 <p>Hospital Virgen del Puerto Plasencia</p>	<b>GUÍA TRANSFUSIONAL</b>	<b>Código Documento</b> PO 06 05 <b>Página 1 de 29</b>
---	---------------------------	--

<b>DATOS DOCUMENTO</b>		<b>TIPO DE DOCUMENTO: PROCEDIMIENTO OPERATIVO</b>	
<b>Edición</b>	<b>Cambios Realizados</b>		<b>Fecha</b>
1	Edición inicial		15/05/2015
2	Identificación inequívoca de pacientes en accidente múltiple		21/07/2017
3	Actualización protocolo de estudios a pacientes prequirúrgicos		06/07/2022
4	Actualización de las pruebas pretransfusionales		13/03/2023
5	Indicaciones de plaquetas y plasma inactivados con Rivoflabina		24/05/23

<b>Autor/Revisión</b>	<b>Responsable/Aprobación</b>
Dra. M. A. Fernández Galán Dra. E. Pardal de la Mano	Jefe de servicio: E. Pardal de la Mano

## INDICE

1. SERVICIO DE TRANSFUSIÓN (ST) DEL HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO (HVP).....	3
2. EL COMITÉ HOSPITALARIO DE TRANSFUSIÓN (CHT).....	3
3. EL ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS (CS).....	4
4. INDICACIONES DE LA TRANSFUSIÓN.....	4
4.1 CONCENTRADO DE HEMATÍES (CH).....	5
4.2 CONCENTRADO DE PLAQUETAS.....	7
4.3 PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC).....	9
5. INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI).....	12
6. LA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.....	13
6.1 SOLICITUD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, PRESCRIPCIÓN.....	13
6.2 MUESTRA PRETRANSFUSIONAL.....	14
6.3 PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Y RESERVA DE CS.....	15
6.4 ACTO TRANSFUSIONAL.....	15
6.4.1 ACTUACIONES PREVIAS.....	15
6.4.2 EQUIPO DE TRANSFUSIÓN.....	17
6.4.3 VÍA DE INFUSIÓN.....	18
6.4.4 VELOCIDAD DE INFUSIÓN.....	18
6.4.5 MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE.....	19
6.4.6 REGISTROS.....	19
6.4.7 SITUACIONES ESPECIALES.....	20
6.4.7.1 TRANSFUSIÓN EN PEDIATRÍA.....	20
6.4.7.2 PRODUCTOS IRRADIADOS.....	21
6.4.7.3 TRANSFUSIÓN EN HEMORRAGIA MASIVA.....	22
6.4.7.4 Entrega de sangre de extrema urgencia para varios pacientes a la vez (p.e en caso de ACCIDENTES MÚLTIPLES).....	22
7. SEGUIMIENTO DE LA TRANSFUSIÓN, EFECTOS ADVERSOS Y HEMOVIGILANCIA (HV).....	23
7.1 ACTITUD Y REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS.....	23
7.2 EFECTOS ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓN.....	23
7.3 LA HEMOVIGILANCIA EN ESPAÑA.....	26
8. ALTERNATIVAS A LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE.....	28
9. GRADOS DE RECOMENDACIÓN UTILIZADOS EN ESTA GUÍA.....	29

## **1. SERVICIO DE TRANSFUSIÓN (ST) DEL HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO (HVP)**

EL ST está localizado dentro del Laboratorio de Hematología en el área de laboratorio del hospital (Planta Baja). El servicio realiza diferentes actividades como son la extracción a donantes, almacenamiento de hemocomponentes, estudios pretransfusionales, transfusión y estudios inmunohematológicos a los pacientes del área que los precisen. Está compuesto por personal médico (hematólogos), enfermería y técnicos de Laboratorio, con servicio de 24 horas continuadas. Desde el año 2002 el Banco de Sangre de Extremadura, localizado en Mérida, es el responsable del procesamiento de las donaciones (analíticas marcadas por la ley, etiquetado, verificación), fraccionamiento de las misma y distribución a todos los hospitales de la región según sus necesidades. El ST obtuvo la certificación según las normas nacionales (Comité de Acreditación de la Transfusión CAT) en 2015, con posteriores renovaciones de dicha acreditación, siendo la última en noviembre 2022.

## **2. EL COMITÉ HOSPITALARIO DE TRANSFUSIÓN (CHT)**

El comité hospitalario de transfusión es un Comité formado por representantes de los diferentes servicios hospitalarios implicados. Puede tener asignada, entre otras muchas, la función de implementar medidas correctoras y preventivas, así como el seguimiento de su grado de cumplimiento y eficacia.

La existencia de un comité hospitalario de transfusión activo fortalece el sistema de Hemovigilancia, y avala el trabajo realizado y los procedimientos implementados por el ST hospitalario.

La seguridad transfusional es fundamental y esto requiere utilizar una serie de herramientas entre las que se encuentran guías o recomendaciones de uso de los CS, con el fin de facilitar una práctica transfusional uniforme y eficiente. En la misma línea debe actuar el CHT, estructura organizativa que debe promover la elaboración e implantación de medidas para alcanzar el uso óptimo de CS, y que sirve de nexo entre los servicios de transfusión, los clínicos y los centros procesadores.

### **3. EL ALMACENAMIENTO DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS (CS)**

Los diferentes CS deben almacenarse en las condiciones y a la temperatura que especifica la normativa para cada componente, así:

- Los preparados de hematíes, generalmente en solución aditiva se mantendrán a temperatura entre 2 y 6° C, por un período máximo de 42 días, en general 35 días.
- Los preparados de plaquetas se conservaran entre 20 y 24° C durante 5 días en rotación continua.
- Los componentes de plasma se almacenan congelados (- 30° C) y su tiempo máximo de almacenamiento será de 2 años.

El BS proporciona diariamente a nuestro ST los CS necesarios para poder realizar la actividad transfusional de forma adecuada. El número en almacén de los diferentes CS se ha establecido en base al consumo. En cualquier caso la necesidad de CS urgentes es valorada por el hematólogo responsable del ST y solicitada al BS que proporcionara los CS solicitados.

