GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN TRANSFUSIÓN EXTRA HOSPITALARIA

Grupo de Trabajo de Transfusión a Domicilio

Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular (SETS)
Sociedad Española de Hospitalización Domiciliaria (SEHAD)

Dr. Iñigo Romon Alonso
Dra. Andrea García Martínez
Dra. Eva Mingot Castellano
Dra. Saioa Zalba Marcos
Dra. Soledad González Barrera
Dra. Isabel Sampedro García

ÍNDICE

1. OBJETIVO DE LA GUÍA 2
2. DEFINICIONES 3
3. INTRODUCCIÓN 4
4. ASPECTOS ORGANIZATIVOS 6
   4.1. Definición del Programa y objetivos..... 6
   4.2. Equipo profesional..... 6
   4.3. Formación y capacitación 7
   4.4. Dotación física: material, equipos, instalaciones 8
   4.5. Análisis de riesgos y plan de contingencias..... 8
   4.6. Registros 9
5. ASPECTOS CLÍNICOS..... 10
   5.1. Selección de pacientes 10
   5.2. Consentimiento informado (Ver anexo 1) 10
   5.3. Cuidadores en transfusión domiciliaria 10
   5.4. Proceso transfusional.....11
6. SEGUIMIENTO Y CONTROL..... 14
7. REGISTROS MÍNIMOS DE LA GESTIÓN DEL PROGRAMA 15
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 16
9. ANEXOS..... 17
   9.1. Anexo 1: Modelo de consentimiento informado. 17
   9.2. Anexo 2: Hoja informativa para la cesión de datos.....19

1. OBJETIVO DE LA GUÍA

El objetivo de esta Guía es aportar recursos y pautas de trabajo para aquellos profesionales y Servicios hospitalarios que deseen realizar transfusiones fuera del entorno hospitalario. Consideramos que esta actividad, sobre todo si se prolonga en el tiempo, debería realizarse en el contexto de un Programa protocolizado y normalizado. La Guía pretende ayudar a establecer dicho Programa.

La información y los requisitos que contiene se derivan de la evidencia científica publicada, pero sobre todo de la experiencia acumulada por los distintos Servicios y Equipos de trabajo de distintos hospitales españoles (Hospitalización a Domicilio, Hematología y Hemoterapia, Medicina Interna, Familia, Paliativos, Emergencias…) que practican la transfusión extrahospitalaria, a veces junto con otros dispositivos sanitarios no hospitalarios, e incluso equipos no sanitarios.

Hemos dejado deliberadamente fuera de este trabajo los aspectos relacionados con la transfusión en conflictos bélicos, dado que se trata de un contexto del que no tenemos conocimiento ni experiencia suficientes. Sin embargo, creemos que las pautas proporcionadas por este documento pudieran servir como material de referencia en estas circunstancias.

2. DEFINICIONES

- **Transfusión extrahospitalaria (TE):** es el proceso transfusional que no se realiza en unas instalaciones hospitalarias regladas. En este sentido, la TE puede ser:
    a. Transfusión domiciliaria (TAD): la realizada en los domicilios de pacientes, siendo ésta su vivienda habitual y con la cooperación de cuidadores de su entorno afectivo o personas contratadas.
    b. Transfusión en centros residenciales: TE realizada en una institución residencial que es en ese momento, el lugar de residencia habitual de los pacientes (residencia de mayores, crónicos, paliativos, etc.) Una diferencia con la vivienda habitual es que puede contar con apoyo de personal sanitario propio de estas instituciones.
    c. Transfusión en centros sanitarios no hospitalarios: la TE realizada en dispositivos sanitarios que habitualmente no están destinados a este tipo de tareas (centros de salud, consultorios rurales, etc.), pero que cuentan con personal sanitario propio.
    d. Transfusión en situaciones de emergencia extra o peri hospitalaria:
        - Se denomina así a la transfusión realizada en situaciones de emergencia o en puestos avanzados de tratamiento.
        - En estas circunstancias, algunos aspectos como el consentimiento, la trazabilidad de los componentes sanguíneos, la compatibilidad o la detección de eventos adversos tienen connotaciones específicas que el equipo sanitario debe haber evaluado previamente a la puesta en marcha del servicio.
        - Entre estas situaciones se encuentran, sin ser una lista exhaustiva, las transfusiones realizadas en ambulancias o helicópteros medicalizados, en cuevas (espeleología), plataformas petrolíferas, salvamento marítimo, etc.
- **Cuidador/a:** persona que asume la responsabilidad del cuidado durante la mayoría del proceso asistencial no hospitalario. Pueden ser personas relacionadas con el paciente (hijos, cónyuge, otros familiares), de su entorno (amigos, vecinos…) o ser contratadas para ello.
- **Domicilio:** lugar de residencia de los pacientes durante el proceso asistencial. Por lo general, nos referimos a su vivienda familiar, no a instituciones residenciales. Este lugar no debería cambiar mientras dure la asistencia sanitaria.
- **Equipo sanitario:** grupo de profesionales, de distintas categorías, que trabaja de forma coordinada en torno al paciente en su proceso asistencial.

3. INTRODUCCIÓN

La necesidad de humanizar los cuidados sanitarios, la mayor formación de la población, así como la mejora de los medios técnicos han permitido administrar numerosos tratamientos en el propio domicilio del paciente o en circunstancias poco habituales.

La hospitalización a domicilio (HAD) es una modalidad asistencial alternativa capaz de realizar en el domicilio procedimientos diagnósticos, terapéuticos y cuidados equiparables a los dispensados en los centros hospitalarios. Existe evidencia científica que demuestra su eficacia en términos de disminución de mortalidad, reingresos y costos, además de una alta satisfacción de pacientes y familiares. La HAD se puede llevar a cabo con pacientes de cualquier edad, con procesos médicos y quirúrgicos tanto agudos como crónicos reagudizados.

Entre estos tratamientos se encuentra la transfusión de componentes sanguíneos. La TAD, en la actualidad la forma más habitual de TE, permite el tratamiento de procesos que de otro modo tendrían que trasladarse de manera frecuente al hospital, dificultando un proceso que de por sí no debiera ser particularmente complicado.

Por otra parte, el desarrollo de la TE se aplica también en situaciones nuevas, como los dispositivos de emergencia móviles, que hasta ahora se reservaban casi exclusivamente para el contexto militar, donde se ha observado también un efecto positivo en la supervivencia de los pacientes graves.

Si bien la transfusión es un proceso muy seguro, no se puede obviar que aún presenta efectos adversos, en particular por sobrecarga de volumen y de tipo inmune, que hasta ahora han podido ser completamente evitados. De producirse, los impactos adversos sobre el paciente podrían ser mayores en el caso de la TE, dado que, en caso de eventos adversos graves, el paciente no dispondrá de manera inmediata los medios diagnósticos y terapéuticos accesibles en el medio hospitalario.

Resulta evidente que cada Hospital, Servicio de Salud u organización sanitaria tienen distintas circunstancias y connotaciones que determinan la forma concreta de organizar y llevar a cabo los procesos asistenciales. Igualmente, las necesidades de los pacientes pueden llevar a la aplicación de la TE en distintos contextos clínicos (hospitalización a domicilio de pacientes agudos, crónicos complejos, paliativos, emergencias…), cada uno de los cuales requiere un estudio y diseño propio.
Por este motivo, planteamos esta Guía de Buenas Prácticas, en el que se definen los puntos clave que deberían aplicar los Servicios que van a realizar TE, de modo que se pueda realizar con la máxima seguridad y eficacia clínica para los pacientes.

Entendemos este trabajo como una continuación y extensión de lo previamente elaborado por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional del Ministerio de Sanidad, la Guía de Transfusión de la Sociedad Española de Transfusión y Terapia Celular (SETS) y los Estándares del Comité de Acreditación de la Transfusión (CAT).

4. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

4.1. Definición del Programa y objetivos

a. Definición del Programa:
   - La TE debiera realizarse idealmente dentro de un Programa establecido. Si bien las transfusiones se pueden plantear de manera aislada e individual para un paciente concreto, lo ideal es la puesta en marcha de un Programa en el que se realicen de manera habitual. De este modo, se consigue un mejor aprovechamiento de los recursos, y sobre todo se garantiza mejor la seguridad y, ciencia del proceso, al contar con un personal experto y circuitos validados de los productos.
   - El Programa debe definirse previamente y validarse antes de su puesta en marcha definitiva, así como a intervalos periódicos, en cuyo análisis se incluirán indicadores de calidad y de actividad preestablecidos y monitorizados periódicamente.
   - Se recomienda que el Programa cumpla con los Estándares CAT 4.13.1 en materia de acuerdos y responsabilidades entre los Servicios implicados

b. Población a la que va dirigido:
   - El Programa debe definir la población a la que va dirigido. Cada Hospital u organización que presta servicios sanitarios deberá decidir quiénes son los grupos de pacientes que se beneficiarán del servicio, de modo que existan vías claras de acceso al mismo de manera habitual y regular para todos ellos (ver punto 5.1. “selección de pacientes”).

c. Misión, visión y valores:
   - Dentro de la definición del Programa, deberá definirse su misión, su visión y los valores que lo dirigen. Esto permitirá una mejor definición de la dirección estratégica del Programa.

4.2. Equipo profesional

a. Responsable del equipo:
   - La persona responsable global del Programa será un facultativo/a médico/a.
     - La persona responsable deberá contar con suficiente experiencia en hospitalización a domicilio, extrahospitalaria o de emergencia (al menos dos años) y contar con formación específica en transfusión.
   - Existirá una persona responsable del personal de enfermería.

- El Programa debe contar con personal estable y entrenado, suficiente para el volumen de actividad a realizar, incluyendo, si fuera necesario, personal no sanitario.
    - Es recomendable que el personal tenga experiencia previa tanto en transfusión como en manejo de pacientes complejos.
    - El personal debe estar familiarizado con el manejo del paciente fuera del contexto hospitalario.
    - Deben existir circuitos definidos de comunicación interna dentro del Programa, tanto en situaciones de rutina como de emergencia.
- Servicio de Transfusión de Referencia: el Programa se coordinará con un Servicio de Transfusión de Referencia, que asumirá las tareas de supervisión y garantía de calidad del proceso transfusional, incluyendo los aspectos formativos de todos los implicados, coordinándose con los responsables del Programa.
    - Dentro del Servicio de Transfusión, se designará un hematólogo/a responsable de este aspecto.
    - En casos determinados, el Programa podrá coordinarse también con un Centro de Transfusión, si bien deberá también coordinarse con el Servicio de Transfusión a través del cual se va a realizar la validación de los procesos, garantizar trazabilidad de los componentes, etc.

4.3. Formación y capacitación

a. El personal implicado en el Programa deberá recibir entrenamiento y formación específica dentro de su nivel competencial.
b. Este entrenamiento debe aplicarse al personal de nueva incorporación y ser actualizado periódicamente para su actualización. La formación debe abordar al menos los siguientes aspectos:
    - Componentes sanguíneos: características, indicaciones clínicas, conservación.
    - Pruebas de compatibilidad.
    - Administración segura.
    - Prevención, detección, manejo y comunicación de eventos adversos. Detección y manejo de incidentes y “casi incidentes”.
    - Manejo de los materiales y equipos empleados, incluidos los residuos y materiales biológicos.
    - Sistema informático.
    - Recogida de datos.
    - Educación para cuidadores.

4.4. Dotación física: material, equipos, instalaciones

a. Materiales:
   - El Programa deberá asegurar que la dotación de materiales es suficiente para el desarrollo de la actividad.
   - Deben existir productos en almacén de modo que la TE pueda desarrollarse ininterrumpidamente a lo largo del ingreso o proceso asistencial del paciente.

b. Equipos y aparataje (ver documentación adicional):
   - El Programa contará con los equipos y aparatos necesarios para realizar su actividad. Esta dotación será proporcional a la actividad desarrollada y se repondrá o ampliará según las necesidades operativas
   - Los equipos estarán sujetos a mantenimiento, validación y calibración periódicos definidos dentro de su sistema de gestión de la calidad.

c. Instalaciones:
   - El Programa se localizará en unas instalaciones específicas desde donde se realizará la coordinación del mismo y otras actividades asociadas (almacén de material, formación, etc.).
     - Estas instalaciones podrán ser compartidas con otras actividades sanitarias.
   - Los cambios en las instalaciones deberán ser evaluados específicamente respecto a su impacto en el Programa.
   - Las instalaciones deberán ser mantenidas, limpias y ordenadas. Del mismo modo que el resto de instalaciones sanitarias de su nivel.
   - Se comunicará a todo el equipo las modificaciones de las instalaciones.

4.5. Análisis de riesgos y plan de contingencias

a. El Programa deberá realizar un análisis de riesgos y abordar los riesgos que se detecten, tanto mediante acciones de mejora como mediante la elaboración de un Plan de contingencia que cubra los riesgos detectados según su prioridad.
b. Este plan deberá ser renovado en periodos regulares.
c. Se recomienda que la operativa de TE se coordine o se encuentre bajo la cobertura del Sistema de Gestión de la Calidad del Servicio de Transfusión Hospitalario.

4.6. Registros

El Programa deberá registrar y documentar su actividad. Estos registros deberán ser, al menos, los siguientes:

a. Registros clínicos de la actividad sanitaria realizada con cada paciente dentro del sistema de información clínica de cada organización.
b. Registros de los distintos equipos, aparatos e instalaciones, con sus correspondientes operaciones de mantenimiento, validación y limpieza. Se conservarán los datos de validación de las condiciones de transporte, así como su verificación periódica.
c. Memoria periódica de actividad, así como planificación de los objetivos para el siguiente periodo operativo.

5. ASPECTOS CLÍNICOS

El Programa deberá plasmar de forma documental los procesos, procedimientos e instrucciones operativas sobre al menos los siguientes aspectos clave de la práctica transfusional extrahospitalaria. También se deberá abordar su análisis, implantando las mejoras necesarias.

5.1. Selección de pacientes

- Se deberá definir el origen de los pacientes y la forma de acceso de estos al Programa.
- Se deberán definir los criterios de aceptación y rechazo de los pacientes.
- La aceptación o rechazo serán individualizados y se reflejarán en la documentación clínica del paciente, incluyendo en aquellos casos en los que se apliquen excepciones.
- Se recomienda aplicar los criterios de inclusión establecidos en los Estándares CAT (4.13.3.1.1).

5.2. Consentimiento informado (Ver anexo 1)

- Se recomienda que el consentimiento para la TE contemple los riesgos específicos de la transfusión fuera del contexto hospitalario.
- En los casos en los que el consentimiento no pueda ser documentado por escrito (p. Ej. emergencias atendidas en carretera, helicópteros…), siempre que sea posible se obtendrá de forma verbal y se registrará en la documentación del paciente.

5.3. Cuidadores en transfusión domiciliaria.

- La transfusión domiciliaria precisa la presencia de un cuidador involucrado en todo el proceso.
- Cuando se inicia el proceso, se deben identificar y formar a los cuidadores principales del paciente. Se deberá dejar un registro de esta aceptación por el cuidador y su capacitación.
- El Programa debe definir la forma en que proporciona formación, fomenta la implicación y mantiene la capacitación de los cuidadores del paciente.

5.4. Proceso transfusional

a. Indicación de la transfusión:
   - El Programa debe establecer las indicaciones de transfusión en el contexto TE y las peculiaridades de su aplicación. Entre otros aspectos, se tendrá en cuenta niveles de Hb, cifra de plaquetas, situaciones clínicas, comorbilidades, etc.
   - La indicación de transfusión debe quedar reflejada en la documentación clínica y en el resto de decisiones terapéuticas.
   - El Programa debe establecer el tipo de componentes sanguíneos que se van a transfundir en TE.
     - Responsables: el Programa debe identificar en cada momento a la persona responsable de la indicación de la transfusión y al personal responsable de su administración.
   - Se recomienda que la transfusión a domicilio se realice en la medida de lo posible de forma unitaria (una única unidad por acto transfusional) para evitar efectos adversos que pudieran ser graves y difíciles de manejar en el domicilio (TACO, etc.).

b. Extracción y transporte de pruebas de compatibilidad.
   - El Programa debe definir las buenas prácticas de extracción de muestras pretransfusionales para garantizar la seguridad del paciente en su contexto particular (identificación del paciente, etiquetado, tipo de muestra…). En la medida de lo posible, se intentará mantener el protocolo de seguridad transfusional del hospital de referencia.
   - En las emergencias extrahospitalarias, las pruebas de compatibilidad también se extraerán, aunque la transfusión se realice de forma inmediata. De este modo, posteriormente se podrán transfundir posibles componentes con seguridad, evitar errores y completar los circuitos de hemovigilancia.
   - Se deberán validar las condiciones de transporte de muestras pretransfusionales para evitar su deterioro.

c. Realización de las pruebas y transmisión de resultados:
   - El Programa deberá contar con un laboratorio transfusional de referencia, que realizará las pruebas de compatibilidad de forma habitual.
   - Se debe establecer la forma de transmisión de los resultados de las pruebas de compatibilidad a la historia clínica del paciente.

d. Recogida y transporte de hemocomponentes:
   - El Programa deberá identificar a la persona responsable de la recogida de los componentes sanguíneos, así como la forma adecuada de su recogida.
   - El Programa deberá establecer y validar las condiciones de transporte de los componentes sanguíneos, de manera inicial, periódica y cuando se produzcan modificaciones en dichas condiciones.
     - Esta validación se adaptará a las circunstancias del Programa (distancias, medios de transporte, condiciones ambientales…) y se renovará si éstas cambiaran de manera significativa.
     - También se aplicará esta validación a las posibles devoluciones de componentes sanguíneos con el objetivo de ser reutilizados.
   - Se recomienda la utilización de un sistema de monitorización continua de la temperatura que cumpla los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

e. Material clínico: el Programa deberá definir los materiales (incluyendo medicamentos, equipos de infusión, fungibles…) necesarios para la práctica transfusional. Dicho material deberá revisarse en cada acto clínico de modo que se mantengan los stocks necesarios y las fechas de caducidad de todos los productos necesarios.

f. Administración de componentes sanguíneos:
   - Premedicación: en caso de que sea preciso, el Programa establecerá pautas sobre el uso de premedicación, incluyendo las situaciones clínicas, los fármacos a emplear y la forma de administración, etc.
   - Supervisión: el Programa debe establecer la duración de la supervisión de la transfusión, así como las personas responsables de la misma.
     - El personal sanitario deberá al menos supervisar al menos los primeros 15 minutos, y pudiendo posteriormente dejar al cuidador al cargo si la situación clínica lo permite.
     - Si el personal sanitario que se desplaza al domicilio se compone exclusivamente por personal de enfermería, debe estar garantizada la disponibilidad de un médico localizado.
   - Desecho de residuos: el Programa debe establecer la gestión de los desechos y residuos del proceso transfusional, así como sus responsables.

g. Gestión de los stocks de hemocomponentes: cuando el Programa se lleve a cabo desde instalaciones donde se almacenen componentes sanguíneos fuera de un Servicio de Transfusión, se deberán establecer de manera específica y validar cuando proceda:
   - Tipo de componente a almacenar, así como las reglas de compatibilidad aplicables.
   - Condiciones de almacenamiento.
   - Condiciones de liberación y de posible devolución.
   - Rotación de componentes para evitar su caducidad.
   - Desecho de los componentes que pudieran haber quedado expuestos a condiciones no óptimas.

h. Hemovigilancia:
   - Detección de reacciones adversas, incidentes y casi incidentes: el Programa debe establecer una estrategia para su identificación, que incluya la formación de pacientes y cuidadores.
   - El Programa debe garantizar el tratamiento adecuado de las reacciones adversas a la transfusión, incluyendo la formación de pacientes y cuidadores, la atención a reacciones graves y los traslados hospitalarios.
   - Comunicación: el Programa debe establecer el circuito de comunicación de las reacciones adversas a la transfusión, incluyendo la formación de responsables médicos y de enfermería.

i. Registros transfusionales:
   - Los datos correspondientes a pruebas de compatibilidad, trazabilidad de los componentes transfundidos, eventos adversos, personas implicadas en el proceso deberán quedar registrados en la historia clínica del paciente, bien de manera inmediata bien de forma retrospectiva cuando los medios técnicos no permitan el trabajo con plataformas informáticas. También se completarán los registros en el Programa informático de gestión de la transfusión.
   - En todo caso, se debe tratar y validar este aspecto con los responsables de Historia Clínica de cada Hospital.
   - Siempre que sea posible, se aplicarán medios electrónicos de seguridad transfusional para maximizar la trazabilidad en los puntos críticos.

6. SEGUIMIENTO Y CONTROL

El Programa deberá estar sometido a seguimiento y control continuados. En ese sentido, se proponen algunos indicadores mínimos.

a. Indicadores cuantitativos y de actividad:
   - Número de pacientes atendidos, duración del ingreso y número de episodios.
   - Número de cada tipo de componente administrado.

b. Indicadores cualitativos:
   - Características demográficas o de situación donde se produce la TE. Ratio de componentes transportados por episodio o paciente.
   - Ratio de incidentes o eventos adversos por paciente y por unidad transfundida.

c. Otros indicadores a considerar en cada centro:
   - Seguridad (eventos adversos acontecidos entre total de productos transfundidos).
   - Tiempos desde la propuesta de inclusión el Programa de un paciente hasta la primera transfusión.
   - Situación clínica que establece la indicación.
   - Número de pacientes rechazados finalmente y motivo.
   - Cuestionarios de situación del paciente a recabar periódicamente (p. Ej. al inicio y cada tres meses de ingreso):
     - Cuestionario de calidad de vida (5Q, SF36).
     - Cuestionario de fatiga.

7. REGISTROS MÍNIMOS DE LA GESTIÓN DEL PROGRAMA

El Programa TE deberá documentar y mantener los registros referentes a:

a. Base documental del Programa:
   - Misión, visión y valores.
   - Definición del Programa.
   - Procesos, procedimientos, instrucciones y guías operativas.
   - Evaluación, mantenimiento y validación de equipos, instalaciones y materiales tanto iniciales como periódicos.
   - Incidencias, no conformidades y su tratamiento y resolución.
   - Memoria del Programa y planificación de objetivos clínicos.

b. Identificación del personal del Programa y del organigrama.
   - Registros de formación y capacitación inicial y periódicos.
   - Capacitación del cuidador.

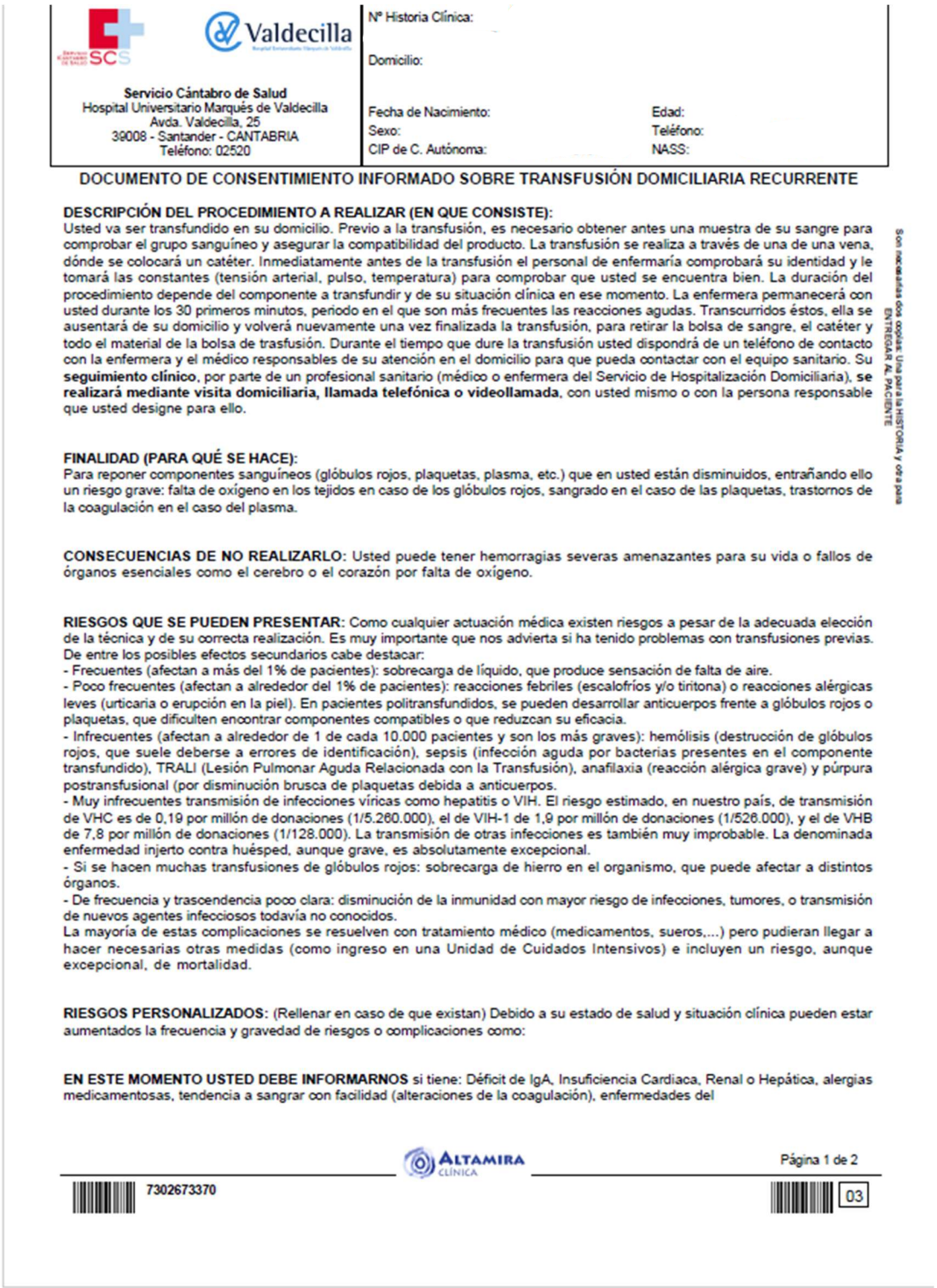
c. Historia clínica del paciente, donde se incluirán al menos (ver apartado anterior):
   - Referencia del paciente para TE, evaluación del mismo y resultado.
   - Indicaciones de transfusión.
   - Pruebas de compatibilidad.
   - Trazabilidad de los componentes transfundidos.
   - Cierre transfusional y devolución de la bolsa si se realiza o destino de los desechos.
   - Reacciones adversas a la transfusión.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Estándares en Hemoterapia. García Gala, JM (editor). Fundación CAT. 5ª Edición. Madrid, 2022. ISBN: 978-84-09-12571-5. Disponible en Estándares - Fundación CAT (catransfusion.es).
- Comité Científico de Seguridad Transfusional (ed.). Transfusión Extrahospitalaria (incluye Anexo). Ministerio de Sanidad, Madrid, 2016. Disponible en https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/acuerdos/docs/Transfusion Extrahospitalaria.pdf.
- Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, et al. Management system of home transfusion in Japan: A nationwide survey in 2019. Vox Sang. 2023 Jan; 118(1):59-67. doi: 10.1111/vox.13380. PMID: 36454538.
- Barki-Harrington L, Baron-Epel O, Shaulov A, Akria L, Barshay Y, Dally N, et al. Willingness espera de los pacientes con transfusión deficiente hematológica en busca de tratamiento farmacológico. Palliat Med. 2021 May; 35(5): 927-932. doi: 10.1177/02692163211000634. PMID: 33761783.
- García D, Aguilera A, Antolín F, Arroyo JL, Lozano M, Sanroma P, et al. Home transfusion: three decades of practice at a tertiary care hospital. Transfusion. 2018 Oct; 58 (10):2309-2319. doi: 10.1111/trf.14816. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30229938.

