

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR



FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE POSGRADO EN ANESTESIOLOGÍA, REANIMACIÓN Y TERAPIA

DEL DOLOR

PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS POSTRANSFUSIONALES EN

PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ EN EL PERÍODO

2015-2020

Disertación previa a la obtención del Título de Especialista en Anestesiología,

Reanimación y Terapia del Dolor.

Autores:

DR. TORRES QUEZADA OSWALDO CARLOS

DRA. VALAREZO CARPIO CINTHIA KARINA

Director de Tesis

DR. XAVIER RAUL MANTILLA PINTO.

Tutor Metodológico

DR. JORGE PEÑAHERRERA.

QUITO - ECUADOR

AGRADECIMIENTO

Sobre todo, agradecemos a Dios por guiarnos en este camino hacia la especialización médica.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por brindarnos las herramientas, y agradecemos también a los docentes, y a los compañeros.

Al personal de salud de los hospitales de Quito, quienes nos ayudaron y guiaron para llegar a esta meta y cada una de las personas que en estos cuatro años formaron parte de nuestra vida.

Sin olvidar mencionar a los Drs. Xavier Mantilla y Jorge Peñaherrera, que con su guía y apoyo permitieron la realización de este proyecto de tesis.

Los autores.

DEDICATORIA

Este trabajo de investigación es dedicado a nuestras familias, ya que sin ellas no lo hubiéramos realizado. Por su comprensión, paciencia, apoyo y amor que nos transmitieron día a día durante estos cuatro años de posgrado.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. JUSTIFICACIÓN	3
3. OBJETIVOS	5
4. HIPÓTESIS	5
5. MARCO TEÓRICO	6
5.1. HISTORIA DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA	6
5.2. DEFINICIONES	7
5.3. INDICACIONES DE TRANSFUSIÓN	9
5.4. REACCIONES ADVERSAS POSTRANSFUSIONALES	15
6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	24
6.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	24
6.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	25
6.3. POBLACIÓN Y MUESTRA:	30
6.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN	30
6.5. ANÁLISIS DE DATOS	30
6.6. ASPECTOS BIOÉTICOS	31
6.7. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	31
7. RESULTADOS	32
7.1. ANÁLISIS UNIVARIADO	32
7.2. ANÁLISIS BIVARIAL.....	40

8. DISCUSIÓN	42
9. CONCLUSIONES.....	46
10. RECOMENDACIONES.....	47
11. REFERENCIAS.....	49
12. ANEXOS.....	54

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. <i>Cálculo del volumen sanguíneo circulante de acuerdo con el peso</i>	7
Tabla 2. <i>Indicaciones para la administración de plaquetas</i>	13
Tabla 3. <i>Categoría de reacciones adversas por grupo etario</i>	32
Tabla 4. <i>Categoría de reacciones adversas por sexo</i>	33
Tabla 5. <i>Categoría de reacciones adversas por peso para la edad</i>	33
Tabla 6. <i>Categoría de reacciones adversas por etnia</i>	34
Tabla 7. <i>Categoría de reacciones adversas por región</i>	34
Tabla 8. <i>Categoría de reacciones adversas por ASA</i>	35
Tabla 9. <i>Categoría de reacciones adversas por CIE-10</i>	35
Tabla 10. <i>Reacciones adversas con antecedente de transfusiones previas</i>	36
Tabla 11. <i>Área donde se realizó la transfusión sanguínea</i>	36
Tabla 12. <i>Tiempo de despacho del hemoderivado</i>	37
Tabla 13. <i>Componente sanguíneo transfundido</i>	37
Tabla 14. <i>Reacción adversa postransfusional</i>	38
Tabla 15. <i>Tipo de reacción adversa postransfusional</i>	39
Tabla 16. <i>Severidad de reacción adversa postransfusional</i>	39
Tabla 17. <i>Asociación de variables con la severidad de la reacción adversa</i>	40
Tabla 18. <i>Prevalencia de reacciones postransfusionales en el HPBO del 2015 al 2020</i> ...41	

RESUMEN

Introducción: Las transfusiones sanguíneas de uno o varios componentes pueden causar reacciones adversas postransfusionales que implican un riesgo significativo para el paciente adulto y pediátrico, requiriéndose el cumplimiento de normas necesarias para evitar las mismas.

El personal de salud debe estar capacitado para realizar una transfusión, conocer las indicaciones de cada componente, el tiempo y el volumen necesario a ser administrado. Dentro de los roles como anestesiólogos está mantener la estabilidad hemodinámica del paciente durante el periodo perioperatorio, por lo tanto, el manejo adecuado de las transfusiones sanguíneas es una competencia básica. En el Hospital Pediátrico Baca Ortiz (HPBO), desde el 2011 se conformó el Área Transfusional, la cual cuenta con un banco de sangre que ha permitido un mejor manejo de los hemoderivados, disminuyendo los efectos adversos postransfusionales.

Objetivo: Determinar la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales, en pacientes pediátricos atendidos en el HPBO de la ciudad de Quito en el periodo 2015-2020

Materiales y métodos: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y analítico, para determinar la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en la población pediátrica del HPBO en un período de cinco años, mediante la recolección de datos en una ficha técnica elaborada por los autores y bajo respaldo de guías internacionales.

Resultados: En el HPBO en el período de enero 2015 a diciembre 2020 se realizaron 16.819 transfusiones de hemoderivados, con un total de 101 reacciones adversas postransfusionales que corresponde a una tasa de 6 por cada 1000 pacientes transfundidos; de las cuáles la reacción más común fue de tipo inmunológica leve en un 91,4%.

Palabras claves: Transfusión sanguínea, hemoderivados, reacción adversa, población pediátrica.

ABSTRACT

Introduction: Blood transfusions of one or more components can present post-transfusion adverse reactions that imply a significant risk for the adult and pediatric patient, to avoid that risks we need to achieve all necessary regulations.

Health care workers must be trained to perform a transfusion, know the indications of each component, the time and the volume necessary to be administered in the pediatric patient. Among the roles as anesthesiologists is to maintain the hemodynamic stability of the patient during the perioperative period, therefore, the proper management of blood transfusions is one of the basic competencies. In the Baca Ortiz Pediatric Hospital (BOPH), since 2011 the Transfusion Area was created, which has a blood bank that has allowed better management of blood products, reducing transfusion adverse effects.

Objective: To determine the prevalence of transfusion adverse reactions in pediatric patients treated at the Baca Ortiz Pediatric Hospital of the city of Quito in the period 2015-2020

Materials and methods: An observational, descriptive, retrospective and analytical study was conducted to determine the prevalence of transfusion adverse reactions in the pediatric population of BOPH over a period of five years, by collecting data in a technical sheet prepared by the authors. and under the support of international guides.

Results: In the BOPH, in the period from January 2015 to December 2020, 16,819 blood product transfusions were carried out, with a total of 101 transfusion adverse reactions, corresponding to a rate of 6 per 1000 transfusions; of which the most common reaction was mild immunological type in 91.4%.

Key words: Blood transfusion, blood products, adverse reaction, postransfusion adverse reactions, pediatric population.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

La transfusión se define como la transferencia de sangre total o de sus componentes en el torrente sanguíneo, considerada como una medida terapéutica, siendo preciso obtener un conocimiento fisiológico claro y más aún en la población pediátrica. En una situación de emergencia, una transfusión permite aportar los elementos de la sangre en cantidad suficiente y con la mayor capacidad funcional posible. (Ayala Vilorio et al., 2017)

La transfusión en pediatría requiere recomendaciones específicas, debido a que la fisiología y la fisiopatología infantil difieren significativamente en comparación con los adultos. Se considera que las reacciones adversas postransfusionales son más frecuentes en niños, a pesar de que los estudios de éstas han sido realizados mayoritariamente en adultos. En la revisión de Moncharmont (2019) se afirma que: “Las reacciones alérgicas fueron las reacciones mayormente notificadas en pediatría y el concentrado plaquetario el producto sanguíneo más involucrado”.

