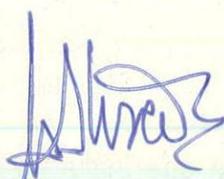


Procedimiento operativo estandarizado (POE) de
TRANSFUSIÓN MASIVA

POE – HURS - 036 – V2

Fecha entrada en vigor v2: 01/ 06/2018

FECHA	REALIZADO: 28/05/17	REVISADO: 30/05/18	APROBADO: 01/06/18
NOMBRE	Miguel Ángel Álvarez Rivas	Mariano Ledesma Mesa	Valle García Sánchez
CARGO	Responsable Servicio Transfusión	Presidente de la Comisión de Transfusión	Directora Gerente
FIRMA			
Responsable de revisión Miguel Ángel Álvarez Rivas			Fecha de revisión 2021
Lugar de archivo UNIDAD DE CALIDAD			Responsable custodia Mª José Berenguer García

1. OBJETO

Determinar un proceso organizativo en el manejo de la transfusión masiva, a la par que se establecen pautas generales para los médicos del HURS para intentar detener la hemorragia, revertir cualquier anticoagulación previa, corregir alteraciones en la coagulación, establecer pautas en la resucitación, y en la administración de fluidos y componentes sanguíneos incluyendo derivados plasmáticos.

2. ALCANCE

Este POE es de uso exclusivo para los profesionales del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS) y afecta a todo el personal implicado en la atención y cuidados del paciente y familia en las diferentes áreas asistenciales y no asistenciales dentro del Complejo Universitario Reina Sofía.

Si tiene dudas con la interpretación de esta versión o quiere hacer alguna mejora u observación, puede dirigirse a Miguel Ángel Álvarez Rivas, responsable del Servicio de Transfusión de la UGC de Hematología, en el teléfono: 957010483 (corporativo: 510483) y correo electrónico mangel.alvarez.sspa@juntadeandalucia.es.

3.- EQUIPAMIENTO NECESARIO

NO APLICA

4.- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

4.1. DEFINICIÓN DE TRANSFUSIÓN MASIVA

La transfusión masiva se puede definir basándola en el volumen de pérdida sanguínea o en el volumen transfundido.

La **definición** más frecuentemente usada propone como la pérdida o transfusión de una volemia (aproximadamente el 7% del peso corporal de un adulto) en 24 horas, o aproximadamente 10 unidades de concentrados de hematíes.

Alternativamente, existen aproximaciones a **tiempo real** que incluyen la reposición de media volemia en 3 horas, o sangrado a un ritmo de 150 ml/min, o la transfusión de mas de 4 concentrados de hematíes en menos de 4 horas.

Los **pacientes pediátricos** presentan diferencias específicas como un menor volumen sanguíneo, una peor tolerancia al sangrado y diferentes niveles de hemoglobina y hematocrito según su edad. Desde un punto de vista práctico, se puede considerar una transfusión masiva en un niño la transfusión ≥ 40 ml/kg (el volumen sanguíneo normal es 80 ml/kg).

4.2. EVALUACIÓN CLÍNICA PRECOZ QUE PERMITA SU RECONOCIMIENTO

Son causas comunes de hemorragia crítica los politraumatismos, el sangrado gastrointestinal, ruptura de aneurismas abdominales, la hemorragia obstétrica y los procedimientos quirúrgicos.

Sin embargo, la pérdida significativa de sangre de cualquier causa determina una secuencia de respuestas fisiológicas que intentan mantener el gasto cardiaco y preservar el flujo sanguíneo a los órganos vitales. Por esto, cambios que se producen en los parámetros fisiológicos y bioquímicos pueden ser utilizados para el reconocimiento de una hemorragia crítica. Confiar solo en la tensión arterial sistólica puede retrasar el reconocimiento de un shock hemorrágico.

También hay que tener en cuenta que la respuesta a la hemorragia puede variar según procesos subyacentes en el paciente, toma de determinados fármacos, la edad del paciente y la presencia de hipotermia.

