

El ejercicio de la medicina transfusional basada en evidencias

Palabras clave: Medicina transfusional, medicina basada en evidencias, medicina transfusional basada en evidencias.

Key words: Transfusional medicine, evidence based medicine, transfusional medicine based upon evidence.

Recibido: 04/12/2006

Aceptado: 11/12/2006

Héctor Rodríguez Moyado*

* Miembro Honorario de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional.

Dirección electrónica:
elisahec@prodigy.net.mx
Tel.: 5544-5709

Resumen

En los últimos años, la publicación frecuente de trabajos con el carácter de evidencia que apoya el ejercicio de la medicina, ha originado el término medicina basada en evidencias (MBE), esto es, el empleo concienzudo, explícito y juicioso de las mejores evidencias actuales en la toma de decisiones en relación con el cuidado individual de los pacientes. La evidencia surge de la investigación clínica, los estudios en ciencias básicas como la bioquímica y la genética, la valoración de la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas y otros parámetros biomédicos. Aunque la MBE es una disciplina que se promueve recientemente, ya en el siglo XVI Paracelso planteó: *Toda enseñanza médica no basada en la experiencia es condenable*. El ejercicio de la medicina transfusional basada en evidencias (MTBE) es imperativo para evitar el uso injustificado de la transfusión, prevenir los riesgos que implica, y entre otros importantes objetivos, impulsar la investigación clínica y biocelular para identificar riesgos y beneficios para el paciente. La transfusión se justifica en dos vertientes: corrección de la anemia y de las deficiencias hemostásicas. Éstas tienen su mayor manifestación clínica en la anemia aguda por sangrado quirúrgico o traumático. El riesgo que persiste sin resolver es sorprendentemente la transfusión equivocada del componente sanguíneo. Esto sucede en mayor proporción en el

Abstract

197

A certain number of evidence based medicine (EBM) works has been published recently. EBM is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. Evidences are obtained from clinical investigation, by research on the basic sciences of medicine such as biochemistry and genetics and evaluation on accuracy and precision of diagnostic tests and other biomedical parameters. Even as EBM is a promoted new discipline, Paracelsus in XVIth Century condemned all medical teaching not based on experience, and the English James Blundell in XIXth Century transfused successfully several post-partum bleeding women. It is mandatory to use Evidence Based Transfusion Medicine (EBTM) in order to avoid unjustified transfusions, its risk, and to impel clinical and biochemical research on risks and benefits of blood transfusion. Blood transfusion is justified in two circumstances: anemia and bleeding. These have great clinical importance in acute bleeding surgical or traumatic anemia. The unsolved risk in blood transfusion is astonishingly the incorrect blood component transfusion; as it is more frequent in clinical wards, it is imperative to maintain yearly actualization for the medical and nurse staff. Five levels on scientific evidence have been distinguished in EBM and EBTM articles according with its scientific evidence

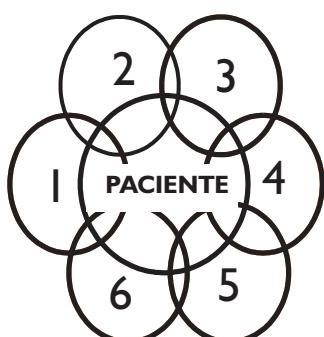
entorno de la atención hospitalaria, lo que obliga a la auditoría y actualización anuales de la actuación de médicos y enfermeras en el proceso de la transfusión. Los trabajos en MBE y MTBE se evalúan según su diseño y evidencia científica que obtienen. Los de nivel óptimo son los multicéntricos, con experiencias obtenidas de ensayos al azar, doble ciego, de un número adecuado de casos. Las observaciones individuales por especialistas prestigiosos son el nivel mínimo. En conclusión la MTBE es una disciplina viva que tiene el compromiso de aplicar las mejores evidencias en el empleo juicioso de la sangre y sus componentes y en la investigación de las incógnitas que persisten, para evitar riesgos y alcanzar mayores beneficios para el paciente.

level; randomized comparative clinical trials (double blind controlled trials) are the higher level; those of expert opinion observational studies are the lower. In conclusion EBTM is an alive discipline engaged with best evidences clinical applications on the judicious transfusion of blood components and with the research for resolution of still badly unknown patients risks and benefits.

Introducción

El propósito de esta comunicación es el plantear la necesidad y los beneficios de aplicar el concepto de medicina basada en evidencias (MBE) al ejercicio de la medicina transfusional (MT). La medicina transfusional es una parte de la hematología a la que se integran otras disciplinas como la hematooncología y la hematopediatría.

198



1. Médico tratante
2. Médico especialista en medicina transfusional*
3. Enfermera
4. Técnico de laboratorio
5. Médico especialista en medicina transfusional**
6. Trabajadora Social**

*Servicio de transfusión. ** Banco de sangre.

Figura 1. Profesionales que intervienen en la medicina transfusional.

Definición de medicina transfusional

Sucesión de acciones para efectuar una transfusión, tomadas por cada uno de los profesionales responsables de estas acciones, para garantizar al paciente la recepción de un producto adecuado, seguro y en el momento oportuno, conforme se esquematiza en la figura 1.