### **4. INDICACIONES DE LA TRANSFUSIÓN**

La indicación de la transfusión de CS obedece a unos objetivos básicos como mantener/aumentar el transporte de oxígeno a los tejidos, corregir una hemorragia, normalizar trastornos de la coagulación y, en algunas ocasiones, aportar derivados plasmáticos como albúmina o inmunoglobulinas.

Aunque la transfusión proporciona beneficios clínicos incuestionables, también produce algunos efectos adversos. Con el fin de conocer su magnitud y poder prevenirlos, se ha desarrollado un programa de hemovigilancia (HV) que incluye la detección, registro y análisis de la información relativa a tales efectos. En realidad, el espectro de actuación de la HV abarca todas las fases de la cadena transfusional (Ver apartado: SEGUIMIENTO DE LA TRANSFUSIÓN, EFECTOS ADVERSOS Y HEMOVIGILANCIA). Es por tanto necesario conocer y adoptar bien las indicaciones de cada CS para minimizar los potenciales efectos adversos de la transfusión y poder aportar el mayor beneficio clínico.

#### **4.1 CONCENTRADO DE HEMATÍES (CH)**

Actualmente todos los CH de que disponemos a nivel nacional son leucorreducidos, es decir con eliminación de la gran mayoría de los leucocitos, lo que mejora la calidad y reduce el riesgo de inmunización frente a antígenos leucocitarios (HLA) y disminuye la transmisión de virus intracelulares (p. ej. CMV).

Los constituyentes activos de los CH son los hematíes morfológica y funcionalmente intactos. Los CH conservados en SAGM, que son los habituales en nuestro país, tienen un volumen aproximadamente de 280-310 mL, con un contenido en Hemoglobina (Hb) superior a 40 gr.

#### **INDICACIONES**

La transfusión de concentrado de hematíes está indicada cuando se requiere alcanzar un rápido aumento en la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre y, como consecuencia, del aporte de oxígeno a los tejidos. El objetivo es evitar, o tratar, una anemia hipóxica antes de que se produzcan lesiones irreversibles.

En cualquier paciente con anemia, aguda o crónica, el médico que lo atiende debe intentar identificar la causa y tratarla si es posible. La transfusión solo está justificada si la salud del enfermo puede verse gravemente comprometida por la hipoxia anémica y no existe un tratamiento alternativo inmediato.

#### **DOSIS**

Una dosis de 4 ml/kg (equivalente a 1 unidad de CH /70 kg peso receptor) elevará, como media, la Hb, en unos 0,8 g/dl en un varón de 70 kg. La recuperación real puede ser valorada a partir de los 15 minutos de finalizar la transfusión, haciendo una determinación de Hb al receptor.

En muchas ocasiones, un solo concentrado de hematíes es suficiente para aliviar la sintomatología del paciente y proseguir con el tratamiento etiológico.

## **ADMINISTRACIÓN**

Antes de comenzar la transfusión el medico que la ha prescrito debe recabar el Consentimiento Informado del paciente.

Para la infusión deben usarse equipos de infusión específicos, provistos de un filtro de 170-200 micrones.

Debe respetarse la compatibilidad de grupo ABO entre los hematíes del donante y los anticuerpos circulantes del receptor. Excepto en casos de extrema urgencia, se requiere la realización de pruebas de compatibilidad serológica entre donante y receptor.

Antes de iniciar la transfusión se verificara la identificación correcta y correspondencia del receptor y la unidad a administrar. Este es uno de los puntos clave para asegurar una transfusión segura. Además, se recomienda re comprobar el grupo ABO del paciente mediante una nueva muestra de sangre extraída en la cabecera del receptor.

La transfusión se comenzara lentamente, a un ritmo de 10 gotas por minuto, vigilando la aparición de posibles efectos adversos durante los primeros 5 a 10 minutos. La velocidad de infusión se mantendrá posteriormente a la velocidad que tolere la situación cardiovascular del paciente. Habitualmente, para un adulto sin disfunciones cardiovasculares una unidad de concentrado de hematíes se transfundirá en 60 a 120 minutos. Como máximo en condiciones especiales el tiempo puede aumentarse hasta 4 horas (ancianos con sobrecarga de volumen, etc...).

En el curso de una hemorragia masiva puede ser necesario administrar 1 CH, o más, cada 5-10 minutos, con adecuado control clínico y hemodinámico. En estas situaciones es necesario calentar hasta 37°C todos los líquidos infundidos para evitar la hipotermia, incluidos los CS, utilizando equipos especialmente diseñados para ello. El paciente debe ser adecuadamente controlado durante y después de la transfusión.

## **4.2 CONCENTRADO DE PLAQUETAS**

Las plaquetas son elementos sanguíneos esenciales para el control de las hemorragias. Se considera normal una cifra de 125 a 300 x10<sup>9</sup>/L.

Dependiendo del tipo de fraccionamiento realizado pueden encontrarse en varias formas aunque la mayoría de los centros de transfusión de nuestro país utilizan un método de centrifugación y mezcla: tras una centrifugación fuerte de la unidad de sangre total, se obtiene la capa leucoplaquetaria que contiene la mayoría de las plaquetas y leucocitos, esta se re suspende, bien en plasma o en una solución aditiva para plaquetas (precisan un 30% de plasma), y se vuelve a centrifugar para eliminar restos de hematíes y leucocitos. Mezclando de 6-8 de estos componentes, mediante dispositivos estériles, conseguimos una unidad terapéutica de plaquetas "Pool", con un contenido mínimo de 2,5 x 10<sup>11</sup> plaquetas y un volumen total de 250-300 ml.

### **INDICACIONES**

Los concentrados de plaquetas se transfunden para prevenir o tratar hemorragias en pacientes con defectos cualitativos, cuantitativos, o ambos, de las plaquetas.

#### **Transfusión profiláctica:**

Su indicación se basa en el recuento de plaquetas y en otros datos clínicos del paciente.