Una clasificación útil que puede ayudar en la evaluación clínica precoz del paciente con hemorragia crítica ha sido descrita por la **American College of Surgeons Advanced Trauma Life Support**:

	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
Pérdida sanguínea	< 750cc	750-1500	1500-2000	>2000
Frec. Cardíaca	<100	100-120	120-140	>140
Presión Arterial	Normal	Normal	Disminuida	Disminuida
Frec. Respiratoria	14-20	20-30	30-40	>35
Diuresis (ml/h)	>30	20-30	5-15	Anuria
Estatus mental	Ligeramente ansioso	Moderadamente ansioso	Ansioso, confuso	Confuso, letargia

También la respuesta clínica a la fluidoterapia (administración de 2000 ml de solución isotónica ó 20 ml/kg de Ringer lactato en niños) puede servir como guía para cuantificar la gravedad de la hemorragia (clasificación ATLS)

	Respondedores	Respondedor temporal	No respondedores
Ctes vitales	Mejoría	Tras recup inicial, empeoramiento	No mejoría
Estimación pérdidas sanguíneas	Mínima 10-20%	Moderada 20-40%	Severa >40%
Necesidad de transfusiones	Baja	Moderada-alta	Alta
Preparación sanguínea	Tipada y cruzada	Tipada	Emergencia
Necesidad IQ	Posible	Frecuente	Muy Frecuente
Cirugía precoz	Si	Si	Si

4.3. ACTUACIÓN QUIRÚRGICA PRECOZ O SIMILARES

Es necesario detener el sangrado tan rápido como posible. Esto puede llevarse a cabo mediante maniobras de compresión, torniquetes, empacamiento quirúrgico, embolización arterial o agentes hemostáticos tópicos o una combinación de ellos.

La cirugía de control de daños se refiere a un uso oportuno de una estrategia en etapas en el tratamiento del paciente con shock hemorrágico activo, generalmente asociado a un traumatismo. Esta aproximación enfatiza el control del sangrado y la prevención de la contaminación, a fin de permitir una corrección de la hipotermia, coagulopatía y de la acidosis antes de que una cirugía definitiva se lleve a cabo. Dichas etapas se resumen:

- Selección precoz del paciente
- Cirugía abreviada para mantener con vida al paciente
- Resucitación secundaria a fin de corregir la hipotermia, los déficits de hemo componentes y la coagulopatía, a la par que se asegura una adecuada oxigenación.
- Cirugía diferida definitiva
- Cirugía reconstructiva, si fuera necesario.

4.4. HIPOTENSIÓN “PERMISIVA” Y RESUCITACIÓN CON APORTE MÍNIMO DE VOLUMEN

Históricamente, el manejo del shock hemorrágico ha destacado la importancia de la reposición de volumen con soluciones cristaloides, a fin de incrementar y mantener la presión sanguínea. Sin embargo, una reposición de volumen muy agresiva puede causar serios problemas derivados del:

- Edema, del síndrome compartimental y de la lesión pulmonar aguda
- Empeoramiento de la anemia, trombocitopenia y coagulopatía derivada de la hemodilución.
- Exacerbación del sangrado por una posible disrupción de los coágulos

En contraste la hipotensión permisiva con un aporte de volumen mínimo es una estrategia en que la presión sanguínea se mantiene entre 80-100 mm Hg mientras se controla la causa del sangrado.

Sin embargo, esta estrategia se encuentra contraindicada en pacientes con traumatismo cerebral y espinal, porque puede determinar una lesión cerebral secundaria a hipo perfusión e hipo oxigenación.

4.5. CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO

La evidencia de la mayoría de estudios en pacientes con hemorragia crítica y poli transfundidos han demostrado que la hipotermia, la acidosis metabólica, la coagulopatía y la trombocitopenia se relacionan con un incremento de la mortalidad.