En otras palabras, cada una de las acciones que efectúan los profesionales del esquema anterior en el proceso de la transfusión, debe conceptualizarse según las evidencias que sustenten la realización de esa acción, para que se garantice el mejor resultado para el paciente.

Necesidad de la práctica de la medicina transfusional basada en evidencias

En la actualidad, para la transfusión muchas veces sólo se toma en cuenta la cifra de hemoglobina, soslayando otras condiciones del paciente, como la edad o la etiología de la anemia. El proceso de la transfusión anotada implica, entre otros riesgos, la confusión del componente a transfundir o del paciente a quien está destinado. Actualmente, la morbilidad y mortalidad más frecuentes por transfusión resultan la insuficiencia

respiratoria aguda y la incompatibilidad por sistema ABO debida a confusión.¹ Es deseable que la medicina transfusional se ejerza con base en evidencias actuales y mediante la investigación clínica, analítica, observacional, a fin de obtener las evidencias que identifiquen la causa o las causas de los riesgos de la transfusión aún no resueltos.

Conceptos sobre la medicina basada en evidencias

En los últimos años han aparecido numerosas publicaciones sobre medicina basada en evidencias (MBE).^{2,3} Su origen filosófico se remonta a mediados del siglo XIX, en Francia, donde el ejercicio cotidiano era hacer diagnóstico sobre la base de las evidencias del estudio clínico que permitían integrar síndromes o signos característicos de la afectación de una región u órgano y entidades nosológicas.²

En esta comunicación, no se plantea la metodología amplia de la MBE, sino sólo algunos de sus conceptos. El tema es de gran importancia y motivo de publicaciones específicas.^{2,3}

La MBE es una disciplina nueva, cuya importancia actualmente se sigue validando; sin embargo, ya en el siglo XVI Paracelso (1493-1541) destacó la importancia de la experiencia (evidencias) al anotar: *Toda enseñanza médica no basada en la experiencia es condenable.*⁴

Heddle⁵ menciona que, en 1981, el Dr. David Sackett de la Universidad de Mc Master, en Hamilton, Canadá, planteó la frase *Critical Appraisal = Evaluación crítica de la información*, como herramienta para la solución cotidiana de problemas del paciente al llevar la evaluación crítica –de la información médica actual– a la orilla de la cama del paciente. Heddle menciona también que el Dr. Gordon Guyatt, en 1991, sugirió el término **Evidence Based Medicine**.

La evidencia en medicina es aquella que se obtiene de un estudio con diseño experimental adecuado

que resulta sólido y trascendente, lo cual puede aplicarse en la práctica según la experiencia del clínico y no necesariamente para todos los pacientes.

Para considerar los resultados de una publicación médica como evidencia, se requiere su lectura crítica⁶ que implica:

- Plantear una pregunta clínica importante en el manejo de un paciente en particular.
- Identificar publicaciones relativas al problema.
- Identificar el diseño de cada una de las publicaciones encontradas y analizarlas críticamente de acuerdo al contenido y metodología empleada.
- Aplicar la evidencia en la práctica médica.

El juicio para valorar su relevancia según la experiencia del lector, la identificación de resultados, pueden generar o no planteamientos teóricos por parte del mismo, para aclarar los hallazgos o inferir propuestas de mayor alcance o mayor penetración del tema.⁶

199

Definición de la medicina basada en evidencias (MBE)

La MBE es el empleo concienzudo, explícito y jicioso de las mejores evidencias actuales en la toma de decisiones en relación con el cuidado individual de los pacientes.²

Su práctica implica la integración de la experiencia clínica del médico con la mejor evidencia clínica externa generada por la investigación metodológica, que puede ser obtenida de:²

- Las observaciones clínicas.
- La aplicación de ciencias básicas en medicina (ejemplo: genética, bioquímica, etc.).
- La investigación en los pacientes: de la exactitud y precisión de pruebas diagnósticas.
- La valoración de indicadores pronósticos.
- La eficacia de los métodos terapéuticos de rehabilitación y de prevención.

Cuadro I. Gradación de la evidencia en la MBE.	
Nivel	Evidencia resultante de:
1	Informe de estudios al azar controlados, de casos en número suficientemente grande, cuyos resultados, con riesgo de error mínimo, permiten considerarlos importantes. En este nivel se incluyen los metaanálisis de estos estudios.
2	Informe de estudios al azar controlados, de un número pequeño de casos cuyos resultados son inciertos y que pueden tener un margen de error moderado o alto. Este nivel también incluye metaanálisis de estos estudios.
3	Estudios observacionales de cohortes, no efectuados al azar, que emplean datos de control concurrentes.
4	Estudios observacionales de cohortes, no efectuados al azar, que emplean datos de control históricos.
5	Series de casos que utilizan datos de observaciones no controladas, o que implican la opinión insustancial de un experto.

La omisión de las mejores evidencias actuales en la práctica clínica es una actitud en detrimento de los pacientes. En la MBE, las evidencias externas no pueden sustituir la experiencia clínica del médico, ya que ésta determina si tales evidencias se aplican específicamente a su paciente, para que de esta forma se utilicen en la decisión clínica.²

Para evaluar el grado de evidencia de los trabajos publicados, se han propuesto los niveles que se muestran en el cuadro I.⁷

La MBE no está restringida a estudios al azar o a metaanálisis. Por ejemplo: para identificar la exactitud de una prueba diagnóstica es mejor el estudio transversal en el grupo de pacientes en quienes se sospecha existe el trastorno. Actualmente, los estudios con mayor trascendencia clínica son los multicéntricos con criterios prospectivos claros, clínicos y estadísticos.