En pacientes estables con trombopenia central es infrecuente que se produzca una hemorragia espontánea grave con plaquetas superiores a 10 x10<sup>9</sup>/L, siendo este el nivel aceptado para la transfusión en estas situaciones. Incluso en pacientes con trombopenia crónicas de larga evolución (síndrome mielodisplásico, anemia aplásica), sin antecedentes hemorrágicos graves ( $\geq$  grado 2 de la OMS) y fuera de tratamiento activo, y con el fin de evitar o retrasar la aparición de refractariedad y otros posibles efectos secundarios, se aceptan niveles < 5 x10<sup>9</sup>/L plaquetas.

En la profilaxis para cirugía y otros procedimientos invasivos (biopsia hepática, endoscopia con biopsia, colocación catéter venoso central, punción lumbar, etc.) la cifra de plaquetas por debajo de la cual se recomienda transfundir es  $50 \times 10^9/L$ , aunque realmente no existen ensayos aleatorizados que permitan establecer una guía basada en evidencias científicas, y estas están basadas en recomendaciones de expertos. En estas situaciones no solo hay que tener en cuenta la cifra de plaquetas sino también el riesgo global de hemorragia relacionada con el tipo y duración de la cirugía, la capacidad para controlar la hemorragia intraoperatoria, las posibles consecuencias de una hemorragia no controlada y la presencia de factores que puedan afectar a la función plaquetar.

#### **Concentrados de plaquetas: Transfusión profiláctica en pacientes adultos**

- **Contraindicación:** En purpura trombótica trombocitopénica, trombopenia inducida por heparina, en trombopenia inmune (PTI) y púrpura postransfusional.
- **Indicación:** Según cifra de plaquetas y situación clínica. Transfusión en:
  - < $10 \times 10^9/L$  (< $5 \times 10^9/L$  en trombopenia estable de larga evolución)
  - < $20 \times 10^9/L$  y factor de riesgo (infección grave, anticoagulación,...)
  - < $50 \times 10^9/L$  y procedimiento invasivo o hemorragia
  - < $100 \times 10^9/L$  y cirugía sistema nervioso central (SNC) o globo ocular, se recomienda transfundir si el recuento plaquetario es inferior a  $100 \times 10^9/L$ .

#### **Transfusión terapéutica**

La transfusión terapéutica de plaquetas se realiza cuando existe una alteración cuantitativa, cualitativa o ambas de las plaquetas y el paciente presenta una hemorragia atribuible al defecto plaquetario. En ausencia de otros defectos funcionales, se recomienda transfundir plaquetas si existe hemorragia y el recuento de plaquetas es inferior a  $50 \times 10^9/L$ .

En la transfusión masiva y en pacientes politraumatizados, en los que se espera cambios continuos y muy rápidos no solo en la cifra de plaquetas sino también en los factores de la coagulación, la recomendación es mantener una cifra de plaquetas  $> 50 \times 10^9/L$ , siguiendo las recomendaciones del protocolo de Hemorragia Masiva (HM) del Hospital.



## **DOSIS**

Aunque la dosis profiláctica óptima todavía no está bien establecida, para un adulto la dosis habitual oscila entre  $0,5-0,8 \times 10^{11}$  plaquetas por cada 10 kg de peso. Esto corresponde, en la práctica, a una unidad de plaquetoaféresis o a una mezcla de 6 a 8 unidades, siempre con contenidos superiores a  $2,5 \times 10^{11}$  plaquetas. En el caso de los pacientes pediátricos la dosis recomendada es de  $0,5 \times 10^{11}$  plaquetas por cada 10 Kg peso, o aproximadamente 10 mL/kg de peso.

## **ADMINISTRACIÓN**

No se precisan pruebas de compatibilidad eritrocitaria si el contenido de hematíes del concentrado de plaquetas es inferior a 2 mL. Es conveniente, pero no imprescindible, que la transfusión sea ABO compatible entre el plasma del donante y los hematíes del receptor.

Para prevenir la aloinmunización Rh, tras la transfusión de plaquetas Rh (D) positivas a niñas y mujeres en edad fértil Rh (D) negativas, se recomienda la administración de una dosis de inmunoglobulina anti-D (50 µg). Dicha profilaxis permite hasta 5 administraciones de plaquetas Rh incompatibles durante 6 semanas. En el resto de pacientes Rh negativo, la profilaxis será valorada por el servicio de hematología.

La transfusión debe realizarse a través de un filtro de 170-200 µm. Se realizará tan rápidamente como sea tolerada por el receptor, por lo general entre 20 y 30 minutos.

### **4.3 PLASMA FRESCO CONGELADO (PFC)**

El PFC es el componente sanguíneo obtenido bien a partir de una unidad de sangre total tras la separación de los hematíes, o mediante aféresis. El plasma puede separarse de la sangre total que, inmediatamente después de la donación, se ha enfriado rápidamente con un dispositivo especial validado para mantener la temperatura entre 20 y 24° C y se mantiene a esa temperatura durante hasta 24 horas y congelado posteriormente.

El volumen del plasma obtenido a partir de la donación de sangre total de 450 ml. es de 200-300 ml.

En España es preceptivo, para aumentar la seguridad relativa a transmisión de enfermedades infecciosas, que el PFC sea inactivado para patógenos a través de métodos de inactivación autorizados, o bien que se mantenga en “cuarentena” por un periodo 4 meses, hasta que la negatividad del donante para marcadores de enfermedades infecciosas en una nueva donación, permita liberar el mismo para transfusión. Puede conservarse hasta 36 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y temperatura de conservación utilizado.

El PFC es la fuente fundamental de derivados plasmáticos: concentrados de factores de la coagulación, albumina, inmunoglobulinas, etc. La mayoría del plasma obtenido de las donaciones se utiliza con este fin.

### **Consideraciones previas a la prescripción de plasma**

No debe prescribirse plasma antes de conocer: hemograma, Razón Normalizada Internacional (INR), Tiempo Parcial de Tromboplastina (TPT) y fibrinógeno del paciente.