Por ello los siguientes parámetros deben de ser medidos precoz y frecuentemente, considerando valores críticos los indicados:

- Temperatura* <math><35^{\circ}\text{C}</math>
- Equilibrio acido-base <math>\text{pH}< 7.2</math>. Defecto base 6, lactato >2 mmol/l
- Calcio iónico <math>< 1.1 \text{ mmol/L}</math>
- Hemoglobina <math>< 7 \text{ gr/dL}</math>
- Plaquetas <math>< 50 \times 10^9/\text{L}</math>
- PT/INR > 1.5
- APTT ratio > 1.5
- Fibrinogeno <math>< 1.0 \text{ g/L}</math>

**La hipotermia puede estar indicada en el TCE con GCS inicial de 3-7 en las primeras 3 horas.*

Se asegurará en todo momento un adecuado soporte ventilatorio. Se recomienda la normo ventilación con un volumen/minuto de 8-10 ml/kg/min, a la par que se controla la normo capnia.

La monitorización del calcio iónico durante las transfusiones masivas es necesaria debiendo mantener unas cifras del mismo >0.9 mmol/l.

4.6. CRITERIOS DE ACTIVACIÓN DEL PROTOCOLO DE TRANSFUSIÓN MASIVA

Serán criterios para activar dicho protocolo:

- Pacientes con pérdidas sanguíneas que cumplan requisitos de Shock Hemorrágico grado IV más sangrado evidente o sospechado en cualquier momento de su evolución.
- Aquellos pacientes que han sido transfundidos o se prevé la transfusión de 4 unidades de Concentrados de Hematíes en menos de 4 horas y que se encuentran hemodinámicamente inestables con o sin sangrado esperado continuo.
- Traumatismo grave torácico o abdominal penetrante; traumatismo pélvico con pelvis inestable.

- Sangrado quirúrgico, obstétrico o gastrointestinal superior a 150 ml/min.

En **pacientes pediátricos** >30 ml/kg de concentrados de hematíes en menos de 4 horas.

4.7. ACTIVACIÓN DEL PROTOCOLO TRANSFUSIÓN MASIVA Y ACTUACIÓN

- El médico **facultativo responsable** del paciente activa el **código de transfusión masiva**. Dando su nombre completo y cargo, así como los datos del paciente (Nombre completo, nº de historia u otros identificadores y ubicación), bien directamente o a través del personal de enfermería. Dicho facultativo se hace responsable único de su activación.
- Se considerará como **facultativo responsable**, en el área quirúrgica el anestesista, y en el area de urgencia o cuidados intensivos, el intensivista.
- Para ello hará una llamada a **Servicio de Trasfusión y al Hematólogo**.
 - Hospital General y Materno-Infantil: 510203
 - Hospital Provincial: 510474
 - Hematólogo de guardia: 768683
- Habrá que enviar una **solicitud** con/sin muestra de sangre pretransfusional al Servicio de Transfusión de forma **MUY URGENTE**, indicando **PACK PROTOCOLO TRANSFUSIÓN MASIVA**.
 - En caso de no remitir muestra inicialmente se remitirá lo más precozmente posible para completar los test pretransfusionales con las unidades enviadas.
 - En pacientes no identificados se realizará todo de acuerdo al sistema de identificación de admisión. Tras ser conocido sus datos de filiación debe de notificarse inmediatamente al Servicio de Transfusión para realizar las modificaciones correspondientes a nivel de los sistemas de registro.
 - El personal sanitario (celador, auxiliar, ATS, Médico...) que entregue la solicitud en el Servicio de Transfusión **ESPERARÁ** que se le entreguen los hemoderivados y los llevara los mas **PRONTAMENTE** posible a la localización del paciente. Deberá dejar constancia a su llegada de si existen todavía hemoderivados por entregar (v.g. Plasma Fresco Congelado en fase de descongelación...)
- Simultáneamente, habrá que solicitar y enviar de forma urgente al **laboratorio de Urgencias**:
 - Hemograma y estudio de coagulación (PT, TTPA, TT, Fibrinógeno, Dimeros D)
 - Perfil bioquímico
 - Gasometría con láctico
- Repetir hemograma y estudio de coagulación al menos cada 60 minutos.