Una transfusión de sangre o de sus componentes conduce a una reacción transfusional; este efecto en la mayoría de los casos es la esperada de acuerdo con su indicación, como corrección de la hipoxia o corrección de la coagulación; y en un mínimo número (0,5 a 3,0 %) el receptor puede experimentar un efecto adverso inmediato, en la mayoría de los casos; y, en muy raras ocasiones tardío. (González et al., 2017)

La definición de reacción transfusional adversa es importante, al igual que los criterios utilizados para describirla. La reacción transfusional adversa y eventos adversos han sido definidos y propuestos por el grupo de trabajo de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre sobre hemovigilancia (Siglas en inglés International Society Blood Transfusion

[ISBT]): “Una reacción transfusional adversa es una respuesta o efecto indeseable en un paciente que se asocia temporalmente con la administración de sangre o componentes sanguíneos” (Center for Disease Control—Division of Healthcare Quality Promotion, 2021). Las reacciones transfusionales adversas se deben a múltiples etiologías; las mismas pueden clasificarse de acuerdo con el tiempo de inicio en aparecer, siendo agudas o inmediatas cuando se producen dentro de las primeras 24 horas, y tardías cuando ocurren luego de este período; o con el mecanismo implicado dependiendo si es inmunológico y no inmunológico. (Bravo, 2020).

En las reacciones de tipo inmunológico los componentes celulares y plasmáticos de la sangre como eritrocitos, leucocitos, plaquetas y proteínas y el sistema de complemento e inmunoglobulinas pueden provocar la formación de anticuerpos, de forma que cuando los hemoderivados son transfundidos se crea una reacción de antígeno-anticuerpo en los receptores. (Dame et al., 2015)

Thalji (2018) afirma que: “Las complicaciones pulmonares relacionadas con las transfusiones ocurrieron en el 3.6% de los pacientes quirúrgicos pediátricos transfundidos, con la mayoría de los casos atribuibles a sobrecarga circulatoria por transfusión, TACO (siglas en inglés: transfusión associated circulatory overload), congruentes con la literatura para adultos, y la frecuencia fue comparable entre los géneros y entre los procedimientos quirúrgicos y los volúmenes de transfusión”.

La práctica de la terapia transfusional sigue siendo un problema ya que no existe un verdadero consenso acerca de sus indicaciones. Se ha demostrado que el uso de guías en la práctica transfusional disminuye el número de unidades transfundidas y favorece la transfusión del componente más apropiado. Además, el error humano en la transfusión sanguínea se encuentra en prácticamente un 50% de los incidentes críticos postransfusionales. (González et al., 2017). En el Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el período comprendido entre

el 2015 a 2020 se registró un total de 16.819 transfusiones de hemoderivados, hasta la fecha a nivel nacional no se encontraron registros estadísticos unificados de las transfusiones en la población pediátrica.

El médico anestesiólogo desempeña un papel importante en el soporte transfusional de los pacientes pediátricos durante el perioperatorio, su función va más allá de la toma de decisiones acerca de la transfusión o no de hemocomponentes; además de conocer sus indicaciones, debe considerar los riesgos y reacciones secundarias a la transfusión sanguínea. En ocasiones malas decisiones pueden conducir a evoluciones posquirúrgicas catastróficas.

La presente investigación determinó la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en la población del HPBO en el periodo comprendido entre enero 2015 a diciembre 2020, se estableció las características socio demográficas y de salud de los pacientes que presentaron reacciones adversas, también se identificó los requerimientos y medidas de transfusión, y se describió los principales efectos adversos.

2. JUSTIFICACIÓN

La administración de hemoderivados es un procedimiento cada vez más frecuente y se realiza tanto en situaciones de emergencia, en el período perianestésico, en pacientes oncológicos y en diversas patologías que requieren esta terapia para lograr mantener un aporte de nutrientes y oxígeno a los tejidos y corregir trastornos en la coagulación; la elaboración de protocolos enfocada en la detección y reporte oportuno de reacciones adversas, ayudar a prevenir el desarrollo de complicaciones graves, es necesario mantener información actualizada y que tenga presente las características especiales de la población pediátrica.

Se escogió pacientes pediátricos por ser un grupo en el cual es difícil homogenizar criterios para la administración de hemoderivados, los pacientes que requieren soporte transfusional en

el HPBO son un número significativo, se considera que las reacciones adversas no son identificadas adecuadamente ni asociadas siempre a la transfusión por lo que no se conoce con exactitud la prevalencia de éstas y hace falta un registro de datos y estudios epidemiológicos en este campo.

La prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en la población infantil es muy variable, los valores que se han encontrado en la mayoría de los estudios son realizados en hospitales en países desarrollados, en países no desarrollados las publicaciones de este tema son limitadas, y por lo tanto no se han podido establecer datos a nivel mundial. La identificación de los factores de riesgo permitirá un manejo adecuado y oportuno previo a solicitar hemoderivados y durante la transfusión de éstos.

En Hospitales de Estados Unidos se reporta una incidencia de 6,2 reacciones adversas por cada 1000 transfusiones en la población pediátrica. (Oakley Fredrick, 2015). En otros artículos publicados en Latinoamérica se ha estimado que al menos el 20% de las transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa y el 0,5% de ellas son severas. (González et al., 2017). En nuestro país, tenemos una gran demanda de transfusiones de hemoderivados, no existen publicaciones con una estadística de reacciones adversas. El presente estudio determinó la prevalencia de reacciones adversas en un hospital de tercer nivel ubicado en la capital del Ecuador.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general:

Determinar la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales, en pacientes pediátricos atendidos en el Hospital Baca Ortiz de la ciudad de Quito en el periodo 2015-2020.

3.2. Objetivos específicos:

Establecer las características socio demográficas y de salud de los pacientes transfundidos en el Hospital Baca Ortiz.

Establecer las características de la transfusión en los pacientes que han presentado reacciones adversas postransfusionales.

Describir los efectos adversos postransfusionales inmediatos presentados en los pacientes pediátricos del Hospital Baca Ortiz.

4. HIPÓTESIS

La prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en la población infantil del Hospital Pediátrico Baca Ortiz de la ciudad de Quito en el periodo 2015-2020 fue similar a la reportada en registros internacionales.

CAPÍTULO II

5. MARCO TEÓRICO

5.1. Historia de la transfusión sanguínea

La transfusión de sangre surgió luego de varios siglos de avances y descubrimientos científicos, su inicio se dio luego que William Harvey en 1628 describió la circulación sanguínea, y a partir de ahí se realizaron varias transfusiones de animales a seres humanos, y fue en 1818 cuando James Blundell, ginecólogo-obstetra, introdujo el uso de sangre humana para transfusiones, realizando una transfusión de sangre humana a una paciente con hemorragia postparto, caso exitoso publicado en 1829 en *The Lancet*; sin embargo, la paciente sufrió hemólisis al parecer por incompatibilidad de grupo ABO (fiebre, cefalea, dolor lumbar y hematuria). Blundell realizó en total 10 transfusiones con sangre humana de las cuales solo cuatro fueron exitosas. (Decaro et al., 2010) (Vallejo & Véliz, 2019).

En 1900 el médico austriaco Karl Landsteiner descubrió en la sangre tres tipos de hematíes: el A, el B y el O clasificándolos como el sistema ABO que se complementarían con el grupo AB descrito por Jansky en 1907 y por Moss en 1910, y con el factor Rh 30 años más tarde. (Marrón & Peña, 2017). Hektoen desde 1907 habló de la necesidad de realizar pruebas sanguíneas cruzadas y así evitar las reacciones transfusionales. Entre 1920 y 1930, inició la donación voluntaria de sangre y se crearon los primeros bancos de sangre en Norteamérica y Europa. (Muller, 2019)

En la segunda guerra mundial, se transfundían a los soldados heridos convirtiéndose en una terapia de rescate. Posteriormente se encontraron reacciones adversas tardías como la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), y a partir de ahí se realizaron nuevos estudios a los donadores previo a las transfusiones, disminuyendo varias

enfermedades infectocontagiosas. Actualmente contamos con la medicina transfusional que se dedica al estudio y análisis de los hemoderivados para las transfusiones sanguíneas y sus eventos adversos.

5.2. Definiciones

5.2.1. Hemorragia en niños

En la población pediátrica, el riesgo de hemorragia puede estar presente debido a factores relacionados con el paciente, incluidos los trastornos hemorrágicos hereditarios, como la enfermedad de Von Willebrand y la hemofilia, o los trastornos hemorrágicos adquiridos, como la coagulopatía por dilución. (Spilka & Goobie, 2020). Se debe mantener un alto nivel de vigilancia por hemorragia perioperatoria en pacientes con estos factores de riesgo hematológicos. Además, la hemorragia en niños puede ocurrir en cualquier situación quirúrgica, se ha visto frecuentemente en traumatismos, trasplante de hígado, cirugía cardíaca, cirugía mayor de columna, cirugía de bóveda craneal, procedimientos neuroquirúrgicos y procedimientos mínimamente invasivos donde el control directo del sangrado puede ser un problema. (Goobie & Haas, 2016).