La prescripción debe incluir el diagnóstico clínico en el que se basa la solicitud de plasma, y la dosis estimada en función del objetivo a conseguir.

Debe tratarse la causa, si se conoce, de los resultados anómalos de la coagulación, incluso aunque tenga que realizarse la transfusión de plasma.

La transfusión de plasma no debe basarse en los resultados anómalos de laboratorio (INR, TPT), sino en el riesgo y consecuencias de la hemorragia en el paciente individual.

Debe controlarse la eficacia postransfusional.

## **INDICACIONES**

### **Deficiencias de un único factor plasmático de la coagulación**

Generalmente en coagulopatías congénitas y específicamente en déficit de factor V (Grado de recomendación C; nivel de evidencia IV).

El uso de PFC en las deficiencias congénitas de otros factores solo se justifica si no se dispone del concentrado específico del factor.

## **En hemorragias por deficiencias de múltiples factores y/o Coagulación Intravascular Diseminada (CID)**

El plasma fresco congelado debe usarse solamente cuando además de las anomalías de la coagulación hay hemorragia activa.

### **SITUACIONES EN LAS QUE EL PLASMA NO ESTÁ INDICADO**

- Hipovolemia: los expansores de volumen tienen menos riesgo y son más baratos.
- Para revertir los anticoagulantes orales si el enfermo no sangra; se debe suspender el anticoagulante, y si es preciso tratamiento con vitamina K.
- En hipoproteïnemia, o como soporte nutricional (hay tratamientos alternativos más eficaces).
- Como solución de intercambio en los Recambios Plasmáticos Terapéuticos (RPT), excepto en la PTT.
- En Inmunodeficiencias, como fuente de inmunoglobulinas: las preparaciones de inmunoglobulinas para uso endovenoso son el tratamiento alternativo.

### **DOSIS**

El volumen de plasma administrado debe ser suficiente para mejorar la hemostasia. En el adulto la dosis típica es de 10- 15 ml/ Kg, lo que aumentará en aproximadamente un 20% los factores de coagulación.

Cuando se usa para corregir la deficiencia aislada de un factor de coagulación, la dosis dependerá de la vida media de ese factor específico, de la concentración pretransfusional del factor, del nivel postransfusional que queramos conseguir, y del tiempo que queramos mantener los niveles establecidos.

Tras la transfusión tiene que evaluarse tanto la respuesta clínica del enfermo (cese de la hemorragia), como los test de coagulación.

Si la transfusión no es eficaz puede deberse a:

- Dosis insuficiente
- Hemorragia activa/ coagulopatía de consumo
- Inhibidores de factores de la coagulación

Antes de ser transfundido el PFC debe ser descongelado por lo que su administración no puede ser inmediata a la petición de la misma.

## **5. INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)**

La información al paciente es un proceso gradual dentro de la relación que se establece entre el profesional sanitario y el paciente.

- Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Oviedo 1997.
- Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

En nuestro hospital el CI, ateniéndose a la legislación vigente y a las normas de buena práctica clínica, ha sido aprobado por la comisión de historias clínicas y está disponible en papel en las distintas unidades del hospital y y en formato on-line dentro de entorno hospital de programa Jara.

La obtención del CI es responsabilidad del facultativo que indica la transfusión y es obligatorio su obtención salvo en casos de extrema urgencia. Es necesario la firma del CI únicamente una vez en cada proceso médico.

## **6. LA TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**

### **6.1 SOLICITUD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, PRESCRIPCIÓN**

La orden de administrar CS es responsabilidad del médico que toma dicha decisión en un momento clínico determinado del proceso asistencial. A lo largo de este proceso el paciente puede ser atendido de manera sucesiva por un equipo de facultativos, siendo cada uno de ellos el responsable de la prescripción de los componentes que haya personalmente ordenado.

Como toda orden terapéutica esta debe ser emitida por escrito en el documento de la historia clínica donde se registren dichas órdenes, y el facultativo debe ser identificable mediante nombre y apellidos, firma registrada, número o código. La identificación puede ser manuscrita en papel o mediante aplicaciones informatizadas.

La prescripción debe de ser clara y precisa en cuanto al tipo de componente, la cantidad y el ritmo de infusión. La orden debe ir acompañada de otras instrucciones, si fuera preciso, tales como la administración de una premedicación o la necesidad de administrar un componente con características específicas. En situaciones de urgencia inmediata son admisibles las órdenes verbales que deben ser transcritas en cuanto sea posible.

La solicitud de transfusión o instrucción escrita para solicitar una transfusión, es una prescripción médica, que deberá contener todos los elementos necesarios para una correcta práctica transfusional.

En toda solicitud ha de especificarse claramente toda la información que permita:

- La correcta identificación del receptor: nombre y apellidos, fecha de nacimiento.
- Localización del paciente.
- Indicación de la transfusión: motivo de la transfusión y diagnóstico.
- Componente requerido: producto y cantidad (número de unidades o volumen en pacientes pediátricos), así como indicaciones específicas como irradiación, fenotipo específico, de donante con serología Citomegalovirus (CMV) negativo...

- Identificación clara del médico prescriptor.
- Fecha y hora de la solicitud y reserva preoperatoria indicando el día de la cirugía.
- Antecedentes personales si son conocidos: transfusiones previas, historia obstétrica, anticuerpos conocidos o reacciones adversas anteriores.

## **6.2 MUESTRA PRETRANSFUSIONAL**

La identificación del paciente en el momento de la extracción de la muestra es clave para evitar el mayor riesgo transfusional. Los errores de identificación del receptor son los responsables de la mayoría de los accidentes transfusionales. La administración equívoca de un concentrado de hematíes ABO incompatible provoca la mayoría de las reacciones hemolíticas mortales.

Los errores de identificación pueden ocurrir en cualquiera de los tres puntos críticos: en el momento de la extracción de la muestra, durante la realización de las pruebas de compatibilidad o en el momento de la transfusión.

