

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
POSGRADO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS**



**INCIDENCIA DE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES REPORTADAS A
BANCO DE SANGRE EN EL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMIN BLOOM EN
EL PERIODO DE 01 DE JUNIO 2017 A 31 DE MAYO DE 2018.**

Presentado Por:

Dr. Marcial Arturo Moreno Gutiérrez

Para Optar al Título de:
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA

Asesor teórico: Dra. Claudia Galdámez

Agradecimientos

Quiero agradecer a Dios por permitirme culminar mis estudios, a mi esposa Wendy, por su apoyo incondicional y su ayuda en los momentos complicados, sin ti no lo hubiera logrado, a mi hijo Luis Santiago, por motivarme a dar lo mejor de mí, a mis padres por su apoyo en cada momento y saberme guiar, a todos mis profesores, especialmente a mis asesores por su paciencia y guía y a mis compañeros, el residentado no hubiera sido igual sin ustedes.

Índice	
Resumen	1
Introducción	2
Justificación	3
Capítulo I: Planteamiento del problema	4
Situación problemática:	4
Enunciado del problema	4
Objetivos de la investigación:	5
Objetivo General	5
Objetivos Específicos	5
Capitulo II: Fundamentación Teórica:	5
Marco teórico	5
Capitulo III: metodología de la investigación	20
Enfoque y tipo de investigación	20
Sujeto y objeto de estudio	20
Variables e indicadores	21
Técnica, procedimiento e instrumento	22
Técnica	22
Procedimiento	22
Instrumentos	22
Procesamiento y análisis	23
CAPITULO IV. ANALISIS DE LA INFORMACION	23
Resultados	23
Discusión de resultados	34
Conclusiones y recomendaciones	38
Conclusiones	38
Recomendaciones	39
Cronograma de actividades	40
Bibliografía	41
Anexos	43

GLOSARIO

- Ag-Ac: Complejos antígeno-anticuerpo
- CE: Comisión Europea
- CID: Coagulación intravascular diseminada
- EAC: Errores en la administración de los componentes sanguíneos
- EICH: Enfermedad injerto contra huésped
- EHN: Red Europea de Hemovigilancia
- HLA: Antígenos leucocitarios
- HV: Hemovigilancia
- IHN: , Red Internacional de Hemovigilancia
- ISBT: Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea
- LPA-RT: Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
- NC: No consta
- NE: No evaluable
- SHOT Serious Hazards of Transfusion
- TRALI: Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión
- TRIM: Inmunomodulación
- UE: Union Europea

Resumen

INTRODUCCION: La Hemovigilancia nos brinda la oportunidad de conocer cuáles son las complicaciones de la transfusión sanguínea en cada momento, cuál es el nivel de calidad y seguridad de nuestros componentes, y cuál el grado de seguridad de nuestros “procedimientos” de trabajo. Se ha observado un aumento en la necesidad de utilización de los diferentes componentes, ha llevado al aumento de reacciones transfusionales, las cuales estamos en la obligación de reportar a banco de sangre.

OBJETIVOS: Determinar la incidencia de las reacciones transfusionales reportadas, así como la epidemiología, el signo o síntoma de mayor prevalencia y del hemoderivado con mayor relación a reacción.

METODOLOGIA:

Se tomó como base los datos reportados a banco de sangre durante el periodo previamente definido, se elaboró un instrumento tomando en cuenta el reporte de reacciones transfusionales de banco de sangre y se realizó la tabulación estadística los datos obtenidos por la hoja de reacción transfusional en Excel 2010

TIPO DE ESTUDIO: Cuantitativo con un enfoque Observacional, Descriptivo, Transversal.

SUJETO DE ESTUDIO: 30 reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre.

RESULTADOS: Se observó una tasa de incidencia que corresponde a 0.0008/año, presentando una mayor incidencia de reacciones agudas, en la cual la mayor fue urticaria e un 70%, fue mayor en población en edad preescolar, del sexo masculino y de diagnóstico oncológico, y fue mayormente relacionado con Glóbulos rojos empacados de tipo ORh+.

Introducción

La Hemovigilancia nos brinda la oportunidad de conocer cuáles son las complicaciones de la transfusión sanguínea en cada momento, cuál es el nivel de calidad y seguridad de nuestros componentes, y cuál el grado de seguridad de nuestros “procedimientos” de trabajo. El aumento en la necesidad de utilización de los diferentes componentes, ha llevado a al apareamiento de reacciones transfusionales, las cuales estamos en la obligación de reportar a banco de sangre.

Sin embargo, si sólo nos limitamos a coleccionar notificaciones que una vez analizadas nos suelen llevar a unas mismas conclusiones, estaremos desaprovechando la oportunidad de mejora que aportan los programas de Hemovigilancia, Además, estaremos incumpliendo con uno de sus objetivos fundamentales: la implementación de medidas correctoras y preventivas, y el posterior análisis de la eficacia de las mismas. No caben mejores acciones que éstas para retroalimentar el sistema de Hemovigilancia, para convencer a los profesionales implicados en el proceso de la transfusión de la razón de ser del programa de Hemovigilancia y, en definitiva, para garantizar el buen funcionamiento del mismo

El uso apropiado de la sangre y de los componentes sanguíneos ya ha sido adoptado por la Red Internacional de Hemovigilancia (IHN) como uno de los temas prioritarios para los próximos años, una decisión previsible y necesaria una vez ya ha arraigado el hábito de detectar, registrar y analizar cuáles son las principales reacciones y efectos adversos de la transfusión sanguínea.

Este estudio planteaba revisar la incidencia de las reacciones transfusionales que habian sido reportadas al banco de sangre, ver la prevalencia de las reacciones que se habían presentado y dar un punto de partida para empezar a observar, analizar la información que está presente y dar un punto de partida para un futuro poder mejorar y disminuir la presencia de reacciones transfusionales.

Justificación

La hemovigilancia (HV) es el término que se utiliza para definir el sistema que nos permite la detección, registro y análisis de la información relativa a los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea.

En nuestro país la HV aspira al momento lograr la notificación sistémica y homogénea sobre las reacciones que se presentan para lograr una valoración objetiva acerca del manejo que se le está dando a la transfusión de los diferentes hemoderivados que son ampliamente distribuidos en los diferentes hospitales de la red nacional.

En El Salvador no se habían realizado estudios acerca de la incidencia de las reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamin Bloom, el cual por ser un hospital de referencia nacional, la complejidad de los pacientes que se observan y la alta demanda por la necesidad de hemoderivados por utilizar en las diferentes situaciones ya sea clínicas como quirúrgicas, por lo que se desconocía dicho dato al igual que la reacción adversa de mayor recurrencia reportada.

Por lo tanto este estudio tuvo como finalidad iniciar a dar a conocer datos específicos relacionados a las reacciones transfusionales, tanto como la epidemiología de los pacientes que presentan reacciones transfusionales como la relación con el hemoderivado utilizado y el tiempo en el que presenta la reacción, dicha información que sea de beneficio para el banco de sangre del Hospital de Niños Benjamín Bloom y logre la mejor utilización de los diferentes componentes y evitar las diferentes complicaciones que pueden surgir.

Capítulo I: Planteamiento del problema

Situación problemática:

La hemovigilancia es el conjunto de procedimientos que establece la necesidad de tener un control organizado sobre los efectos o reacciones adversas que se manifiestan en los donantes y los receptores de sangre, que pueden aparecer a lo largo de cadena transfusional, así como su seguimiento epidemiológico. Abarca desde la extracción de la sangre total o el componente por aféresis, hasta el seguimiento de los receptores, con el fin de prevenir y tratar la aparición o recurrencia de eventos adversos. ⁽¹⁾

El ámbito de la hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que se estructura en tres apartados: los incidentes relacionados con la donación, con la transfusión, y los ligados a la calidad y seguridad de los componentes, principalmente aquellos incidentes en su producción o preparación ⁽²⁾

El término reacción transfusional significa: Efectos adversos e indeseables que pueden producirse en la transfusión de sangre y de sus componentes.

La transfusión de algún componente sanguíneo lleva inherente un alto riesgo de complicaciones por la introducción de un tejido extraño para el receptor, por lo que pueden presentarse una serie de efectos adversos inmediatos o tardíos producidos por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos.

El reconocimiento temprano de síntomas sugestivos de una reacción transfusional y la rápida comunicación al banco de sangre son esenciales.

Enunciado del problema

¿Cuál es la incidencia de las reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom en el periodo de 01 de junio 2017 a 31 de mayo 2018?

Objetivos de la investigación:

Objetivo General

Determinar la incidencia de reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom en el periodo 01 de junio 2017 a 31 de mayo 2018

Objetivos Específicos

1. Caracterizar la epidemiología de los pacientes que presentan reacciones transfusionales.
2. Describir el signo o síntoma clínico de mayor prevalencia en las reacciones transfusionales reportadas
3. Clasificar las diferentes reacciones transfusionales que son reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.
4. Determinar la incidencia de las diferentes reacciones transfusionales en relación al hemoderivado transfundido.

Capitulo II: Fundamentación Teórica:

Marco teórico

La Hemovigilancia es el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

El término Hemovigilancia fue utilizado, por primera vez, en Francia en 1991, en analogía al término ya existente de “farmacovigilancia”. Deriva del vocablo griego

“hema” (sangre) y del vocablo latino “vigilans” (vigilancia). La creciente preocupación por las enfermedades transmisibles por transfusión, a finales de los años ochenta, llevó a Francia a la creación de unos Comités de transfusión encargados de tutelar el proceso de la transfusión y la seguridad transfusional. Estos Comités sentaron las bases sobre las que, tres años más tarde, en 1994, se produjo la creación del primer sistema estatal de Hemovigilancia. Se trataba de un sistema gubernamental concebido como una auténtica red transfusional en la que más de 2000 profesionales con distintos niveles de responsabilidad participaban para asegurar la notificación de carácter obligatorio de todos los efectos adversos de la transfusión.

Dos años después, en 1996, fue creado en el Reino Unido el sistema de Hemovigilancia que conocemos como SHOT (Serious Hazards of Transfusion). A diferencia del sistema francés, el sistema SHOT abogó por un modelo no gubernamental patrocinado por los colegios profesionales y las sociedades científicas, por una estructura mucho más sencilla e, inicialmente, por la notificación voluntaria de las reacciones y efectos adversos graves de la transfusión. Aunque diferentes en su estructura y objetivos, ambos sistemas se convirtieron en un referente para los países que posteriormente, y de forma gradual, fueron implementando un sistema de Hemovigilancia.

La aparición de la Directiva 2002 que fija las normas de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos y, muy especialmente, la de la Directiva 2005, también llamada coloquialmente Directiva de Hemovigilancia, que regula la notificación de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, así como la trazabilidad de los componentes sanguíneos, han sido dos elementos clave para impulsar el desarrollo de la Hemovigilancia y acelerar la creación de programas de Hemovigilancia en los países miembros de la Unión Europea (UE). El cambio más sobresaliente introducido por ambas directivas es la

obligatoriedad de disponer de un sistema de Hemovigilancia en todos los países de la UE, y el carácter obligatorio de las notificaciones.

Gracias a este impulso legal, a finales de 2007, los países con mayor tiempo de permanencia en la UE (Francia, Reino Unido, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Bélgica, Austria, Suecia, Holanda, Grecia, Portugal, España e Italia), junto a otros de incorporación más reciente, ya disponían de un sistema de Hemovigilancia. En el momento actual, todos los países, hasta un total de 27, ya han implementado en alguna medida su propio sistema de Hemovigilancia, pero todavía está por completar el proceso de armonización de los diferentes sistemas, de manera que toda la información obtenida por los países de la UE refleje objetivamente el estatus de la calidad y de la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos en Europa.