La hemorragia masiva se puede definir como una pérdida de sangre que excede un volumen sanguíneo circulante (VSC) en 24 horas, una pérdida de sangre del 50% del VSC en 3 horas, ó una transfusión a una tasa del 10% del volumen sanguíneo total (VST) cada 10 minutos. (Goobie & Haas, 2016). Esta definición requiere que el médico calcule el VSC estimado en función del peso del paciente.

Tabla 1. Cálculo del volumen sanguíneo circulante de acuerdo con el peso

Edad	VSC (ml/kg)
Prematuro	90-100
Recién nacido (<3 meses)	80-90

Edad	VSC (ml/kg)
Lactante (3 meses a 1 año)	70-80
Niño	70

Fuente: (Spilka & Goobie, 2020)

5.2.2. Transfusión sanguínea

Una transfusión sanguínea es la administración terapéutica al torrente sanguíneo del paciente de hemoderivados o sangre completa, que son obtenidos de un donante o del mismo paciente. (Castillo, 2018). La definición de transfusión masiva en niños no es sencilla, la mayoría de criterios que se utilizan han sido definidos en pacientes adultos y son extrapolados al paciente pediátrico sin tener en cuenta los cambios fisiológicos y metabólicos de cada grupo dentro de esta población, las definiciones más comunes son: transfusión mayor al 50% de la volemia calculada para el paciente en 3 horas, administración $\geq 40\text{ml/kg}$ de hemoderivados, transfusión mayor a una volemia en 24 horas o soporte de transfusión para reemplazar la pérdida de sangre mayor al 10%, de la volemia calculada, por minuto. (Ledezma Aranda et al., 2021).

5.2.3. Reacción adversa postransfusional

Una reacción adversa posterior a la transfusión es un evento adverso relacionado con la administración a un paciente de sangre completa o uno de sus derivados. (Castillo, 2018).

Las reacciones transfusionales son todos los efectos que ocurren durante o después de una transfusión de sangre o sus hemocomponentes, existen las reacciones esperadas como aumento del hematocrito y hemoglobina, una mejor saturación de oxígeno, un adecuado control de la hemostasia, etc. Sin embargo, existen reacciones no esperadas e indeseables en el paciente, denominadas adversas y que pueden ocurrir durante o después de la transfusión. De acuerdo con el tiempo de aparición en el que pueden ocurrir estas reacciones adversas se clasifican en; inmediatas (durante la transfusión o máximo 24 horas después), y tardías

(todas las reacciones posteriores a las 24 horas) (Bravo A., 2020).

5.3. Indicaciones de transfusión

La administración de hemoderivados debe estar enfocada a cumplir un objetivo terapéutico, y debe ser ajustada a las necesidades de cada paciente. Los hemoderivados, como cualquier otro fármaco, no están exentos de efectos adversos al ser administrados, por lo que se debe tomar en cuenta la condición general del paciente pediátrico y no únicamente tratar de corregir un valor de laboratorio. (Frazier et al., 2017)

En caso de la hemorragia se debe emplear una terapia dirigida a objetivos que busque: promover la estabilidad hemodinámica medida por los signos vitales, mantener la perfusión de órganos diana con el adecuado suministro de oxígeno, reducir el daño y los efectos secundarios asociados con la transfusión (Goobie & Haas, 2016), evitar la transfusión excesiva mediante el uso de pruebas de laboratorio con la utilización adecuada de los componentes sanguíneos y prevenir la triada letal de coagulopatía, acidosis e hipotermia (Nystrup et al., 2015).

Estas metas de manejo de la hemorragia se pueden lograr mediante una terapia dirigida por objetivos que puede incluir la transfusión de productos sanguíneos apropiados. Sin embargo, hasta que los productos sanguíneos estén disponibles, la terapia inicial puede requerir la administración de bolos de soluciones cristaloides o soporte vasopresor para mantener una presión arterial adecuada durante una hemorragia masiva (Goobie & Haas, 2016). Los objetivos de presión arterial adecuados varían según la edad y tienden a aumentar con la edad. Se recomienda que la presión arterial sistólica (PAS) media se mantenga en un promedio de >55 mm Hg en neonatos prematuros y >110 en adolescentes (Spilka & Goobie, 2020). El control de la perfusión de órganos se puede realizar a través de la medición del lactato y del déficit de bases por medio de una gasometría arterial, junto con la producción de orina y la

monitorización de la oxigenación cerebral no invasiva (monitorización NIRS por sus siglas en inglés “*near infrared spectrometry*”) también han demostrado aumentos en la tensión de oxígeno del tejido cerebral después de la transfusión de glóbulos rojos (Nystrup et al., 2015).

El manejo de transfusiones sanguíneas es la oportunidad de poner en práctica conceptos médicos y quirúrgicos basados en la evidencia, diseñados para mantener la concentración de hemoglobina, optimizar la hemostasia y minimizar la pérdida de sangre para mejorar los resultados del paciente. (Goobie et al., 2019).

El desarrollo de un programa multidisciplinario de manejo de la sangre del paciente dentro de una institución puede ayudar a abordar de manera efectiva y segura las demandas y la tensión en el sistema causada por un paciente con hemorragia. Este programa debe incluir protocolos para dirigir la disponibilidad de hemoderivados después del inicio de un evento de transfusión a gran escala, los desencadenantes de transfusión para activar tal evento, y la cantidad de hemoderivados proporcionados en el evento. (Spilka & Goobie, 2020). Esto permite una optimización segura y eficaz del uso de productos sanguíneos al tiempo que reduce las transfusiones innecesarias. Incluso puede disminuir la morbilidad y la mortalidad del paciente y reducir los costos de atención médica para la institución. (Goobie et al., 2019). La relación de hemoderivados para mantener la función de coagulación y a la vez una perfusión adecuada es muy controversial, entre paquetes de glóbulos rojos, concentrados plaquetarios y plasma fresco congelado se establece una relación 1:1:1. (Nystrup et al., 2015).

En la mayoría de las circunstancias, se debe utilizar un volumen de glóbulos rojos de 10 a 20 ml/kg para la transfusión inicial. (Nystrup et al., 2015). En caso de hemorragia masiva que requiere una transfusión masiva, la transfusión de glóbulos rojos debe equilibrarse con la transfusión de hemoderivados “amarillos” en forma de una relación de volumen 1: 1: 1: 1 concentrado glóbulos rojos (CGR): plasma fresco congelado (PFC), concentrado de plaquetas

(CP): y crioprecipitado para prevenir la coagulopatía mientras se mantiene un suministro adecuado de oxígeno a los tejidos. (Spilka & Goobie, 2020). Se debe considerar la transfusión de PFC, plaquetas y crioprecipitado para tratar la hemorragia masiva cuando la pérdida del volumen sanguíneo estimado es mayor del 50% del volumen sanguíneo total. (Goobie & Haas, 2016). Preferiblemente, la administración de hemoderivados debe estar dirigida por objetivos y guiada por pruebas de laboratorio y en el punto de atención, como tromboelastografía (TEG o ROTEM), si está disponible. (Nystrup et al., 2015). El cese de la transfusión masiva debe tener un criterio adecuado, de acuerdo con la Sociedad Americana de Anestesiología, se debe cumplir con los siguientes criterios antes de poder terminar una transfusión masiva: haber controlado adecuadamente la fuente del sangrado y que el paciente tenga signos vitales hemodinámicos dentro de parámetros estables. (Frazier et al., 2017).

5.3.1. Transfusión de concentrados de glóbulos rojos

La administración de paquetes de glóbulos rojos tiene como objetivo mantener la perfusión tisular; se utiliza principalmente en anemia sintomática aguda y/o crónica, recambio eritrocitario y hemorragias, para una terapia transfusional adecuada siempre debe estar claramente identificada la causa de disminución de eritrocitos.

