

# EFECTIVIDAD Y COSTE-EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EN LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL GRICODE®

Informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación y Planificación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud a petición de la Subdirección Médica de Servicios Centrales del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil

**Fecha de informe:** 10 diciembre de 2014

**Persona de contacto:** Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

**Autores:** M<sup>a</sup> del Mar Trujillo Martín, Tasmania del Pino Sedeño, Iván Castilla Rodríguez

**Documentalista:** Leticia Cuéllar Pompa

Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS). Equipo de investigación del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud

## Resumen:

**Tecnología evaluada:** Sistema de hemovigilancia en la seguridad transfusional Gricode®

**Indicación:** Proceso de transfusión sanguínea

**Efectividad clínica:** De acuerdo a la evidencia científica disponible en la actualidad, el uso de un sistema de identificación electrónica de pacientes mediante pulseras con código de barras en las transfusiones de sangre parece que podría mejorar la trazabilidad y la seguridad del proceso. Sin embargo, esta evidencia no permite una conclusión definitiva sobre la efectividad de esta tecnología para evitar la ocurrencia de reacciones transfusionales hemolíticas debidas a la transfusión incorrecta de componentes sanguíneos, efecto adverso más grave y causa más frecuente de muerte evitable asociada a la transfusión.

**Coste-efectividad:** En las bases de datos consultadas no se localizaron evaluaciones económicas sobre el uso del sistema Gricode® o cualquier otro sistema de identificación electrónica de pacientes mediante pulseras con código de barras en las transfusiones de sangre.

Asumiendo un volumen de solicitudes de transfusión similar al de 2013 y la oferta realizada por el fabricante al Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, los cuatro principales hospitales canarios incurrirían en un coste anual adicional de 53.330,40 € si implantaran esta tecnología.

**Recomendación:** La ausencia de información científica procedente de estudios comparativos adecuadamente diseñados y que evalúen medidas de resultados de salud clínicamente relevantes; junto con la ausencia de información sobre el coste-efectividad de las diferentes alternativas similares disponibles en el mercado, y de estas frente a los métodos convencionales de seguridad, impide emitir una recomendación de incorporación de esta tecnología.

## Abreviaturas

CRD: Centre for Reviews and Dissemination

CTCAE: Criterios de terminología común para los eventos adversos (del inglés: *Common Terminology Criteria for Adverse Events*)

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

ECnoA: Ensayo clínico no aleatorizados

EMBASE: Excerpta Medica Database

ETS: Evaluación de tecnología sanitaria

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

SHOT: Serious Hazards of Transfusion

SNS: Sistema Nacional de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

## INDICE

PROBLEMA DE SALUD Y USO ACTUAL DE LA TECNOLOGÍA .....	4
DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA TECNOLOGÍA .....	5
OBJETIVOS .....	6
METODOLOGÍA .....	6
RESULTADOS .....	8
CONCLUSIONES .....	13
RECOMENDACIONES.....	14
ALEGACIONES REALIZADAS POR PARTE DE LA INDUSTRIA .....	15
REVISIÓN EXTERNA DEL PRESENTE INFORME .....	16
CONFLICTO DE INTERESES.....	16
REFERENCIAS .....	17
ANEXOS .....	19
Anexo 1. Lista de verificación de posibles aspectos éticos, organizativos, sociales y legales .....	19
Anexo 2. Tablas de evidencia de los estudios incluidos .....	20

## PROBLEMA DE SALUD Y USO ACTUAL DE LA TECNOLOGÍA

La transfusión de sangre es un proceso seguro que salva vidas y ayuda a mejorar la salud y la calidad de vida de pacientes con una amplia gama de problemas de salud.(1) Sin embargo, la transfusión se asocia con riesgos relacionados con acontecimientos adversos de diversa gravedad.(2) Una de las principales razones que contribuyen a estos riesgos se relaciona con la complejidad organizativa del proceso transfusional y con la multiplicidad de pasos en los que surgen oportunidades para que ocurran errores.

La seguridad de los pacientes que reciben una transfusión sanguínea está condicionada tanto por los productos sanguíneos utilizados como por el propio proceso de transfusión clínica. Este último incluye una serie de pasos interconectados; que se inician con la prescripción y el pedido de los productos sanguíneos apropiados; y se siguen de la identificación del paciente; la extracción y rotulado de las muestras sanguíneas del paciente; las pruebas de compatibilidad previas y el despacho de la sangre; la recogida y el transporte de las bolsas de sangre dentro del hospital; la manipulación de las bolsas de sangre en el área clínica; la comprobación final a la cabecera del paciente antes de administrarle la sangre; la vigilancia de los pacientes durante la transfusión; y el tratamiento de los posibles eventos adversos relacionados con la transfusión.(3) La causa más importante de reacciones graves y muerte, asociado a la transfusión, es la administración del tipo de sangre equivocado por errores humanos, especialmente por la incorrecta identificación de los pacientes o del etiquetado de las muestras.(3,4)

En el último informe de hemovigilancia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la incidencia de errores en la administración de componentes sanguíneos es de 1:11000, de los cuales un 41,3% se producen en la cabecera del receptor de la sangre y un 0,5% produjeron un desenlace fatal.(5)

En 2010, la OMS apuntó a que estos errores pueden prevenirse mediante el fortalecimiento de los sistemas y procesos organizativos hospitalarios que intervienen en la transfusión, la capacitación del personal y la implantación de procedimientos estandarizados a lo largo del mencionado proceso. Asimismo, recomendó la implantación de sistemas de identificación de los pacientes, en particular el uso de pulseras con los datos de identidad, para que el personal identifique correctamente a las personas antes de comenzar cualquier procedimiento.(3) En este sentido, el sistema inglés de hemovigilancia (*The Serious Hazards of Transfusion*, SHOT, 2001) recomendó el uso de los sistemas informatizados de ayuda a la transfusión y de la tecnología de códigos de barras para la confirmación de que se administra la unidad correcta de sangre a la persona para la cual se ha indicado.(6) Entre los diferentes sistemas comercializados en la actualidad se encuentra, además de las etiquetas con código de barras, identificadores adhesivos reconocidos por radiofrecuencia y tecnologías de escaneo de las venas de la palma de la mano.(7) Sin embargo, el uso de esta tecnologías en la identificación de pacientes no parece que haya sido sometida a procesos de evaluación rigurosos ni completos, y tampoco parece estar libre de errores.(8) Por otro lado, existe literatura actual que enfatiza que no se está obteniendo todo el potencial que ofrecen las pulseras identificativas convencionales para asegurar la calidad transfusional.(9)

## DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA TECNOLOGÍA

Gricode® es un sistema de seguridad y trazabilidad transfusional consistente en un registro informatizado, autónomo y portátil basado en la identificación, mediante códigos de barras, de los elementos implicados en el acto transfusional.

La tecnología se compone de:

- Pulsera fabricada en Tyvek® que contiene etiquetas pre-impresas y con un código de barras para la identificación del paciente, a través de la que se asigna un número de seguridad transfusional único e irrepetible que relaciona al paciente con la muestra, los documentos de la transfusión y los hemocomponentes a transfundir.
- Terminal o dispositivo móvil de lectura, captura e interpretación de códigos de barras.
- Software de gestión de los datos.