Para cuantificar la evidencia, se han distinguido:⁸

- Situación en que la efectividad de una nueva conducta puede ser completamente extrapolada a estudios previos.
- Situaciones en las cuales un solo estudio, adecuado y bien controlado, de una aplicación específica nueva, es apoyado por la información de otros estudios, adecuados y bien controlados.

- Situaciones en las cuales un solo estudio multicéntrico, sin el apoyo de información de otros estudios adecuados y bien controlados, puede demostrar evidencia de que su aplicación es efectiva.

Un ejemplo histórico de la segunda situación es el empleo de factores de coagulación cuando se demuestra evidencia clara de que la con-

Cuadro II. Evidencias de que la hemorragia en la hemofilia se corrige con transfusión de sangre fresca o de F VIII contenido en el plasma.

Estudio	Trascendencia	Nivel
La sangre fresca corrige la hemorragia en pacientes hemofílicos	[‡] Transfusión [§] Uso de plasma [¶] Obtención de concentrados de F VIII	5
La globulina antihemofílica está contenida en el plasma fresco		

[‡] Lane. S. Lancet 1840; i : 185

[§] Feissly R. Jahrb Kinderheilk 1925; 110: 297-308

[¶] Wagner RH, et. al. Thromb Diath Haemor 1964; 11: 67-74

[¶] Pool JG et. al. Nature 1964; 203: 312

dición en que se aplica es originada por deficiencia específica del factor (*cuadro II*). Los datos de éste, pueden ser considerados dentro de tal característica.

Para la práctica clínica basada en evidencias, hay 5 pasos importantes:⁵

1. Hacerse una pregunta clínica bien estructurada.
2. Buscar eficientemente, en la literatura, la mejor evidencia para responder la pregunta.
3. Aprovechar cuidadosamente la evidencia encontrada.
4. Asimilar el concepto obtenido de la información, a: la propia experiencia clínica, los valores del paciente, las condiciones clínicas del mismo y las expectativas sociales.
5. Evaluar la eficiencia de los cuatro pasos anteriores y definir actitudes para mejorarlos.

El confiar en un solo estudio generalmente está limitado a situaciones en que un solo ensayo demuestra un efecto significativo en la mortalidad, la morbilidad o prevención y en las que un segundo ensayo puede ser éticamente improcedente.⁸

Necesidades de aplicar la evidencia en la práctica de la medicina transfusional

- Evitar el uso injustificado de la transfusión.
- Prevenir los riesgos que tiene.
- Por ende, definir en conjunción con las varias áreas implicadas en el proceso de la transfusión, las evidencias que la justifican.
- Controlar su costo en la atención de la salud.
- Mejorar el conocimiento por parte de la población general de riesgos y errores en esta disciplina.
- Impulsar la investigación clínica y biocelular para identificar riesgos y beneficios aún mal conocidos.

Para evitar el uso injustificado se requiere la aplicación de la medicina transfusional basada en evidencias (MTBE) para el diagnóstico, la condición clínica actual y su pronóstico, que apoyen el empleo del recurso terapéutico en beneficio del paciente. Por ejemplo:

Condiciones clínicas que pueden requerir terapéutica transfusional

I. Anemias

El diagnóstico sigue siendo preponderantemente clínico, lo que permite distinguir su clasificación como anemia de evolución crónica o aguda. Siendo un síndrome, la causa de éste debe ser precisada:

Etiología de la anemia

- Insuficiencia renal crónica.
- Carencia de hematínicos:
 - Hierro: sexo femenino, niños en desarrollo, adultos con padecimientos hemorrágicos crónicos.
 - B12 y folatos: niños en desarrollo, gestación, adultos mayores.
- Insuficiencia medular hematopoyética: hereditaria, adquirida (anemia aplástica, dismielopoyesis, etc.)
- Disendocrinias, como el hipotiroidismo.
- Hemólisis hereditaria.
- Secundarias a entidades nosológicas graves: enfermedades de la colágena, neoplasias, infecciones crónicas.
- Aguda, secundaria a: hemorragia (quirúrgica, traumática, por quemaduras, etc.), a algunas intoxicaciones desencadenadas por drogas.

201

Cuestionamiento para la transfusión de glóbulos rojos

- ¿En qué casos de anemia se requiere el empleo de la transfusión de glóbulos rojos y otros componentes de la sangre?

- ¿Es importante la cifra de hemoglobina para iniciar o continuar con la transfusión de eritrocitos?
- ¿Cuáles son los riesgos que puede tener la transfusión de eritrocitos a pacientes con anemia?

Aunque en la anemia crónica la hipoxia clínica es la evidencia que justifica la transfusión, es importante subrayar que no es suficiente en los casos en que el cuadro clínico y los datos de laboratorio son característicos de carencia de hematínicos, en tanto éstos son corregibles en lapso breve con el suministro del hematínico específico.