Un elemento que también ha contribuido a difundir la cultura de la Hemovigilancia en Europa, y a homologar la labor desarrollada por los diferentes países, ha sido el trabajo realizado por la Red Europea de Hemovigilancia (EHN, European Haemovigilance Network) y, actualmente, Red Internacional de HV (IHN). Creada en 1997 por iniciativa de los profesionales interesados en esta temática, la IHN ha sido hasta la entrada en vigor de la Directiva 2005/61/CE, la organización europea aglutinante de toda la información generada por los distintos sistemas de Hemovigilancia. Los objetivos perseguidos por la IHN han sido promover el desarrollo de la Hemovigilancia, centralizar las notificaciones de alerta rápida, conseguir la homogeneización progresiva de los diferentes programas e intercambiar experiencias entre los países miembros a través de una reunión anual de carácter itinerante. Con el cambio de denominación, en 2009 se dio entrada oficial a países que hasta entonces participaban e intervenían en calidad de miembros asociados, como es el caso de Canadá, Japón, Australia y Estados Unidos. En el año 2011, en el curso de la reunión anual celebrada en Ámsterdam se adoptó la imagen de un león descansando como el símbolo de la moderna

Hemovigilancia, ya que este animal permanece siempre atento a cuanto acontece a su alrededor, duerme poco e, incluso, cuando lo hace, sus ojos permanecen abiertos.

Una de las aportaciones más relevantes de la IHN, en colaboración con el Working Party en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT, International Society of Blood Transfusion) ha sido la estandarización de las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, y las complicaciones de la donación. Las complicaciones de la donación de sangre fueron aprobadas por la IHN y la ISBT en 2008 y, acaban de ser actualizadas en 2014.

Finalmente, la estandarización de las definiciones en torno a las incidencias que pueden producirse durante el procesamiento de la sangre, la preparación y el suministro de los componentes sanguíneos, han sido asumidas por la propia Comisión Europea (CE), ya que este tipo de incidentes que están alineados con lo que podemos considerar la “calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos”, son competencia legal y exclusiva de esta Comisión. Un comité de expertos de distintos países, constituido a tal efecto, trabaja periódicamente en la redacción de un documento que intenta expresar de forma inequívoca el tipo de reacciones y efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos que deben notificarse.

Aunque la hemovigilancia se ha venido realizando, de una u otra forma, en los bancos de sangre hospitalarios y Centros de Transfusión, la Hemovigilancia y los sistemas de Hemovigilancia se apoyan en una estructura sólida, estratificada en diferentes niveles, y en un modo de operar que facilita el objetivo de conocer en cada momento cuales son los riesgos de la transfusión sanguínea. Hasta la llegada de la Hemovigilancia, el registro de los efectos adversos quedaba a la iniciativa de los profesionales ligados al proceso transfusional, y esta actuación no garantizaba la notificación sistemática de los mismos, la información

registrada a menudo carecía de la homogeneidad necesaria para una valoración objetiva, y los resultados finales difícilmente podían interpretarse como el reflejo real de las complicaciones de la transfusión sanguínea de un determinado entorno, y aún menos de una región o país. Este planteamiento resultaba poco eficiente y dificultaba la introducción de medidas correctoras destinadas a mejorar nuestros procedimientos de trabajo y a evitar la recurrencia de ciertas reacciones o errores. No obstante, debemos entender la Hemovigilancia como un nuevo enfoque para una actividad que ya veníamos realizando, aunque de forma irregular e incompleta, en la mayoría de casos.

Aunque la Hemovigilancia suele relacionarse, exclusivamente, con la transfusión de sangre y componentes sanguíneos y con las complicaciones inmediatas y tardías de la transfusión, los sistemas de Hemovigilancia abarcan toda la cadena transfusional comenzando por la selección de los donantes, la extracción de sangre, las complicaciones de la donación, el procesamiento y análisis de los componentes sanguíneos y, finalmente, la transfusión y los efectos adversos e inesperados que pueden aparecer en los receptores.

La transfusión de algún componente sanguíneo lleva inherente un alto riesgo de complicaciones por la introducción de un tejido extraño para el receptor, por lo que pueden presentarse una serie de efectos adversos inmediatos o tardíos producidos por mecanismos inmunológicos o no inmunológicos. Los efectos adversos pueden dividirse en inmunológicos y no inmunológicos, y a su vez catalogarse como inmediatos si se presentan durante las primeras 24 horas, o tardíos si se observan después de 24 horas.

	Reacciones adversas agudas	Reacciones adversas tardías
De origen inmunológico	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción hemolítica aguda • Reacción febril no hemolítica • Reacción alérgica • Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (TRALI) • Aloinmunización con destrucción plaquetaria inmediata 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción hemolítica retardada • Aloinmunización frente antígenos eritrocitarios, plaquetarios, leucocitarios o proteínas plasmáticas • Púrpura postransfusional. • Enfermedad del injerto contra el huésped postransfusional • Inmunomodulación
De origen no inmunológico:	<ul style="list-style-type: none"> • Contaminación bacteriana • Sobrecarga circulatoria • Hipotensión 	<ul style="list-style-type: none"> • Transmisión de agentes infecciosos • Hemosiderosis postransfusional • Transfusiones masivas

Se ha observado en estudios que las reacciones agudas corresponden al 72.5% de las reportadas, en las cuales ha sido presentada en mayor parte con Glóbulos rojos empacados, presentando una tasa de incidencia que ronda entre 0.62 a 0.92%.

Dentro de los efectos inmunológicos inmediatos o tempranos se encuentran las reacciones hemolíticas que pueden ser de tipo intravascular o extravascular. La intravascular es inmediata y se ocurre en el torrente circulatorio con liberación de hemoglobina en el plasma y se caracteriza por hemoglobinemia y hemoglobinuria

y puede generar una coagulación intravascular diseminada (CID), trastornos vasomotores, falla renal y finalmente la muerte. En la extravascular la lisis se efectúa en bazo o hígado e intervienen los macrófagos del sistema fagocítico mononuclear con liberación de bilirrubina en el plasma, y característicamente corresponde a una reacción tardía.

Entre las diferentes reacciones presentadas, se ha observado en diferentes estudios una mayor incidencia con la reacción tipo febril no hemolítica, así mismo seguido de reacción tipo urticaria, también se observó que la mayor parte de las reacciones agudas fueron presentadas en la población pediátrica, especialmente en el sexo masculino.

SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA REACCIÓN TRANSFUSIONAL HEMOLÍTICA AGUDA
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor torácico - hemoglobinuria • Dolor lumbar - hemoglobinemia • Fiebre - shock • Escalofríos - anemia • Hipotensión - oliguria o anuria • Dolor abdominal - sangrado generalizado • Disnea - CID • Náuseas y vómitos - urticaria • Diarrea.

Reacciones transfusionales aguda, Incidencia aproximada.	
Tipo	Incidencia (Por 100,000 Unidades transfundidas)
Hemolítica aguda	2–8
Anafiláctica	8
Séptica	0.03–3.3
TRALI	0.4–1.0
Sobrecarga circulatoria	10
Febril no hemolítica	200 (leucoreducida); 1000 (no leucoreducida)
Urticaria	100

La reacción febril NO hemolítica: es provocada por la liberación de pirógenos endógenos (citocinas-interleucinas) por los leucocitos cuando son expuestos a complejos antígeno-anticuerpo (Ag-Ac), se tiene la idea de que son liberados por el receptor aunque recientemente se ha sugerido que estos son liberados por el donador más que por el receptor.

Reacción alérgica: la urticaria se presenta en 1 a 3 % de las transfusiones de plasma y se deben a la interacción de un alérgeno y un anticuerpo de tipo IgE, los alérgenos son antígenos exógenos regularmente proteínas del plasma a las que se ha expuesto previamente, de tal manera que el organismo ha sido sensibilizado.

Anafilaxis: El origen de esta reacción se debe a una deficiencia de IgA y/o a escasez de determinantes isotópicos por lo que se puede desarrollar alotipos específicos anti-IgA o clase-específicos, también pueden desencadenar reacciones anafilácticas anticuerpos preexistentes a otras proteínas (IgG, albúmina, haptoglobina, transferrina, C3, C4), a antígenos leucocitarios (HLA), sustancias químicas o alérgenos en los alimentos.

Daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI). Se han propuesto dos mecanismos que lo ocasionan:

- Primero: que se debe a la infusión pasiva de anticuerpos del donador dirigidos contra antígenos del receptor o a la infusión de leucocitos del donador contra los que el receptor ya tiene anticuerpos.
- Segundo: se refiere a que la causan dos mecanismos independientes:
 - a) El secuestro pulmonar de neutrófilos, derivado de la activación endotelial pulmonar.
 - b) Se genera daño pulmonar agudo, endotelial, así como edema capilar producto de la activación de los neutrófilos adheridos en los pulmones por anticuerpos específicos provenientes del donador.

Alloinmunización: se refiere básicamente al contacto primario del receptor con un antígeno desconocido contra el que crea anticuerpos y una reacción que se puede considerar leve, sin embargo una vez que hay tal contacto, en una transfusión posterior puede convertirse en un serio riesgo incluso para la vida ya que puede dar lugar a una reacción inmediata del tipo de las ya mencionadas, debido a que el antígeno ha sido identificado y queda grabado en las células de memoria.

Enfermedad injerto contra huésped (EICH): en la transfusión son casos muy raros y se debe a la implantación de linfocitos T del donador en un receptor inmunodeprimido y que actúan contra Ags. HLA del receptor. Es más frecuente en pacientes que han sido trasplantados. Se puede prevenir irradiando el hemocomponente que se aplicara al paciente inmunocomprometido a dosis de 1500 a 3000 rads.²³ o 25 Gy^{1,4} reduciendo en 5 Log los linfocitos T viables¹ y afectando el ADN nuclear impidiendo así su división y replicación.

Púrpura postransfusión: el anticuerpo que provoca esta reacción se ha denominado Zw-a que es un Ac. Anti-HPA1. Esta reacción se ha identificado principalmente en pacientes del sexo femenino inmunizadas previamente por embarazo. Se manifiesta con trombocitopenia en un periodo de 5 a 12 días posteriores a la transfusión.

Inmunomodulación (TRIM): se refiere a la dualidad de la transfusión para tener efectos benéficos o nocivos. Benéficamente se observó la mejor evolución del trasplante renal en pacientes politransfundidos, así como en la selección del probable donador al transfundir al paciente a trasplantar con sangre total o plasma rico en leucocitos del donador sin que se produjeran anticuerpos anti-HLA; se han reportado también casos de abatimiento de la relación TCD4/TCD8 en hemofílicos multitransfundidos con plasma y crioprecipitados. Los efectos nocivos se relacionan con recurrencia de cáncer, infecciones posoperatorias, reactivación de virus latentes y falla orgánica múltiple con predisposición a la mortalidad.

Choque séptico: se debe a la transfusión de sangre contaminada con bacterias ya sea porque el donador tiene una infección incipiente o porque el producto fue contaminado en alguno de los pasos del proceso de donación, fraccionamiento, almacenamiento o en el transcurso de la transfusión.

Insuficiencia cardiaca congestiva: se puede presentar en pacientes a los que se les ha transfundido grandes cantidades de sangre o esta se ha aplicada con demasiada rapidez, y una vez que se presenta puede llegar a ser fatal.