Para la administración de glóbulos rojos en paciente pediátrico no existe un consenso sin embargo en neonatos y lactantes se recomienda 10-20ml/kg si la causa es hemorrágica o quirúrgica y 15ml/kg si es un paciente no sangrante. (Norfolk & Smith, 2015). Existe una fórmula para alcanzar un valor estimado de hemoglobina que generalmente se utiliza en pacientes no sangrantes que no han sido sometidos a transfusiones anteriores: peso del paciente en kg por (hemoglobina deseada [g/L] menos hemoglobina del paciente [g/L]) por factor de transfusión (0,5). (National Blood Authority (Australia), 2016).

Grafico 1. Fórmula de volumen a transfundir

$$\text{Volumen transfundir (ml)} = \text{Peso (kg)} \times (\text{Hb deseada [g/L]} - \text{Hb actual [g/L]}) \times 0,5$$

Fuente: National Blood Authority (Australia), 2016

5.3.2. Transfusión de plaquetas

En la población pediátrica con una edad menor a los 16 años se recomienda que el concentrado plaquetario sea obtenido mediante un proceso de aféresis, las diferentes guías de transfusiones (Norfolk & Smith, 2015) y (Callum. et al., 2016) recomiendan una dosis que va desde los 10 a los 20 ml/kg y deben ser administrados a una tasa de infusión menor a los 20ml/kg/h, sin embargo, en los primeros 15 minutos no infundir a una velocidad mayor a 1ml/kg/h siempre que sea posible.

Se ha tratado de incluir algunas indicaciones para la administración de plaquetas en los pacientes pediátricos; teniendo en cuenta conteo de plaquetas, estado general del paciente, y si se realizará algún procedimiento dentro del hospital: con lo citado anteriormente se debe considerar una administración profiláctica, en pacientes con un conteo de plaquetas $\leq 10 \times 10^9/L$; en pacientes oncológicos con temperatura mayor a 38 grados, se considera un valor plaquetario de $\leq 15 \times 10^9/L$; para procedimientos tales como una cirugía menor, paracentesis, toracocentesis se considera un valor de $< 20 \times 10^9/L$; mientras que para un procedimiento mayor o invasión en el neuroeje el conteo de plaquetas a considerar es de $< 40 \times 10^9/L$ y para procedimientos de neurocirugía se recomienda administración de plaquetas con valores menores a 75-100 $\times 10^9/L$. (Norfolk & Smith, 2015)

Tabla 2. Indicaciones para la administración de plaquetas

INDICACIONES	VALOR DE PLAQUETAS
Pacientes oncológicos con temperatura mayor a 38	$\leq 15 \times 10^9/L$
Cirugía menor, paracentesis, toracocentesis	$\leq 20 \times 10^9/L$
Procedimiento mayor o invasión en el neuroeje	$< 40 \times 10^9/L$
Procedimientos de neurocirugía	$75-100 \times 10^9/L$

Fuente: (London Health Sciences & St Joseph's Health Care London, 2020)

Para la administración de plaquetas, tanto como para cualquier hemoderivado, siempre que sea posible se debe verificar la compatibilidad ABO.

5.3.3. Transfusión de plasma

Las indicaciones para administración de plasma se basan en los mismos principios que las de otros productos. Existen recomendaciones teniendo en cuenta el valor obtenido del índice internacional normalizado (Siglas en inglés: *international normalized ratio* INR) de acuerdo con el grupo pediátrico. Se sugiere la transfusión de plasma cuando un paciente tiene un valor de $INR \geq 1.5$ teniendo además sangrado masivo, coagulación intravascular diseminada, procedimientos quirúrgicos mayores, procedimientos en el neuroeje; un valor de $INR \geq 1.8$ con enfermedad hepática con coagulopatía o procedimiento menor que se realizará con ese valor de INR, también indica transfusión de plasma. Tal como se ha citado para los otros hemoderivados, siempre se debe evaluar la condición general del paciente, por ejemplo, si tenemos un paciente con un $INR < 1.8$ pero que se encuentra estable, no presenta sangrado ni se le realizará procedimientos, no sería recomendable la administración de plasma fresco congelado. Las dosis recomendadas en pacientes pediátricos van desde 10 a 20 ml/kg y teniendo una velocidad de infusión de 10 a 20 ml/kg/h. (Callum. et al., 2016)

5.3.4. Transfusión de crioprecipitado

El crioprecipitado se puede utilizar para reemplazar el fibrinógeno, el factor XIII, el factor VIII y el factor von Willebrand (FvW), siempre que no estén disponibles los concentrados farmacéuticos específicos de estos factores. (Lozano & Badawi, 2020). El crioprecipitado debe usarse para tratar el sangrado activo cuando el nivel de fibrinógeno es $<1,5$ g/l. Un nivel objetivo de 2 g/l puede ser apropiado en ciertas situaciones como por ejemplo cuando se está produciendo o anticipando una hemorragia masiva. (National Blood Authority (Australia), 2016)

Los principales desencadenantes de la transfusión de crioprecipitado incluyen: soporte hemostático durante la pérdida masiva de sangre, fibrinógeno bajo, disfibrinogenemia (anomalías estructurales de la molécula de fibrinógeno que causan disfunción), y sangrado activo antes o durante un procedimiento invasivo. (National Blood Authority (Australia), 2016). Una dosis típica para adultos es de 10 unidades individuales, en niños de 15 kg es de 5 a 10 ml/kg, para niños con peso superior a 15 kg máximo 10 unidades (dosis de adultos); la tasa de transfusión es de 1ml/kg/h durante los primeros 15 minutos y si tolera bien se puede incrementar a un máximo de 50 ml/h. Se espera que este volumen aumente el fibrinógeno en aproximadamente 1 g/l. (London Health Sciences & St Joseph's Health Care London, 2020)

En pacientes neonatales y pediátricos, la decisión de transfundir crioprecipitado o concentrado de fibrinógeno debe tener en cuenta los posibles riesgos y beneficios. La decisión debe basarse no solo en los datos de laboratorio, sino también en la evaluación del estado clínico del paciente. Los factores que pueden influir en la decisión incluyen hemorragia activa, medicamentos que afectan el estado de la coagulación y trastornos hemorrágicos congénitos y adquiridos. (Goobie et al., 2019)

5.4. Reacciones adversas postransfusionales

Las reacciones adversas posteriores a la transfusión se deben a diversas etiologías. Los mismos pueden clasificarse de acuerdo con el mecanismo implicado en: inmunológico y no inmunológico, o con el tiempo de inicio en: inmediato o agudo cuando ocurre en las primeras 24 horas de la transfusión y tardío cuando sobreviene posterior a este periodo. (Bravo A., 2020) y de acuerdo con la severidad de la reacción como leves, graves, potencialmente graves o como resultado el fallecimiento. (Frazier et al., 2017). En el caso de reacciones leves, es posible que se requiera intervención médica, pero la falta de intervención no da como resultado un daño permanente. Al contrario, las reacciones graves requieren hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria como resultado de las reacciones adversas, si no se produce ninguna intervención terapéutica, estas reacciones pueden provocar daños permanentes. Las reacciones transfusionales potencialmente mortales se definen como aquellas que requieren un manejo minucioso, como vasopresores, intubación o traslado a la unidad de cuidados intensivos para evitar la muerte. Estas definiciones de biovigilancia han sido generadas por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) para proporcionar un estándar en el control y registro de estas reacciones. (Center for Disease Control—Division of Healthcare Quality Promotion, 2021).

5.4.1. Reacciones adversas agudas

Las reacciones adversas agudas a la transfusión son las que ocurren dentro de las 24 horas posteriores a la transfusión, sin embargo, la mayoría ocurre dentro de las primeras 4 horas (Dasararaju & Marques, 2015). Las reacciones agudas pueden ser de origen inmune o no inmune: las *reacciones adversas inmunes* ocurren típicamente en respuesta a antígenos en los eritrocitos o leucocitos transfundidos, plaquetas o proteínas plasmáticas. Estas reacciones incluyen la reacción transfusional hemolítica aguda, la reacción transfusional no hemolítica febril, las reacciones alérgicas /anafilácticas y TRALI (siglas en inglés *transfusion related*

acute lung injury). (Frazier et al., 2017).