En la anemia aguda, además de los síntomas y signos que permiten su clasificación etiológica (quirúrgica, traumática, por quemadura, etc.), puede haber hipoxia, aunque las evidencias determinantes de la transfusión son la magnitud de la hemorragia (o de las quemaduras) y los síntomas iniciales de hipovolemia. El inicio temprano de la transfusión significa la prevención o el tratamiento oportuno del choque hipovolémico.

En ambos tipos de anemia la cifra de hemoglobina tiene un valor pronóstico secundario y limitado. En la crónica, porque los mecanismos de adaptación, la edad y las condiciones del aparato cardiovascular y respiratorio son distintos en cada paciente, lo que permite, en algunos de ellos, observar cifras bajas de Hb, que no son determinantes para la indicación de la transfusión; en tanto, durante el reposo, no se acompañan de síntomas de hipoxia. Paradójicamente, en un paciente con hipoxia crónica por enfermedad obstructiva pulmonar su cifra de Hb «normal» puede ser de 18 g/dL. En la aguda, la etiología y los signos y síntomas clínicos predominan en la indicación de la transfusión, mientras en los casos de hemorragia masiva y en quemaduras graves, la indicación de la transfusión es imperativa, la cifra de hemoglobina es sólo un valor relativo que variaría con el tiempo de evolución que hace que la cifra de Hb y hematócritos disminuyan ostensiblemente después de 12 o más horas de iniciado el cuadro clínico.⁹ En el caso de intoxicaciones,

generalmente por drogas, el cuadro clínico y los descensos bruscos mayores de las cifras de hemoglobina, apoyan la decisión terapéutica.

La evaluación de la necesidad de transfusión debe ser cuidadosa, por ejemplo, en la crónica. La hipervolemia compensatoria¹⁰ es un factor de riesgo de sobrecarga;¹¹ en la aguda, es imprescindible asegurar su cuantía para regular la hipovolemia, en tanto ésta puede ser insuficientemente estimada, como suele ocurrir en grandes traumatizados que cursan atrapamiento de sangre en fracturas óseas o en cavidades.

Una de las razones para reducir el contenido de los leucocitos en los componentes celulares de la sangre ha sido la reacción postransfusional febril no hemolítica (RPTNH), que ejemplifica la necesidad de definir las condiciones que debe tener un paquete globular (o un concentrado plaquetario), para ser transfundido al paciente. Según sus antecedentes transfusionales y de embarazos, o en pacientes inmunodeprimidos, debe elegirse paquete leucorreducido para prevenir la RPTNH y en su caso, el riesgo de transfusión de leucocitos con citomegalovirus.¹²

2. Deficiencia de factores plasmáticos y celulares de la coagulación

En el caso de necesidad de transfusión por afectación del mecanismo de la hemostasia.

Cuestionamiento clínico para la transfusión de componentes procoagulantes de la sangre

- ¿Existen signos o síntomas atribuibles a discrasia hemostásica que obligan al empleo de componentes procoagulantes de la sangre?
- ¿La naturaleza de la discrasia (plasmática o celular) amerita un tratamiento a dosis eficaz única, a tratamiento profiláctico o a tratamiento a lapso prolongado para prevenir mayor morbilidad?
- ¿Con qué recursos específicos inmediatos se cuenta? ¿Se requieren por lapso prolongado?

Etiología de los síndromes hemorrágicos

- Plasmáticos

Hereditaria: hemofilia (FVIII, FIX), otros factores (I, VII, enfermedad de von Willebrand (EvW))

Adquirida: secundaria a insuficiencia hepática, anticoagulantes, a transfusión masiva, a coagulación intravascular diseminada (CID).

- Celulares: trombocitopenia:

Hereditaria (funcional), EvW

Adquirida: inmunológica, secundaria a neoplasias hematológicas, secundaria a transfusión masiva, secundaria a CID.

El plasma fresco congelado sigue siendo el componente útil para la mayoría de las deficiencias plasmáticas, cuando se presentan signos clínicos de hemorragia que pueden ser característicos como la hemartrosis en la hemofilia. No debe dejarse de mencionar que para la hemofilia existen concentrados de factores VIII y IX. En los casos en que se diagnostica una deficiencia plasmática a través de los datos de las pruebas de laboratorio, el empleo profiláctico de la transfusión correctiva de la deficiencia se hace de preferencia cuando se espera un alto riesgo de sangrado por estrés físico o cirugía, en pacientes con antecedentes de sangrado.¹³ Para su dosificación, se toma en cuenta el grado de la deficiencia, la magnitud de la hemorragia y su ubicación.

Los concentrados plaquetarios se indican cuando la trombocitopenia hereditaria, secundaria a neoplasias hematológicas o transfusión masiva, se acompañan de síntomas y/o signos hemorrágicos; no debe restarse importancia a la presencia de «unas cuantas petequias». La cifra de la cuenta de plaquetas es, como en las anemias, un dato que tiene valor pronóstico secundario.¹⁴ La trombocitopenia autoinmunitaria no es motivo de indicación de la transfusión de plaquetas, sino de otros tratamientos que han probado su eficiencia.¹⁵

Para que el tratamiento de la hemorragia en estos pacientes sea eficiente, es indispensable la comunicación oportuna y continua entre los servicios clínicos y el banco de sangre, a fin de asegurar la disponibilidad de componentes hemostásicos suficientes.

3. Transfusión masiva

Esta condición clínica requiere un manejo clínico complejo.