Hemólisis no inmune: puede ser consecuencia del mal manejo de la sangre ya sea en su almacenamiento, por sobrecalentamiento y/o manipulación, puede deberse también a alteraciones en la osmolaridad del eritrocito por soluciones intravenosas hipotónicas, irrigación de la vejiga con agua, aplicación de soluciones hipotónicas o drogas a la bolsa durante la transfusión, o por eritrocitos desglícerolizados inadecuadamente, por ser aplicadas a través de agujas de estrecho calibre, o por deficiencias enzimáticas y hemoglobinopatías.

Embolia: se debe a la introducción durante la transfusión de aire o de microagregados de leucocitos o plaquetas, los cuales suelen ser perjudiciales para el paciente.

Hipotermia: se puede presentar cuando son suministrados grandes volúmenes de líquidos fríos vía intravenosa.

Desequilibrio electrolítico: se debe básicamente a la toxicidad al citrato o al potasio. En el caso del citrato cuando se infunden cantidades superiores a 100 mL/minuto de sangre plasma fresco y/o plaquetas se elevan los niveles de este provocando hipocalcemia e hipomagnesemia pudiendo provocar por este efecto alcalosis metabólica y por tanto fibrilación ventricular, hipotensión, tetania, contracciones musculares, entumecimiento pectoral y/o náuseas solas o ambos. La hiperpotasemia suele ser transitoria y debida al almacenamiento de la sangre, no se ha encontrado hasta el momento alguna complicación debida a esta, por transfusión, la hipopotasemia es rara y se puede deber a transfusión masiva y las

causas probables son alcalosis metabólica, secreción de catecolaminas y aldosteronismo.

Coagulopatía hemodilucional: es consecuencia de una pérdida importante de sangre, sin que se restituya el equilibrio hemostático es decir no se compense la pérdida de los factores de la coagulación.

Hemosiderosis: puede presentarse riesgosamente en pacientes con altos requerimientos de sangre, ya que el organismo solo puede excretar un mg de Fe al día y cada concentrado eritrocitario contiene entre 200 y 250 mg de este. Debemos tomar en cuenta que niveles tóxicos de hierro se encuentran en una concentración entre 400 y 1000 mg/Kg. de peso y que niveles por arriba de esta concentración pueden ocasionar la muerte. En casos extremos se recomienda el uso de sustancias quelantes del hierro.

Transmisión de infecciones: cuando hay necesidad de transfusión existe el riesgo de recibir una sangre contaminada con virus, bacterias o parásitos, siendo las de mayor riesgo el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), la hepatitis, la sífilis y el estafilococo epidermidis, y con poca importancia en nuestra zona la enfermedad de Chagas, el toxoplasma, el virus del Nilo etc. Es importante por tanto, tener el máximo cuidado en la selección de los donantes así como de los estudios que nos ayudan a reducir tal riesgo.

La notificación de cualquier efecto adverso de la transfusión sanguínea debe acompañarse del grado de gravedad y del grado de imputabilidad. Además, los sistemas de Hemovigilancia deben garantizar la trazabilidad total de los componentes sanguíneos. Finalmente, el sistema debe establecer un circuito de notificación urgente para aquellos efectos adversos que requieran de una intervención inmediata.

Gravedad

La gravedad de las reacciones transfusionales se expresa con arreglo a la siguiente escala de grados de gravedad:

(1): Signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente y resolución total de la complicación.

(2): Signos inmediatos con riesgo vital.

(3): Morbilidad de larga duración.

(4): Muerte del paciente.

(NC): No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar.

Imputabilidad

Es la probabilidad de que una reacción en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo. Debe establecerse el grado de relación existente entre el efecto adverso observado y el componente transfundido con arreglo a una escala de grados de imputabilidad:

(0): “Sin relación”. El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero hay evidencia de que el componente no es el responsable.

(1): “Posible”. El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero podría ser, o no, debido a otra causa distinta a la transfusión.

(2): “Probable”. El efecto adverso observado no parece explicable por otra causa distinta a la transfusión.

(3): “Seguro”. Se ha probado que el efecto adverso observado se debe o puede ser muy probablemente debido a la transfusión.

(NC): “No consta”. No constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación, o no se han podido recabar.

(NE): “No evaluable”. Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.

Trazabilidad

Se entiende por Trazabilidad, la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente. La trazabilidad no queda garantizada por el hecho de conocer el destinatario teórico de un componente sanguíneo, sino que se requiere la confirmación en el punto de destino conforme el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente previsto para él. Igualmente, en el caso de que el paciente sufra algún tipo de complicación, ésta debe ser registrada y notificada de inmediato al servicio de transfusión.

En definitiva, la Hemovigilancia exige que la información relativa al acto transfusional y a las posibles incidencias que pudieran producirse durante el mismo, se comuniquen sistemáticamente al servicio de transfusión. Y, aún más, que el servicio de transfusión esté informado del destino final de cada componente sanguíneo.

Alerta rápida

Un aspecto de interés adicional de los sistemas de hemovigilancia es la “alerta rápida”. Se trata del circuito a seguir para la comunicación rápida de aquellos efectos o reacciones indeseables que puedan afectar a más de un donante o receptor, a fin de actuar, en cada caso, con la máxima celeridad y eficacia. Un ejemplo paradigmático de la necesidad de emplear este circuito corresponde a los casos de receptores que han adquirido una infección supuestamente transmitida por un componente sanguíneo que nos obliga a localizar con urgencia a los restantes receptores, o a aquellos componentes sanguíneos que todavía no

se hubieran transfundido En otro contexto, los problemas, probados o potenciales, asociados a los materiales, reactivos y equipos empleados en el procesamiento de los componentes sanguíneos también podrían ser motivo de una alerta rápida que permitiera la rápida difusión de esta información a los Centros que pudieran estar utilizando los mismos equipos y, así, proceder a la retirada provisional de los mismos.

Componentes sanguíneos distribuidos o componentes sanguíneos transfundidos

Actualmente se recomienda que los servicios de transfusión establezcan la estrategia adecuada que les permita conocer de forma inequívoca el número de componentes transfundidos, de tal manera que el cálculo de las tasas de incidencia de las diferentes complicaciones pueda efectuarse empleando este dato como denominador. Esta información resulta compleja de obtener y muchos países siguen expresando sus tasas en base a los componentes distribuidos. El reto sigue siendo disponer del número de componentes transfundidos, de otro modo las tasas de los diferentes países no son totalmente comparables como tampoco lo son las posibles conclusiones que deben ayudarnos a establecer las medidas correctoras y/o preventivas más adecuadas.

Desde los primeros informes anuales de Hemovigilancia emitidos por Francia y el Reino Unido se evidenció que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea están asociados principalmente a las reacciones transfusionales de mecanismo inmune y a los errores en la administración de los componentes sanguíneos (EAC). En el primer grupo, la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT), denominada TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) por los anglosajones, se ha impuesto como una de las reacciones transfusionales más graves, con tasas de morbilidad y mortalidad muy elevadas en todos los países. En el grupo de EAC se ha comprobado que la deficiente, insuficiente o negligente identificación de los pacientes en el momento de la extracción de las muestras y/o en el de administración del componente constituye

la principal causa de error. Estos errores se asocian a reacciones hemolíticas agudas por incompatibilidad del grupo ABO que pueden tener en muchos casos un desenlace fatal.

A medida que los errores de identificación de los pacientes se han ido corrigiendo, han comenzado a emerger otro tipo de errores, entre los que destacan los errores de prescripción. En este contexto se sitúa una de las reacciones adversas que ha ido creciendo año tras año en los informes de Hemovigilancia, y que en el año 2010 alcanzó su cota más alta de morbilidad y mortalidad, el EPC por sobrecarga de líquidos. Este problema que ha sido revelado por diferentes programas de Hemovigilancia ha conducido a la recomendación de insistir que el informe de Hemovigilancia debe llegar, necesariamente, a los médicos prescriptores de la transfusión quienes deben tomar conciencia de la necesidad de establecer pautas específicas de administración de la sangre.

Capítulo III: metodología de la investigación

Enfoque y tipo de investigación

La investigación fue de tipo Cuantitativo con un enfoque Observacional, Descriptivo, transversal. Tomando como base los datos reportados a banco de sangre en el periodo comprendido de 01 junio 2017 a 31 mayo 2018, utilizando como base un instrumento elaborado tomando en cuenta el reporte de reacciones transfusionales de banco de sangre para dar cumplimiento a los objetivos trazados; tomando en cuenta criterios de inclusión y exclusión definidos.

- **Cuantitativo:** permite conocer las opiniones, actitudes o comportamientos que se desean investigar expresados en forma de porcentajes que son aplicables al conjunto de la población estudiada
- **Observacional:** es un tipo de estudio concreto que se define por tener un carácter estadístico o demográfico.
- **Descriptivo:** es un método científico que implica observar y describir el comportamiento de un sujeto sin influir sobre él de ninguna manera.
- **Transversal:** Son estudios diseñados para medir la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población definida y en un punto específico de tiempo. No involucra seguimiento.

Sujeto y objeto de estudio.

La población estudiada fue de 30 casos de reacciones transfusionales, las cuales corresponden al total de reportes de los diferentes servicios de hospitalización presentados a banco de sangre del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom durante el periodo comprendido de 01 junio 2017 a 31 mayo 2018 en el cual se realizaron un total de 37445 transfusiones.

Criterios de inclusión y exclusión.

Inclusión	Exclusión
Todos los pacientes pediátricos del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom que recibieron transfusiones de hemoderivados en el periodo comprendido de 01 de junio 2017 a 31 de mayo 2018.	Pacientes mayores de 18 años que hayan recibido transfusiones de hemoderivados reportados con reacciones adversas al banco de sangre. Pacientes que presentaron reacciones transfusionales previas. Casos reportados con reacciones adversas que en un periodo fuera del comprendido de 01 junio 2017 a 31 mayo 2018.

Variables e indicadores

Variable dependiente: Se refiere al fenómeno que se intenta explicar y que será objeto de estudio a lo largo de la investigación. En este estudio se tuvo como variable dependiente y su respectivo indicador (ver anexo4)

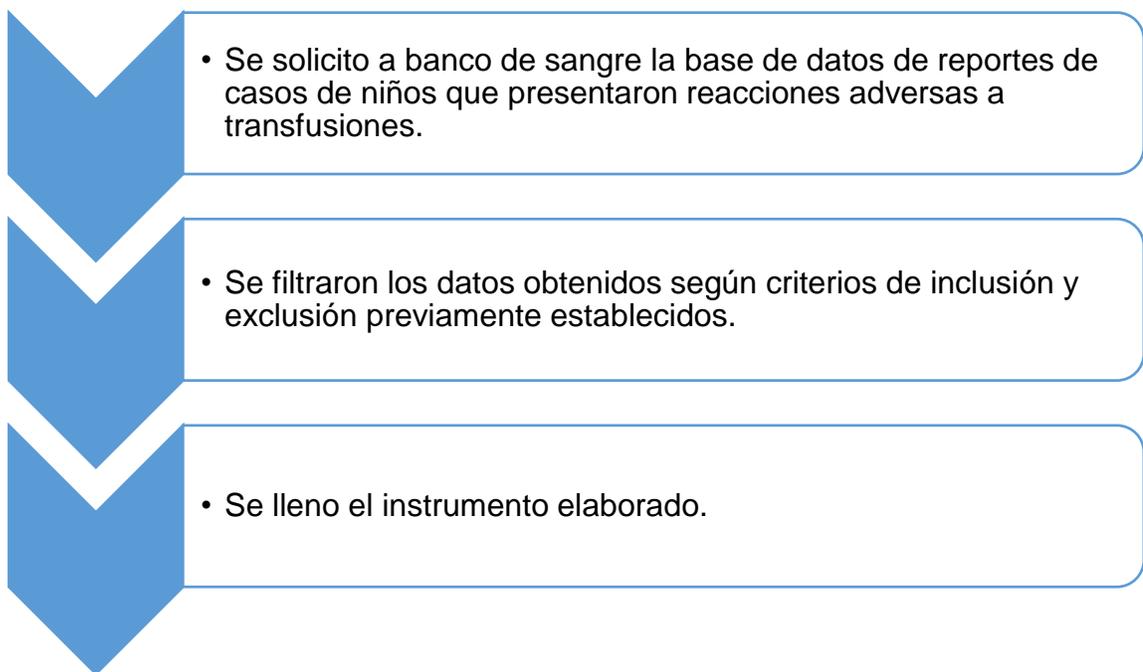
Variable Independiente: son los factores o elementos que explican un fenómeno o la conducta del fenómeno. Su objetivo es ver su incidencia sobre la variable dependiente (ver anexo 5)

Técnica, procedimiento e instrumento

Técnica.