Las *reacciones no inmunes* incluyen infección o sepsis relacionada con la transfusión y TACO (siglas en inglés *transfusion associated circulatory overload*). El TAD (siglas en inglés *Transfusion associated dyspnea*), disnea aguda dentro de las 24 horas, se diagnostica cuando los síntomas del paciente no están relacionados con los diagnósticos existentes y no se cumplen los criterios de reacción alérgica, injuria pulmonar aguda asociada a la transfusión y sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión. (Badami et al., 2015) (Dasararaju & Marques, 2015). Los signos o síntomas asociados con las reacciones adversas postransfusionales agudas mas frecuentes son:

- **Fiebre**

La presencia de escalofríos, aumento de 2.2°C de la temperatura pre-transfusión o temperatura mayor a 38°C, durante o hasta 4 horas después de la transfusión, puede estar en relación con sepsis bacteriana o contaminación, reacción transfusional hemolítica aguda, ó reacción transfusional no hemolítica febril. (Callum. et al., 2016)

La *sepsis bacteriana* representa al menos el 10% de las muertes asociadas a transfusiones, ocurre con mayor frecuencia con las plaquetas debido a su almacenamiento a 20-24°C para la preservación de la función. Aproximadamente dos tercios de las bacterias son grampositivos y un tercio son gramnegativos. También se puede acompañar de otros síntomas como náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión, disnea y coagulación intravascular diseminada. La forma de presentación puede tardar hasta 24 horas posterior a la transfusión. (*U.S. Food & Drug Administration. Vaccines, Blood & Biologics.*, n.d.)

La *reacción transfusional hemolítica aguda*, está relacionada con incompatibilidad ABO, la mitad de todos los errores se deben a la administración de sangre debidamente etiquetada al paciente equivocado, otros errores son el resultado de un etiquetado inadecuado de las

muestras o errores de prueba. Menos del 10% de las transfusiones ABO incompatibles resultan en un desenlace fatal. Más del 50% de los pacientes no presentan morbilidad por una transfusión ABO incompatible. El riesgo de muerte se correlaciona con la cantidad de sangre incompatible transfundida. (Callum. et al., 2016)

Las reacciones de transfusión hemolítica producen una destrucción rápida de los eritrocitos debido a la interacción de tipo antígeno-anticuerpo. Los anticuerpos en estas reacciones son típicamente inmunoglobulina M (IgM) y la reacción puede ser extravascular o intravascular. Clínicamente se presenta con una disminución de hasta 5gr. de la hemoglobina en pocas horas a causa de la hemólisis intravascular. (Flegel, 2015). La hemoglobina libre es filtrada por el glomérulo y puede reabsorberse o excretarse en la orina, cuando se excede la capacidad de reabsorción del túbulo da como resultado una hemoglobinuria. (Frazier et al., 2017). Además, la hemólisis estimula la liberación de citocinas de los leucocitos, y la consecuencia es un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, con fiebre, hipotensión, activación de neutrófilos, inducción de moléculas de adhesión y daño endotelial. (Dasararaju & Marques, 2015). La activación simultánea del sistema calicreína-cinina y la cascada de coagulación aumenta la permeabilidad capilar, produciendo dilatación arteriolar y coagulación intravascular diseminada. La consecuencia son el consumo de factores de coagulación y el sangrado difuso. Puede sobrevenir disfunción orgánica múltiple y eventual insuficiencia orgánica. (Frazier et al., 2017). En ocasiones la fiebre puede ser el único signo de presentación de una reacción transfusional hemolítica aguda. (Callum. et al., 2016).

La reacción de transfusión no hemolítica febril es causada por la transfusión de citocinas proinflamatorias acumuladas durante el almacenamiento de componentes y la interacción de los anticuerpos del receptor y el antígeno leucocitario humano o los antígenos específicos de leucocitos en los leucocitos del donante. (Dasararaju & Marques, 2015). La concentración de citocinas proinflamatorias está asociada con el tiempo de almacenamiento; cuanto mayor sea

el tiempo de almacenamiento, mayor será la concentración de citocinas proinflamatorias, la leucorreducción previa al almacenamiento de componentes reduce este efecto hasta en un 50%. (Frazier et al., 2017). Se ha reportado una incidencia de 1 de cada 300 CGR y 1 de cada 20 pool de plaquetas, clínicamente se caracteriza por fiebre mayor a 38°C, escalofríos, náusea, vómito e hipotensión dentro de las 4 horas posteriores a la transfusión.

- **Disnea**

La lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (TRALI) es de inicio agudo, generalmente dentro de las 6 horas posteriores a la transfusión. Clínicamente se caracteriza por disnea, hipoxemia SpO₂ 90% o menos y PaO₂/ FiO₂ de 300 mmHg. o menos, fiebre e hipotensión; en la radiografía de tórax se observa infiltrados pulmonares bilaterales sin agrandamiento de la aurícula izquierda; todo esto en ausencia de lesión pulmonar aguda previa a la transfusión y de otros factores de riesgo. (Clifford, Jia, Subramanian, et al., 2015). La lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión ocurre cuando los anticuerpos contra leucocitos humanos y/o antígenos de neutrófilos humanos están presentes en componentes transfundidos. (Storch et al., 2014). En respuesta, los neutrófilos se secuestran en el tejido pulmonar y se activan después del secuestro. También puede resultar de la transfusión de lípidos o citocinas activadas biológicamente; estos también pueden estimular a los neutrófilos y producir lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión. Los neutrófilos también se acumulan en otros órganos y posteriormente producen daño, disfunción e insuficiencia de los órganos. Clínicamente la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión no se distingue del síndrome de enfermedad respiratoria aguda; sin embargo, la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión puede estar asociado con neutropenia aguda y se han encontrado anticuerpos de neutrófilos humanos en 22% a 42% de los casos. (Frazier et al., 2017). Con tratamiento de apoyo, la mayoría de las personas recuperan la capacidad de oxigenación en 48 a 96 horas; sin embargo, el 72% de los casos notificados requirieron

ventilación mecánica y la muerte ocurre entre el 5-10% de los pacientes que experimentan una reacción de lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión. (Callum. et al., 2016).

La sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO) se produce cuando la función cardíaca se encuentra alterada, y/o el volumen de transfusión es excesivamente rápido, causando edema pulmonar hidrostático; los pacientes generalmente desarrollan dificultad respiratoria, disnea, ortopnea, hipoxia, cianosis, taquicardia, aumento de la presión venosa central e hipertensión y concentraciones elevadas de péptido B-natriurético dentro de las 2 a 6 horas posteriores a la transfusión. (Dasararaju & Marques, 2015). Se informa que la incidencia de TACO varía del 3% al 11%; sin embargo, es probable que la sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión no se notifique de manera correcta. (Clifford, Jia, Yadav, et al., 2015). El riesgo de sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión aumenta con la edad del receptor, pacientes mayores de 70 años o lactantes, el equilibrio hídrico en personas con afecciones comórbidas como anemia euvolémica grave (hemoglobina <50 g/l), insuficiencia renal, disfunción cardíaca y enfermedad pulmonar crónica. (Callum. et al., 2016). Se han sugerido diuréticos antes y durante la transfusión para prevenir y controlar eficazmente la sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión; La furosemida administrada por vía intravenosa es el fármaco de elección. Sin embargo, la prescripción previa de un tratamiento diurético diario no previene la sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión. (Frazier et al., 2017).

- **Urticaria y/o reacción anafiláctica**

Una reacción a la transfusión puede estar asociada con urticaria, edema facial, edema de las vías respiratorias, síntomas del tracto respiratorio inferior, hipotensión o shock. Las reacciones alérgicas leves a las transfusiones son más comunes, y las reacciones anafilácticas no son frecuentes. Las reacciones alérgicas se asocian comúnmente con urticaria, rubor y

prurito. (Dasararaju & Marques, 2015). Las reacciones alérgicas son típicamente reacciones de hipersensibilidad de tipo 1 mediadas por IgE. La activación de mastocitos y basófilos produce la liberación de mediadores inflamatorios como histamina, leucotrienos y prostaglandinas. La activación del complemento y las citocinas proinflamatorias liberadas por los macrófagos también contribuyen a este tipo de reacción. Los receptores de transfusiones reaccionan a un compuesto inmunológicamente activo en el componente sanguíneo transfundido; el receptor ha sido previamente sensibilizado a este compuesto. El estímulo real de la reacción generalmente se desconoce, pero puede incluir proteínas plasmáticas como la haptoglobina, el complemento y la albúmina, y productos químicos que pueden incluir medicamentos ingeridos por el donante antes de la donación. (Frazier et al., 2017).