Cuestionamiento clínico

- ¿En qué casos se puede considerar que se está produciendo?
- ¿Qué alteraciones fisiopatológicas se producen?
- ¿Cuáles son las necesidades terapéuticas y preventivas?

La transfusión masiva ha sido clasificada así cuando el paciente recibe 4 unidades de sangre o más en la primera hora, después de iniciada la indicación, o cuando se han transfundido más de 10 unidades en las primeras 12 horas.¹⁶ Debe recordarse que el volumen sanguíneo del paciente, según su edad, peso y talla, es la mejor referencia para distinguir cuándo se ha llegado a la transfusión masiva.¹⁷ Como causa de ésta, destacan dos: una, la del paciente politraumatizado que por sus características sugestivas de choque es transfundido y que puede llegar hasta la CID; y otra, el paciente quirúrgico en quien la cirugía implica o se ve complicada por pérdida importante de volumen sanguíneo. En ambas, la utilidad de la transfusión de plasma y/o de concentrados plaquetarios es fundamental y guarda relación con la sintomatología observada: sangrado en capa, signos de fibrinólisis y datos de laboratorio de abatimiento de la concentración de los factores de coagulación y de trombocitopenia.¹⁸ Se ha mencionado que cuando en los casos de cirugía la experiencia permite prever un sangrado importante, ante los primeros datos clínicos de éste

Cuadro III. Manejo multidisciplinario del proceso de la transfusión.		
Esquema del proceso de la transfusión para la prevención de sus riesgos		
Actor	Funciones	Medidas de prevención
Médico tratante	Evaluá la condición clínica integral del paciente, para que la indicación terapéutica transfusional sea procedente (beneficios vs riesgos). Solicita consulta con el médico del servicio de transfusiones. Valora el resultado clínico inmediato de la transfusión y lo registra en los documentos correspondientes del expediente del paciente.	Evaluación periódica (anual) del empleo de la transfusión por servicio clínico a cargo del Comité Hospitalario de Medicina Transfusional (CMT)
Médico especialista en medicina transfusional	Evaluá solicitud de transfusión requisitada por el médico tratante y acude a interconsulta. Acuerda conducta transfusional con el médico tratante.	Actualización anual de las guías clínicas para la transfusión elaboradas en colaboración con el CMT
Enfermera del servicio de hospitalización	Identifica tubos para muestras de sangre con los datos del paciente, su ubicación y fecha. Obtiene las muestras, las refiere de inmediato al servicio de transfusión. Recibe del servicio de transfusión, sangre o sus componentes compatibles. Verifica la correspondencia de los datos de identificación del producto a transfundir con los correspondientes al paciente. Aplica la transfusión según instrucciones médicas.	Evaluación anual de la competencia y actualización en metodología de la transfusión a cargo del médico especialista en medicina transfusional
Personal técnico de laboratorio del servicio de transfusión	Verifica correspondencia de datos de identificación de las muestras del paciente con los de la solicitud requisitada por el médico tratante. Efectúa pruebas de compatibilidad pre-transfusional acordes con los antecedentes del paciente y con el carácter de la solicitud (urgente o electiva) en su caso concilia conducta con el médico del servicio.	Evaluación anual de la competencia y actualización en metodología de la selección de componentes para transfusión, a cargo del médico especialista en medicina transfusional

204

(cuando se han empleado ≥ 10 paquetes globulares como componente único, ≥ 25 componentes: paquete globular + plasma fresco congelado),¹⁸ se empleen los componentes necesarios para evitar la instalación de un sangrado por consumo de factores de coagulación (paquete globular, plasma fresco y concentrados plaquetarios). El sangrado ginecoobstétrico agudo puede observarse como sangrado quirúrgico o como sangrado por CID.¹⁹

Prevención de los riesgos de la transfusión

- ¿En qué instancia del proceso se requiere?
- ¿Qué riesgos implica la transfusión?

- ¿Qué medidas se toman para su prevención?

Para prevenir los riesgos es útil considerar el proceso de la transfusión para ubicar la aplicación de las medidas de control (*cuadro III*).

El riesgo que sorprendentemente persiste en la transfusión es la confusión del componente sanguíneo y/o de la identidad del paciente receptor que puede producir incompatibilidad de consecuencias graves. Recientemente se ha presentado evidencia de que el empleo del control electrónico del proceso de la transfusión puede reducir sustancialmente este riesgo.²⁰ En el periodo de 1996 a 2001 la organización SHOT

Cuadro IV. Proporciones de 1,752 errores múltiples identificados en 1,045 reportes del programa SHOT (Serious Hazards Of Transfusion) (1996-2002). ²¹		
51%	893	Durante la transfusión en la cama del paciente y al recoger la sangre del servicio de transfusión.
28%	490	En el laboratorio del servicio de transfusión.
17%	298	En la requisición al servicio de transfusión y en la toma de muestras al paciente.
Hubo 103 casos de insuficiencia respiratoria (TRALI = Transfusion Related Acute Lung Injury) con 25 muertes (24.3%) y 65 (67%) casos de morbilidad mayor. De 40 casos de transmisión de infección, 26 fueron bacterianas (22 por plaquetas); 6 muertes atribuibles a plaquetas.		