Se tomaron como referencia los datos reportados a banco de sangre mediante la hoja de hemovigilancia de reacciones transfusionales del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

Procedimiento.



Instrumentos

El instrumento utilizado fue previamente elaborado por el investigador tomando como base la hoja de control de reacciones transfusionales del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom para la recolección de datos el cual comprende de: datos generales, antecedentes, datos de componente sanguíneos, datos clínicos del paciente, cuantificación de gravedad e imputabilidad. El cual se detalla en el **anexo 7**.

Procesamiento y análisis.

Con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos establecidos en la investigación se procedió al análisis de la información obtenida. Una vez recogidos los datos fue necesario procesarlos, analizarlos e interpretarlos, a través del Microsoft Excel 2010 utilizando método estadístico descriptivo, se obtuvo el dato de la incidencia por medio de la siguiente fórmula: $A/A+B \cdot t$, donde A corresponde las 30 reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre, y la suma A+B corresponde a los 37455 transfusiones realizadas y t corresponde al periodo de un año que se realizó el estudio. La información fue presentada en gráficos con su respectivo descripción de los resultados observados.

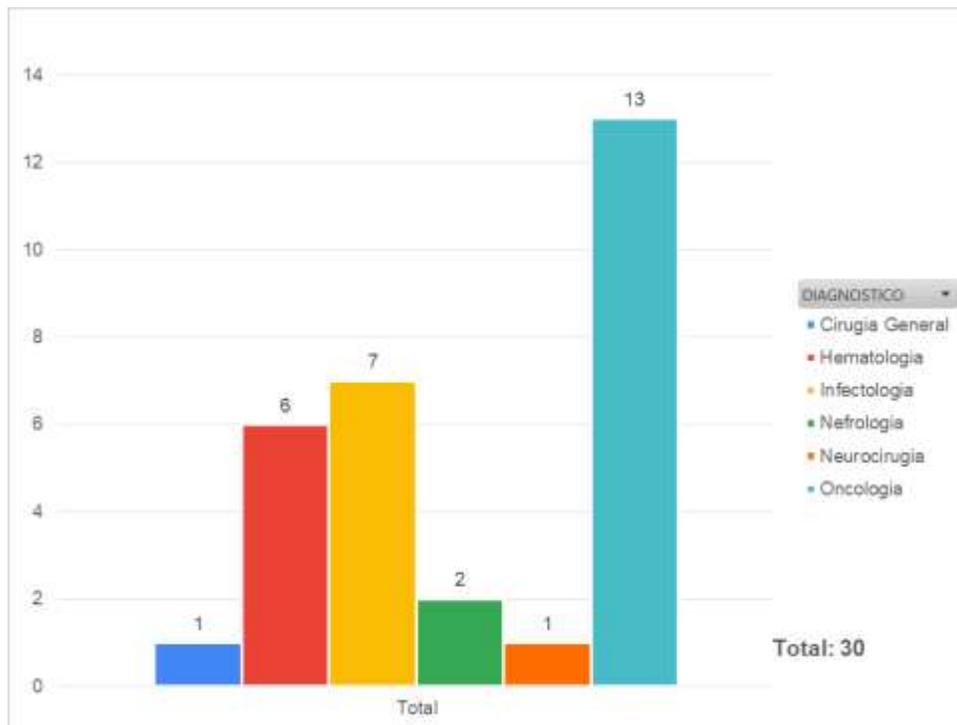
CAPITULO IV. ANALISIS DE LA INFORMACION

Resultados

Para completar el análisis de datos se analizó el resultado de los datos obtenidos de las reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el periodo del 01 de junio del 2017 a 31 de mayo de 2018; de la cual se obtuvo un total de 30 reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre durante dicho periodo. Dichos resultados se tabularon estadísticamente usando tablas de Microsoft Excel 2010 y se graficaron en el mismo sistema operativo.

Objetivo 1: Caracterizar la epidemiología de los pacientes que presentan reacciones transfusionales.

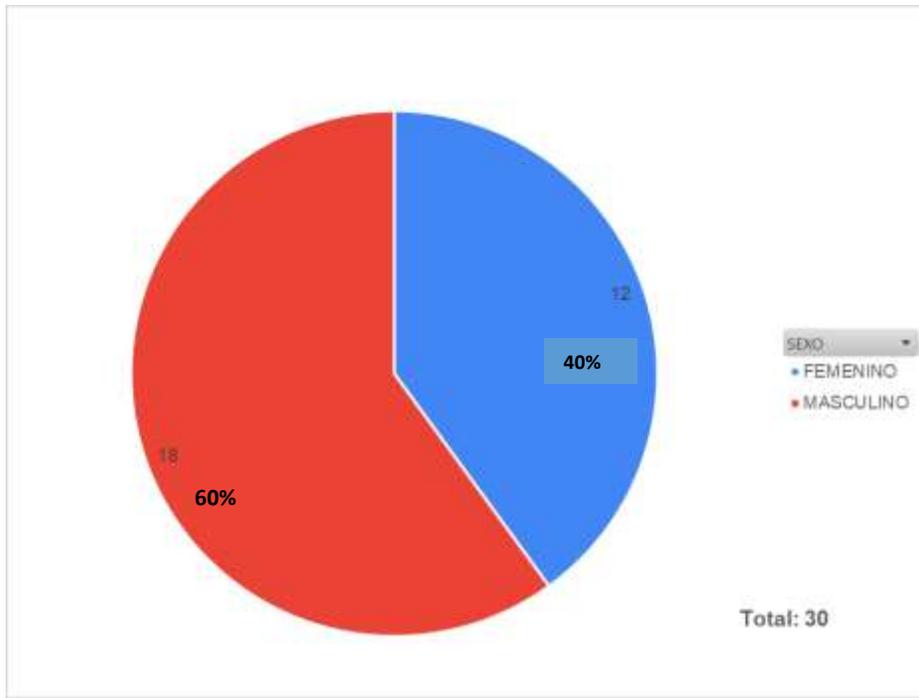
Grafica 1. Reacciones transfusionales reportadas por especialidad



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En la presente grafico podemos observar las diferentes especialidades que se reportaron presencia de reacciones transfusionales a banco de sangre ordenados por servicio al cual correspondería, podemos observar que el 43.3% de los pacientes que presentaron reacciones transfusionales corresponde a pacientes oncológicos que se encontraban recibiendo tratamiento, 23.3% corresponde a pacientes del servicio de infectologia , 20% corresponde a pacientes del servicio de hematología y 6.7% corresponde a casos del servicio de nefrología, y un 3.3% corresponde a casos relacionados con pacientes de Cirugía general y Neurocirugía.

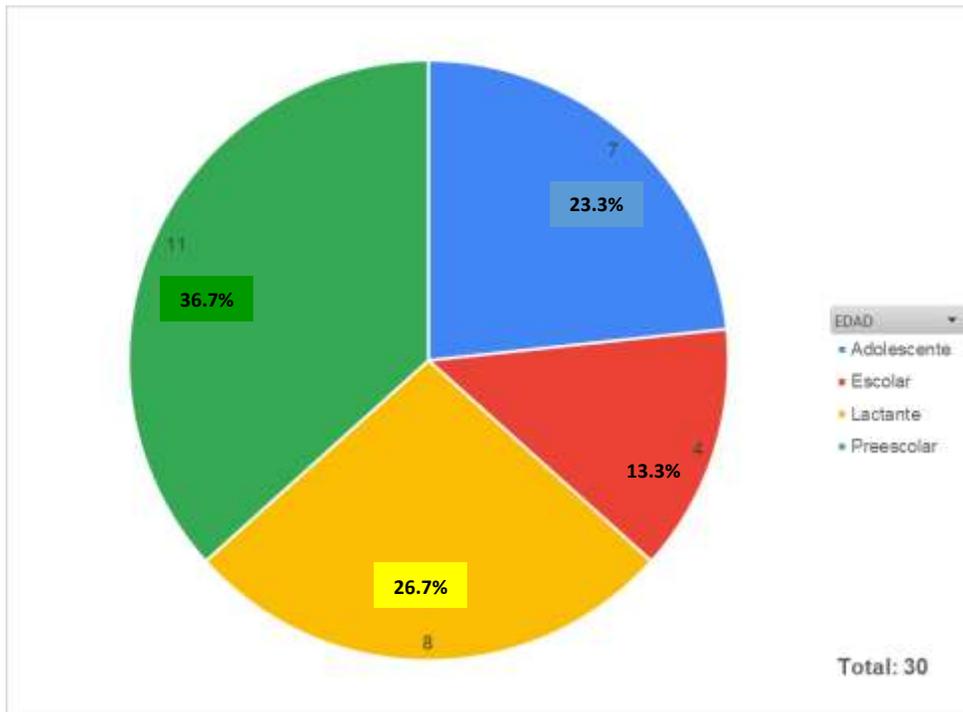
Grafico 2. Sexo



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En la gráfica 2 se muestra que el 60% de la población era de sexo masculino y el 40% de la población estudiada era de sexo femenino.