**Nombre comercial:** Sistema Gricode®

**Laboratorio:** Grifols, Barcelona, España

**Indicación:** Proceso de transfusión sanguínea

**Presentación:** Caja de 50 pulseras, dispositivos móviles de lectura, captura e interpretación de códigos de barras con descarga de datos mediante la red WIFI o LAN de cable del hospital y Software de Gestión de la Seguridad Transfusional Gricode®

**Fecha de entrada en España:** Enero de 2001

## OBJETIVOS

1. Evaluar críticamente y sintetizar el conocimiento científico disponible sobre la efectividad y eficiencia del sistema informatizado de vigilancia Gricode® para reducir el riesgo de equivocaciones en las transfusiones de sangre (aumentar la seguridad, transfusiones incorrectas) frente a un sistema no informatizado.
2. Estimar el impacto económico de la implantación del sistema Gricode® durante el acto transfusional y los costes derivados de su utilización.

## METODOLOGÍA

Para intentar dar respuesta al objetivo de este informe, se realizó una revisión sistemática rápida de artículos científicos publicados y de otra documentación relevante.

Inicialmente, se realizó una búsqueda preliminar para localizar posibles informes de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) emitidos por otras agencias y/o revisiones sistemáticas previas para lo que se consultó el meta-buscador Trip Database y las siguientes bases de datos: DARE y HTA del Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Cochrane Library, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA).

Posteriormente, con la finalidad de identificar estudios relevantes publicados para la evaluación de la efectividad y seguridad clínica del sistema Gricode® o de otros sistemas de seguridad transfusional similares, consultamos las siguientes bases de datos electrónicas: Medline and PreMedline (OVID interface), EMBASE (Elsevier interface) y CINAHL (EbscoHost interface). Las búsquedas se realizaron el 25 de septiembre de 2014. Se utilizó una estrategia de búsqueda compuesta por descriptores (vocabulario controlado) y términos en texto libre referidos al procedimiento (blood transfusión) combinados con otros relacionados con el sistema de vigilancia del proceso (patient identification systems, wristband, bracelet, identification) y con la seguridad y trazabilidad (safety, security, traceability). También se revisó de manera manual la bibliografía de los estudios seleccionados para identificar posibles estudios de interés no localizados previamente. Se seleccionaron aquellos trabajos originales que cumplieron los siguientes criterios:

- *Diseño de estudios:*

Experimentales (ensayos clínicos aleatorizados -ECA- y no aleatorizados -ECnoA-) y observacionales longitudinales.

- *Participantes:*

Personas que son sometidas a una transfusión de elementos sanguíneos.

- *Intervención:*

Uso de un sistema informatizado de registro de los elementos implicados en el acto transfusional mediante código de barras. A sabiendas de la falta de estudios disponibles, no se restringió al uso del sistema Gricode®.

- *Comparación:*

Procedimiento estándar o cualquier otro sistema de seguridad transfusional informatizado.

- *Medidas de resultado:*

Trazabilidad, grado de cumplimiento, % de transfusiones incorrectas, etc.

- *Idioma:*

Español e inglés.

El proceso de selección de estudios fue llevado a cabo en dos etapas por dos revisores que trabajaron independientemente y en paralelo. La primera etapa consistió en la selección por título y resumen y la segunda en la selección definitiva de estudios tras la evaluación a texto completo, teniendo en cuenta los mencionados criterios de inclusión especificados de acuerdo al objetivo del estudio. Cuando hubo desacuerdo entre los revisores, se resolvió por consenso tras discusión.

► **Costes y consideraciones económicas**

Para la búsqueda de posibles evaluaciones económicas, consultamos la base de datos NHS EED del CRD siguiendo la misma estrategia anterior. Seleccionamos evaluaciones económicas completas en las que se comparase el uso de un sistema informatizado de registro de los elementos implicados en el acto transfusional mediante código de barras con la práctica habitual o con cualquier otro sistema de seguridad transfusional.

También, establecimos contacto con la compañía farmacéutica Grifols Monaco SL, responsable de la comercialización de Gricode® en España, para conocer los costes de la intervención y la existencia de posibles análisis coste-efectividad y/o análisis de impacto presupuestario realizados en España.

Para estimar el impacto presupuestario para Canarias, se realizó una consulta a los tres hospitales de referencia de Canarias que aún no tienen implantada esta tecnología sobre el número de solicitudes de transfusión realizadas en el año 2013. Se utilizó este valor para estimar el número de pulseras necesarias anualmente y, consecuentemente, el presupuesto necesario para implantar esta tecnología.

► **Otros aspectos**

Para determinar si hay aspectos éticos, organizativos, sociales y/o legales específicos relativos a esta tecnología que deberían ser analizados se respondió a un listado de verificación corto (ver Anexo 1)

## RESULTADOS

### ► Revisión de la bibliografía

No se identificaron revisiones sistemáticas ni informes de ETS previos que evalúen sistemas electrónicos de seguridad transfusional.

La estrategia de búsqueda de estudios primarios nos permitió localizar 13 estudios originales, informados en 14 artículos, que cumplieron los criterios de selección preestablecidos(4,10-22). Dos estudios más que, tras el análisis de los títulos y los resúmenes, fueron seleccionados como artículos potencialmente relevantes y, por tanto, solicitados para llevar a cabo un examen detallado de cada uno, no fueron recibidos dentro del plazo de tiempo disponible para realizar este informe (23,24).

Los 13 estudios seleccionados, publicados entre 1996 y 2013, son de carácter observacional, 9 de los cuales analizaron los resultados en dos periodos, el anterior (práctica habitual) y el posterior a la introducción de la tecnología (4,10,12-15,19-21). Ohsaka et al. 2008 (14) comparó los resultados del uso de un sistema de seguridad transfusional informatizado con y sin un sistema de notificación de errores. El resto de los estudios no fueron controlados, informando únicamente de los resultados obtenidos con la tecnología, sin ningún tipo de comparación (11,16,18). En 3 de los 13 estudios se informa que el análisis es retrospectivo (12,15,20). En el Anexo 2 del informe se muestran las características principales de estos estudios.

Un solo estudio realizado en España, Uriz et al. (2009), evaluó el sistema Gricode® (20). El resto de los estudios evaluaron otros sistemas de seguridad transfusional basados en la identificación por código de barras.

Ninguno de los estudios seleccionados evaluó la ocurrencia de reacciones transfusionales graves (incidente que conduzca a la muerte o sea potencialmente mortal para un paciente, o que requiera hospitalización o la prolongue, o que dé lugar a una discapacidad importante y persistente).

### ***Sistema Gricode®***

La compañía Grifols, además del mencionado estudio de Uriz et al., identificado en nuestra búsqueda electrónica de bibliografía (20) y realizado en el Hospital de Navarra, aportó los resultados de la implantación del sistema Gricode® en otro hospital español (Gerona), publicados únicamente como dos *abstracts* de congresos, uno nacional (25) y otro internacional (26).