(Serious Hazards Of Transfusion) reportó 335 transfusiones incompatibles al sistema ABO con 4 muertes y 29 casos de morbilidad mayor. En el 2003, de 1,630 reportes 1,045 (64%), correspondían a transfusión equivocada del componente sanguíneo. Los errores involucran a varios de los integrantes del proceso (*cuadro IV*).²¹

Las evidencias que fundamentan las medidas de prevención se obtienen de programas como el SHOT²² y como el MERS-TM (Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine)²³ que está dirigido a identificar el error antes de que cause perjuicio.

Hay otros riesgos de la transfusión de paquetes globulares como la transmisión de infecciones microbianas, la incompatibilidad y la inmunomodulación. Las medidas de prevención han sido eficientes para evitar la contaminación microbiana. La incompatibilidad y la inmunomodulación aún requieren de estudios para abatir la morbilidad y la mortalidad que implican.

El manejo multidisciplinario de la transfusión es considerado elemento fundamental para el mayor beneficio del paciente.²⁴ Por su complejidad, obliga a las medidas de control necesarias para prevenir y evitar errores. Este manejo implica el conocimiento actualizado del empleo de los recursos transfusionales en las áreas:

- Obtención de la sangre.
- Pruebas inmunológicas pre-transfusionales.

- Selección del componente apropiado (ejemplo: paquete globular irradiado o desleucocitado).
- Comunicación entre el banco de sangre con el médico tratante.
- Comunicación con enfermeras específicamente encargadas de la transfusión de los componentes de la sangre.
- Comunicación continua del banco de sangre con el anestesiólogo y técnicos perfusiónistas durante el perioperatorio.

205

Es obligada la manutención de la actualización continua de todo el personal que interviene en el proceso de la transfusión, aunque son los médicos y las enfermeras quienes la requieren anualmente;²⁵ en tanto, como se mencionó, el riesgo que persiste en la transfusión es la confusión de la identidad del componente sanguíneo y/o del paciente.

La utilidad de la MTBE se está comprobando en tanto se comenta que se ha abatido el número de transfusiones por paciente y el número de ellos que reciben transfusión alogénica.^{26,27}

En el *cuadro V*, se anotan algunos otros ejemplos de trabajos que aportan evidencias en la práctica de la MTBE.

Algunos autores han planteado que actualmente no hay trabajos que demuestren evidencia del beneficio de la transfusión,³⁴ y esto porque no han sido publicados trabajos al azar controlados, lo

Cuadro V. Ejemplo de algunos trabajos que aportan evidencias en la MTBE.

Estudio	Trascendencia	Nivel
Leucorreducción o irradiación UVB ¿previenen la inmunización y la refractariedad a la transfusión de plaquetas? ²⁸	Ambos procedimientos son efectivos	1
Beneficio de la transfusión de PGR leucorreducidos en pacientes sometidos a cirugía de corazón ²⁹	La infección posoperatoria y la mortalidad fueron mayores en la transfusión de PGR desprovistos de buffy-coat que en la de PGR filtrados	2
Utilidad de la autodonación preoperatoria en cirugía de cadera ³⁰	No es útil; estimula la transfusión de la sangre autodonada. En el grupo control no se requirió transfusión alógénica	2
Reacciones transfusionales no hemolíticas (RTNH) por plaquetas ³¹	Se observaron RTNH: 20 con plasma, 6 con plaqueta y 8 con ambos ($P < 0.01$). Además se vio correlación con interleucina 1B ($P > 0.001$) y con IL - 6 ($P = 0.034$) del plasma	1
Cambios bioquímicos atribuibles al potasio contenido en los PGR en niños prematuros de bajo peso ³²	No se observaron cambios bioquímicos. El número de PGR almacenados hasta por 28 días fue de 1.5 ± 0.8 ; el de almacenados hasta por 3 días fue de 4.3 ± 3.4 ($P < 0.001$)	2
Evaluación de umbrales de Hb restringidos (8 g/dL) o liberales (10 g/dL) en el riesgo de isquemia silenciosa del miocardio (ISM). Doscientos sesenta pacientes de 70 ± 7.4 años, elegidos al azar para la transfusión restringida o liberal sometidos a cirugía ortopédica monitoreados con ECG-Holter ³³	La ISN se observó en 21/109 (19%) y 26/109 (24%) $P = 0.41$. La carga isquémica fue de 0.48 min/hora y de 1.5 min/hora ($P = 0.011$) en los grupos restringido y liberal respectivamente.	2

206

que implica un grupo control con placebo. Este es un riesgo difícilmente justificable.

Se han efectuado estudios para tener evidencia de que la transfusión significa una mejor evolución para el paciente.²⁶ En contraste, ya se ha encontrado evidencia de que la mortalidad en la UCI es mayor cuando se han transfundido paquetes globulares.³⁵

Necesidad de controlar el costo

- ¿Cuáles son los factores que determinan su costo?
- En México, ¿se requiere controlar su costo?