Las reacciones generalmente comienzan entre 1 y 45 minutos después del inicio de la infusión. Las reacciones cutáneas (urticaria) están presentes en la mayoría de los casos anafilácticos y reacciones anafilactoides, cuando la transfusión sigue a hipotensión e hipoxia se debe examinar la piel en busca de urticaria; las reacciones anafilácticas / anafilactoides se asocian con obstrucción de las vías respiratorias superiores o inferiores (los síntomas pueden incluir ronquera, estridor, sibilancias, dolor en el pecho, disnea, ansiedad, sensación de muerte inminente), hipotensión, síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos), rara vez la muerte. (Callum. et al., 2016).

Aunque raras, las reacciones anafilácticas a las transfusiones pueden ser mortales; estos son causados por anticuerpos del receptor contra las proteínas plasmáticas del donante. Los síntomas son los de la anafilaxia e incluyen angioedema, estridor, dificultad respiratoria y broncoconstricción con disnea y sibilancias. La histamina también produce vasodilatación y disminución significativa de la resistencia vascular sistémica con hipotensión subsiguiente. Este tipo de reacción requiere una investigación sistemática para asegurar que el individuo no

esté expuesto nuevamente al causante inmunológicamente activo en futuras transfusiones. (Frazier et al., 2017)

- **Hipotensión**

La hipotensión en los niños se define en lactantes de 1 año a niños menores de 18 años como la disminución de la presión arterial sistólica mayor al 25% de la del inicio, y en recién nacidos y lactantes pequeños (menores de 1 año o cualquier edad con menos de 12 kg de peso corporal), disminución superior al 25% en el valor de referencia utilizando cualquier medida que se esté registrando como presión arterial media. (Callum. et al., 2016)

Se cree que la bradicinina juega un papel importante en la generación de hipotensión. La enzima convertidora de angiotensina es la principal enzima responsable de la degradación de la bradicinina. Algunas personas tienen un polimorfismo genético que resulta en una disminución de la degradación de la bradicinina. La mayoría de las reacciones hipotensivas ocurren con las transfusiones de plaquetas. De los casos notificados, más de la mitad de los pacientes tomaban inhibidores de la enzima convertidora en angiotensina (IECA). Pueden presentarse otros síntomas, como disnea, urticaria, náuseas y vómitos. Rara vez se asocia con una morbilidad o mortalidad significativa. (Callum. et al., 2016).

5.4.2. Reacciones adversas tardías

Las reacciones adversas tardías a la transfusión se desarrollan 24 horas o más después de la transfusión e incluyen aloinmunización de eritrocitos y plaquetas, reacciones hemolíticas retardadas, púrpura postransfusional, inmunomodulación relacionada con transfusión TRIM (siglas en inglés de transfusion related immunomodulation) y enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión. (Frazier et al., 2017).

La reacción hemolítica retardada a la transfusión es el resultado de la formación de anticuerpos en el receptor, ocurre días o semanas después de una transfusión, caracterizada por anemia leve y/o hiperbilirrubinemia y es una de las complicaciones graves de la transfusión de sangre. (Callum. et al., 2016).

En la púrpura postransfusión, las plaquetas recubiertas de anticuerpos son destruidas por macrófagos que producen trombocitopenia, esto ocurre aproximadamente una semana después de la transfusión; El recuento de plaquetas es inferior a $10 \times 10^9/L$ en el 80% de los casos. La incidencia de esta reacción es de aproximadamente 1 en 50.000 a 100.000 transfusiones y las mujeres multíparas tienen más probabilidades de verse afectadas. (Frazier et al., 2017).

Inmunomodulación relacionada con la transfusión (TRIM), es una inmunosupresión asociado con la transfusión de leucocitos alogénicos, se debe en parte a la supresión de las células citotóxicas y la actividad de los monocitos, el aumento de la liberación de prostaglandinas, la alteración de las concentraciones de citocinas y eicosanoides proinflamatorios y antiinflamatorios y el aumento de la actividad de las células T supresoras. (Frazier et al., 2017).

Enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusión (TA-GVHD) ocurre en individuos inmunodeprimidos y algunos inmunocompetentes que reciben una transfusión con linfocitos T receptores viables; estos linfocitos del donante se replican y generan una respuesta inmunitaria contra las células receptoras. Debido a la incapacidad del receptor para combatir esta respuesta inmune, las células del donante atacan esencialmente los tejidos del receptor. La TA-GVHD puede ocurrir en cualquier momento entre 2 días y 6 semanas después de la transfusión y produce fiebre, exantema, hepatomegalia con disfunción hepática, pancitopenia y presencia de quimerismo leucocitario. (Frazier et al., 2017)

5.4.3. Reacciones adversas a la transfusión masiva

Los hemoderivados almacenados también pueden causar toxicidad por citrato y anomalías electrolíticas como hiperpotasemia e hipopotasemia, hipocalcemia e hipomagnesemia. (Spilka & Goobie, 2020). Se recomienda que el riesgo de hiperpotasemia se reduzca en niños menores de 1 año o 10 kilogramos mediante lavado de sangre o el uso de glóbulos rojos "frescos" recolectados dentro de los 7 días previos a la transfusión. (ORBCoN, 2021) La población pediátrica tiene un alto riesgo de paro hiperpotasémico asociado a la transfusión masiva en comparación con los adultos debido al bajo volumen circulante y la inmadurez renal. (Spilka & Goobie, 2020).

El uso de guías en la práctica transfusional reduce el número de unidades transfundidas y favorece la transfusión del componente más apropiado, disminuyendo las reacciones adversas postransfusionales. El error humano en la transfusión sanguínea se encuentra en prácticamente un 50% de los incidentes críticos postransfusionales. (González et al., 2017) Por lo tanto conocer el estado físico del paciente, sus riesgos y requerimientos durante las transfusiones son de gran ayuda para prevenir una reacción adversa.

CAPÍTULO III

6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

6.1. Diseño de la investigación

La presente investigación fue de tipo observacional, descriptiva, transversal y retrospectiva desarrollada en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el año 2021.

6.1.1. Métodos y técnica

Se reviso todas las historias clínicas de los pacientes que fueron reportados con una reacción adversa a la transfusión en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz de la ciudad de Quito durante el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2015 31 de diciembre de 2020; tomando la hoja de ingreso para determinar las características sociodemográficas de los pacientes y el registro de transfusiones para recoger los datos de la administración de hemoderivados.

6.1.2. Instrumento

Para conseguir los datos necesarios que permitieron satisfacer los objetivos planteados en el presente trabajo, se diseñó una matriz de recolección que consta de tres secciones (ver anexo 1), distribuidas para la recolección de datos sociodemográficos de interés, información de la transfusión sanguínea realizada, y datos de la reacción adversa postransfusional reportada.

6.2. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	FUENTE
Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento de paciente hasta la fecha del registro.	No aplica	Fecha de nacimiento según historia clínica	Edad en años	Cualitativa nominal	Menor 1 año 1 a 10 años 10 a 19 años	Historia Clínica
Sexo	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer	No aplica	Según se encuentre registrado en su tarjeta de nacimiento	Sexo del sujeto de estudio	Cualitativa nominal	Masculino Femenino	Historia Clínica
Peso	Fuerza que ejerce la gravedad sobre la masa del paciente	No aplica	Masa corporal medible	Peso en kilogramos	Cuantitativa continua	Kg	Historia Clínica
Raza	Grupos en que se subdividen algunas especies sobre la base de rasgos fenotípicos,	No aplica	Tipo de raza indicada en la historia clínica	Raza del sujeto de estudio	Cualitativa nominal	Blanco Mestizo Negro Indígena	Historia Clínica

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	FUENTE
	a partir de una serie de características que se transmiten por herencia genética.						
Lugar de procedencia	Sitio del cual se domicilia el paciente la mayor parte de tiempo	No aplica	Región del país de donde proviene el paciente	Lugar de procedencia	Cualitativa nominal	Costa Sierra Oriente Insular	Historia Clínica
Riesgo perioperatorio de acuerdo clasificación del estado físico ASA	Escala que predice riesgo perioperatorio en base a comorbilidades y estado físico del paciente.	Asignación de puntuación con el sistema de clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología	Escala que predice riesgo perioperatorio en base a comorbilidades y estado físico del paciente	Clasificación del estado físico del ASA (siglas en inglés <i>American Society of Anesthesiologists</i>)	Cuantitativa ordinal	I II III IV V VI	Evaluación de Historia Clínica
Diagnóstico principal (CIE-10)	Nombre con el que se identifica una enfermedad, entidad nosológica, síndrome o cualquier estado	No aplica	Diagnóstico registrado en la solicitud de productos sanguíneos	Diagnóstico CIE-10	Cualitativa nominal		Solicitud de productos sanguíneos