En el estudio de Uriz et al. (20) se comparó el sistema Gricode® con la práctica habitual, mientras que en el trabajo de González Blanch et al. (25,26) se aportaron datos del seguimiento al año y a los dos años tras la introducción de la tecnología. Los resultados de la trazabilidad de las transfusiones realizadas, medida como el porcentaje de unidades de sangre utilizadas vacías devueltas al banco de sangre en comparación con el número de unidades suministradas, se muestran en la Tabla 1.



Tabla 1. Trazabilidad del proceso de transfusión sanguínea. Sistema Gricode®

Estudio	N	Trazabilidad (%)	
		Gricode®	Práctica habitual
Uríz et al. 2011(20)	33506	99	48
González Banch et al. 2008(25)	NI	93	-
González Banch et al. 2009(26)	NI	94	-

N: número de transfusiones; NI: No informado

En el estudio de Uríz et al. (20), esta medida se completó con el grado de cumplimiento de los controles (definido como la realización correcta de los controles llevados a cabo en los pasos claves del proceso como son la recogida de muestra del paciente y el comienzo de la transfusión) en el banco de sangre y en la sala. El cumplimiento en el banco de sangre se calculó como el porcentaje de controles electrónicos de envío de componentes de la sangre/solicitud de transfusión realizadas, en comparación con el número total de unidades transfundidas. Mientras que el cumplimiento en la sala se calculó como el porcentaje de controles electrónicos de la toma de muestra/transfusión realizada en comparación con el número total de muestras recogidas. El cumplimiento fue del 96,1%, en promedio, con un rango de 93,1% a 97,9%. Este dato fue superior en el banco de sangre ( $97,8 \pm 0,7$ ) que en la sala ( $94,9 \pm 2,4$ ;  $P < 0,001$ ).

En Uríz et al. (20) no se registró ningún error transfusional durante el periodo de estudio tras la aplicación de la tecnología. Los autores informaron que el número promedio de eventos de transfusión errónea de grupo sanguíneo con la práctica habitual previa a la introducción de la tecnología era de dos por año.

### ***Otros sistemas de seguridad transfusional basados en sistemas identificativos mediante códigos de barra***

Doce de los 13 estudios seleccionados evalúan sistemas de identificación similares a Gricode®, bien de otras casas comerciales o bien de producción propia. A continuación se resumen los principales hallazgos de los estudios metodológicamente más robustos.

En el estudio de Askeland et al. (21,22) informaron de tasas de trazabilidad (99%) y cumplimiento de los controles establecidos en los puntos críticos del proceso transfusional, comparables a los obtenidos por Uríz et al. para el sistema Gricode®. En concreto, las tasas de rechazo de las muestras de sangre disminuyeron del 1,82% al 0,17%, lo que supone que el cumplimiento a los 10 meses de la implementación del sistema fue del 99,83%.

Dos estudios informaron de episodios de errores transfusionales. En Chan et al. (12) no se registraron errores transfusionales con el sistema de seguridad evaluado pero tampoco durante el periodo de estudio con el procedimiento habitual estándar. Nuttall et al. (15) en un estudio realizado para determinar si el uso de un sistema de identificación de la sangre informatizado con códigos de barras reduce los errores de transfusión y los episodios de identificación errónea, obtuvieron que, en el periodo previo a la introducción de la tecnología se detectaron y evitaron seis episodios de identificación errónea mientras que, tras la introducción de la tecnología, se detectó y evitó un episodio de identificación errónea, sin embargo, esta diferencia se encontró no significativa. En cuanto a los episodios de transfusión errónea evitados, se obtuvo 1 en el periodo de práctica habitual frente a 34 con el uso de la tecnología, de los cuales 6 pudieron haber resultado en una reacción hemolítica aguda ( $P < 0,001$ ).

En los estudios de Turner et al. (19), Miller et al. (14) y Davies et al. (13) se analizó la posible mejora de la seguridad del proceso transfusional con el procedimiento informatizado en comparación con el habitual estándar a través del cumplimiento de los pasos individuales necesarios para la recogida y administración de sangre. En los tres estudios se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas a favor del sistema de seguridad evaluado en los porcentajes de verificación nombre completo-fecha de nacimiento del paciente; verificación nombre completo-fecha de nacimiento del paciente-número de identificación paciente-número del hospital en la pulsera; y verificación de grupo sanguíneo-bolsa de sangre-etiqueta de compatibilidad-fecha de vencimiento-necesidades especiales paciente-informe de la transfusión (Davies et al. no aporta este último dato). Sin embargo, en cuanto al porcentaje de verificación de identificación paciente-bolsa de sangre, los resultados no son coincidentes entre los dos estudios que aportan este dato. Miller et al. (11) obtuvieron una diferencia significativa ( $P < 0,001$ ) entre el sistema de seguridad transfusional evaluado (99%) y la práctica habitual (48%), a diferencia de Turner et al. (19), que obtuvieron un 100% en ambos casos.

Ohsaka et al. 2008 (17) llevaron a cabo un estudio con el fin de analizar las causas de los errores que condujeron al fracaso de la identificación del sistema transfusional informatizado y si estos disminuyen ante la supervisión del servicio de transfusión, mediante un sistema de notificación de errores (1 hora después de la emisión de los hemocomponentes). Los errores fueron clasificados en cuatro grandes grupos: errores humanos (errores de manipulación y errores de negligencia), errores del lector (fracasos del propio dispositivo, incluyendo el fallo de la batería o la caída), errores del sistema (fracaso del sistema de identificación de código de barras o de la comunicación de red) y errores de pulseras (paciente que no llevaban la pulsera en el momento de la transfusión). Se obtuvo que, en su mayoría, las identificaciones erróneas se debieron a errores humanos, tanto con notificación de errores como sin notificación. Con la introducción del sistema de notificación de errores, se obtuvo una disminución significativa de los errores humanos ( $P < 0,001$ ), los errores del lector ( $P < 0,05$ ) y los errores en la pulsera ( $P < 0,05$ ). La diferencia en los errores debidos al sistema, aunque también se redujeron, no alcanzó la significancia estadística.

Por último, Chan et al. (12) y Anders et al. (10) registraron el tiempo necesario para completar el procedimiento, no obteniendo diferencias estadísticamente significativas entre la práctica habitual y el uso del sistema de seguridad en ninguno de los dos casos.

### ► Costes y consideraciones económicas

En las bases de datos consultadas no se localizaron evaluaciones económicas del uso del sistema Gricode® o cualquier otro sistema de identificación electrónica de pacientes mediante pulseras con código de barras en las transfusiones de sangre.

La empresa fabricante Grifols no aportó el precio concreto de la tecnología e informó que este se fija en negociación individual con cada centro hospitalario en base a un número mínimo de pulseras, del número de lectores a instalar, de si los lectores son o no WIFI, etc.