Grafico 3. Grupos etarios

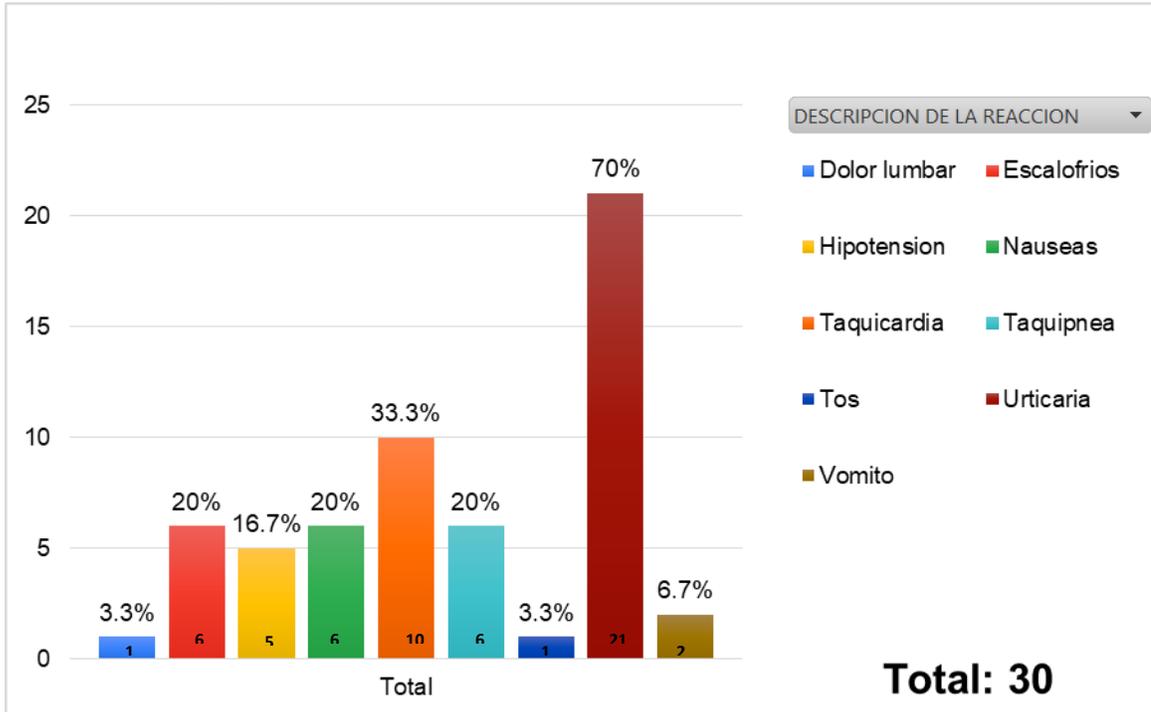


Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En grafica 3 podemos observar la variabilidad de los grupos etarios de los pacientes que presentaron reacciones transfusionales. El 36.7% de los pacientes que presento reacción transfusional correspondía a pacientes en edad preescolar, 26.7% correspondía a pacientes en lactantes, 23.3% correspondía a pacientes en edad adolescente y 13.3% corresponde a pacientes en edad escolar, presentando una media de edad de 3 años.

Objetivo 2: Describir el signo o síntoma clínico de mayor prevalencia en las reacciones transfusionales reportadas

Grafico 4. Signos y síntomas transfusional

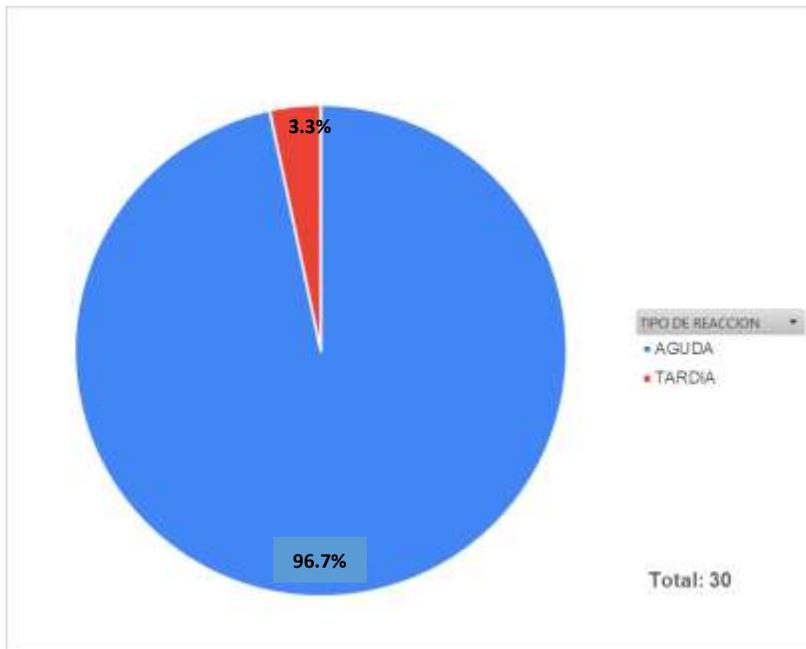


Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

El grafico corresponde a la sumatoria de eventos presentados por los diferentes pacientes, ya que en muchos casos se presentó más de una manifestación por paciente se decidió mostrar de manera individualizada las manifestaciones clínicas presentadas por los pacientes posterior a su transfusión, el 70% de la población estudiada manifestó urticaria, el 33.3% manifestó taquicardia; 20% de la población manifestó escalofríos, náuseas y taquipnea; 16.7% de la población presento hipotensión, 6.7% de la población total presento vómitos, y solamente un 3.3% de la población total de estudio presento tos y dolor lumbar.

Objetivo 3: Clasificar las diferentes reacciones transfusionales que son reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

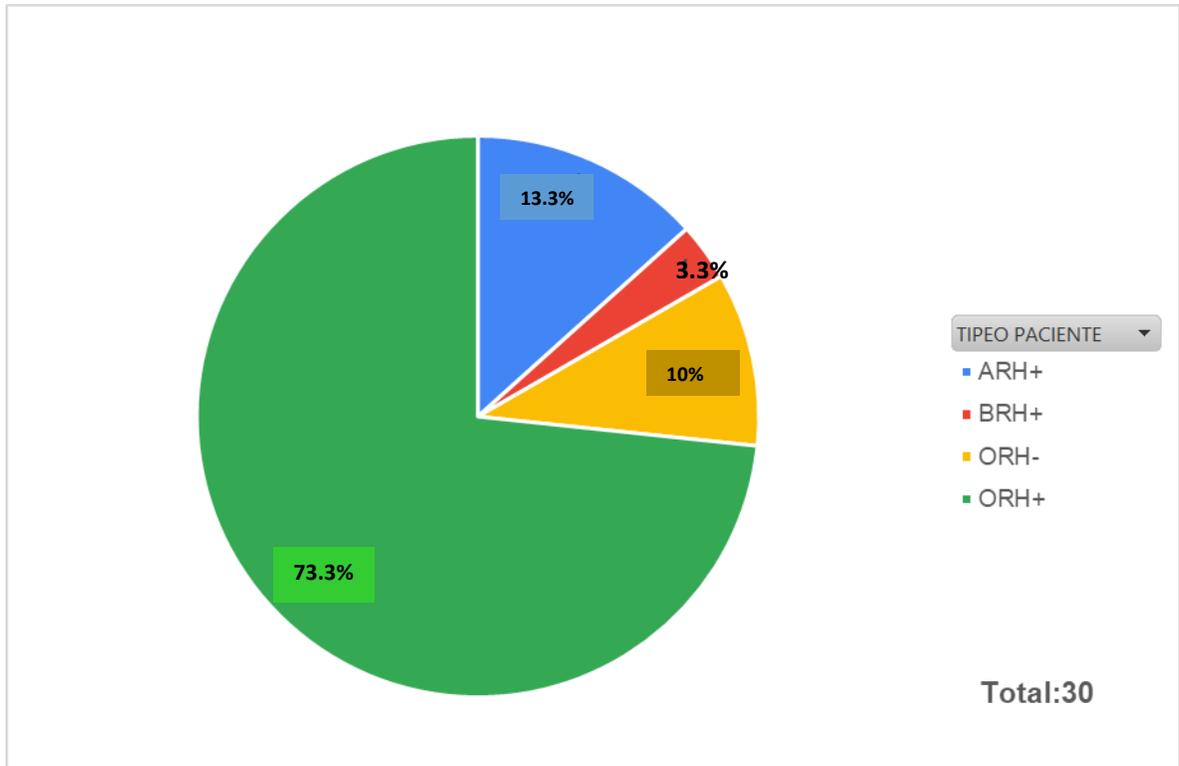
Grafico 5. Reacción aguda vs tardía.



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En cuanto a los datos obtenidos por el tipo de reacción el 96.7% de la población obtuvo reacciones agudas es decir presentaron manifestaciones clínicas antes de 24 horas. Únicamente un paciente el cual es representado por 3.3% presentó reacción transfusional tardía que correspondía a la presentación de dolor lumbar.

Grafica 6. Tipo sanguíneo que presentaron los pacientes.

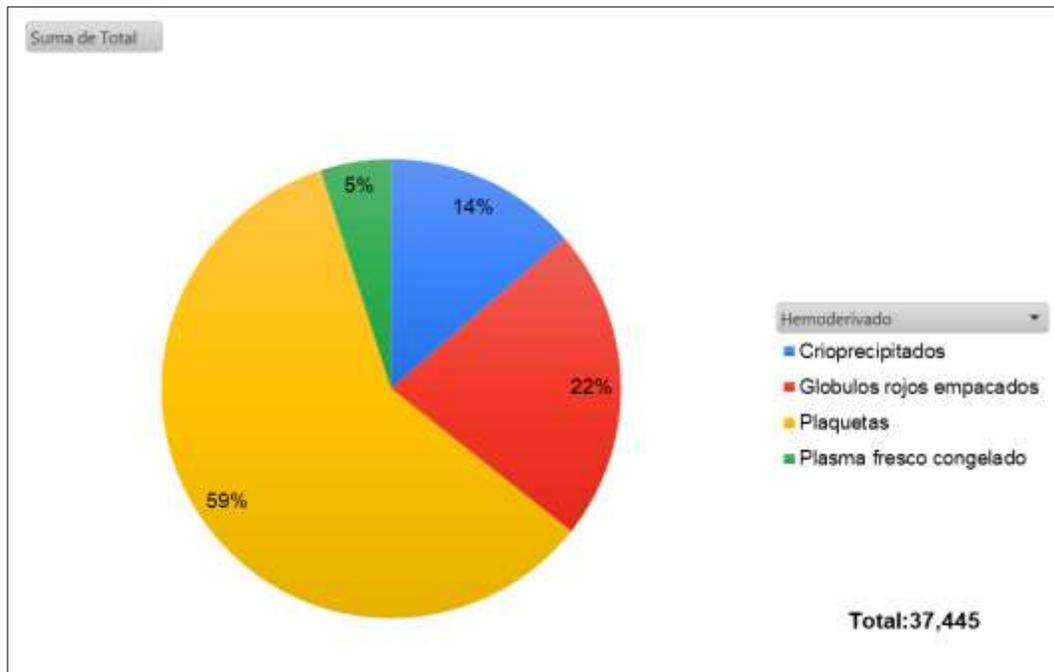


Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

El grafico denota que de la población en estudio el tipo de sangre del receptor que más reacciones transfusionales obtuvo fue ORH+ en un 73.3%, la población con tipo ARH+ presento reacción transfusional en un 13.3%, la población con tipo ORH- presento reacción en un 10%, y la población con tipo BRH+ presento reacción transfusional solamente en un 3.3%.

Objetivo 4: Determinar la incidencia de las diferentes reacciones transfusionales en relación al hemoderivado transfundido.