EL ST tiene un procedimiento que permite garantizar la adecuada identificación del paciente, de las muestras pretransfusionales y de los componentes administrados:

- Las muestras para la realización de las pruebas pretransfusionales serán extraídas por el personal de enfermería del ST, a excepción de las unidades especiales (UCI, quirófano....), en que contarán con la colaboración del personal de enfermería de dichas unidades.
- Las muestras serán extraídas previamente a la transfusión de cualquier hemocomponente.
- En el momento de la extracción se colocará al paciente la pulsera identificativa en la que debe constar con letra legible: nombre y dos apellidos del receptor, grupo ABO y Rh, número de historia clínica, fecha de extracción y número de cama.
- En situaciones de emergencia nuestro hospital tiene un protocolo específico para la identificación de la muestra y del receptor.

Las muestras para las pruebas de compatibilidad deberán ser extraídas, como máximo 3 días antes de la transfusión, si en los últimos 3 meses el paciente ha sido transfundido con hematíes u otros componentes que contenga hematíes, ha tenido un embarazo, ha sido trasplantado, o si ha sido imposible obtener esta información.

LA IDENTIFICACIÓN CORRECTA ENFERMO-MUESTRA ES **CLAVE para la seguridad** transfusional. Éste es un **PUNTO CRÍTICO** para evitar el mayor riesgo transfusional. Los errores de identificación en este punto son la causa de la mayoría de los accidentes transfusionales graves.

### **6.3 PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD Y RESERVA DE CS**

Se realizarán en el ST según los procedimientos instaurados y los CS se reservarán según la petición.

Todos los CH que sea necesario reservar, lo serán por regla general hasta 72 horas en el ST, el plasma y las plaquetas deben ser transfundidos una vez realizada la prueba de compatibilidad y no se realiza reserva.

Las pruebas de compatibilidad prequirúrgicas se realizarán de acuerdo a los protocolos establecidos con los servicios implicados.

### **6.4 ACTO TRANSFUSIONAL**

#### **6.4.1 ACTUACIONES PREVIAS**

- La enfermera de la Unidad donde se halla el paciente es la encargada de solicitar el hemocomponente al ST (Hoja de Solicitud) una vez que tenga confirmada la necesidad de transfusión por parte del facultativo responsable del paciente, y que el ST le haya comunicado que tiene las unidades solicitadas disponibles.
- La transfusión de la primera unidad de hematíes será iniciada por el personal de enfermería del ST. Dadas las características de algunas unidades, como quirófanos o UCI, contará con la colaboración del personal de enfermería de las mismas.

- Será competencia del personal de enfermería de la planta correspondiente, la finalización de la transfusión de la primera unidad, la administración completa del resto de unidades a transfundir, y la transfusión de concentrados de plaquetas y plasma desde la primera unidad.
- En los casos en los que el personal de ST no sea el encargado de la transfusión (concentrado de plaquetas, PFC o no ser la primera unidad de hematíes), se entregará el hemocomponente para que sea transportado por el personal habitual. La persona encargada del transporte que deberá identificarse en el ST, debe presentar el documento de petición donde consta el nombre y/o número de identificación del paciente y la firma del enfermero/a responsable del paciente, el cual cumpliendo las ordenes de tratamiento solicita la unidad. El transporte se llevará a cabo en los contenedores adecuados que existen en cada unidad de hospitalización y no se entregarán hemocomponentes sin dichos contenedores.
- Las hojas de control de la transfusión (Naranja x 2) deben acompañar a la unidad a transfundir. Debe quedar constancia en ella:
  1. El personal del ST que entrega la unidad.
  2. El personal sanitario que recibe el hemocomponente en el servicio que transfunde.
- El personal de enfermería que vaya a realizar la transfusión, debe:
  1. Revisar las ordenes médicas para confirmar la transfusión y la forma en que ha de realizarse, componente, cantidad, ritmo y si ha de administrarse alguna premeditación.
  2. Realizar una **identificación positiva del receptor** (nombre y apellidos y siempre que se pueda fecha de nacimiento) así como los mecanismos de seguridad propios (pulseras de identificación, registro con código de barras, etc...).
  3. Comprobar el número de identificación de la unidad (en la cabecera del enfermo), comprobando que toda la información coincide con la esperada y que la unidad es la destinada al receptor.



4. Comprobar que el grupo sanguíneo del paciente se corresponde o es compatible con el de la unidad de sangre o componente. Con la primera unidad, el personal de ST realizará grupo a pie de cama, anotándolo en el documento de control transfusional.
5. Comprobar la existencia de algún requerimiento especial de la unidad: irradiada, CMV negativa, necesidad de transfusión a 37 °C con equipos específicos...
6. Realizar inspección visual de la bolsa: poros, roturas...
  - Hematíes: la unidad que presente hemólisis, coágulos, distinto color respecto a los segmentos u otras unidades no deberán ser transfundidas, retornándose al ST para descartar una posible contaminación.
  - Plaquetas: se ha de comprobar la presencia de remolinos.
  - Plasma: comprobar su total descongelación.
7. Comprobar la fecha de caducidad de la bolsa.

#### **6.4.2 EQUIPO DE TRANSFUSIÓN**

Todos los componentes sanguíneos, hematíes, plaquetas y plasma deben ser administrados a través de un equipo estéril libre de pirógenos y con un filtro capaz de retener coágulos, fibrina y otras partículas dañinas para el receptor de la unidad.

El equipo estándar de transfusión incluye una cámara de goteo con un filtro en línea, con un tamaño de poro de 170-260  $\mu\text{m}$ .

Aunque algunas instituciones aconsejan el uso de un equipo de infusión diferente por cada unidad, puede utilizarse el mismo equipo para 2-4 unidades en un periodo máximo de 4-6 horas, pero siempre siguiendo las indicaciones del fabricante de los equipos.

Cuando este indicado el calentamiento de la sangre (transfusión masiva, exanguinotransfusión, título alto de crioaglutininas,...) debe realizarse, con aparatos especialmente diseñados y validados para este uso con control de temperatura y alarma.