#### **Estudio de costes**

Se realizó una estimación del coste de uso de la tecnología tomando como referencia la oferta realizada por el fabricante al Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. Esta oferta tiene en cuenta el volumen de transfusiones de este hospital e incluye en el precio de las pulseras la cesión y mantenimiento de los dispositivos para la lectura de los códigos de barras. El coste de adquisición de las pulseras es de 60 € por caja, conteniendo cada caja 50 pulseras. El equipamiento se cede si se asegura un consumo mínimo de 150 cajas al año (7500 pulseras, 9.000 €).

La implantación de esta tecnología no requiere de obras ni adaptación de infraestructuras. Tampoco tiene implicaciones en cuanto al personal, más allá de que requiera formación para emplear adecuadamente la tecnología.

La Tabla 2 muestra el número de solicitudes de transfusión realizadas en los tres principales hospitales canarios que aún no tienen implantada esta tecnología, y una estimación del coste de pulseras, asumiendo que se empleara un kit por cada solicitud. Debe tenerse en cuenta que una pulsera sirve para todas las transfusiones que se realicen a una misma persona durante 72 horas.

De la revisión de la literatura y consulta con expertos, no ha sido posible obtener ninguna evidencia sobre posibles ahorros, derivados de la evitación de eventos adversos, que pueda suponer la incorporación de esta tecnología. En caso de mantenerse el volumen anual de solicitudes de transferencias mostrado en la Tabla 2, sería esperable un coste anual de uso de esta tecnología de unos 53.000 €.

Tabla 2. Transfusiones y solicitudes de transfusión en los hospitales canarios en 2013

Hospital	Nº de solicitudes de transfusión	Coste anual esperado <sup>1</sup>
Complejo Hospitalario Universitario Materno-Insular de Gran Canaria	7.900 - 8.000	9.540,00 € <sup>2</sup>
Hospital Universitario de Canarias	12.443	14.931,60 €
Hospital Universitario N <sup>a</sup> S <sup>a</sup> de Candelaria	12.938	15.525,60 €
SUBTOTAL	44.442	<b>39.997,20 €</b>
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	11.111	13.333,20 €
TOTAL	44.442	<b>53.330,40 €</b>

<sup>1</sup> Suponiendo una pulsera por solicitud de transfusión

<sup>2</sup> Para el valor estimado de 7.950 solicitudes

► **Aspectos éticos, organizativos, sociales y legales**

En el Anexo 1 se muestran las respuestas a las preguntas del listado de verificación para los posibles aspectos éticos, organizativos, sociales y legales. De acuerdo a este resultado, la implantación del sistema Gricode® en un hospital solo tendría impacto organizativo debido fundamentalmente a:

- Implantación del programa informático en el Banco de Sangre
- Instalación de lectores de códigos de barra en todas las plantas de hospitalización, quirófanos, hospital de día, banco de sangre, etc.
- Necesidad de modificar los circuitos de trabajo del personal actualmente existentes.
- Necesidad de formación y entrenamiento del personal implicado: el personal del banco de sangre para el uso del nuevo aplicativo informático y el personal de enfermería para la incorporación de la tecnología en el procedimiento de transfusión y el funcionamiento de los lectores de códigos de barra.

## CONCLUSIONES

Del análisis y evaluación de los estudios identificados con la estrategia de búsqueda utilizada, se pueden extraer las siguientes conclusiones:

1. Desde hace más de una década se han ido desarrollando diversos procedimientos alternativos para contribuir a mejorar la seguridad y reducir los errores transfusionales. Entre ellos está el sistema de identificación basado en una pulsera con código de barras y software de lectura en el punto de transfusión que promueve Griffols con su sistema Gricode® y otras muchas marcas comerciales con sistemas con ligeras diferencias entre sí.
2. No se ha podido identificar ningún estudio que compare en paralelo alguno de estos sistemas con la práctica clínica convencional ni diferentes sistemas de identificación entre sí. La evidencia disponible procede en su mayoría de estudios observacionales donde se analizan los resultados en dos periodos, el anterior (práctica habitual) y el posterior a la introducción de la tecnología. Una serie de estudios, aún más débiles metodológicamente, no realizan esta comparación, describiendo los resultados obtenidos con la tecnología.
3. Solo dos de los 13 estudios identificados, realizados en dos hospitales españoles, evalúan el sistema Gricode®.
4. Los estudios disponibles concluyen reiteradamente que los sistemas basados en códigos de barra permiten controlar los puntos críticos del ciclo transfusional aportando seguridad y trazabilidad, logrando disminuir el número de eventos adversos relacionados con la transfusión tras su implantación, sin diferenciar la gravedad de estos. Esto hace que existan claras dudas sobre la magnitud de la mejora.
5. La ausencia de evaluaciones económicas y de estudios de impacto económico impide informar si la “supuesta mejora” compensa el coste y el cambio organizativo requerido.
6. Debido a la baja incidencia de reacciones transfusionales hemolíticas por transfusión incorrecta de componentes sanguíneos (efecto adverso más grave y causa más frecuente de muerte evitable asociada a la transfusión) y a la escasa utilización de esta variable como medida de resultado en los estudios incluidos, no es posible una conclusión definitiva sobre la efectividad de la tecnología para evitar este tipo de error fatal.
7. La utilización de códigos de barra como sistema de seguridad y sus correspondientes lectores a la cabecera del paciente tampoco garantiza la ausencia de errores en el procedimiento de transfusión. Problemas tales como la manipulación incorrecta del escáner, fallos en la batería de los dispositivos de mano, o caídas en la comunicación de red, se han identificado como fuentes de errores.
8. Asumiendo un volumen de solicitudes de transfusión similar al de 2013 y la oferta realizada por el fabricante al Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, los tres principales hospitales canarios que aún no tienen implantada esta tecnología incurrirían en un coste anual adicional de 39.997,20 €. Es posible reducir este coste si se realiza una negociación conjunta de precios o un concurso centralizado.

## RECOMENDACIONES

La toma de decisiones sobre financiación de las tecnologías sanitarias debiera integrar información tanto sobre efectividad y seguridad, en defensa de las necesidades de los pacientes, como sobre coste-efectividad e impacto presupuestario, al objeto de poder contribuir también a la sostenibilidad de los servicios sanitarios. Las recomendaciones que siguen se basan exclusivamente en las pruebas científicas disponibles de validez limitada y centradas exclusivamente sobre efectividad y seguridad.

Previamente a la incorporación de una tecnología como Gricode®, para mejorar los niveles de seguridad transfusional en un determinado centro sanitario; se requiere conocer la frecuencia real actual y el comportamiento a lo largo de los últimos años de la incidencia de los eventos adversos más importantes relacionados con las transfusiones. De otro modo no se podría confirmar el valor de los cambios que se acometan y de las inversiones que se comprometan para ello. Sería conveniente disponer, para ello, de algún sistema de información que permitiera monitorizar los resultados de los programas en uso.

Igualmente importante sería disponer de información sobre en qué momento o fase de todo el proceso transfusional se producen errores en un centro hospitalario determinado. Para ello, se requieren auditorías episódicas, al objeto de saber cuál o cuáles son los problemas y las oportunidades de mejora de la práctica más importantes a acometer y el procedimiento correspondiente. La identificación de los problemas reales en cada centro permitirá adaptar las soluciones idóneas. A partir del conocimiento de los aspectos descritos previamente, el decisor podrá acometer la toma de decisiones con menos incertidumbre; considerando el coste de oportunidad de invertir recursos adicionales en una actividad que podría estar bien organizada y no haber provocado problemas relevantes en un tiempo significativo.

Existe literatura actual que sigue enfatizando la necesidad de mejorar la organización, formación, sensibilización profesional, desarrollo de sistemas de comunicación y análisis de los errores, y de empoderamiento de pacientes, para evitar el riesgo de errores transfusionales.

Finalmente, la ausencia de información científica procedente de estudios comparativos adecuadamente diseñados y que aporten información sobre las medidas de resultados de salud clínicamente relevantes; junto con la ausencia de información sobre el coste-efectividad de las diferentes alternativas similares disponibles en el mercado, y de estas frente a los métodos convencionales de seguridad, impide emitir una recomendación de incorporación de esta tecnología.

## **ALEGACIONES REALIZADAS POR PARTE DE LA INDUSTRIA**

Un primer borrador del presente informe fue presentado a Grifols Movaco S.A., la filial española distribuidora de Gricode®, permitiéndole presentar alegaciones para ser incorporadas a la versión final del informe.

Las alegaciones realizadas son las siguientes:

### **Sobre las conclusiones:**

nº 1: Grifols es la única casa comercial que, mediante un sistema de seguridad transfusional, registra y mantiene un nivel alto de trazabilidad en todos los procesos que forman parte del ciclo transfusional: extracción de la muestra, registro de petición, control de salida de unidades del servicio de transfusión, inicio de la transfusión, fin de la transfusión y control de la devolución de unidades.

nº 2: El sistema Gricode es una herramienta que garantiza la seguridad y trazabilidad en el ciclo transfusional y en cada uno de los procesos que lo forman, con lo cual, las mejoras, aunque a veces no visibles, radican en la garantía de que cada paso se realiza correctamente siguiendo las indicaciones del lector. El único cambio organizativo es el uso del elemento de lectura de códigos de barras de las etiquetas (lector Gricode) a la hora de realizar cada uno de los pasos, sin influir en el modo de trabajo. El sistema Gricode siempre tiene que ir ligado al protocolo de seguridad transfusional del centro, adaptándose a él, no al revés.

nº 6: El sistema de código de barras usado en el etiquetaje no es fuente de error cuando existen pequeñas imperfecciones. Los lectores comunes tienen la posibilidad de reconstruir este código (Code 128) en la mayoría de los casos, con lo cual se mantiene la estabilidad en la lectura. En caso de que, por error de fabricación, sea imposible la lectura, se realiza una reclamación de producto a proveedor, siendo estas de carácter casi inexistentes. A tener en cuenta que las etiquetas de productos congelados como el plasma son difíciles de leer para cualquier lector cuando han perdido temperatura y la etiqueta se humedece.

### **Sobre las recomendaciones:**

El sistema ofrece estadísticas que indican qué unidades de enfermería suelen cometer más errores, en qué procesos, qué usuario y qué lector, permitiendo incidir en la formación específica de cada unidad de enfermería.

## REVISIÓN EXTERNA DEL PRESENTE INFORME

Este informe, una vez finalizado, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, con el objetivo de asegurar su calidad, precisión y validez. Si realizaron aportaciones que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento solo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

Los revisores participantes fueron:

- Dra. Julia Rodríguez Villanueva. Jefe de Servicio. Servicio de Transfusión. Complejo Hospitalario de Pontevedra.
- Dra. Pilar Solves Alcaina. Hematóloga adjunta. Servicio de Transfusión. Servicio de Hematología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud (SESCS) asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores.

El servicio de Evaluación de Tecnología Sanitaria prestado por el SESCO es un servicio de información para aquellos profesionales sanitarios y otros decisores involucrados en la planificación y la prestación de la atención sanitaria en Canarias. Las respuestas a las preguntas planteadas se basan en una búsqueda limitada de la literatura y no son revisiones sistemáticas completas. La intención es proporcionar una lista de fuentes y un resumen de la mejor evidencia sobre el tema que el Servicio ha podido identificar con el mayor esfuerzo dentro del tiempo disponible. Sin embargo, el SESCO ha tenido extremo cuidado en la preparación del presente informe para asegurar que sus contenidos sean exactos, completos y actualizados.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores de este informe declaran no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

En cuanto a los revisores externos, Julia Rodríguez Villanueva declara haber recibido de Grifols Movaco S.A. financiación personal para la asistencia a reuniones, congresos y/o cursos. Por su parte, Pilar Solves Alcaina declara no tener conflictos de intereses para realizar la revisión del documento.



## REFERENCIAS

1. Gray A, Illingworth J. Right blood , right patient , right time. RCN guidance for improving transfusion practice. Davidson A, Davies T, Gray A, Watson D, Coffey K, Whitmore E, editors. Royal College of Nursing; 2013.
2. Davis RE, Vincent C a, Murphy MF. Blood transfusion safety: the potential role of the patient. *Transfus Med Rev*. Elsevier B.V.; 2011 Jan;25(1):12-23.
3. Organización Mundial de la Salud. El proceso de transfusión clínica y la seguridad de los pacientes. 2010.
4. Lau FY, Wong R, Chui CH, Ng E, Cheng G. Improvement in transfusion safety using a specially designed transfusion wristband. *Transfus Med*. 2000 Jun;10(2):121-4.
5. Unidad de Hemovigilancia. Área de Hemoterapia. Hemovigilancia año 2012. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.; 2012.
6. Love EM, Jones H, Williamson LM, Chapman C, Cohen H, Todd A, et al. Serious Hazards of Transfusion. London; 2002.
7. Goodnough LT, Viele M, Fontaine MJ, Jurado C, Stone N, Quach P, et al. Implementation of a two-specimen requirement for verification of ABO/Rh for blood transfusion. *Transfusion*. 2009 Jul;49(7):1321-8.
8. Snyder ML, Carter A, Jenkins K, Fantz CR. Patient misidentifications caused by errors in standard bar code technology. *Clin Chem*. 2010 Oct;56(10):1554-60.
9. Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-smith D. Wristbands as aids to reduce misidentification : an ethnographically guided task analysis. 2011;23(5):590-9.
10. Anders S, Miller A, Joseph P, Fortenberry T, Woods M, Booker R, et al. Blood product positive patient identification: comparative simulation-based usability test of two commercial products. *Transfusion*. 2011 Nov;51(11):2311-8.
11. Bennardello F, Fidone C, Cabibbo S, Calabrese S, Garozzo G, Cassarino G, et al. Use of an identification system based on biometric data for patients requiring transfusions guarantees transfusion safety and traceability. *Blood Transfus*. 2009 Jul;7(3):193-203.
12. Chan JCW, Chu RW, Young B, Chan F, Pang W, Chan C, et al. Use of an electronic barcode system for patient identification during blood transfusion : 3-year experience in a regional hospital. *Hong Kong Med J*. 2004;10(3):166-71.
13. Davies A, Staves J, Kay J, Casbard A, Murphy MF. End-to-end electronic control of the hospital transfusion process to increase the safety of blood transfusion: strengths and weaknesses. *Transfusion*. 2006 Mar;46(3):352-64.
14. Miller K, Akers C, Magrin G, Whitehead S, Davis a K. Piloting the use of 2D barcode and patient safety-software in an Australian tertiary hospital setting. *Vox Sang*. 2013 Aug;105(2):159-66.
15. Nuttall G a, Abenstein JP, Stubbs JR, Santrach P, Ereth MH, Johnson PM, et al. Computerized bar code-based blood identification systems and near-miss transfusion episodes and transfusion errors. *Mayo Clin Proc*. Elsevier Inc; 2013 Apr;88(4):354-9.
16. Ohsaka A, Furuta Y, Ohsawa T, Kobayashi M, Abe K, Inada E. Bar code-based pre-transfusion check in pre-operative autologous blood donation. *Transfus Apher Sci*. 2010;43:183-8.