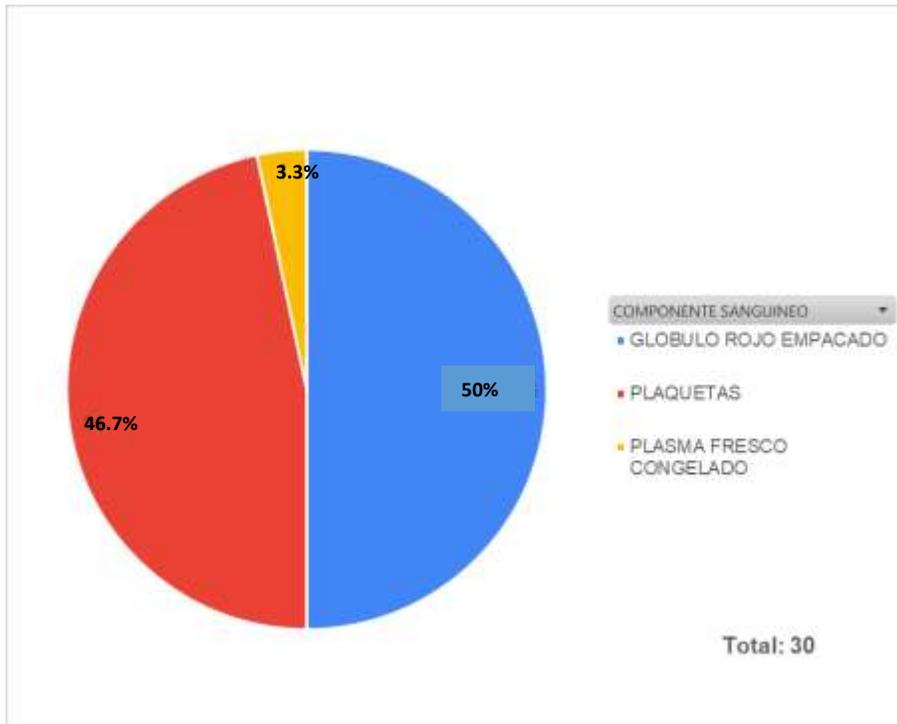
Grafico 7. Total de transfusiones en relación con Hemoderivado



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En la presente grafica se puede observar el número total de hemoderivados que fueron transfundidos durante el periodo de duración del estudio, en el cual podemos observar que el hemoderivado más transfundido corresponde a Plaquetas que representan un 59%, seguido de Glóbulos rojos empacados que representan un 22%, Crioprecipitados que corresponde a un 14% y en menor cantidad Plasma fresco congelado que se transfundió en un 5% en el periodo de un año.

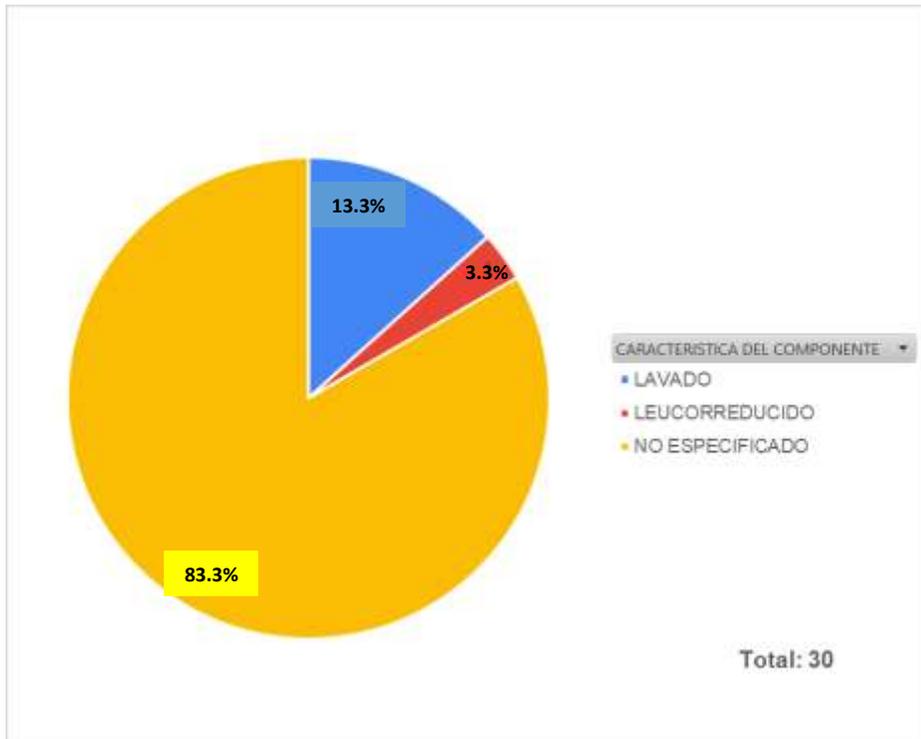
Grafico 8. Componente sanguíneo con el que presentaron reacción transfusional



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En cuanto a la incidencia de las reacciones transfusionales según el hemoderivado transfundido se encontró que el 50% de la población presentó reacción adversa al transfundir globulo rojo empacado, el 46.7% fue al transfundir plaquetas y el 3.3% presentó reacción adversa al transfundir plasma fresco congelado.

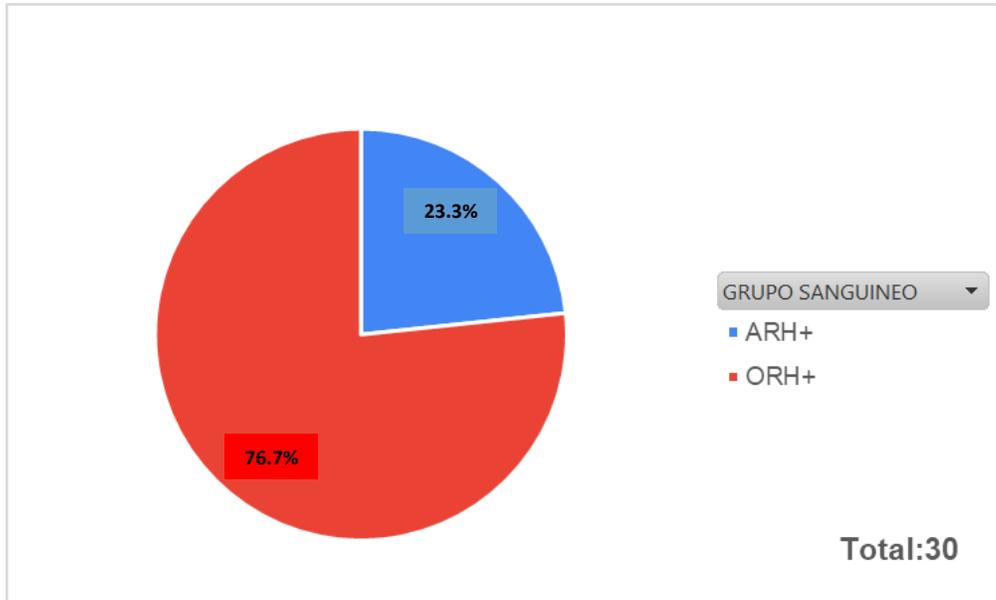
Grafico 9. Característica del proceso por banco de sangre al que fue sometido el componente



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

En la presente grafica se muestra que el 83.3% de la población que presento reacciones adversas fue transfundida con un componente previamente sometido a un proceso no especificado por los datos brindados por banco de sangre, el 13.3% las presento al ser transfundidos con un componente sometido a lavado y únicamente el 3.3% presento reacciones adversas al transfundirles el componente sometido al proceso de leucoreducción.

Grafico 10. Grupo sanguíneo transfundido



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

La mayor incidencia de reacción posterior a la transfusión se vio con el grupo sanguíneo “o” representado con un 76.7%, en cuanto al grupo sanguíneo “A” el dato obtenido fue menor con un 23.3%.

Discusión de resultados

Caracterizar la epidemiología de los pacientes que presentan reacciones transfusionales.

El periodo del año comprendido durante el estudio se realizaron un total de 37445 transfusiones, entre las cuales se encuentran Glóbulos rojos empacados, plaquetas, plasma fresco congelado y crioprecipitados, presentando un total de 30 casos reportados de reacciones transfusionales, lo cual corresponde a una tasa de incidencia de 0.0008 casos/año que corresponde a 0.08, la cual se obtuvo utilizando la fórmula $A/A+B*t$; donde A corresponde a las 30 reacciones transfusionales, A+B corresponde a los 37445 transfusiones realizadas y t corresponde al tiempo que en este caso sería de 1 año; en comparación con el estudio "Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital of Sikkim: A hemovigilance initiative"⁽¹³⁾ en el cual se observó una incidencia total de 0.092 casos/año; que equivale a un 0.92%.

Según la información obtenida por los datos recolectados a través de banco de sangre podemos observar la incidencia de los casos de reacciones transfusionales fue presentando en su mayoría (43.3%) en población oncológica; quienes por su agresividad de tratamiento, que la mayoría lleva a una depleción de la función medular, por lo cual se presentan con pancitopenia que los lleva en múltiples ocasiones sometidos a transfusiones, también se logró observar que la población de sexo masculino en edad preescolar fue la que presentó la mayoría de reacciones; en relación con el estudio "Transfusion reactions in pediatric compared with adult patients: a look at rate, reaction type, and associated products"⁽¹⁴⁾ en el cual se observó también la mayor presentación de reacciones fue en población masculina comparada con la femenina en la cual se observó

una incidencia de 7.9 casos por cada 1000 transfusiones, comparado con el sexo femenino que presento 4.3 por cada 1000 transfusiones, en mismo estudio se observó una mayor presencia de reacción transfusional en la población pediátrica comparado con adultos, no se encontró estudio que mencionara la prevalencia según grupo por edad en edad pediátrica

Describir el signo o síntoma clínico de mayor incidencia en las reacciones transfusionales reportadas

En nuestro estudio observamos que la reacción de mayor incidencia la urticaria, que se presentó en un 70% de la población; en relación con el estudio “Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012”⁽¹⁵⁾ en el cual también se observó una presencia de reacción transfusionales de tipo alergia siendo reportada en un 46.8%, aunque también se observó seguida por reacción de tipo febril no hemolítica en un 36.1%, en nuestro estudio no se reporto presencia de reacciones febriles no hemoliticas y solamente en 20% de los casos se reportó presencia de escalofríos.

Clasificar las diferentes reacciones transfusionales que son reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom.

Se pudo observar que en un 96.7% las reacciones que se cuantificaron fueron de tipo agudo; producido solamente en las primeras 24 horas; mostrando además que la presencia de reacciones tardías, fue reportado solamente en una ocasión, lo que nos lleva a la duda sobre la hemovigilancia que como personal médico tenemos a la presencia de reacciones transfusionales tardías. No se logro encontrar un estudio que hablara de la incidencia de las reacciones transfusionales tipo aguda o tardía.

Determinar la incidencia de las diferentes reacciones transfusionales en relación al hemoderivado transfundido.

En relación a los hemo-componentes, se observó una mayor incidencia de las reacciones transfusionales fue presentado con los Glóbulos Rojos empacados, a pesar de que los datos brindados por banco de sangre según el año que se realizó estudio se presentó una mayor transfusión de plaquetas que glóbulos rojos en una relación de 2.6 plaquetas:1 glóbulo rojo empacado; en relación con lo observado en el estudio “Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital”⁽¹²⁾ en el cual se observó que el 72.5% de las reacciones agudas fue presentada igualmente que en nuestro estudio con Glóbulos Rojos empacados, en nuestro estudio se observó una mayor relación cuando los componentes fueron del tipo O Rh (+), en Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital⁽¹²⁾ se observó una mayor relación con los componentes de tipo Rh +, pero no se encontró un estudio que hablara de la relación entre los tipos A, B, AB u O. También podemos observar como hay una reducción significativa de las reacciones transfusionales cuando se somete al proceso de leucoreducción, presentando solamente 1 reacción transfusional reportada a banco de sangre con los hemo-componentes sometido a dicho proceso, no se encontró estudio que hablara sobre la realización de dicho proceso y la reducción de reacciones transfusionales.