El calentamiento se realizará durante el paso de la sangre por estos equipos

especiales de transfusión, nunca en baños, ni estufas. Recordar que temperaturas superiores a 37°C pueden producir hemólisis de la sangre.

### 6.4.3 VÍA DE INFUSIÓN

Aunque se aconseja que el calibre mínimo de la aguja para transfusión sea de 18-20 G, los pacientes pediátricos y los adultos con venas de diámetro muy pequeño pueden requerir el uso de agujas de menor calibre. Los calibres de 23 G han sido utilizados, con éxito en estas circunstancias aunque con flujos mucho más lentos.

Con excepción de solución salina isotónica al 0,9% no debe añadirse **ningún medicamento o solución a los componentes sanguíneos** (por ejemplo la solución Ringer Lactato contiene calcio que neutralizara el anticoagulante y desencadenara la cascada de la coagulación, o la solución de Dextrosa que producirá hemólisis y aglutinación).

Los catéteres centrales venosos de múltiples luces son una excepción, ya que han sido diseñados para una infusión simultánea de fluidos sin que se mezclen.

Sin embargo, la infusión simultánea de fluidos y/o medicamentos, a través de catéteres centrales de múltiples luces no debería recomendarse de manera rutinaria. Si el paciente presenta una reacción adversa y se han infundido múltiples fluidos simultáneamente, puede ser difícil, y a veces imposible determinar que fluido o fármaco ha sido el causante de la reacción.

### 6.4.4 VELOCIDAD DE INFUSIÓN

Los primeros 15 minutos de la transfusión deben realizarse a velocidad lenta, 10 gotas/minuto, y con control estricto del personal de enfermería. Es en este periodo cuando se detectan frecuentemente las reacciones hemolíticas agudas. El tiempo estándar de infusión es de 60- 120 minutos para CH, 30-60 minutos para PFC y 20-30 minutos para las plaquetas. En cualquier caso es la indicación clínica la que determina los tiempos.

**Nunca** debe pasarse una unidad de concentrado de hematíes en más de 4 horas. Si es necesario, por las características del paciente, (pacientes con anemia crónica, con compromiso cardiovascular) fraccionar las unidades y pasar cada fracción en un máximo

de 2-3 horas. Tiempos superiores a 4 horas favorecen el riesgo de contaminación bacteriana.

#### **6.4.5 MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE**

Antes de iniciar la transfusión debe registrarse: temperatura, pulso, tensión arterial. Estos datos deben ser registrados en las hojas de control transfusional.

Transcurridos los primeros 15 minutos, si no existe reacción ni modificaciones en las constantes vitales, el paciente debe observarse de forma intermitente, hasta finalizar la transfusión en que volverán a tomarse todas las constantes. Los controles deben ser más estrictos en pacientes de edad avanzada o con compromiso cardiovascular en los que existirá una adicional monitorización. Si en cualquier momento durante la transfusión, el paciente presenta signos o síntomas que puedan sugerir una reacción transfusional, la transfusión debe interrumpirse y evaluar la reacción.

Durante la infusión de los CS salvo contraindicación expresa los pacientes pueden ingerir alimentos y realizar su actividad basal hospitalaria.

#### **6.4.6 REGISTROS**

##### **EN LA HISTORIA CLÍNICA DEL RECEPTOR**

En la historia clínica del paciente debe constar, para su trazabilidad:

- Constancia de la solicitud de transfusión y de la prescripción de la misma con el nombre del médico prescriptor.
- Consentimiento informado.
- 1 de las copias de la hoja de control de la transfusión cumplimentada: personal sanitario que recibió el CS, personal de enfermería responsable del enfermo en el momento de la transfusión, tipo de producto, el número identificativo del mismo, el volumen y el grupo sanguíneo, Fecha y hora de inicio y fin de la transfusión, Signos vitales pre y pos transfusión, y cualquier efecto adverso relacionado con la transfusión.

## EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

- El ST tendrá un registro de todas las solicitudes, las unidades, tipo de producto, pruebas de compatibilidad realizadas y el destino final de todos los componentes.
- El ST guardará 1 copia de la hoja de control de la transfusión donde constan los datos clínicos especificados anteriormente.

El sistema de registro de datos, debe garantizar en todo momento la continuidad en la documentación de todos los procesos, desde el donante hasta el receptor, de manera que pueda asegurarse la trazabilidad desde la primera etapa hasta la última.

### 6.4.7 SITUACIONES ESPECIALES

#### 6.4.7.1 TRANSFUSIÓN EN PEDIATRÍA

Se debe garantizar una identificación inequívoca, legible y segura del niño. Los riesgos de una identificación errónea del receptor son mayores que en los adultos: confusión de las muestras madre y niño por etiquetado previo de los tubos, identificación errónea de la muestra cuando ocurren varios partos simultáneos, dificultad de colocación de pulseras de identificación en prematuros, identificación del niño con el nombre de la madre.

Se debe extraer muestra del recién nacido / lactante (si es posible) y de la madre para pruebas cruzadas.

En la transfusión al neonato se elegirá **la sangre compatible más reciente** de que se disponga, preferentemente de menos de una semana.

A los niños mayores de 4 meses se les realizaran las mismas pruebas y con la misma frecuencia que a los receptores adultos.

Todos los componentes han de ser transfundidos mediante el uso de sistema estéril provisto de cámara con un filtro de 170-200µm. También se pueden usar filtros específicos pediátricos.

La administración mediante bombas mecánicas con jeringa permite una infusión constante con control del volumen a transfundir y un sistema de alarma de la presión.

Este sistema es adecuado para volúmenes de 10-50 mL.

Transfusiones de volumen inferior a 10 mL se realizan con una jeringa a bolos intermitentes, cuyo volumen puede ser aspirado del sistema de filtro de la unidad de sangre. Volúmenes superiores a 50 ml se administran con equipo de infusión con filtro.

#### **6.4.7.2 PRODUCTOS IRRADIADOS**

Las unidades de plaquetas y los hemoderivados irradiados se solicitarán a demanda y siempre con el conocimiento del hematólogo.