4.8. ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y DERIVADOS PLASMÁTICOS:

- Inicialmente serán enviados y deben de administrarse **PACK 1**
 - **4 Concentrados de hematíes SIN CRUZAR**
 - **4U PFC (Inicio de su descongelación): 10/15 ml/Kg**
 - **En CCV valorar el envío de 1 Pool de Plaquetas**
 - **En hemorragia obstétrica, se enviará junto con los hematíes 3 gr de fibrinógeno.**
- Posteriormente se continuará la transfusión de hemoderivados en función de los resultados analíticos extraídos.
 - **Hemoglobina**, se establece una cifra de 7-9 gr/dl como objetivo, excepto en TCE que se mantendrá cifras en torno a 10 gr/dl.
 - **Plaquetas**, se transfundirá si $< 50 \times 10^9/L$, para conseguir un objetivo de $>75.000/mm^3$. En caso de TCE el dintel se eleva a $<100 \times 10^9/L$.
 - **PFC** a dosis de 10-15 ml/kg si INR ó TTPa > 1.5 .
 - **Fibrinógeno** si niveles séricos < 1.5 gr/l. En pacientes obstétricos el objetivo a conseguir será mayor a 2 gr/l.
- Si no se disponen de los resultados analíticos y persiste el sangrado y la inestabilidad hemodinámica del paciente, se enviará **4 Concentrados de hematíes y 4 Unidades de PFC**. Se enviará **1 Pool de plaquetas** por cada dos envíos de las características previas (**PACK 2**).
- En paciente pediátricos se administrarán **SIMULTANEAMENTE** los 3 hemoderivados, en cantidad acorde al peso en Kg del paciente:
 - 30 ml/kg de concentrados de hematíes
 - 20 ml/kg de PFC
 - 5 ml/kg de Pool de Plaquetas (cuando se haya administrado un volumen de hematíes de 30 ml/kg)
- Administración de otros derivados plasmáticos:
 - Revertir efecto de **Anticoagulantes Orales**:
 - En pacientes en tratamiento previo con **Antagonistas de la vitamina K**, utilizar Concentrado de Complejo Protrombínico (CCP) a dosis de 20-40 UI/kg (No sobrepasar 3000 UI). Pauta de profilaxis antitrombótica posterior será guiada por Hematología, recomendando HBPM y sistema de compresión neumática intermitente.
 - En pacientes con **antagonistas del Xa y Trombina (NACO)** se INTENTARÁ revertir el efecto mediante la administración de su antídoto para lo que dispongan del mismo o CCP según pauta indicada por Hematología.

- Revertir efecto de **heparina (protamina)**:
 - La heparina sódica tiene una escasa vida media y la protamina puede causar hipotensión. Evaluar administrar con cautela.
 - HBPM, Considerar administrar protamina aunque su efecto es variable, y tiene además un efecto anticoagulante intrínseco a la par que puede provocar hipotensión.
- **Fibrinógeno**. Monitorizar y administrar si niveles < 1.5-2.0 gr/l. En la siguiente tabla donde se relaciona niveles de fibrinogeno, peso y dosis a administrar.

Nivel a conseguir	Nivel de paciente	50-60 kg	>70 kg
1,50 g/L	1,0 g/L	1-1 ½ g	2 g
	0,5 g/L	3 g	4 g
2,00 g/L	1.0 g/L	3 g	4 g
	0,5 g/L	4 g	5 g

- **Factor VIII (Fandhi)**, se administrará en caso de hemorragia masiva y será indicado por Servicio de Hematología.
 - Administración de fármacos
 - **Antifibrinolíticos: Acido Tranexámico**. Considerar de **forma precoz** su administración en paciente traumatizado con hemorragia grave. La dosis a administrar sería 15 mg/kg IV en bolus (máximo 1 gramo) y posteriormente infusión IV a dosis de 2 mg/kg/hora (máximo 125 mg/hora) hasta cese del sangrado. Así mismo estaría indicado en pacientes con hiperfibrinolisis.