17. Ohsaka a, Kobayashi M, Abe K. Causes of failure of a barcode-based pretransfusion check at the bedside: experience in a university hospital. *Transfus Med.* 2008 Aug;18(4):216-22.
18. Pagliaro P, Turdo R, Capuzzo E. Patients' positive identification systems. *Blood Transfus.* 2009 Oct;7(4):313-8.
19. Turner CL, Casbard AC, Murphy MF. Barcode technology: its role increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion.* 2003;43(September):1200-9.
20. Uríz MJ, Antelo ML, Zalba S, Ugalde N, Pena E, Corcoz A. Improved traceability and transfusion safety with a new portable computerised system in a hospital with intermediate transfusion activity. *Blood Transfus.* 2011 Apr;9(2):172-81.
21. Askeland R, McGrane S, Reifert R, Kemp J. Enhancing transfusion safety with an innovative bar-code-based tracking system. *Healthc Q.* 2009;12:85-9.
22. Askeland RW, McGrane S, Levitt JS, Dane SK, Greene DL, Vandenberg J a, et al. Improving transfusion safety: implementation of a comprehensive computerized bar code-based tracking system for detecting and preventing errors. *Transfusion [Internet].* 2008 Jul [cited 2014 Dec 10];48(7):1308-17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18346018>
23. Marconi M, Langeberg A, Sirchia G, Sandler S. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology.* 2000;16(2):82-5.
24. Sandler S, Langeberg A, Dohnalek L. Bar code technology improves positive patient identification and transfusion safety. *Dev Biol.* 2005;120:19-24.
25. González-Bachs A, Aliu I, Gómez R, Muñoz R, Muñoz C, Mingo A, et al. Evaluación de un sistema de seguridad transfusional 1 año después de su implantación. Cádiz, España; 2008.
26. González-Bachs A, Aliu I, Gómez R, Orfila T, Mingo A, Millán A, et al. Balance after implementing a new transfusion safety system. A 2 year experience. Linz, Austria; 2009.

#### Páginas web consultadas:

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD): <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
- Cochrane Library: <http://www.thecochranelibrary.com/>
- National Institute of Clinical Excellence (NICE): <http://www.nice.org.uk/>
- Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA): <http://www.inahta.net/>
- Trip Database: <http://www.tripdatabase.com/>

#### Otras fuentes de información:

- Información confidencial aportada por el fabricante

## ANEXOS

**Anexo 1. Lista de verificación de posibles aspectos éticos, organizativos, sociales y legales**

Aspecto		Si/No
<b>1. Ético</b>		
1.1.	La introducción de la tecnología descrita y su posible uso/no uso frente al comparador existente, ¿da lugar a nuevas cuestiones éticas?	no
1.2.	¿La nueva tecnología descrita presenta diferencias con el comparador existente que puedan ser éticamente relevantes?	no
<b>2. Organizativo</b>		
2.1.	La introducción de la tecnología descrita y su posible uso/no uso frente al comparador existente, ¿requiere de cambios organizativos?	si
2.2.	¿La nueva tecnología descrita presenta diferencias con el comparador existente que puedan ser desde el punto de vista organizativo relevantes?	si
<b>3. Social</b>		
3.1.	La introducción de la tecnología descrita y su posible uso/no uso frente al comparador existente, ¿da lugar a nuevas cuestiones sociales?	no
3.2.	¿La nueva tecnología descrita presenta diferencias con el comparador existente que puedan ser socialmente relevantes?	no
<b>4. Legal</b>		
4.1.	La introducción de la tecnología descrita y su posible uso/no uso frente al comparador existente, ¿da lugar a nuevas cuestiones legales?	no
4.2.	¿La nueva tecnología descrita presenta diferencias con el comparador existente que puedan ser legalmente relevantes?	no

## Anexo 2. Tablas de evidencia de los estudios incluidos

**Sistema Gricode®**

<b>Estudio</b>	<b>Uríz et al. 2011(20)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1 / Hospital de Navarra	
	<b>Financiación:</b>	No informada	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado retrospectivo. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	Práctica habitual: 2002 Sistema Gricode®: 2005-2008	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 10347 unidades (año 2005), 11729 (2006) y 11430 (2007) <b>Servicios implicados:</b> Unidad de Cuidados Intensivos, Unidad de Cuidados Post-Anestésicos, Urgencias y Oncología, Hematología, Cirugía Cardíaca y Digestiva, Trauma, y Unidades de Cirugía Vasculat y Torácica		
<b>Sistema evaluado</b>	Sistema Gricode®		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>		<b>Práctica habitual</b>	<b>Sistema Gricode®</b>
Trazabilidad completa (%)		48	99
Eventos de transfusión incompatible/año		2	0
Grado de cumplimiento de los controles* (%)		NI	96,1 (93,1-97,9)
		En banco de sangre	97,8 ± 0,7 <sup>#</sup>
		En la sala	94,9 ± 2,4 <sup>‡</sup>

\* Definido como la realización correcta de los controles llevados a cabo en los pasos claves del proceso como son la recogida de muestra del paciente y el comienzo de la transfusión. Promedio (rango).

# Calculado como el porcentaje de controles electrónicos de envío de componentes de la sangre/solicitud de transfusión realizadas, en comparación con el número total de unidades transfundidas.

‡ Calculado como el porcentaje de controles electrónicos de la toma de muestra/transfusión realizada en comparación con el número total de muestras recogidas.