##### **Indicaciones en Pediatría:**

1. Transfusión intrauterina.
2. Exanguinotransfusión.
3. Prematuridad < 1200gr de peso.
4. Inmunodeficiencia celular congénita: Síndrome de Inmunodeficiencia Combinada Grave. Syndrome de Di George. Síndrome de Wiskott-Aldrich. Ataxia. Telangiectasia. Deficiencia de Purina.

##### Indicaciones comunes a niños y adultos.

1. Transfusión donantes HLA compatible.
2. Transfusión de donantes familiares.
3. Receptor de trasplante de progenitores hematopoyéticos.
  - a) Semanas previas y durante la recogida de progenitores hematopoyéticos.
  - b) Pacientes con enfermedad de Hodgkin.
  - c) Pacientes tratados con análogos de las purinas: fludarabina, cladribina y pentostatina.

\*\*\* En el caso de plaquetas o plasma, si estos hemocomponentes están inactivados con Rivoflabina e iluminación ultravioleta, pueden utilizarse en las mismas indicaciones de productos irradiados.

**No hay consenso en utilizar estos componentes en**


1. Recién nacidos prematuros y niños de bajo peso.
2. Linfoma no Hogdkin.
3. Pacientes con anemia aplásica que reciben tratamiento inmunosupresor.

**6.4.7.3 TRANSFUSIÓN EN HEMORRAGIA MASIVA**

Se remite al protocolo de Hemorragia Masiva (<http://www.areasaludplasencia.es>)

**6.4.7.4 Entrega de sangre de extrema urgencia para varios pacientes a la vez (p.e en caso de ACCIDENTES MÚLTIPLES).**

1. El personal del Servicio de Urgencias debe avisar a la enfermera de Banco, en cuanto se conozca este hecho, de actuaciones de urgencias con múltiples víctimas. La enfermera avisará al Hematólogo de guardia quien, tras valorar la situación, decidirá la conducta a seguir (necesidad de avisar a más personal, revisar almacén y solicitar más hemocomponentes, colaboración de servicios de Hematología de hospitales próximos, etc.).
2. La identificación de los pacientes por el Servicio de Urgencias se realizará atendiendo al “Protocolo de Identificación Inequívoca de pacientes del SES del año 2017” que se encuentra disponible para consulta en Portal del SES (Gestor Documental-Seguridad del paciente-identificación del paciente).
3. Los pacientes en esta situación, Y HASTA QUE NO ESTÉN CLARA E INEQUÍVOCAMENTE IDENTIFICADOS, irán con dicha numeración en todas las muestras de sangre para pruebas cruzadas, pulsera de banco y bolsas de hemocomponentes que se entreguen.

 <p>Hospital Virgen del Puerto Plasencia</p>	<b>GUÍA TRANSFUSIONAL</b>	<b>Código Documento</b> PO 06 05 <b>Página 23 de 29</b>
---	---------------------------	---

## **7. SEGUIMIENTO DE LA TRANSFUSIÓN, EFECTOS ADVERSOS Y HEMOVIGILANCIA (HV).**

### **7.1 ACTITUD Y REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS**

El Real Decreto 1088/2005 es la normativa estatal que recoge la transposición de la Directiva Europea 2002/98/CE y, posteriormente, la Orden SCO/322/2007 recoge la transposición de la Directiva Europea 2005/61/CE.

Al igual que en el resto de países europeos esta normativa ha sido decisiva para la implantación y desarrollo del sistema estatal de HV.

La Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, establece los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos. En ella se establece la obligatoriedad de comunicar dichos efectos a la autoridad sanitaria competente siguiendo los principios de confidencialidad y protección de datos. En cada comunidad autónoma se dispone de regulaciones que desarrollan esta orden y establecen el procedimiento.

**COMPLICACIONES AGUDAS:** Aparecen durante el acto transfusional, o poco tiempo después (hasta 24 horas).

**COMPLICACIONES RETARDADAS:** Tienen lugar más allá de las 24 horas después del inicio de la transfusión.

### **7.2 EFECTOS ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓN**

Entre las complicaciones derivadas de la transfusión, hay algunas, en general de las reacciones agudas, que por su gravedad, pueden comprometer la vida del paciente y además en la fase inicial o temprana puede ser difícil de distinguir, tanto el tipo de reacción, como su gravedad y el alcance clínico que acabara teniendo en el paciente. Por este motivo, cualquier sintomatología que aparezca durante una transfusión debe ser tomada en cuenta, ya que puede tratarse del primer signo de una reacción grave.

Las principales reacciones agudas que revisten gravedad son las resaltadas en negrita en la tabla 1:

**Tabla 1: Principales efectos adversos de la transfusión**

- Complicaciones agudas (inmediatas o hasta 24 horas tras la transfusión)
  - De origen inmunológico:
    - **Reacción hemolítica aguda**
    - Reacción febril no hemolítica
    - **Reacción alérgica grave o reacción anafiláctica**
    - **Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (TRALI)**
    - Aloinmunización con destrucción plaquetar inmediata
  - De origen no inmunológico:
    - **Contaminación bacteriana**
    - **Sobrecarga circulatoria**
    - Hemólisis no inmune
    - Reacciones hipotensivas
- Complicaciones retardadas
  - De origen inmunológico:
    - Reacción hemolítica retardada
    - Aloinmunización frente antígenos eritrocitarios, plaquetarios, leucocitarios o proteínas plasmáticas
    - Púrpura postransfusional
    - Enfermedad del injerto contra el huésped postransfusional
    - Inmunomodulación



- De origen no inmunológico:

- Transmisión de agentes infecciosos
- Hemosiderosis transfusional

**En caso de sospecha de reacción transfusional, se debe parar la transfusión, mantener la vía endovenosa y avisar al médico responsable que valorará la situación y si es necesario avisar al ST**

- Medir constantes vitales (temperatura, pulso, tensión arterial, respiración, y saturación arterial de O<sub>2</sub>)
- Comprobar la identidad del receptor y los detalles de la unidad y de la compatibilidad de la misma (etiqueta...)