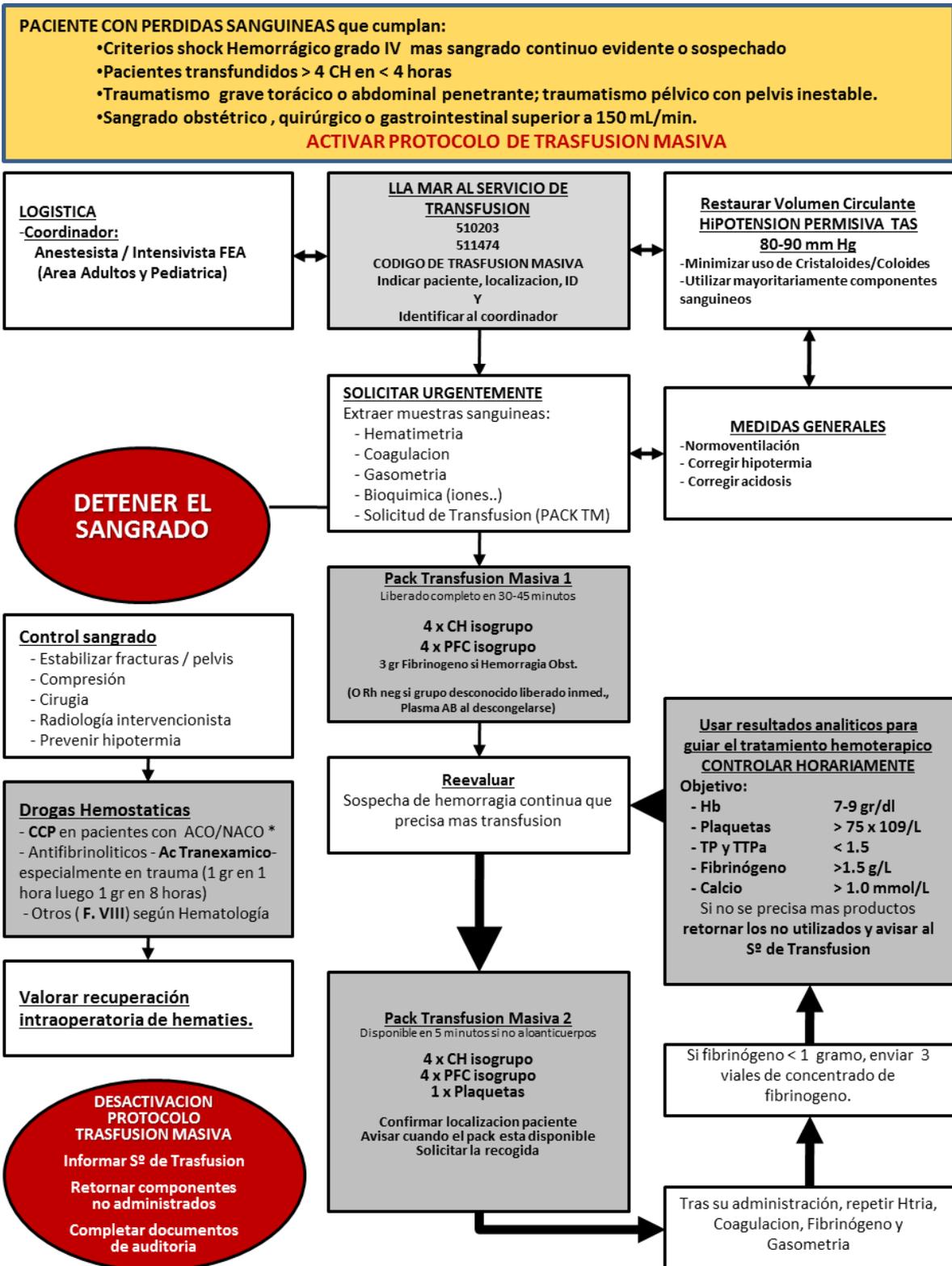
4.9. DESACTIVACIÓN PROTOCOLO TRANSFUSIÓN MASIVA