Diferencia entre cumplimiento en banco de sangre y en sala: P <0,001

<b>Estudio</b>	<b>González Banch et al. 2008(25) y 2009(26)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1 / Hospital Dr. Josep Trueta (Girona)	
	<b>Financiación:</b>	No informada	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional retrospectivo	
	<b>Periodo de estudio:</b>	2007-2008	
	<b>Seguimiento:</b>	1 y 2 años	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> NI <b>Servicios implicados:</b> Servicio de transfusion		
<b>Sistema evaluado</b>	Sistema Gricode®		
<b>Comparador</b>	Sin comparador		
<b>Resultados</b>			
Trazabilidad completa 2007 (%)		93	
Trazabilidad completa 2008 (%)		94	

**Otros sistemas de sistemas de seguridad transfusional**

<b>Estudio</b>	<b>Lau et al. 2000(4)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	No informado	
	<b>Financiación:</b>	No informado	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	2 meses	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 2189 pacientes con test de compatibilidad pretransfusional <b>Servicios implicados:</b> NI		
<b>Sistema evaluado</b>	Pulsera con código de barras único por transfusión		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>		<b>Práctica habitual</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional</b>
Eventos de transfusión errónea evitados		No podrían ser detectados	2

<b>Estudio</b>	<b>Ohsaka et al. 2008(17)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1 / Juntendo University Hospital	
	<b>Financiación:</b>	No informada	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional	
	<b>Periodo de estudio:</b>	abril 2004-diciembre 2007	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 43068 componentes sanguíneos <b>Servicios implicados:</b> todas las salas de hospitalización, excepto para las salas psiquiátricas y dermatológicas, quirófanos y la unidad externa de hematología		
<b>Sistema evaluado</b>	Dispositivo portátil con escáner (Symbol, Holtsville, NY), pulseras con código de barras, una impresora de pulseras, tarjetas de identificación para el personal con su código de barras y etiquetas de compatibilidad para la unidad de sangre		
<b>Comparador</b>	El mismo sistema pero con notificación 1 hora después de la emisión de los componentes de la sangre para aclarar la causa de las transfusiones realizadas sin la comprobación electrónica		
<b>Resultados</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional + notificación de errores</b>	<b>P-valor</b>
Errores humanos	25,5 ± 5,8 (637)	8,7 ± 5,6 (174)	<0,001
Errores por el dispositivo	2,1 ± 1,6 (53)	1,1 ± 1,4 (21)	<0,05
Errores por el programa informático	1,3 ± 2,1 (32)	0,9 ± 1,2 (18)	NS
Errores por la pulsera	0,7 ± 0,6 (17)	0,3 ± 0,5 (6)	<0,05

Media ± desviación estándar (N); NS: no significativo

<b>Estudio</b>	<b>Nuttall et al. 2013(15)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1/ Clínica Mayo	
	<b>Financiación:</b>	Mayo Foundation for Education and Research	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado retrospectivo	
	<b>Periodo de estudio:</b>	Práctica habitual: Enero 2002 - Dic 2005 Sistema de seguridad transfusional: Enero 2007 - Dic 2010	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 388837 antes y 304136 después de la tecnología <b>Servicios implicados:</b> No informado		
<b>Sistema evaluado</b>	Sistema SafeTrace TX (SSTx, Wyndgate Technologies)		

Comparador	Práctica habitual		
Resultados	Práctica habitual	Sistema de seguridad transfusional	P-valor
Eventos de identificación errónea/100000 transfusiones	1,5	0,3	NS
Eventos de transfusión errónea evitados/100000 transfusiones	0,3	11,2	<0,001

NS: no significativo

<b>Estudio</b>	<b>Chan <i>et al.</i> 2004(12)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1 / Hospital Regional de Hong Kong	
	<b>Financiación:</b>	No informada	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado retrospectivo. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	mayo 1995 -abril 2002	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 27000 unidades de sangre <b>Servicios implicados:</b> todo el hospital		
<b>Sistema evaluado</b>	Pulseras con código de barras, dispositivo portátil de impresión y escaneo (PathFinder Ultra; Monarch UPN Alianza, Dayton, Ohio, Estados Unidos)		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>	Práctica habitual	Sistema de seguridad transfusional	
Transfusión errónea/incompatible	0	0	
Etiquetado incorrecto de las muestras de sangre/formularios de solicitud	13	0	
Tiempo necesario para un procedimiento (minutos)	6	6	
Coste instalación de equipos y dispositivos	-	1.250.000\$ (Hong Kong)	
Costes anuales de mantenimiento de la batería y el papel de alimentación	-	50 000\$ de (Hong Kong)	

<b>Estudio</b>	<b>Anders <i>et al.</i> 2011(10)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	VanderbiltUniversity Medical Center	
	<b>Financiación:</b>	Vanderbilt University Medical Center	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado	
	<b>Periodo de estudio:</b>	4 días	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 22 médicos sin experiencia previa con la tecnología. Nª de transfusiones no informado <b>Servicios implicados:</b> sala de operaciones , servicio de emergencia, clínica de oncología y cuatro de la unidad de cuidados intensivos pediátricos		
<b>Sistema evaluado</b>	Hardware, software y escáner de código de barras (Model MC75 barcode scanner o Model MC70 scanner, Motorola)		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>	Práctica habitual	Sistema de seguridad transfusional	
<b>Detección de errores (%)</b>	No informado	100	
<b>Tiempo necesario para un procedimiento (min)</b>	4,4 ± 2,3	6,7 ± 1,9	

Media ± desviación estándar

<b>Estudio</b>	<b>Askeland et al. 2008(22) y 2009(21)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	University of Iowa Hospitals and Clinics	
	<b>Financiación:</b>	Agency for Healthcare Research and Quality	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	Práctica habitual: 2003 Sistema de seguridad transfusional: Feb 2005 - Nov 2005/Mayo 2007 - Nov 2008	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> no claro <b>Servicios implicados:</b> Departamento de Enfermería, Patología, Sistemas de Información de Cuidado de la Salud y Epidemiología Hospitalaria		
<b>Sistema evaluado</b>	Red de datos inalámbrica (Cisco Systems, Inc.), hardware, software y escáner de código de barras.		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>		<b>Práctica habitual</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional</b>
<b>Incidentes informados (media/mes) (2003 vs. 2005)</b>		41,2	7,2
<b>Tasa de rechazo de la muestra de sangre (%) (2003 vs. 2005)</b>		1,82	0,17
<b>Trazabilidad (%) (2007-2008)</b>		No informado	99

<b>Estudio</b>	<b>Turner et al. 2003(19)</b>			
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1 /Oxford Radcliffe Hospitals		
	<b>Financiación:</b>	National Blood Service		
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología		
	<b>Periodo de estudio:</b>	No informado		
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 51 transfusiones antes y 51 después de la tecnología <b>Servicios implicados:</b> consulta externa de hematología			
<b>Sistema evaluado</b>	Dispositivos de mano con escáner (Symbol, Holtsville, NY), impresora portatil de etiquetas y pulseras (Zebra, Buckinghamshire, UK)y software (SafeTx, BG Datalog, Sussex, UK)			
<b>Comparador</b>	Práctica habitual			
<b>Resultados</b>		<b>Práctica habitual</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional</b>	<b>P-valor</b>
Nº pacientes a los que se les solicitó nombre completo y fecha de nacimiento al comienzo del proceso (%)		6 (12)	51 (100)	<0,0001
Nº pacientes a los que se identificó (paso anterior), se comprobó con el número de identificación y el número del hospital en la pulsera (%)		0 (0,0)	49 (96)	<0,0001
Nº pacientes a los que se comprobó la etiqueta de compatibilidad y la identificación de la pulsera (%)		51 (100)	51 (100)	NS
Nº pacientes en los que se comprobó el grupo sanguíneo y número de la bolsa de sangre con la etiqueta de compatibilidad, la fecha de caducidad y las necesidades especiales de los pacientes con requerimientos especiales de prescripción y verificación de la bolsa de sangre (%)		5 (10)	21 (41)	0,0005