Durante la revisión de los reportes de banco de sangre se realizó un análisis en el cual se observó la presencia de nota aclarando evento en el expediente clínico; graficas pueden ser observadas en **anexo 8**; en el cual se pudo observar que en la mayoría de reacciones transfusionales no se observa una nota que refleje lo que ocurrió en dicho evento en el expediente clínico, en un 6.7% no se pudo acceder al expediente para poder observar la presencia de nota que aclare lo sucedido y solamente en un 30% se observó presencia de nota aclaratoria; la cual fue realizada por personal médico en un 23.3% y por personal de enfermería

en un 6.7%, lo cual demuestra la hemovigilancia que estamos realizando como personal medico y como se ve afectada la tasa de incidencia que hemos reportado.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

En base a los datos obtenidos y mencionados anteriormente concluimos lo siguiente:

- i. La tasa de incidencia de reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el periodo establecido es de 0.0008/año; que corresponde a 0.8 reacciones por cada 1000 transfusiones realizadas.
- ii. Los pacientes sometidos a transfusión que presentaron reacciones transfusionales en su mayoría fueron de sexo masculino con un 60%, poseían un tipo de sangre ORH+ un 73.3%, teniendo rangos de edades variables desde lactante hasta adolescente con una predominancia de la edad preescolar; la cual corresponde al 36.7% de la población estudiada, con una edad media de 3 años.
- iii. El signo y/o síntoma clínico de mayor incidencia presentado en las reacciones transfusionales de los pacientes en estudio fue la urticaria, un 70% de la población lo presento, no logrando realizar una clasificación correcta de la reacción transfusional por falta de seguimiento brindado al paciente.
- iv. Las reacciones transfusionales reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom fueron de tipo agudo con un 96.7%, es decir que los pacientes presentaron síntomas o signos en un periodo menor o igual a 24 horas posterior a la transfusión.
- v. El 50% de la población presento reacción adversa al transfundir glóbulo rojo empacado, el 46.7% fue al transfundir plaquetas y el 3.3% presento reacción adversa al transfundir plasma fresco congelado.

Recomendaciones

En base a nuestras conclusiones, brindamos las siguientes recomendaciones:

- I. Continuar brindando al personal médico las capacitaciones sobre reacción transfusional para reforzar conocimiento y procedimiento a seguir cuando ocurre.
- II. Vigilar el cumplimiento de medidas de hemovigilancia por parte de los diferentes servicios de hospitalización para poder reconocer reacciones tempranas y tardías, así como el llenado del reporte de hemovigilancia para poder presentar una tasa de incidencia con datos más fidedignos a los actuales.
- III. Elaboración de flujograma de acciones a realizar en la presencia de reacciones transfusionales que estén disponibles en todos los servicios de hospitalización.
- IV. Realización de proceso de leucoreducción a glóbulos rojos empacados para disminuir el número de reacciones transfusionales.

Cronograma de actividades

	ju- n- 18	jul- 18	ago- 18	sep- 18	oct- 18	nov- 18	dic- 18	ene- 19	feb- 19	mar- 19	abr- 19	may- 19	jun- 19	jul- 19	ago- 19	sep- 19	oct- 19	nov- 19	dic- 19	ene- 20	feb- 20	mar- 20	abr- 20	may- 20	jun- 20	jul- 20	ago- 20	sep- 20	oct- 20	nov- 20	dic- 20	ene- 21	feb- 21			
Primera presentación de protocolo	■																																			
Correcciones de protocolo		■																																		
Entrega de capítulo 1			■	■	■	■																														
Entrega de capítulo 2					■	■	■	■																												
Entrega de capítulo 3								■																												
Evaluación por CEIC-HNNBB								■	■	■																										
Entrega de anteproyecto										■	■	■	■																							
Recolección de muestra													■	■	■	■	■																			
Entrega de base de datos															■	■																				
Capítulo 4																				■	■	■														
Capítulo 5																						■	■	■	■	■	■	■	■							
Revisión proyecto final																														■	■	■	■			
Defensa de tesis																																		■		

Bibliografía

1. Knowles S, Chen H. On behalf of the Serious Hazards of transfusión. The 2010 Annual SHOT report. (SHOT) Steering Group; 2011.
2. Ballester-Santovenia JM, Alfonso-Valdés ME, Bencomo-Hernández A, Castillo-González D, Cortina-Rosales L, López de Roux MR, et al. ABC de la Medicina Transfusional. Guías Clínicas. La Habana: MINSAP;2006. p. 26-93.
3. Martínez C, Ambriz R, Quintana S. Tópicos selectos de medicina transfusional. Banco Central de Sangre CMN SXXI IMSS. México, 2002.
4. Eduardo Muñoz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, Cataluña, Banc de Sang i Teixits, 2015
5. Organización Panamericana de la Salud. Plan de Acción para el acceso universal a sangre segura. 53.o Consejo Directivo. 66.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. CD53/6. 22 de julio del 2014 Original: español. Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-6-s.pdf>
6. Guía sobre Transfusión de Componentes Sanguíneos y Derivados Plasmáticos, Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, Madrid, 2006.
7. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Manual de Medicina Transfusional, Uso Clínico de la Sangre, El Salvador, 2002
8. Yacer M. PodLonky L., Clark G. Nahirniak S., The Effect of Prestorage WBC reduction on the rates of febrile non haemolytic transfusion reactions to platelet concentrates and RBC transfusion. USA, 2004
9. Kliegman: Nelson Textbook of Pediatrics,20th ed.
10. Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre, sus Componentes y derivados/ Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social 1° Ed. —San Salvador, El Salv. : Organización Panamericana de la Salud (OPS) ,2008.
11. Brian Castillo, Amer Wahed, in [Transfusion Medicine for Pathologists](#), 2018

12. Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital. *Rev Esc Enferm USP*. 2018 Jun 28.
13. Sharma DK, Datta S, Gupta A. Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital of Sikkim: A hemovigilance initiative. *Indian J Pharmacol*. 2015 Jul-Aug;47(4):370-4.
14. Oakley FD, Woods M, Arnold S, Young PP. Transfusion reactions in pediatric compared with adult patients: a look at rate, reaction type, and associated products. *Transfusion*. 2015 Mar;55(3):563-70.
15. Harvey AR, Basavaraju SV, Chung KW, Kuehnert MJ. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion*. 2015 Apr;55(4):709-18.

Anexos

Anexo 1

Presupuesto

Papel Bond	\$ 10.00
Impresiones	\$ 30.00
Anillados	\$ 10.00
Transporte	\$ 100.00
Materiales varios	\$ 10.00
Gastos imprevistos	\$ 20.00
Computadora	\$ 400.00

Total: \$ 580.00

Anexo 2



COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA



San Salvador, El Salvador, C. A.

Grupo de Revisores Institucionales (IRB) # IRB00004097 – FWA00006645

Inscripción CNEIC-CSSP-MSPAS N° 003-09

NOTIFICACION

MEMORANDO No 2019-2406-022

San Salvador, 24 de junio de 2019

Dr. Marcial Arturo Moreno Gutiérrez
INVESTIGADOR
Presente

Por este medio se certifica que en respuesta a solicitud recibida por este Comité, para evaluación ética del protocolo de investigación **COD. PHN 02-2019** denominado: "INCIDENCIA DE LAS REACCIONES TRANSFUSIONALES REPORTADAS A BANCO DE SANGRE EN EL HOSPITAL DE NIÑOS BENJAMÍN BLOOM EN EL PERIODO COMPRENDIDO DE 01 JUNIO 2017 A 31 MAYO 2018" que; luego de la evaluación técnica y de los aspectos éticos, el grupo de revisores institucionales (IRB), acuerda:

APROBAR este estudio y se otorga autorización para que se realice en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom, con un tiempo de vigencia de un año a partir de la fecha de aprobación. El estudio debe desarrollarse de acuerdo a lo consignado en el protocolo de investigación, ajustándose a las pautas y principios éticos internacionales.

Cualquier modificación a las condiciones originales del Protocolo debe ser informado por escrito para conocimiento y aprobación del Grupo de Revisores Institucionales (IRB), así mismo, si fuera necesario solicitar extensión del tiempo de ejecución del estudio.

Favor notificar por escrito a este Comité, la finalización de la investigación y proporcionar una copia del informa final.

Atentamente,

Dr. Ricardo Augusto Lungo Esquivel
Coordinador CEIC-HNNBB



Anexo 3

Hospital Nacional Benjamín Bloom
LABORATORIO CLINICO/BANCO DE SANGRE
CONTROL DE REACCIONES TRANSFUSIONALES

1er. Apellido	2do. Apellido	Nombres	
Edad	Sexo <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	No. de expediente	Servicio
Tipo sanguíneo:		Diagnóstico:	
Indicación Transfusión:			

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO TRANSFUNDIDO

Fecha de transfusión	Producto	No. de Bolsa	Cantidad transfundida
NOMBRE DE LA PERSONA QUE EN EL SERVICIO VERIFICO LOS DATOS DEL PACIENTE Y DEL HEMODERIVADO			cc.
Nombre:		Carga:	

IMPORTANTE:

EN CASO DE REACCION TRANSFUSIONAL:

<p>1° Suspendeda la transfusión; verifique la identificación de la bolsa y del paciente.</p> <p>2° Notifique a Médico Responsable</p> <p>3° Inicie el manejo la reacción transfusional inmediatamente</p> <p>4° Guarde las tarjetas de identificación y los hemoderivados asépticamente</p> <p>5° Notifique a Banco de Sangre</p> <p>6° Muestras del paciente: tomar 1 muestra de sangre, en tubo con anticoagulante EDTA, hemocultivo y general de orina.</p> <p>7° Enviar muestras, hemoderivado y tarjetas de identificación a Banco de Sangre con este formulario y la solicitud de transfusión.</p> <p>Duración de la transfusión: _____ minutos.</p> <p>Utilización de Bomba de Transfusión SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Nombre de la enfermera</p> <p>Firma de la Enfermera</p>	<p style="text-align: center;">Describe la reacción:</p> <p>Fiebre: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Temp. $\geq 39^{\circ}\text{C}$ o $1 > 2^{\circ}\text{C}$</p> <p>Escalofrío: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Rash: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/></p> <p>↓ de TA Sistólica: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> ↓ ≥ 30 mmHg</p> <p>↑ TA Sistólica: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> ↑ ≥ 30 mmHg</p> <p>Taquipnea: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> FR ≥ 28 mmHg</p> <p>Taquicardia: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> FC ≥ 120 o $140/\text{min}$</p> <p>Náusea ó vómito: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/></p> <p>Dolor lumbar o torácico: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/></p>
Sello del médico	Firma del médico

USO EXCLUSIVO DE BANCO DE SANGRE

☞ Verificar Identificación del Paciente:

Nombre: _____

Registro: _____

Grupo: _____ RH: _____

☞ Verificar Identificación de Bolsas:

Marca: _____

Lote No. _____

Fecha Vencimiento: _____

Fecha de extracción de hemoderivado: _____

Fecha de vencimiento de hemoderivado: _____

Grupo: _____ RH: _____

PRUEBAS A REALIZAR

Grupo: _____ RH: _____

Grupo: _____ RH: _____

Compatible No Compatible

Positivo Negativo

Positivo Negativo

Positivo Negativo

Positivo Negativo

Cultivo: _____

Observaciones: _____

Nombre, Firma y Sello

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| Hemoderivados | <input type="checkbox"/> |
| Sangre Completa | <input type="checkbox"/> |
| Eritrocitos empacados | <input type="checkbox"/> |
| Concentrado de Plaquetas | <input type="checkbox"/> |
| Plasma Fresco | <input type="checkbox"/> |
| Crioprecipitados | <input type="checkbox"/> |
| Plasma Simple | <input type="checkbox"/> |

Anexo 4

Variable dependiente y su indicador.