- El protocolo se desactivará cuando desaparezca la situación desencadenante (ej. Control del sangrado, corrección de coagulopatía...) y el paciente se estabilice.
- Deberá de contactarse nuevamente con el Servicio de Transfusión, bien el medico responsable del paciente o la enfermería responsable del paciente, indicando nombre del paciente, nº historia clínica y localización.
- Todos los hemoderivados que **NO** hayan sido administrados se devolverán inmediatamente al Servicio de Transfusión.

4.10. AUDITORÍA DE PACIENTE INCLUIDO EN PROTOCOLO DE TRANFUSIÓN MASIVA

- El Servicio de Transfusión realizará un **registro** de los pacientes en los que se ha activado dicho protocolo.
- El **facultativo responsable del paciente** que activa el protocolo de transfusión masiva deberá cumplimentar el formulario del paciente incluido en protocolo de transfusión masiva y remitirlo al Servicio de Transfusión en la primera semana de su activación.
- Se **evaluarán los formularios** cumplimentados, así como si se considera oportuno las historias clínicas de los pacientes por parte de facultativos designados por la Comisión Hospitalaria de Transfusión, cuyo fin es comprobar la justificación del mismo, así como los incidentes que se hayan producido durante su desarrollo para detectar puntos de mejora.
- Los **incidentes o eventualidades** que se produzcan durante un procedimiento de transfusión masiva en un paciente concreto que han podido determinar una actuación inadecuada por parte de alguna de las partes implicadas serán notificadas por parte del responsable del paciente al Responsable del Servicio de Transfusión para la implantación de medidas correctoras lo mas precoz posible.

4.11. ALGORITMO DE ACTUACIÓN EN TRANSFUSIÓN MASIVA



*: CCP (Concentrado de complejo protrombinico): 15-30 UI/kg en pacientes con Anticoagulantes orales o Nuevos anticoagulantes **sin antídoto**

5. BIBLIOGRAFÍA

1. CRASH-2 Trial collaborators. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet* 2010; 376:23-32.
2. Rossaint R et al: Management of bleeding following major trauma: an updated European guideline. *Crit Care* 2010; 14: R52.
3. (2011) Critical Bleeding Massive Transfusion. Patient Blood Management Guidelines. Module 1. National blood Authority. Canberra. Australia
4. Dzik WH et al: Clinical review: Canadian National Advisory. Committee on Blood and Blood Products – Massive Transfusion Consensus Conference 2011: report of the panel. *Crit Care* 2011; 15:242

6. DOCUMENTOS ASOCIADOS

AX01-POE 036. Formulario de Auditoria en Paciente Incluido en Protocolo Transfusión Masiva (PTM).

7. LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento se puede consultar en la web del hospital http://hrs3.hrs.sas.junta-andalucia.es/index.php?id=profesionales_proced_generales

Y se ha remitido por correo electrónico a:

NOMBRE Y APELLIDOS	SERVICIO / UNIDAD	FECHA
Valle García Sánchez	Directora Gerente	MAYO 2018
Antonio Llergo Muñoz	Coordinador Asistencial	MAYO 2018
Pilar Pedraza Mora	Directora de Enfermería	MAYO 2018
Amparo Simón Valero	Directora Económico - Administrativa	MAYO 2018
José Luís Gómez de Hita	Director de Servicios Generales	MAYO 2018
Juan Alfonso Sereno Copado	Director de Personal	MAYO 2018

AX01-POE 36. FORMULARIO DE AUDITORIA EN PACIENTE INCLUIDO EN PROTOCOLO TRANSFUSIÓN MASIVA (PTM).

APELLIDOS/NOMBRE PACIENTE.....

Historia Clínica:..... Fecha de Nacimiento:.....

Fecha y Hora de la Hemorragia:

Electiva / Urgencia

Localización.....