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	FUENTE
	patológico o de salud.						
Transfusiones anteriores	Transfusiones recibidas previamente	No aplica	Transfusiones anteriores según registrado en la historia clínica	Presencia de transfusiones anteriores	Cualitativa nominal	Sí=1 No= 0	Historia Clínica / Registro de administración de hemoderivados
Lugar de transfusión	Área del hospital donde es transfundido el paciente	Clínica Cirugía Área crítica	Categorización del paciente según solicitud de hemoderivados	Clínica Cirugía Área crítica	Cualitativa nominal	Emergencia Hospitalización Quirófano UCI	Solicitud de productos sanguíneos
Tiempo de apareamiento de reacción adversa asociada a la transfusión	Tiempo transcurrido desde la administración del hemoderivado y presentación de reacción adversa	Aguda Tardía	Tiempo de presentación de reacción adversa hasta 24 horas posterior a la administración de hemoderivado Tiempo de presentación de reacción adversa mayor a 24 horas posterior a la	Hasta 24 horas posterior a la transfusión Más de 24 horas posterior a la transfusión	Cuantitativa discreta	</= 24horas > 24horas	Historia Clínica / Registro de administración de hemoderivados

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	FUENTE
			administración de hemoderivado				
Componentes sanguíneos transfundidos	Componente derivado de la sangre que ha sido administrado	Concentrado eritrocitario Plasma Fresco congelado Concentrados plaquetarios	Volumen administrado en relación con el peso del paciente ml/kg	Volumen en ml por kilogramo del paciente	Cuantitativa discreta	ml/kg	Registro de administración de hemoderivados
Compatibilidad grupo y factor.	Grupo sanguíneo y factor Rh del hemoderivado administrado coincidió con el del paciente.	No aplica	Coincidencia de grupo sanguíneo y factor del hemoderivado administrado con el del paciente.	Compatible o no compatible.	Cualitativa nominal	Sí No	Registro de administración de hemoderivados
Reacción adversa post-transfusión	Complicaciones asociadas a la transfusión.	Inmunológicas No inmunológicas	Tipo de reacción reportada	Presencia de reacción adversa	Cualitativa nominal	Inmunológica No inmunológica	Historia Clínica / Registro de administración de hemoderivados

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	FUENTE
Tiempo en el que aparece la reacción adversa	Tiempo transcurrido desde la administración del hemoderivado y presentación de reacción adversa	Temprana Tardía	Tiempo de presentación de reacción adversa hasta 24 horas posterior a la administración de hemoderivado Tiempo de presentación de reacción adversa mayor a 24 horas posterior a la administración de hemoderivado.	Hasta 24 horas posterior a la transfusión. Más de 24 horas posterior a la transfusión	Cualitativa nominal	Temprana Tardía	Historia Clínica / Registro de administración de hemoderivados
Severidad de la reacción adversa	Clasificación de las reacciones adversas de acuerdo con el riesgo que presenta el paciente.	Leves, moderadas, graves o como resultado el fallecimiento.	Leve es posible que no requiera intervención médica, Modera: requiere intervención médica para evitar daños permanentes. Grave: intervención médica inmediata para evitar la muerte.	Leve Moderada Grave	Cualitativa nominal	Leve Moderada Grave	Evaluación de la historia clínica.

6.3. Población y muestra:

La población de estudio estuvo constituida por 101 pacientes que presentaron efectos adversos postransfusionales en el período 2015-2020. No se requirió cálculo de la muestra ya que, se estudió todo el universo.

6.4. Criterios de selección

- **Criterios de inclusión**

- Pacientes que han recibido hemoderivados.
- Pacientes de los cuales se haya reportado mediante la ficha epidemiológica un evento adverso postransfusional
- Pacientes atendidos en el periodo 2015-2020

- **Criterios de exclusión**

- Pacientes que no recibieron hemoderivados.
- Pacientes que no se reportó mediante la ficha epidemiológica un evento adverso postransfusional.
- Pacientes no atendidos en el periodo 2015-2020

6.5. Análisis de datos

Autorizada la investigación por parte del comité de bioética de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y por el departamento de docencia del HPBO (Anexo 2), se realizó la recolección de datos en base a una ficha que incluyó las siguientes variables, datos sociodemográficos, estado de salud del paciente, datos postransfusionales, y características de la reacción adversa presentada.

Se solicitó al Área de Medicina Transfusional del HPBO, el registro de pacientes que cumplían los criterios de inclusión y luego en estadística se requirió las historias clínicas de estos pacientes donde se estudiaron las variables en base a la ficha de recolección de datos, la

cual ha sido aprobada para su desarrollo, posteriormente se recolectó los datos en una matriz detallada en el anexo 3.

Se realizó un análisis univariado y bivariado de las variables descritas; para el análisis univariado de las variables cuantitativas se determinó las medidas de tendencia central, y de dispersión mientras que para las variables cualitativas se realizó mediante proporciones y porcentajes; para medir la asociación de las variables se utilizó el chi-cuadrado. El procesamiento de datos se realizó en el programa estadístico EPI-INFO versión 7.2.

6.6. Aspectos bioéticos

Esta investigación no involucró ningún tipo de intervención experimental, fue de carácter descriptivo, por lo que no existió riesgo para los participantes o los investigadores. Al finalizarla, se obtuvo información relevante de las reacciones adversas postransfusionales encontradas en niños, para de esta manera mejorar la atención en el grupo poblacional mencionado y el manejo de hemoderivados durante el trans-operatorio. Este protocolo se presentó al Comité de Titulación del Departamento de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), y el Departamento de Docencia del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, previo a su autorización.

Los datos fueron recolectados a partir de una ficha técnica previamente elaborada por los autores y bajo respaldo de guías internacionales. La información obtenida en el presente estudio se utilizó únicamente con fines investigativos, no fue ni será divulgado ningún dato que permita identificar a los pacientes.

6.7. Confidencialidad de la información

El desarrollo de este proyecto se realizó ajustándose a la Declaración de Helsinki del 2008. Con el fin de proteger la confidencialidad de los datos recolectados, la información se ingresó a la matriz mediante codificación.

Se adjunta acta de confidencialidad en anexo 4.

CAPÍTULO IV

7. RESULTADOS

7.1. Análisis univariado

En el Hospital Pediátrico Baca Ortiz (HPBO), durante el periodo comprendido desde el año 2015 al año 2020, se realizaron 16,819 transfusiones de hemoderivados, de las cuales se presentó un reporte de 101 reacciones adversas.

7.1.1. Variables socio demográficas y de salud

De los de pacientes que presentaron una reacción adversa postransfusional, la mayoría de las reacciones adversas se presentó en el grupo etario comprendido entre 1 a 10 años.

Tabla 3. Categoría de reacciones adversas por grupo etario

Grupo de edad	n / (%)
1-10 años	50 (49,5)
10-19 años	37 (36,6)
0-1 año	14 (13,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

De acuerdo con el sexo de los pacientes que presentaron reacciones adversas postransfusionales el sexo masculino se presentó en mayor porcentaje, con un 56,4%.

Tabla 4. Categoría de reacciones adversas por sexo

Sexo	n / (%)
Masculino	57 (56,4)
Femenino	44 (43,6)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Se encontró que la mayoría de los pacientes del estudio presentó un peso dentro del rango normal, con un 46,5%.

Tabla 5. Categoría de reacciones adversas por peso para la edad

Percentil	n / (%)
Normal	47 (46,5)
Bajo	44 (43,6)
Sobrepeso	10 (9,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Tomando en cuenta que el presente estudio se realizó en un hospital de referencia nacional, ubicado en la región sierra del Ecuador, donde la mayoría de su población es mestiza, se encontró que la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales se presenta en su mayoría en esta misma población, con un 88,1%.

Tabla 6. Categoría de reacciones adversas por etnia

Etnia	n / (%)
Mestizo	89 (88,1)
Indígena	6 (5,9)
Negro	6 (5,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Se analizó la región de procedencia y se encontró que la mayoría de los pacientes del estudio son provenientes de la sierra en un 75,2%.