Se tiene evidencia de que el costo de la transfusión, en los últimos 20 años, se ha incrementando hasta en 243% si se incluye la leucorreducción. Cuando se toma en cuenta sólo la aplicación de técnicas de detección de microorganismos transmisibles por la sangre, el incremento es de

164%. Esto ha hecho que en países subdesarrollados no se realicen los estudios de detección de microorganismos transmisibles.³⁶ En países como México, en que los recursos presupuestales son limitados, debemos ser rigurosos en la selección de las pruebas predonación, para no dejarnos llevar por la tecnología deslumbrante «de última generación», en tanto no siempre es garantía de eficiencia.³⁷

Necesidad de impulsar la investigación clínica y biocelular

- ¿Qué condiciones clínicas en medicina transfusional requieren trabajos de investigación para obtener evidencias adecuadas?

El empleo de la transfusión alógénica está siendo motivo de crítica importante porque hay evidencia de que aumenta la mortalidad en algunas

condiciones clínicas (UCI, traumatizados).^{38,39} Esto requiere una profundización de las investigaciones para precisar el origen de este efecto indeseable.

Se tienen ya evidencias de que la inmunomodulación⁴⁰ puede llevar a consecuencias como aumento de la frecuencia de infecciones posoperatorias, síndromes de insuficiencia respiratoria⁴¹ y reacción de injerto contra hospedero. Los resultados de las investigaciones relacionadas con estas complicaciones sugieren que la sobrevivencia de las células mononucleares transfundidas es la causa de la inmunomodulación.⁴²

Probablemente estudios comparativos de la morbilidad y mortalidad históricas en las UCI comparados con los de cohortes de pacientes tratados con y sin paquetes globulares desleucocitados e irradiados puedan dar información de que efectivamente las células mencionadas pueden ser causa de la inmunomodulación.

Conclusiones

- La medicina transfusional, como cualquier otra especialidad médica requiere obligadamente de ejercerse con la aplicación de las evidencias que la justifican.
- La medicina transfusional, basada en evidencias, cuenta con trabajos publicados cuyos bien fundamentados resultados son determinantes para la prescripción y valoración de los beneficios y riesgos de la transfusión.
- Los servicios hospitalarios y los especialistas en medicina transfusional deben efectuar estudios clínicos suficientes para justificar la transfusión y para prevenir que ésta sea un factor agregado que cause morbilidad o mortalidad.
- Es indispensable investigar el origen biocelular de la inmunomodulación postransfusión que produce efectos nocivos.
- En la medicina transfusional se tiene el compromiso de actualizar continuamente a médicos y enfermeras de los conceptos y procedimientos relacionados con los servicios hospitalarios, en

tanto persiste, como riesgo mayor, la confusión de sangre o de paciente (64%) y otras complicaciones insuficientemente diagnosticadas, como la insuficiencia respiratoria aguda.

Referencias

1. Spies BD Risks of Transfusion: Outcome Focus. *Transfusion* 2004; Suppl; 44: 4S-14S.
2. Sackett DL, Rosenberg W MC, Gray JA M, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-Based Medicine: What is and what it isn't. *Brit Med J* 1996; 312: 72-73.
3. *La Medicina Pediátrica basada en Evidencias*. Cambio de paradigma. Academia Mexicana de Pediatría A.C. Facultad de Medicina de la Universidad de Querétaro. XI Jornadas Pediátricas Regionales. III Reunión Intercapitular. Octubre de 1999.
4. Binswager HC, Smith KR, Paracelsus and Goethe: *Founding fathers of environmental health* Bulletin WHO 2000, 78; 1162-1164.
5. Heddle NM. Evidence – Based Decision Making in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis* 2006; 91: 214-220.
6. Viniegra L. En: López-Jiménez F, Obrador Vera GT., *Manual de Medicina basada en la evidencia*. 2a. edición. México: Editorial El Manual Moderno, 2005.
7. Blajchman MA. Landmark Studies that have changed the practice of transfusion medicine. *Transfusion* 2005; 45: 1523-1530.
8. Guidance for Industry. Providing Clinical Evidence of Effectiveness for Human Drugs and Biological Products. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration CBER, May 1998 (www.fda.gov/cber/guidelines.htm)
9. Valery R, Dennis RC, Ragni G, MacGregor H et. al. Limitations of the hematocrit level to asses the need for red blood cell transfusion in hypovolemic anemic patients. *Transfusion* 2006; 46: 365-371.
10. Loria A, Sánchez-Medal L, Kauffer N, Quintanar E. Relationship between body hematocrit and venous hematocrit in normal, splenomegalic, and anemic states *J Lab Clin Med* 1962; 60: 396-408.
11. Zhou L, Gracherio D, Coolin L, Davenport D. Use of B-natriuretic peptide as a diagnostic marker in the differential diagnosis of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion* 2005; 5: 1056-1063.
12. Sirchia G, Rebulla P. Evidence Based Medicine the case for white cell reduction. *Transfusion* 1997; 39: 543-549.
13. Segal JB, Dzik WH, on Behalf of the Transfusion Medicine/Hemostasis clinical trials network. Paucity of studies to support that abnormal coagulation test results predict bleeding in the setting of invasive procedures: an evidence – based review. *Transfusion* 2005; 45: 1413-1425.
14. Rebulla P, Finazzi G, Marangoni F et al. The threshold for prophylactic platelet transfusion in adults with acute myeloid leukemia. *N Engl J Med* 1997; 337: 1870-1875.
15. Ambriz FR, Martínez-Murillo C, Esparza J C, Arias A. A. Estado actual del tratamiento de la púrpura trombocitopénica autoinmune idiopática en: Pizzuto J, Fairbanks UV, Morales RM, Eds. Progresos recientes en hematología. Rochester, Minn USA: IMSS-Clínica Mayo, 1993: 228-250.
16. Goodnough LT. Mencionado en: Minimizing Transfusion Through Blood Management. *AABB News*. July/August 2005: 20-23.

