

**Epidemiología de la transfusión sanguínea en los Servicios de Medicina
Intensiva ESPAÑOLES Y PARTE DE IBEROAMÉRICA: TRANSFUSION
DAY-2**

Versión 1.2 de 15 de octubre de 2025

1.INDICE

1. INDICE
2. RESUMEN
3. INFORMACION GENERAL
 - 3.1 IDENTIFICACION DEL ESTUDIO
 - 3.2 DATOS RELATIVOS A LA COORDINACION DEL ESTUDIO
4. JUSTIFICACION , HIPOTESIS Y OBJETIVOS
 - 4.1 JUSTIFICACION
 - 4.2 OBJETIVOS DEL ESTUDIO
5. DISEÑO DEL ESTUDIO
 - 5.1 TIPO DE ESTUDIO
 - 5.2 INVESTIGADORES
 - 5.3 SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA
 - 5.4 PERIODOS DE INCLUSION Y SEGUIMIENTO
 - 5.5 ESQUEMA DEL ESTUDIO
6. POBLACION DEL ESTUDIO
 - 6.1. CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION
7. DESARROLLO DEL ESTUDIO
 - 7.1 VARIABLES DEL ESTUDIO
 - 7.2 DESCRIPCION DE VISITAS DEL ESTUDIO
8. ASPECTOS ÉTICOS
 - 8.1 DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES
 - 8.2 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DEL PACIENTE
 - 8.3 COMUNICACION DEL PROTOCOLO
9. CONSIDERACIONES PRACTICAS
 - 9.1 RECOGIDA Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACION DEL ESTUDIO
10. CONSIDERACIONES ESTADISTICAS Y PLAN DE ANALISIS
 - 10.1 GESTION DE DATOS
 - 10.2 ANALISIS ESTADISTICO
11. BIBLIOGRAFIA

2- RESUMEN

Título del Estudio	Epidemiología de la transfusión sanguínea en los Servicios de Medicina Intensiva españoles y parte de Iberoamérica: TRANSFUSION DAY-2
Tipo de Estudio	Observacional de corte transversal
Área de investigación	Gestión del Paciente Sangrante (PBM)
Investigadores	Médicos Intensivistas de los hospitales participantes en el estudio
Fase del estudio	Estudio observacional de 1 día de duración (corte transversal) 12 de noviembre de 2025
Objetivo principal	Describir la práctica transfusional real en UCI de España, Uruguay, Paraguay y Colombia
Diseño del estudio	Tipo de estudio Registro multicéntrico basado en REDCap, sin intervención
Población	Pacientes que en el día del estudio estén ingresados en el Servicio de Medicina Intensiva del hospital participante
Periodos de inclusión y seguimiento	El trabajo de campo del estudio tendrá una duración de 1 día. No está contemplado un seguimiento más allá de las 24 horas que dura el estudio, excepto que aparezca una reacción transfusional, que obligaría a un seguimiento específico según los protocolos de cada uno de los centros participantes.
Población en estudio y número total de pacientes	Los investigadores participantes en el estudio incluirán <u>todos aquellos pacientes que el día del estudio estén ingresados en el servicio de Medicina Intensiva de España, Uruguay, Colombia y Paraguay.</u>
Calendario	El día de corte del estudio está previsto para el 12 de noviembre de 2025, que es un día conmemorativo (muerte del Dr Bethune) del proceso transfusional, y que es laborable y está alejado del periodo vacacional con lo que entendemos que se asegura su representatividad del resto de los días del año y se facilita la participación en el estudio.

3-INFORMACION GENERAL

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

3.1.1 Título del estudio: Epidemiología de la transfusión sanguínea en los Servicios de Medicina Intensiva ESPAÑOLES Y PARTE DE IBEROAMÉRICA: TRANSFUSION DAY 2

3.1.2 Tipo de estudio: Estudio observacional transversal.

4- JUSTIFICACIÓN, HIPOTESIS Y OBJETIVOS

4.1 JUSTIFICACIÓN

El paciente ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) sufre un proceso reversible agudo, o agudizado dentro de una evolución crónica, que pone en peligro su vida y que puede beneficiarse de la aplicación inmediata de un tratamiento intensivo administrado en una unidad especializada.