9. ANEXOS

9.1. Anexo 1: Modelo de consentimiento informado.



Servicio Cántabro de Salud
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Avda. Valdecilla, 25
39008 - Santander - CANTABRIA
Teléfono: 02520

Nº Historia Clínica:

Domicilio:

Fecha de Nacimiento: Edad:
Sexo: Teléfono:
CIP de C. Autónoma: NASS:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA RECURRENTE

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO A REALIZAR (EN QUE CONSISTE):
Usted va ser transfundido en su domicilio. Previo a la transfusión, es necesario obtener antes una muestra de su sangre para comprobar el grupo sanguíneo y asegurar la compatibilidad del producto. La transfusión se realiza a través de una de una vena, dónde se colocará un catéter. Inmediatamente antes de la transfusión el personal de enfermaría comprobará su identidad y le tomará las constantes (tensión arterial, pulso, temperatura) para comprobar que usted se encuentra bien. La duración del procedimiento depende del componente a transfundir y de su situación clínica en ese momento. La enfermera permanecerá con usted durante los 30 primeros minutos, periodo en el que son más frecuentes las reacciones agudas. Transcurridos éstos, ella se ausentará de su domicilio y volverá nuevamente una vez finalizada la transfusión, para retirar la bolsa de sangre, el catéter y todo el material de la bolsa de trasfusión. Durante el tiempo que dure la transfusión usted dispondrá de un teléfono de contacto con la enfermera y el médico responsables de su atención en el domicilio para que pueda contactar con el equipo sanitario. Su **seguimiento clínico**, por parte de un profesional sanitario (médico o enfermera del Servicio de Hospitalización Domiciliaria), **se realizará mediante visita domiciliaria, llamada telefónica o videollamada**, con usted mismo o con la persona responsable que usted designe para ello.

Son necesarias dos copias: Una para la HISTORIA y otra para ENTREGAR AL PACIENTE

FINALIDAD (PARA QUÉ SE HACE):
Para reponer componentes sanguíneos (glóbulos rojos, plaquetas, plasma, etc.) que en usted están disminuidos, entrañando ello un riesgo grave: falta de oxígeno en los tejidos en caso de los glóbulos rojos, sangrado en el caso de las plaquetas, trastornos de la coagulación en el caso del plasma.

CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO: Usted puede tener hemorragias severas amenazantes para su vida o fallos de órganos esenciales como el cerebro o el corazón por falta de oxígeno.

RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR: Como cualquier actuación médica existen riesgos a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización. Es muy importante que nos advierta si ha tenido problemas con transfusiones previas. De entre los posibles efectos secundarios cabe destacar:
- Frecuentes (afectan a más del 1% de pacientes): sobrecarga de líquido, que produce sensación de falta de aire.
- Poco frecuentes (afectan a alrededor del 1% de pacientes): reacciones febriles (escalofríos y/o tiritona) o reacciones alérgicas leves (urticaria o erupción en la piel). En pacientes politransfundidos, se pueden desarrollar anticuerpos frente a glóbulos rojos o plaquetas, que dificulten encontrar componentes compatibles o que reduzcan su eficacia.
- Infrecuentes (afectan a alrededor de 1 de cada 10.000 pacientes y son los más graves): hemólisis (destrucción de glóbulos rojos, que suele deberse a errores de identificación), sepsis (infección aguda por bacterias presentes en el componente transfundido), TRALI (Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión), anafilaxia (reacción alérgica grave) y púrpura postransfusional (por disminución brusca de plaquetas debida a anticuerpos.
- Muy infrecuentes transmisión de infecciones víricas como hepatitis o VIH. El riesgo estimado, en nuestro país, de transmisión de VHC es de 0,19 por millón de donaciones (1/5.260.000), el de VIH-1 de 1,9 por millón de donaciones (1/526.000), y el de VHB de 7,8 por millón de donaciones (1/128.000). La transmisión de otras infecciones es también muy improbable. La denominada enfermedad injerto contra huésped, aunque grave, es absolutamente excepcional.
- Si se hacen muchas transfusiones de glóbulos rojos: sobrecarga de hierro en el organismo, que puede afectar a distintos órganos.
- De frecuencia y trascendencia poco clara: disminución de la inmunidad con mayor riesgo de infecciones, tumores, o transmisión de nuevos agentes infecciosos todavía no conocidos.

La mayoría de estas complicaciones se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros,...) pero pudieran llegar a hacer necesarias otras medidas (como ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos) e incluyen un riesgo, aunque excepcional, de mortalidad.