¿Fue el protocolo TM activado? SI / NO

¿Fue el Servicio de Transfusión avisado? SI / NO

Persona responsable, cargo y servicio de Activación PTM.....

Lugar de sangrado: GI superior / GI Inferior / Obstétrica / Ginecolog. / Vascular
/ Intraoperatoria / Cardíaca / Traumatismo /
Otra.....

Diagnóstico definitivo.....

Productos sanguíneos utilizados

Producto	Número solicitado (unids – ml si pediátrico)	Número transfundido	Desechada - Evitables	Desechadas No evitables
CH O Neg Extrema Urgencia				
Otros CH				
Plaquetas				
PFC				
Fibrinógeno				
CCP				

Tiempo en minutos desde la activación de PTM hasta transfusión de CH O neg
.....Tiempo en minutos desde la activación de PTM hasta transfusión de CH isogrupo
.....

Resultados de Laboratorio

¿Se evaluaron los niveles de Fibrinógeno? SI / NO
Resultados

Parámetro	1 ^{er} determinación tras activación de PTM	1 ^{er} determinación tras 24 h de activación PTM
Hb		
Plaquetas		
Fibrinógeno		

¿Eran normales los otros parámetros de coagulación?

1) 1^{er} determinación tras activación de PTM SI / NO

2) Resultados tras 24 horas SI / NO

Medicación coadyuvante. Evolución

¿Se utilizó Acido tranexámico? SI / NO

¿En caso afirmativo se utilizó en las primeras 3 horas? SI / NO Que dosis?.....

¿Se utilizó otra medicación? PCC / Fibrinógeno / rVIIa / otra.....

¿Existían otros factores de riesgo? ACO / Nuevos ACO / Aspirina / clopidogrel / Heparina / LMWH / Trastorno hemorrágico congénito / T. hemorrágico adquirido / Enf. hepática /

Otro.....

¿Complicaciones? Ninguna / Trombosis / Fracaso organico / Reacción transfusional /

Otra.....

¿El paciente ingreso en UCI? SI / NO

¿El servicio de transfusión fue notificado de la desactivación de PTM? SI / NO

a las 24 horas		A 30 DÍAS	
VIVO AL INFORME		VIVO	
ALTA		ALTA	
FALLECIDO		FALLECIDO	

Causa de muerte?.....

Fue correcta la activación de PTM? SI / NO

Se ha notificado algún incidente?.....

Otros comentarios?.....

PROPUESTA DE MODIFICACIONES AL POE 036 PARA VERSIÓN V 2.

Fecha	Modificación Introducida	Revisado por:	Aprobado por:
28/05/2018	<p>Esta revisión ha sido realizada por el responsable de este Procedimiento.</p> <p><u>Página 1.</u> Actualización del logo.</p> <p>Cambio de autores, revisores y Dirección Gerencia.</p> <p><u>Página 2.</u> En el apartado 4.1 DEFINICIÓN DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, en el tercer epígrafe se resalta tiempo real.</p> <p><u>Página 5.</u> En el apartado 4.1 CRITERIOS DE ACTIVACIÓN DEL PROTOCOLO DE TRANSFUSIÓN MASIVA, epígrafe 1, queda:</p> <p>Pacientes con pérdidas sanguíneas que cumplan requisitos de Shock Hemorrágico grado IV más sangrado evidente o sospechado en cualquier momento de su evolución.</p> <p><u>Página 7.</u> En el apartado 4.1 ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS Y DERIVADOS PLASMÁTICOS, en el epígrafe Administración de <u>otros derivados plasmáticos</u>, el último ítem de la página, queda:</p> <p>En pacientes con antagonistas del Xa y Trombina (NACO) se INTENTARÁ revertir el efecto mediante la administración de su antídoto para lo que dispongan del mismo o CCP según pauta indicada por Hematología.</p> <p><u>Página 8:</u> el primer epígrafe, queda:</p> <p>Revertir efecto de heparina (protamina):</p>	Miguel Ángel Álvarez Rivas	Dirección Gerencia

Observaciones: