneo desde el donante hasta su destino final (ya sea éste un receptor o un fabricante de medicamentos) o su destrucción y viceversa	Directiva 2005/61/CE
Unidades (de un componente sanguíneo)	En él, el término "unidad de hematíes" hace referencia a los glóbulos rojos obtenidos de una donación de sangre estándar	Equipo del Proyecto OBU de la UE
Unión Europea (UE)	Entidad formada actualmente por 27 Estados miembros que han delegado parte de su soberanía, de tal modo que las decisiones sobre asuntos específicos de interés común puedan tomarse democráticamente a escala colectiva. Ningún país ha pertenecido nunca a la UE sin haber pertenecido antes al Consejo de Europa	http://www.coe.int/aboutCoe
Validación	Elaboración de una prueba documentada y objetiva de que se cumplen los requisitos establecidos de un procedimiento o proceso	Directiva 2005/62/CE
Vigilancia	Observación continua y medición de una variable, para verificar que todo va bien en una determinada situación	Equipo del Proyecto OBU de la UE

Lista de colaboradores

Dr. Guenther J Wittauer, Jefe del Servicio de Transfusión, Servicio de Transfusión de la Cruz Roja Austríaca; Jefe de administración, Centro de donación de sangre de la Cruz Roja Austríaca para Viena, Baja Austria y Burgenland, Austria.

Dr. Christof Jungbauer, Jefe de Laboratorio, Centro de donación de sangre de la Cruz Roja Austríaca para Viena, Baja Austria y Burgenland, Austria.

Dr. Petr Turek, Jefe del Comité Nacional de Transfusión Sanguínea, Hospital Univesitario Thomayer, Praga, República Checa.

Dr. Jiri Masopust, Vicepresidente de la Sociedad Checa de Medicina Transfusional / Jefe del Departamento de Transfusión, Hospital Masaryk Usti nad Labem, República Checa.

Dra. Lenka Walterova, Jefe del Servicio de Hematología, Hospital Regional Liberec, Liberec, República Checa.

Dr. Riin Kullaste, Director del Centro de transfusión, Centro médico de Estonia Norte, Estonia.

Dr. Georges Andreu, Director médico y científico, Instituto Nacional de Transfusión Sanguínea, Francia.

Dra. Genevieve Gondrexon, Etablissement Français du Sang Lorraine Champagne, Francia.

Profesor Christian Seidl, Vicedirector médico, Instituto de Medicina Transfusional e Inmunohematología, Cruz Roja Alemana, Alemania.

Dra. Olga Marantidou, Directora científica, Centro Nacional Griego de Transfusión, Grecia.

Dra. Eleftheria Zervou, Directora del Servicio de Transfusión, Hospital Universitario de Ioannina, Grecia.

Dr. Eleni Theodori, Director del Servicio de Transfusión, Hospital Universitario de Patras, Grecia.

Dr. Vincenzo de Angelis, Director del Servicio de Medicina Transfusional, Azienda Ospedaliero- Universitaria S. Maria della Misericordia, Udine, Italia.

Dr. Stefan Laspina, Especialista en medicina transfusional, Hospital Mater Dei, Malta.

Dra. Magdalena Letowska, Vicedirectora de medicina transfusional, Instituto de Hematología y Medicina Transfusional, Polonia.

Dra. Margarida Amil, Jefe del Servicio de Inmunoterapia, Centro Hospitalar do Porto, Portugal.

Dra. Fatima Nascimento, Jefe del Servicio de medicina transfusional y miembro del Consejo del Instituto Portugués de la Sangre, Portugal.

Dra. Laura Castro, Directora del Centro regional de transfusión de Lisboa, Portugal.

Dra. Erika Deak, Profesora Adjunta, Departamento de Fisiología e Inmunología, Universidad de Medicina y Farmacia Victor Babes de Timisoara, Rumanía.

Dra. Alina Debrot, Directora del Centro regional de transfusión sanguínea de Constanta, Rumanía.