La eficacia de este tratamiento se basa en controlar la insuficiencia respiratoria, la insuficiencia renal, el fracaso cardiocirculatorio y el mantenimiento del equilibrio del medio interno, en tanto en cuanto se consigue el control etiopatogénico de la agresión.

La anemia (como mero descenso de la masa eritrocitaria o del nivel de hemoglobina) es el hallazgo de laboratorio más frecuente en las unidades de cuidados intensivos (UCI). Al tercer día del ingreso, está presente en el 95% de los pacientes críticos y provoca que una buena parte de ellos (entre el 30 al 75%) reciban una transfusión sanguínea alogénica (TSA) ⁽¹⁻³⁾ durante su estancia. Todos los mecanismos etiopatogénicos de las anemias pueden acontecer en los enfermos críticos y podrían ocasionar un aporte inadecuado de oxígeno a los tejidos, un aspecto importante en el desarrollo de disfunción orgánica y, eventualmente, de fracaso multiorgánico. Unas veces la aparición de la anemia es anterior al ingreso en la UCI; en otras es un síntoma o comorbilidad de la patología médica o quirúrgica que ha provocado el ingreso; en muchos casos se

desarrollará durante su estancia en la unidad; pero la mayoría de las veces es de origen multifactorial. ⁽⁴⁾

En estos pacientes, el diagnóstico de anemia no siempre es fácil, ya que los profundos cambios hemodinámicos e hidroelectrolíticos que pueden sufrir los pacientes críticos dan lugar a fenómenos de hemodilución y hemoconcentración, que dificultan el diagnóstico correcto. La hemodilución, frecuente en el fallo renal agudo o en la hiperhidratación, provocará una falsa anemia; y la hemoconcentración, que se observa en situaciones de estrés, acidosis o en la deshidratación, puede enmascarar una anemia al elevar de forma espuria el hematocrito (Hto) ⁽⁴⁾.

En resumen, la anemia suele ser multifactorial, de patogenia mixta, similar a la de procesos inflamatorios, debido a la adaptación del organismo a la agresión, traumática o quirúrgica. También puede existir un componente de eritropoyesis ineficaz por problemas en la utilización del hierro (Fe), folatos y/o vitamina B₁₂, presentarse otros tipos de anemia, o añadirse otras causas como hemorragias y/o hemolisis⁽⁴⁾.

El resultado es que tenemos una caída de la hemoglobina (Hb) en 0,5 g/dL/día los 3 primeros días, después estabilización y si el paciente está séptico (sin sangrado activo ni hemólisis) la caída es mayor, 0,8 g/dL/día, los 3 primeros días, después caída en 0,3 g/dL/día⁽⁵⁾. Pero la importancia de la anemia en estos pacientes radica en que el descenso de la Hb puede ser de tal magnitud que comprometa la oxigenación, lo que pondrá en marcha una serie de mecanismos compensadores que en el paciente crítico pueden tener una importancia vital, y es que más que una falta de aporte de oxígeno, existe una incapacidad para su correcta utilización por parte de los tejidos periféricos.

El tratamiento de la anemia debe ser el de la causa de la misma, así como la administración de los hematínicos necesarios para la eritropoyesis. Cuando la causa sea refractaria al tratamiento, no se tenga tiempo para su corrección o la anemia sea sintomática, con compromiso de la oxigenación tisular, será necesario la administración de una transfusión sanguínea alogénica (TSA) en la cantidad suficiente para corregir la sintomatología. Para ello, tendremos que

“administrar el hemoderivado que falta cuando se demuestre que es necesario”
(6,7).

El reemplazo de las pérdidas sanguíneas en el paciente crítico, mediante transfusión de hemoderivados, ha variado de forma sustancial en las últimas décadas ⁽⁸⁾. Es conocido que el uso de estos productos se asocia con un aumento de la morbilidad y que al obtenerse sólo a partir de donantes de sangre altruistas es un bien escaso, con lo que es necesario ser juiciosos en su empleo.