RIESGOS PERSONALIZADOS: (Rellenar en caso de que existan) Debido a su estado de salud y situación clínica pueden estar aumentados la frecuencia y gravedad de riesgos o complicaciones como:

EN ESTE MOMENTO USTED DEBE INFORMARNOS si tiene: Déficit de IgA, Insuficiencia Cardiaca, Renal o Hepática, alergias medicamentosas, tendencia a sangrar con facilidad (alteraciones de la coagulación), enfermedades del

ALTAMIRA CLÍNICA

Página 1 de 2

7302673370

03

Servicio Cántabro de Salud
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Avda. Valdecilla, 25
39008 - Santander - CANTABRIA
Teléfono: 02520

Nº Historia Clínica:

Domicilio:

Fecha de Nacimiento: Edad:
Sexo: Teléfono:
CIP de C. Autónoma: NASS:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE TRANSFUSIÓN DOMICILIARIA RECURRENTE

corazón o del pulmón, otras enfermedades, medicaciones actuales (sobre todo aquellas para que la sangre circule con mayor facilidad como son los antiagregantes y los anticoagulantes), marcapasos o cualquier otra circunstancia importante, puesto que si nos falta esa información la probabilidad de complicaciones puede aumentar.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones formales, sólo precauciones especiales que deben tenerse en cuenta al trasfundir a los pacientes con:

- Déficit de IgA: en los pacientes con un déficit confirmado de IgA, el plasma está contraindicado. El déficit de IgA es bastante común, prevalencia 1:650, los anticuerpos anti-IgA pueden estar presentes en estas personas y ser la causa de reacciones anafilactoides asociadas a la transfusión de componentes sanguíneos que contengan IgA.
- Insuficiencia Cardiaca y Renal: por la posibilidad de sobrecarga transfusional, esto sería una contraindicación relativa pues se puede controlar con diuréticos
- Insuficiencia Hepática: se pude producir alteración en el metabolismo del hierro, hay mayor riesgo de reacciones adversas y también pude haber trastornos de la coagulación.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:

Las transfusiones sólo se prescriben cuando son imprescindibles y no existen otras alternativas con menor riesgo y con una eficacia equiparable. Se puede administrar hierro, eritropoyetina, análogos a la trombopoyetina, coloides y cristaloides, y además están las alternativas no farmacológicas a la transfusión, como son la autodonación preoperatoria, la hemodilución aguda y la recuperación perioperatoria.

Son necesarias dos copias: Una para la HISTORIA y otra para ENTREGAR AL PACIENTE

Son necesarias dos copias: Una para la HISTORIA y otra para ENTREGAR AL PACIENTE

Se informa que los datos de carácter personal serán tratados e incorporados a la actividad de tratamiento denominada: Historia clínica. Puede consultar información: https://www.scsalud.es/proteccion-datos (En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos)

D/Dña tras haber leído este documento, y recibir copia del mismo, he comprendido las explicaciones que el profesional me ha facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he podido realizar cuantas observaciones he creído conveniente y el profesional sanitario me ha resuelto todas las dudas que he planteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance, los beneficios, las alternativas y los riesgos del procedimiento.

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pueda suponer ningún perjuicio en la atención que se me preste, y que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condiciones CONSIENTO que se realice el procedimiento propuesto.

Santander, 14/01/2026. Firma: El/la Paciente.

Firma: El/la Profesional Sanitario/a

9.2.Anexo 2: Hoja informativa para la cesión de datos.

¿Qué solicitamos?	Solicitamos su permiso para poder registrar los datos correspondientes a la transfusión en un registro español de esta actividad
¿Qué datos se registran?	1. Se registran los datos propios de la transfusión: motivo de la misma, enfermedades relacionadas, producto transfundido, constantes vitales, efectos adversos. 2. NO se registran datos personales: nombre, domicilio, dirección física o de correo electrónico.
¿Por qué tenemos que pedirle permiso?	Porque los datos son suyos, y aunque no se registran datos personales, y figuren en su historia clínica personal, no podemos manejarlos sin su consentimiento.
¿Dónde se registran los datos?	Los datos se registran en una web a la que acceden investigadores de todo el Sistema Nacional de Salud que trabajan en este campo.
¿Porqué se recogen estos datos?	Nuestro objetivo es demostrar que la transfusión a domicilio como se realiza en España es una práctica segura y que permite mejorar la calidad de vida de los pacientes.
¿Quién los recoge?	Como hemos comentado, investigadores de todo el Sistema Nacional de Salud que trabajan en este campo.
¿Qué se hace con los datos?	Se analizan y se presentan en reuniones científicas y se publican a nivel internacional.
¿Puede acceder a estos datos alguien que no sean los investigadores?	No, los datos sólo pueden ser vistos por investigadores, y no se ceden a ninguna entidad pública o privada.