**Causas más frecuentes de error asociado con reacciones transfusionales:**

- Identificación no correcta del paciente en la solicitud
- Identificación errónea de la muestra
- Equivocación en la toma de la muestra
- Error de transcripción
- Error técnico en el ST
- Confusión en la distribución del componente sanguíneo
- Confusión en la administración del componente sanguíneo, al no seguir el protocolo de identificación del receptor

### **Reacción transfusional hemolítica aguda: Signos y síntomas**

- Dolor torácico y lumbar
- Fiebre
- Escalofríos
- Hipotensión
- Dolor abdominal
- Disnea
- Náuseas y vómitos
- Hemoglobinuria
- Hemoglobinemia
- Shock
- Anemia
- Oliguria o anuria
- Sangrado generalizado
- CID
- Urticaria
- Diarrea

### **7.3 LA HEMOVIGILANCIA EN ESPAÑA**

La seguridad del acto transfusional se apoya en tres pilares fundamentales: la correcta indicación, basada en una valoración minuciosa del índice beneficio/riesgo, la elección del CS más idóneo y la elección de una dosis correcta.

En definitiva, es necesario hacer un uso óptimo de la sangre.

El sistema estatal de HV se estructura en tres niveles:

- Nivel 1: Servicios y Centros de Transfusión. La persona responsable de HV en cada Centro y ST hospitalario es la encargada de efectuar las notificaciones de efectos y reacciones adversas, mediante los formularios elaborados por el Ministerio de Sanidad, y de remitirlos al coordinador autonómico de HV y a nivel nacional si se nos requiere.
- Nivel 2: Nivel autonómico. El coordinador autonómico de HV es la figura que actúa como enlace entre la comunidad autónoma y el Ministerio.
- Nivel 3: Nivel Estatal. La unidad de HV del Ministerio es la encargada de coordinar la actividad de HV de las diferentes comunidades autónomas y de transmitir a la Comisión Europea cuanta información sea solicitada en torno a esta temática.

**Ante una reacción transfusional esta debe ser notificada al ST para seguir los pasos correspondientes.**

El documento de la notificación de reacción transfusional. Es el único formulario de carácter "interno" para su uso exclusivo en todos los centros en los que se efectúa una transfusión.

El ST es el responsable de emitir los informes para ser comunicados a nivel autonómico y estatal.

**El ST es el responsable de implementar las medidas correctoras y preventivas que** el sistema de HV autonómico, estatal o europeo vaya dictando, y cada ST debe de establecer las suyas propias, de manera que la notificación del efecto adverso o de la reacción adversa observada conduzca a la instauración de una medida inmediata de carácter corrector o preventivo.

## 8. ALTERNATIVAS A LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE

### Principios básicos de un programa de ahorro de sangre. (PAS)

Los riesgos que queremos evitar mediante la restricción del uso de CS homólogos tienen una frecuencia muy baja, por lo que las medidas encaminadas a su prevención deben ser sencillas y con una toxicidad muy baja para el paciente.

Por otro lado, algunos de los efectos adversos de la transfusión no son inherentes al hecho de que los CS sean homólogos, como sucede por ejemplo con las sobrecargas circulatorias o la administración de componentes erróneos. Todo aquel programa de ahorro de sangre que, disminuyendo el uso de sangre homologa, incrementa el número total de transfusiones, a expensas de un incremento excesivo en uso de CS autólogos, podrá resultar en un riesgo mayor de aparición de estas complicaciones no vinculadas a los hemoderivados homólogos.

Así pues, un PAS debe seguir las siguientes reglas fundamentales:

- Las medidas utilizadas para la reducción de la transfusión de componentes homólogos deben ser lo más inocuas posibles, de forma que no se sustituya la toxicidad de un procedimiento por otra de magnitud similar.
- Los PAS deben quedar reservados para intervenciones quirúrgicas que supongan un riesgo significativo de transfusión debido al sangrado que el proceso quirúrgico implica. Por tanto, cada servicio de transfusión debe definir las indicaciones de inclusión en un PAS y evaluar de forma individualizada aquellos casos que no entren dentro de las mismas.
- Un PAS no debe basarse de forma general en la solicitud de inclusión en el mismo por el propio paciente, sino en criterios exclusivamente médicos.
- El empleo de PAS no debe relajar el uso de indicaciones claras y estrictas para la transfusión de hemoderivados.

## **9. GRADOS DE RECOMENDACIÓN UTILIZADOS EN ESTA GUÍA**

### **Grados de recomendación de las actuaciones clínicas (U.S. Preventive Services Task Force)**

1. Se requiere al menos un ensayo controlado aleatorizado como parte del conjunto de publicaciones consistentes, de buena calidad, en las que se basa la recomendación específica (niveles de evidencia Ia y Ib).
2. Requiere la disponibilidad de estudios clínicos bien diseñados y realizados, pero no aleatorizados, sobre el tema objeto de recomendación (niveles de evidencia IIa, IIb, III).
3. Se basa en la recomendación de Comités de expertos u opiniones y/o experiencias clínicas de expertos de prestigio. Esto implica que no existen estudios clínicos de buena calidad directamente aplicables (nivel de evidencia IV).

### **Niveles de evidencia sobre la eficacia de tratamientos (U.S. Preventive Services Task Force)**

- Ia. Evidencia obtenida de metanálisis de ensayos controlados aleatorizados.
- Ib. Evidencia obtenida de al menos un ensayo controlado aleatorizado.
- IIa. Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado bien diseñado, sin aleatorización.
- IIb. Evidencia obtenida de al menos un estudio "cuasi experimental" bien diseñado.
- III. Evidencia obtenida de estudios descriptivos, no experimentales, bien diseñados, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y estudios de casos.
- IV. Evidencia obtenida de recomendaciones de Comités de expertos u opiniones y o experiencias clínicas de expertos de reconocido prestigio.