Dr. Andy Rosin, Director del Centro de Transfusión, Colaboraciones Internacionales, Rumanía.

Dr. Dragoslav Domanovic, Director del Departamento de suministro de Sangre, Centro de transfusión sanguínea de Eslovenia, Eslovenia.

Profesor Rene R. P. de Vries, Jefe del Servicio de Transfusión Sanguínea y Presidente de la Red Internacional de Hemovigilancia (IHN), Centro Médico Universitario de Leiden, Países Bajos.

Dr. Kieran Morris, Director médico en funciones, Servicio de Transfusión Sanguínea de Irlanda del Norte, Irlanda del Norte.

Dr. Simon Stanworth, especialista en hematología, Autoridad Nacional de la Sangre, Oxford Radcliff Hospitals NHS Trust, Inglaterra.

Dr. Shubha Allard, especialista en hematología, Autoridad Nacional de la Sangre, Barts and the London NHS Trust, Inglaterra.

Dr. Brian McClelland, Director de estrategia, Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea, Escocia.

Profesor Ian M Franklin, Director médico y científico, Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea, Escocia.

Liz Pirie, Especialista en formación transfusional, Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea, Escocia.

Comité Asesor

Dr. Dragoslav Domanic, Director del Centro de transfusión sanguínea de Eslovenia.

Profesor Ian Franklin, Director médico y científico del Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea.

Lynda Hamlyn, Directora ejecutiva de Sangre y Transplantes de Servicio Nacional de Salud, Reino Unido.

Angus Macmillian Douglas, antiguo Director nacional del Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea.

Erhard Seifried, Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt a.

Equipo del Proyecto

Profesor Ian Franklin
Director médico y científico.

Dr. Brian McClelland
Asesor.

Elizabeth Pirie
Enfermera especializada en transfusión, Better Blood Transfusion Programme.

Shirley Russell
Responsable de apoyo al proyecto

Bibliografía

Generalidades

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

Revisiones sistemáticas

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, Rebutta 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 CB, 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, 131, 1-220

Artículos originales

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., Atmeppen 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, Hoefr A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levn 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, Granter 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., Mc Clelland, 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 Philips (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, Finaly 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

Bibliografía útil para la aplicación de un programa de formación sobre transfusión sanguínea

Balfour M., Chan C., Hear M., Rofl 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., Ponz[<]er 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., Erikson, 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 parck designed for nursing students to acquire the essecial 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 *Medial 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 tearing quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Mecical 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 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 Junne, 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.thm>

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* 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

Este Manual es un recurso para todos aquellos que trabajan para mejorar la calidad del proceso clínico de transfusión (PCT).

El proceso clínico de transfusión es:

La transfusión “del componente sanguíneo adecuado al paciente que lo necesita, en el momento preciso, y con la indicación correcta”.

Una cadena de acontecimientos integrados que comienza con la decisión correcta de que el paciente necesita sangre y termina con una evaluación del resultado clínico de la transfusión. Su objetivo es lograr un uso óptimo de los componentes sanguíneos.

El uso óptimo de los componentes sanguíneos es:

Un uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de la sangre de los donantes.

Seguro: Sin reacciones adversas ni infecciones.

Clínicamente eficaz: Beneficia al paciente.

Eficiente: No se realizan transfusiones innecesarias.

Se hace la transfusión en el momento en que el paciente la necesita.

El Manual contiene información y datos prácticos para:

- Aplicar el aseguramiento de la calidad al proceso clínico de transfusión.
- Promover buenas prácticas de transfusión sanguínea.
- Cumplir las directivas pertinentes de la Unión Europea.

El Manual va dirigido a:

- Miembros de los comités de transfusión hospitalarios.
- Personal clínico: médicos, enfermeros y demás personal con responsabilidad en la calidad de la asistencia al paciente en los tratamientos de transfusión.
- Personal administrativo con responsabilidad en la calidad de la asistencia al paciente en el hospital.