17. Rodríguez MH, Quintanar GE, Mejía AMH. *El Banco de sangre y la Medicina Transfusional*. Ed. Med. Panamericana 2004; 108-118.
18. Johanson PI, Hansen MB, et Sorensen H. Transfusion practice in massively bleeding patients: time for a change? *Vox Sanguinis* 2005; 89: 92-96
19. Hardy J-F, de Moerloose P, et. Samama CM. The Coagulopathy of massive transfusion. *Vox Sanguinis* 2005 89: 123-127.
20. Yim R. Administrative and research policies required to bring cellular therapies from the research laboratory to the patient's bedside. *Transfusion* 2005; 45: Suppl: 144S-158S.
21. Stansby D, Jones H, Cohen H, on Behalf of the SHOT Steering Group. *Transfusion Medicine* 2003; 13 Suppl I October: XXI Annual Scientific Meeting British Blood Transfusion Society, p. 5
22. Haemovigilance. *Vox Sanguinis* 2006; 90: 207-241.
23. Kaplan HS, Battles TW, Van der Schaaf CE, Shea y Mercer SQ. Identification and classification of the causes on events in transfusion medicine. *Transfusion* 1998; 38: 1071-1081.
24. Murphy MF, Howel C. Survey of the implementation of the recommendations in the Health Service Circular 2002/009 «Better Blood Transfusion». *Transfusion Medicine* 2005; 15: 453-460.
25. Hathaway EO. Changing educational paradigms in transfusion medicine and cellular therapies: development of a profession. *Transfusion* 2005; 45: Suppl. 172S-188S.
26. Oliver W. Mencionado en: Minimizing Transfusion Through Blood Management. *AABB News* 2005: 20-23.
27. Cahill Mr, Joyce S, O'Brien N, Casey M. Hemovigilance is associated with decreased use and improved appropriateness of blood transfusion. *Vox Sanguinis* 2003; 85: 121-122.
28. TRAP Study Group. Leucocyte reduction and ultraviolet B irradiation of platelets to prevent alloimmunization and refractoriness to platelet transfusions. *N Engl J Med* 1997; 337: 1861-1869.
29. Van de Watering LM, Hermans J, Houbiers JG et al. Beneficial effects of leucocyte depletion of transfused blood on post-operative complications in patients undergoing cardiac surgery: a randomized clinical trial. *Circulation* 1998; 97: 562-568.
30. Billote DB, Glysson SN, Green D et al. A prospective randomized study of preoperative autologous donation for hip replacement surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2002; 8: 1299-1304.
31. Heddle NM, Klama L, Singer J et al. The Role of the plasma from platelet concentrates in transfusion reactions. *N Engl J Med* 1994; 331: 625-628.
32. Fernández da Cumba DH, Nunes dos Santos AM, Kopelman BJ, Areco KN et al. Transfusion of CPDA – I Red blood cells stored for up to 28 days decrease donor exposure in very low – birth – weight premature infants. *Transfusion Medicine* 2005; 15: 467-473.
33. Grover M, Talwalkar S, Casbard A, Boralessa H, Contreras M, Boralessa H, Brett S, Goldhill DR et, Soni N. Silent myocardial ischaemia and haemoglobin concentration: a randomized controlled trial of transfusion strategy in lower limb arthroplasty. *Vox Sanguinis* 2006; 90: 105-112.
34. Shander A. Mencionado en: Minimizing Transfusion Through Blood Management. *AABB News*. 2005: 20-23.
35. Hebert PC, Wells G, Blajchman MA et al. Multicenter randomized controlled trial of transfusion requirements in critical care. *N Engl J Med* 1999; 340: 409-417.
36. Sime SL. Strengthening. The service continuum between transfusion providers and suppliers: enhancing the blood services network. *Transfusion* 2005; 45: Suppl: 206S-223S.
37. Stramer SL. Pooled hepatitis B virus. DNA testing by nucleic acid amplification implemented or not. *Transfusion* 2005; 45: 122-1246.
38. Kleinman S, Marshall D, Au Buchon J, Patton M. Survival after transfusion as assessed in a large multistate US cohort. *Transfusion* 2004; 44: 386-390.
39. Malone DL, Dunne J, Tracy JK et al. Blood Transfusion, Independent of shock severity, is associated with worse outcome in trauma. *J Trauma* 2003; 54: 898-907.
40. Blumberg N. Deleterious clinical effects of transfusion immunomodulation: proven beyond a reasonable doubt. *Transfusion* 2005; 45 2S, Suppl: 33S-40S.
41. Silliman CC, Kelher M. The role of Endothelial activation in the pathogenesis of transfusion-related acute lung injury. *Transfusion* 2005 Suppl; 45: 109S-116.
42. Fast LD. Control of Immune responses induced by the transfer of allogenic white blood cells during Transfusion. *Transfusion* 2005; 45 Suppl: 44S-50S.