Los estudios indican que los productos sanguíneos se usan a menudo de forma inapropiada, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo, lo que favorece que se realicen transfusiones innecesarias; práctica peligrosa que compromete la seguridad de los enfermos, pues se les expone gratuitamente al riesgo de los efectos adversos propios de la transfusión. Además, el uso innecesario reduce gravemente la disponibilidad de productos sanguíneos para los pacientes que los necesitan ⁽⁹⁾. Así las cosas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) determina que el acto transfusional debe considerarse como uno de los cuidados modernos de salud, y que usado adecuadamente, como una intervención terapéutica, puede salvar vidas; si bien, conocidas sus complicaciones se han de evitar las transfusiones innecesarias y siempre que sea posible, se han de emplear tratamientos alternativos a la transfusión. Las autoridades sanitarias, los proveedores de cuidados de salud y los médicos son fundamentales en la prevención, el diagnóstico precoz y el tratamiento de aquellas situaciones clínicas que puedan implicar la necesidad de transfusión sanguínea⁽¹⁰⁾.

Todo ello queda enmarcado dentro del Concepto de “Patient Blood Management”⁽¹¹⁾ siendo importante que los intensivistas se integren junto con otros especialistas en los programas multidisciplinarios y multimodales de optimización de la eritropoyesis, minimización de las pérdidas sanguíneas y tolerancia a la anemia de los pacientes críticos. Y estaría corroborado por los resultados de la Campaña Elegir Sabiamente ⁽¹²⁾ en la que estamos de acuerdo en no transfundir por encima de 7 g/l de Hb en pacientes estables que no estén sangrando.

Con esa finalidad última, y **para conocer la situación de partida sobre el uso de componentes sanguíneos en la UCIs**, nos proponemos llevar a cabo un estudio observacional, de tipo corte transversal con una duración de 24 horas, que incluya un grupo seleccionado de UCIs de España, Uruguay, Paraguay y Colombia. Cabe decir que esta es la segunda edición de este proyecto, pero esta vez con la participación de países de Latinoamérica.

Además el modelo de corte transversal ya se ha aplicado con éxito en otros estudios de impacto que se han llevado a cabo en nuestro país como son los Registros ENVIN y ARIAM avalados por nuestra sociedad científica SEMICYUC.

- El estudio ENVIN (Estudio nacional de vigilancia de la infección nosocomial en UCI) es un programa y estudio colaborativo, multicéntrico, organizado por el Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis de SEMICYUC desde el año 1994. Su objetivo es registrar las infecciones relacionadas con el uso de dispositivos desarrollados durante la estancia de los pacientes en UCI; llevando a cabo proyectos para la prevención de la bacteriemia relacionada con catéter y neumonía asociada a ventilación mecánica entre otros, conocidos como los “Proyectos Zero”. Se basa en el registro completo con un corte anual durante los meses de abril a junio y otro registro simplificado a lo largo del año. La recogida de datos se realiza utilizando la aplicación informática ENVIN-HELICS.
- El registro ARIAM (Análisis del Retraso en el infarto Agudo de Miocardio) se inicia en 1994 desde el Grupo de Trabajo de Cuidados Intensivos Cardiológicos y RCP de SEMICYUC. Consiste en la recogida de todos los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) durante un corte anual de tres meses. Se dispone de un software específico de recogida de datos y explotación automatizada, consiguiendo una base de datos con más de 100.000 casos de SCA con la colaboración de más de 90 hospitales.

4.2 OBJETIVOS DEL ESTUDIO

4.2.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Conocer la realidad de la práctica transfusional en los Servicios de Medicina Intensiva españoles

4.2.2 Objetivos secundarios

1. Describir qué productos sanguíneos se usan, en qué tipo de pacientes críticos y bajo qué indicaciones.
2. Describir la variabilidad de la práctica clínica en el manejo transfusional del paciente crítico.
3. Determinar si las políticas transfusionales restrictivas se están aplicando realmente en nuestras Unidades.
4. Conocer si en los Servicios participantes existen estrategias de ahorro de sangre para prevenir y/o tratar la anemia en este grupo de pacientes.

5- DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional, de corte transversal, descriptivo y multicéntrico

5.2 INVESTIGADORES

Los investigadores del estudio incluyen a aquellos médicos intensivistas de los hospitales interesados en participar, siendo el grupo operativo el formado por:

- Dr. Manuel Quintana Díaz. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- Dra. Ainhoa Serrano Lázaro. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Clínico de Valencia.
- Dra Pilar Marcos Neira. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona.
- Dra Rocio Amézaga Menéndez. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Son Espases de Mallorca.
- Dra María Gero Escarpa. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Burgos.
- Dr Juan Jose Egea Guerrero Guerrero. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.
- Dra Elena Gallego Curto. Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario de Cáceres
- Dr Gabriel Tirado Anglés. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario. Royo Vilanova de Zaragoza
- Dra Ángeles Ballesteros Sanz. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander
- Dr Iker García Saenz. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Donostia de San Sebastian

- Dr Manuel Garay. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Santa Clara. Bogota. Colombia
- Dr Juan Novoa. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital de Clínicas Manuel Quíntela. Montevideo. Uruguay
- Dr Vicente Vega. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Materno Infantil San Pablo. Asunción. Paraguay
- Dr Jose Antonio García Erce. Director del Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.
- Belen Gómez Martínez. Estudiante de Ingeniería Biomédica de la Universidad Politécnica de Madrid en prácticas en el Hospital Universitario La Paz de Madrid, encargada del proyecto REDCap

La coordinación de todos los investigadores y del estudio se realizará desde el Hospital Universitario La Paz y la auditoria de control externo desde el Banco de Sangre y Tejidos de Navarra

5.3 SELECCIÓN Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se incluirán a todos aquellos pacientes que estén ingresados o que ingresen en el Servicio de Medicina Intensiva de los hospitales participantes el día 12 de noviembre.

El tamaño total previsto para incluir en el estudio será de 350 pacientes, correspondientes a todos los ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos de los países participantes durante el día de recogida de datos.

5.4 PERIODOS DE INCLUSIÓN Y SEGUIMIENTO

El trabajo de campo del estudio tendrá una duración de 1 día; desde las 24:00 h del día 11 de noviembre de 2025 a las 24:00 h del 12 de noviembre. Si la transfusión comporta más de una unidad, se excluyen las que se administren antes o después del periodo del estudio; es decir, la unidad de estudio es el paciente y no la unidad de sangre. Se considera la administración real de la transfusión prescrita en ese u otro momento, pero dentro del periodo incluido en el estudio.

No está contemplado un seguimiento más allá de las 24 horas que dura el estudio, excepto que aparezca una reacción transfusional, que obligaría a un seguimiento específico según los protocolos de cada uno de los centros participantes.

6- POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Para el estudio de incidencia se define la población como todo paciente que el día del estudio estén ingresados en el servicio de medicina Intensiva.

6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

6.1.2 Criterios de inclusión

Los investigadores participantes en el estudio incluirán aquellos pacientes ingresados en Servicio de Medicina Intensiva del hospital participante.

6.1.3 Criterios de exclusión

Los investigadores participantes en el estudio aquellos pacientes en los que no se puedan completar los datos de registro.

7 – DESARROLLO DEL ESTUDIO

7.1 VARIABLES DEL ESTUDIO

Para unificar la recogida de datos se usará un proyecto de REDCap, creado en el servidor del IdiPaz. Al que podrán acceder los investigadores del estudio mediante formulario web, donde se recogerán:

- Variables del investigador/coordinador:
 - Nombre
 - Apellidos
- Variables del Hospital:
 - Número de camas del hospital
 - País y ciudad
 - Existencia de protocolo de transfusión (SI/NO)
 - Existencia de protocolo de transfusión masiva (SI/NO)
 - Existencia de programa de PBM (SI/NO)
- Variables de la Unidad:
 - Número de camas de la Unidad
 - Tipo principal de la patología que ingresan (cardíaca, polivalente, traumatológica, quemados ...)
 - Existencia de protocolo de transfusión (SI/NO)
 - Existencia de protocolo de transfusión masiva (SI/NO)
- Variables del paciente
 - Sociodemográficas:
 - Edad
 - Sexo

- Clínicas:
 - Antecedente Personal Hematológico: haciendo hincapié si puede “justificar” una transfusión (enfermedades oncohematológicas, anemia previa, disfunción plaquetaria, toma de anticoagulantes o antiagregantes) ...
 - Patologías
 - Motivo de ingreso
 - Días de estancia en UCI
 - SOFA (del día del estudio, 12/11/2025)
 - VMI (SI/NO)
 - TRRc (SI/NO)
 - ECMO (SI/NO)
 - Tratamiento Anticoagulante Oral
 - Tratamiento Antiagregante
 - Estado final del paciente (exitus: SI/NO)
 - Analíticos:
 - Hb
 - VCM
 - IST
 - Transferrina
 - Hierro
 - Plaquetas
 - INR
 - TP
 - TTPA
 - Fibrinógeno (Clauss)
 - Fibrinógeno (derivado)
 - Hemoderivados: tranexámico, fibrinógeno, CCP
- En caso de ser transfundido:
- Producto transfundido (hematíes, PFC, plaquetas), con motivo
 - Número de actos y componentes transfusionales
- Control postransfusional:
- Hora a la que se ha realizado
 - Analítica: Hb y Plaquetas postransfusionales
 - Test viscoelástico
 - Tratamiento FE IV previo
 - Reacción postransfusional

7.2 DESCRIPCION DE LAS VISITAS DEL ESTUDIO

Todas las variables del paciente se recogerán en el REDCap, en el cual el médico responsable de cada centro podrá acceder e incluir pacientes sin poder ver lo que ocurre en el resto de los hospitales.

8- ASPECTOS ÉTICOS

8.1. DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES

Los investigadores se atenderán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo, cumplimentando totalmente las hojas del cuaderno de recogida de datos.

El estudio se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica, a los principios éticos de la Declaración de Helsinki “75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024”, así como a la legislación vigente en España de acuerdo a la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los pacientes participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

8.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente estudio es de carácter observacional, descriptivo y transversal. Los investigadores recogerán de forma retrospectiva la información clínica y transfusional correspondiente a un único día (12 de noviembre de 2025), sin intervenir en la práctica asistencial ni realizar ningún procedimiento adicional al habitual. Dado que no se prevé un seguimiento prospectivo de los pacientes, y que los datos se recogerán a partir de la historia clínica sin afectar a la atención sanitaria, se considera que no resulta necesaria la obtención del consentimiento informado individual.

8.3. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

Los investigadores se atenderán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo y a las normas de buena práctica clínica.

Siguiendo las directrices sobre estudios observacionales, el estudio será evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital La Paz. La revisión actual de la declaración de Helsinki es la base aceptada para la ética en investigación en seres humanos, y debe ser escrupulosamente seguida y respetada por todas las personas implicadas en dicha investigación.

Únicamente los investigadores conocerán los datos (iniciales del paciente y número de historia) que puedan identificar a los pacientes. Las iniciales y el número de historia del paciente se separarán del resto del cuaderno, y no serán introducidos en la base de datos del estudio. El paciente será identificado mediante un código numérico con la finalidad de respetar la confidencialidad de los datos personales de los pacientes, según establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)

9 -GESTIÓN DE LOS DATOS

La gestión de los datos del presente estudio cumple con estrictos requisitos éticos y legales, especialmente considerando la especial sensibilidad de los datos relacionados con la salud.

9.1. Cumplimiento de la legislación europea/nacional:

El promotor/ investigador principal y el equipo colaborador cumplirán la normativa de protección de datos:

- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) 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.
- La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo, que complementa el RGPD en España y la conformidad con el Real Decreto 957/2020.

9.2. Protección de la privacidad:

El investigador dispondrá, como material del estudio, de un ejemplar del protocolo y del formulario web del proyecto de REDCap. Accederán al formulario a través de un enlace que les llegará por correo el día del estudio, por haberse inscrito en este proyecto previamente.

Todas las variables del paciente se recogerán en el REDCap, en el cual el médico responsable de cada centro podrá acceder e incluir pacientes sin poder ver lo que ocurre en el resto de los hospitales.

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de los datos. Durante el estudio se le identificará al participante mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que identifican al paciente (nombre, apellido, número de historia clínica...) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario.

El acceso a la información personal identificada quedará restringido al investigador del estudio / colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), e inspectores cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. La identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal.

10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará análisis de datos al final del periodo de recogida de datos.

Para describir las principales variables del estudio se utilizará la distribución de frecuencias, en caso en que las variables sean de tipo cualitativo. En el caso de variables cuantitativas se tendrá en cuenta si éstas asumen o no distribución normal, describiéndose con media y desviación típica en caso de cumplir dicha asunción y con estadísticos robustos como media e intervalo intercuartílico si no lo cumple.

Se realizará un análisis para ver cómo se modifican los valores transfusionales antes y después de la transfusión. Para ello se utilizarán pruebas para muestras relacionadas, concretamente el test T-Student para variables dependientes o el test no paramétrico de Wilcoxon, dependiendo de si dichas variables asumen o no distribución normal.

Igualmente, se analizará las posibles diferencias entre indicación de transfusión, servicio, causa ingreso; de variables clínicas iniciales y de la diferencia de antes/después de valores transfusionales. Para ello, en caso de que ambas variables sean de tipo cualitativo, se utilizará el test chi-cuadrado o test de Fisher según corresponda. En el caso en que la variable sea de tipo cuantitativo, utilizaremos el test T-Student para muestras independientes o el test ANOVA de un factor, si tiene distribución normal dependiendo de si los grupos a comparar son dos o tres. En caso en que la distribución de la variable cuantitativa no sea normal, se utilizará el test U de Mann Whitney o test H de Kruskal Wallis, de la misma forma.

10.1 Población para el análisis

Cada uno de los análisis de datos se realizará con aquellos pacientes que hayan sido incluidos en el estudio y que cumplan los criterios de evaluación para el estudio.

10.2. Análisis de datos

Los datos se cumplimentarán a través de un formulario web hecho con REDCap desde donde, una vez terminado el periodo de estudio se exportarán los datos de todos los centros en una única base de datos que será importada en STATA/SE v12.0 para su análisis estadístico. Se eliminarán del estudio datos incoherentes, registros incompletos, etc., dejándolo todo adecuadamente registrado y especialmente los casos incluidos en los motivos de exclusión.

Los datos analizados estarán anonimizados de forma que el que realice el análisis estadístico de datos no pueda identificar ningún paciente como exigen las leyes de protección de datos.

11 - BIBLIOGRAFÍA

Quintana-Díaz M et al. *Epidemiología de la transfusión sanguínea en los Servicios de Medicina Intensiva en España: «Transfusion Day»*. *Med Intensiva*. 2020.

Flint AWJ et al. *Blood Transfusion Practices in Intensive Care*. *C Crit Care Exp*. 2025; 7:e001234.

Yadav SK et al. *A Contemporary Review of Blood Transfusion in Critically Ill Patients*. *Medicina*. 2024; 60:1247.

Littlejohn J et al. *Patient Blood Management for the Critically Ill Patient*. *Curr Anesthesiol Rep*. 2024; 14:67-79.

Raurell-Torredà M et al. *Blood-Sparing Techniques Prevalence in Adult ICUs*. *Med Intensiva*. 2024; 48:512-520.

Yataco AOC et al. *Red Blood Cell Transfusion in Critically Ill Adults: CHEST Guidelines 2025*. *Chest*. 2025; 168:404-427.

Helmer P et al. *Avoidable Blood Loss in Critical Care and PBM: A Scoping Review*. *Blood Transfus*. 2023; 21:85-98.

Céspedes IC et al. *Implementation of PBM Programs in Brazil*. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2023; 38:459-468.

World Health Organization. *WHO Guidelines for the Appropriate Use of Blood*. Geneva: WHO; 2023