Variable Dependiente	Conceptualización	Operacionalización	Indicador #1
Reacciones transfusiones	Reacciones que pueden suceder durante, inmediatamente posterior o tiempo después de la transfusión de sangre o de sus componentes	Inicio de transferencia por primera vez de sangre o de sus componentes	Presencia de reacción adversa en el proceso o posterior a la transfusión sanguínea.

Anexo 5

Variable independiente y su indicador.

Variable Independiente	Conceptualización	Operacionalización	Indicador
Transfusiones sanguíneas	Transferencia de sangre o de sus componentes de un individuo a otro	Inicio de transferencia por primera vez de sangre o de sus componentes	Proceso de transferencia de sangre o de sus componentes

Anexo 6

Operacionalización de variables

Objetivo 1	Variable	Definición conceptual	Valor de la variable	Indicador
Caracterizar la epidemiología de los pacientes que presentan reacciones transfusionales	Tipeo sanguíneo del receptor	Tipeo sanguíneo es una clasificación de la sangre de acuerdo con las características presentes en la superficie de los glóbulos rojos y en el suero de la sangre	<ul style="list-style-type: none"> • ARH + • ARH – • B RH + • B RH – • O RH + • O RH – • AB RH + • AB RH - 	Tipeo sanguíneo del paciente diagnosticado
	Sexo	Sexo asignado al nacer en base a la morfología de los genitales externos	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino 	Sexo biológico del individuo
	Edad	Etapa de la vida humana de acuerdo al tiempo que ha vivido	I. Neonato: 0-28 días II. Lactante: 1 mes – 2años III. Preescolar: 2 años – 5 años IV. Escolar: 6 años – 10 años V. Adolescente: 10 años – 18 años	Rango de edad en días, meses y años cumplidos al momento del diagnóstico

Objetivo 2	Variable	Definición conceptual	Valor de la variable	Indicador
Describir el signo o síntoma clínico de mayor prevalencia en las reacciones transfusionales reportadas	Fiebre	Aumento de la temperatura corporal > o igual a 38.5 °c	Número total de paciente que presentaron Fiebre	Moda del número total de pacientes que presentaron cada tipo de reacción
	Escalofríos	Sensación de frío, por lo común repentina, violenta y acompañada de contracciones musculares, que a veces precede a un ataque de fiebre.	Número total de pacientes que presentaron escalofríos	
	Rash	Erupción en la piel	Numero total de pacientes que presentaron rash	
	Disminución tensión arterial sistólica	Disminución de la presión arterial sistólica menor al percentil 5 para la edad	Número total de pacientes que presentaron disminución de la tensión arterial sistólica	
	Aumento de la tensión arterial sistólica	Aumento de la presión arterial mayor al percentil 95 para la edad	Número total de paciente que presentaron aumento de la tensión arterial sistólica	
	Taquipnea	Aumento de la frecuencia respiratoria según valor normal para la edad	Número total de pacientes que presentaron taquipnea	
	Taquicardia	Aumento de la frecuencia cardiaca para la edad del paciente	Número total de pacientes que presentaron taquicardia	
	Nausea o vomito	La sensación o el acto de expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago a través de la boca.	Número total de pacientes que presentaron nausea o vomito	
	Dolor torácico o lumbar	Experiencia sensorial desagradable asociada a lesión tisular a nivel tórax o región lumbar	Número total de pacientes que presentaron dolor torácico o lumbar	

Objetivo 3	Variable	Definición conceptual	Valor de la variable	Indicador
Clasificar las diferentes reacciones transfusionales que son reportadas a banco de sangre en el Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom	Reacciones agudas	Aparecen durante el acto transfusional o poco tiempo después (hasta 24 horas).	Número total de reacciones primeras 24 horas o menos a inicio de transfusión	Fecha y Hora de inicio de la transfusión
				Fecha y Hora de presentación de la reacción
				Número total de pacientes que presentan reacción en las primeras 24 horas
	Reacciones tardías	Tienen lugar más allá de las 24 horas después del inicio de la transfusión.	Número total de reacciones posterior a las primeras 24 horas de inicio de transfusión	Fecha y Hora de inicio de la transfusión
				Fecha y Hora de presentación de la reacción
				Número total de pacientes que presentan reacción posterior a 24 horas de inicio de transfusión

Objetivo 4	Variable	Definición conceptual	Valor de la variable	Indicador
Determinar la prevalencia de las diferentes reacciones transfusionales en relación al hemoderivado transfundido.	Glóbulos rojos empacados	Los Glóbulos Rojos empacados se preparan retirando 200 a 250 cc de plasma de una unidad de sangre total, quedando el producto con un volumen aproximado de 250 ml. Este concentrado de glóbulos rojos o Hematíes contiene granulocitos y plaquetas no funcionales.	Número total de pacientes que presentaron reacción transfusional con los hemoderivados	Número de pacientes que presentaron reacción adversa
	Plaquetas	Es el componente sanguíneo que contiene la fracción de la sangre entera rica en plaquetas, suspendidas en aproximadamente 50 mL de plasma. Como promedio contiene 5.5×10^{10} Plaquetas por unidad.		
	Plasma fresco congelado	Es la unidad de plasma humano congelada antes de las 8 horas de extraída, de un volumen promedio de 200 mL, que contiene las proteínas plasmáticas lábiles que intervienen en la coagulación.		

	Crioprecitados	Es el componente sanguíneo que contiene el gel resultante de la congelación y posterior descongelación a 4 °C, que resulta rico en Factor VIII de la coagulación (aproximadamente 80 UI), Factor I o Fibrinógeno (aproximadamente 250 MG) y Factor XIII.		
	Sangre completa reconstituida	Es la unidad de sangre de aproximadamente 40 cc resultante de la unión de una unidad de Glóbulos Rojos Concentrados y Plasma Fresco Congelado, procedentes no necesariamente de un mismo donante, que fueron obtenidos y conservados adecuadamente y cuyo inmediato uso concede al paciente los aportes de hematíes y factores de coagulación.		

Anexo 7

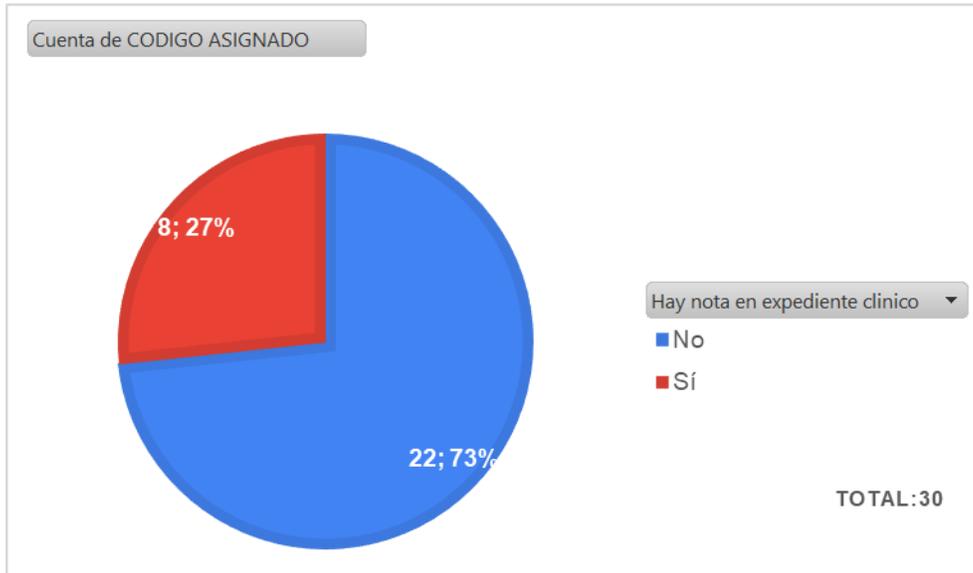
Instrumento Recolección de Datos

Investigación de reacciones transfusionales	
Datos del paciente	Datos del componente sanguíneo
	GLOBULOS ROJOS
Código asignado	PLAQUETAS
	PLASMA
Diagnostico	CRIOPRECIPITADOS
Sexo	Características del componente
Edad	LEUCORREDUCIDO
Fecha de transfusión	LAVADO
Fecha de reacción	DESPLAMATIZADO
Lugar que se realiza la transfusión:	Numero de Bolsa
°UCI	Cantidad transfundida
°EMERGENCIA	Fecha de vencimiento
°HOSPITALIZACION	Fecha de extracción
°SALA DE OPERACIONES	Grupo
	Rh
Descripción de la reacción	Pruebas realizadas
Fiebre	Tipeo Paciente
disminución PO2	Rh paciente
CID	Tipeo Muestra
Urticaria	Rh muestra
Taquicardia	Prueba Cruzada Mayor
Hipotensión	Autotestigo
aumento de PCO2	Coombs directo
Ictericia	Prueba hemolisis
Choque	Hemoglobinuria
Disnea	Coloracion Gram
Hemoglobinuria	Cultivo
Dolor Lumbar	
Escalofríos	
Nauseas	
Edema pulmonar agudo	
Vómitos	

Eduardo Muñiz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres, Manual Iberoamericano de Hemovigilancia, Cataluña, Banc de Sang i Teixits, 2015

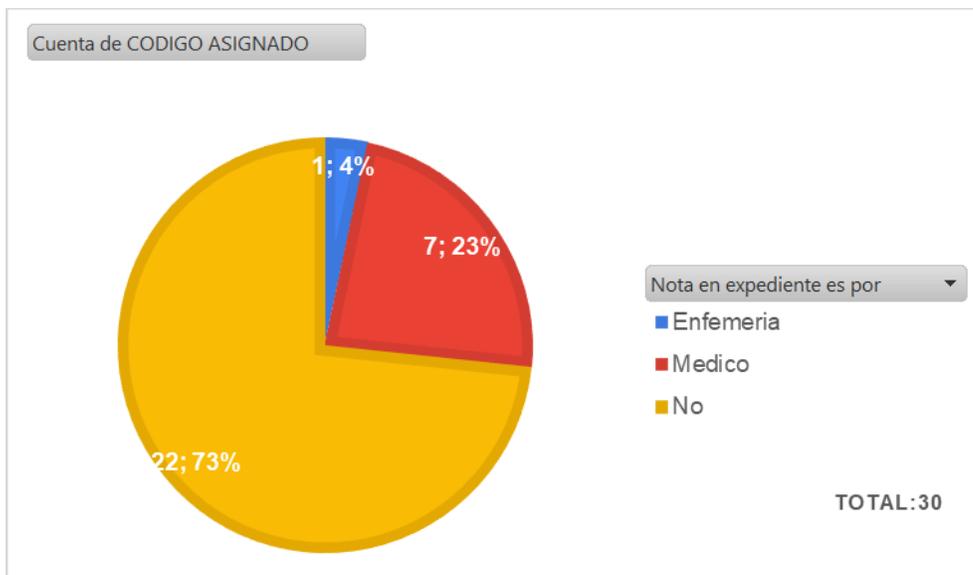
Anexo 8

Grafica que demuestra la presencia de nota aclaratoria de la reacción transfusional en expediente clínico.



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 2020

Grafica que aclara el autor de nota en expediente clínico de la reacción transfusional



Fuente de gráfica: Base de datos reacción transfusionales 01 junio 2017-31 mayo de 2018 M. Moreno 202

Anexo 9

Transfusiones realizadas Junio 2017 - Mayo 2018

Hemoderivado	Total
Glóbulos rojos empacados	8255
Plasma fresco congelado	1861
Crioprecipitados	5103
Plaquetas	22226
Total	37445

Base de datos proporcionada por Banco de Sangre