NS: no significativo

<b>Estudio</b>	<b>Miller et al. 2013(14)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	1/ Alfred Hospital, Clínica de Día de Hematología / Oncología	
	<b>Financiación:</b>	Fondo "Whole Time Medical Specialists"	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	2011-2012	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 170 transfusiones (90 antes y 80 después de la tecnología) <b>Servicios implicados:</b> Servicio de Hematología		
<b>Sistema evaluado</b>	Pulseras, etiquetas de compatibilidad (eGS-1-certified LabelGallery software), impresora de pulseras (SATO, Clayton, Vic. Australia), PDAs y software de Gestión de BloodTrack, (ALSG, Agricultural and Lifesciences Group Pty Ltd, Sunshine Coast, Queensland)		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>	<b>Práctica habitual n/N (%)</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional n/N (%)</b>	<b>p-valor</b>
Pacientes a los que se les solicitó el nombre completo y la fecha de nacimiento al comienzo del proceso	51/90 (57)	75/80 (94)	<0,001
Pacientes a los que se identificó (paso anterior), se comprobó con el nº de identificación y el número del hospital en la pulsera	32/90 (36)	75/80 (94)	<0,001
Pacientes a los que se comprobó la etiqueta de compatibilidad y la identificación de la pulsera	43/90 (48)	79/80 (99)	<0,001
Pacientes en los que se comprobó el grupo sanguíneo y nº de la bolsa de sangre con la etiqueta de compatibilidad, la fecha de caducidad y las necesidades especiales de los pacientes con requerimientos especiales de prescripción y verificación de la bolsa de sangre	68/80(85)	80/80 (100)	<0,001

<b>Estudio</b>	<b>Davies et al. 2006(13)</b>		
	<b>Nº de centros / Localización:</b>	Oxford Radcliffe Hospitals	
	<b>Financiación:</b>	National Blood Service	
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional controlado. Comparación periodos pre/post introducción de la tecnología	
	<b>Periodo de estudio:</b>	1 mes	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 50 antes y 50 después de la tecnología <b>Servicios implicados:</b> Unidad Cardíaca y de Recuperación Cardíaca, y Banco de Sangre		
<b>Sistema evaluado</b>	Dispositivos de mano con escáner (Symbol, Holtsville, NY), impresora portatil de etiquetas y pulseras (Zebra, Buckinghamshire, UK)y software (SafeTx y BloodTrack Courier, Olympus, UK)		
<b>Comparador</b>	Práctica habitual		
<b>Resultados</b>	<b>Práctica habitual n/N (%)</b>	<b>Sistema de seguridad transfusional n/N (%)</b>	<b>p-valor</b>
Pacientes HOSPITALIZADOS a los que se les solicitó el nombre completo y la fecha de nacimiento al comienzo del proceso	4/24 (100)	24/24(100)	<0,0001
Pacientes NO HOSPITALIZADOS a los que se	13/26(50)	26/26 (100)	<0,0001



les solicitó el nombre completo y la fecha de nacimiento al comienzo del proceso			
Pacientes HOSPITALIZADOS con el tubo de muestra marcada de inmediato con n° de historia clínica, nombre, fecha de nacimiento, sexo y fecha de muestra	9/24 (38)	24/24 (100)	<0,0001
Pacientes NO HOSPITALIZADOS con el tubo de muestra marcada de inmediato con n° de historia clínica, nombre, fecha de nacimiento, sexo y fecha de muestra	15/26 (58)	26/26 (100)	<0,0003

<b>Estudio</b>	<b>Bernadello et al. 2009(11)</b>	
	<b>N° de centros / Localización:</b>	Hospital de Ragusa "Civile - Maria Paternò Arezzo"
	<b>Financiación:</b>	No informado
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional no controlado
	<b>Periodo de estudio:</b>	Agosto 2007- Julio 2008
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 5606 componentes sanguíneos y 1777 pacientes <b>Servicios implicados:</b> Servicio de Inmunoematología y Medicina Transfusional	
<b>Sistema evaluado</b>	Terminales de mano con baterías recargables y un microprocesador, módem GSM/GPRS, lector de código de barras, un sensor de lectura biométrico para huellas digitales, teclado y una pantalla (Securblood system, BBS srl - Blood Bank Service, San Donato Milanese, Milan, Italy)	
<b>Comparador</b>	Sin comparador	
<b>Resultados</b>		
Transfusión errónea/incompatible	0	
Reacciones adversas (%)	11 (0,2) - 6 reacciones a la transfusión no hemolíticas (0,11), 3 urticarias (0,5), 2 alergias (0,4)-	
N° de transfusiones gravadas incorrectamente (%)*	44 (1,1)	

\*: Se excluyen los datos relacionados con las unidades transfundidas con un separador de células (n= 3979)

<b>Estudio</b>	<b>Plagiario et al. 2009(18)</b>	
	<b>N° de centros / Localización:</b>	No informado
	<b>Financiación:</b>	No informado
	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional no controlado
	<b>Periodo de estudio:</b>	2003-2007
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 71400 unidades de sangre en 15430 pacientes <b>Servicios implicados:</b> NI	
<b>Sistema evaluado</b>	Pulseras con código de barras, dispositivo portátil con escáner e impresora portátil (I-TRAC Plus system, Immucor)	
<b>Comparador</b>	Sin comparador	
<b>Resultados</b>		
Eventos de identificación errónea evitados	12	

<b>Estudio</b>	<b>Ohsaka et al. 2010(16)</b>	
	<b>N° de centros / Localización:</b>	Juntendo University Hospital
	<b>Financiación:</b>	No informado

	<b>Diseño:</b>	Estudio observacional	
	<b>Periodo de estudio:</b>	Julio 2003-Dicimbre 2008	
<b>Población</b>	<b>Tamaño muestral:</b> 3112 transfusiones autólogas y 32375 transfusiones autogénicas <b>Servicios implicados:</b> todas las salas de hospitalización, excepto para las salas psiquiátricas y dermatológicas, quirófanos y la unidad externa de hematología		
<b>Sistema evaluado</b>	Dispositivo portátil con escáner (Symbol, Holtsville, NY), pulseras con código de barras, una impresora de pulseras, tarjetas de identificación para el personal con su código de barras y etiquetas de compatibilidad para la unidad de sangre		
<b>Comparador</b>	Sin comparador		
<b>Resultados</b>		<b>Transfusiones alogénicas</b>	<b>Transfusiones autólogas</b>
Errores humanos		532	52
Errores por el dispositivo		28	1
Errores por el programa informático		37	7
Errores por la pulsera		8	1