Tabla 7. Categoría de reacciones adversas por región

Región	n / (%)
Sierra	76 (75,2)
Oriente	13 (12,9)
Costa	12 (11,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Se realizó la categorización del riesgo perioperatorio con la clasificación del estado físico ASA (siglas en inglés, *Society of Anesthesiologists*), y se encontró que la mayoría de los pacientes del estudio tenían una enfermedad sistémica moderada a severa (ASA III) en un 57,4%.

Tabla 8. Categoría de reacciones adversas por ASA

ASA	n / (%)
III	58 (57,4)
IV	42 (41,6)
II	1 (1)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

En cuanto a los diagnósticos de la población, categorizados por la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10), se encontró que el grupo de enfermedades y trastornos mieloproliferativos presentaron la mayoría de las reacciones adversas en un 48,6%.

Tabla 9. Categoría de reacciones adversas por CIE-10

Clasificación de enfermedades CIE-10	n / (%)
Enfermedades y trastornos mieloproliferativos y neoplasias poco diferenciadas.	49 (48,6)
Enfermedades y trastornos del sistema circulatorio.	11 (10,8)
Enfermedades y trastornos del sistema digestivo.	10 (9,9)
Enfermedades y trastornos de la piel, tejido subcutáneo, musculoesquelético, traumatismos, quemaduras.	9 (8,9)
Enfermedades infecciosas y parasitarias.	8 (7,9)
Enfermedades y trastornos del sistema nervioso.	6 (5,9)
Enfermedades y trastornos del riñón y vías urinarias.	4 (4)
Enfermedades y trastornos del sistema respiratorio.	3 (3)
Enfermedades y trastornos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	1 (1)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

7.1.2. Variables de la transfusión sanguínea

Se analizó el antecedente de una administración previa de hemoderivados y se observó que en la mayoría de los pacientes que presentan reacciones adversas tuvieron una transfusión anterior.

Tabla 10. Reacciones adversas con antecedente de transfusiones previas

Transfusiones previas	n / (%)
Si	72 (71,3)
No	29 (28,7)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Se estudió el área del hospital dónde más se reportaron reacciones adversas postransfusionales, resultando el área de hospitalización en un 46,5%.

Tabla 11. Área donde se realizó la transfusión sanguínea

Área de transfusión	n / (%)
Hospitalización	47 (46,5)
Quirófano	25 (24,8)
Emergencia	18 (17,8)
Unidad de terapia intensiva	11 (10,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Otro parámetro que se analizó fue el tiempo solicitado para preparar el hemoderivado; encontrando que el despacho de rutina (45 minutos) fue el más frecuente.

Tabla 12. Tiempo de despacho del hemoderivado

Tipo de despacho	n / (%)
Rutina	82 (81,2)
Urgente	12 (11,9)
Alistar	4 (4)
Emergente	3 (3)
Total	101(100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

De los hemoderivados administrados se encontró que la mayoría de los pacientes que reportaban una reacción adversa había recibido concentrados de glóbulos rojos en un 42,6%.

Tabla 13. Componente sanguíneo transfundido

Componente	n / (%)
Concentrado de Glóbulos Rojos	43 (42,6)
Concentrado de Plaquetas	36 (35,7)
Plasma Fresco	22 (21,7)
Total	101(100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

En cuanto a la compatibilidad del grupo y factor sanguíneo del hemoderivado, el 100% de los pacientes fueron compatibles con el hemoderivado recibido.

7.1.3. Variables de las reacciones adversas

De las reacciones adversas reportadas la que se describió en la mayoría de los pacientes fue la reacción de hipersensibilidad (rash, prurito, eritema, urticaria) con una frecuencia de 56,4%.

Tabla 14. Reacción adversa postransfusional

Reacción	n / (%)
Rash, prurito, eritema, urticaria	57 (56,4)
Fiebre	32 (31,6)
Hipotensión	3 (3)
Anafilaxia	2 (2)
Convulsión febril	2 (2)
Cianosis, disnea	1 (1)
Crisis hipertensiva	1 (1)
Dolor torácico	1 (1)
Shock cardiogénico	1 (1)
Otros	1 (1)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

El tipo de reacción adversa postransfusional que se presentó en la mayoría de los pacientes investigados fue de carácter inmunológico en un 92.1%.

Tabla 15. Tipo de reacción adversa postransfusional

Tipo de reacción	n / (%)
Inmunológica	93 (92,1)
No inmunológica	8 (7,9)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Se determinó el tiempo transcurrido en presentarse la reacción adversa y el 100% de las reacciones reportadas fueron tempranas, presentándose dentro de las 24 horas producida la transfusión.

De acuerdo con la severidad de la reacción adversa la mayoría de los pacientes presentaron reacciones adversas postransfusionales leves, en un 85,1%.

Tabla 16. Severidad de reacción adversa postransfusional

Severidad	n / (%)
Leve	86 (85,1)
Moderada	11 (10,9)
Grave	4 (4)
Total	101 (100)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

7.2. Análisis bivariado

Se encontró estadísticamente significativo la presentación de reacciones inmunológicas de severidad leve con una $p < 0,05$, sin poder establecer otras variables como único factor predictor de severidad, tras realizar una asociación de todas las variables estudiadas y el tipo de severidad.

Tabla 17. Asociación de variables con la severidad de la reacción adversa

Variables	Valor de chi cuadrado	(p*)
Grupo de edad	6,963	0,13
Transfusiones previas	1,696	0,42
GR/FC	2,133	0,96
ASA	1,353	0,85
Componente transfundido	19,187	0,15
Percentil de Peso Para Edad	1,306	0,86
Tiempo de despacho	5,219	0,39
Tipo de reacción	36,344	0
Volumen transfundido	4,57461	0,102

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

7.3. Prevalencia de las reacciones adversas

En el periodo de tiempo establecido de cinco años se realizaron un total de 16,819 transfusiones, siendo 2015, 2016 los años en que se presentaron mayores reacciones adversas, y a partir de ahí se mantiene una curva de prevalencia baja.

Tabla 18. Prevalencia de reacciones postransfusionales en el HPBO del 2015 al 2020

Año	Transfusiones sanguíneas	Reacciones adversas
	realizadas	reportadas
	n	n / (%)
2015	3141	33 (1,05)
2016	3031	26 (0,85)
2017	2855	9 (0,32)
2018	2734	11 (0,4)
2019	2896	7 (0,24)
2020	2162	15 (0,69)
TOTAL	16819	101 (0,6)

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

Grafico 2. Curva de prevalencia reacciones adversas postransfusionales del 2015 al 2020

Fuente: Registro del Área Transfusional HPBO

Elaborado por: Autores

CAPÍTULO V

8. DISCUSIÓN

El presente estudio realizado en un hospital pediátrico de referencia nacional estableció la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales y las características socio demográficas y de salud de los pacientes; el grupo etario de 1 a 10 años fue el que presentó mayor prevalencia de reacciones adversas, a diferencia del estudio (Yanagisawa et al., 2016) en el que se encontró que la prevalencia de reacciones adversas es mayor en el grupo de menores de 1 año; a pesar que en el análisis multivariado de ambos estudios no se identificó la edad como un factor significativo.

Se registró una mínima diferencia en cuanto al sexo del paciente, siendo el sexo masculino más frecuente, datos similares encontrados en (Oakley et al., 2015) que describe que los hombres muestran una incidencia significativamente mayor a las mujeres, sin establecer como un factor de riesgo independiente para presentar reacciones adversas postransfusionales.

La etnia y procedencia de los pacientes también se tomó en cuenta para el presente estudio, por la diversidad de etnias existentes en el Ecuador, se encontró un alto porcentaje de mestizos, con una procedencia en su mayoría de la región sierra; estimamos que este resultado se debe a que el estudio se realizó en un hospital ubicado en la región sierra del país, y es necesario comparar con estudios en hospitales de otras regiones o países con similar demografía, los cuales aún no se han publicado.

Se analizó el riesgo perioperatorio del paciente de acuerdo con el estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA), y se comparó esta categoría de riesgo con la severidad de las reacciones adversas sin presentar un valor estadísticamente significativo; no se ha encontrado estudios en los que se analicen estas variables.

De acuerdo con la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10), se reportó que los pacientes con enfermedades y trastornos mieloproliferativos son los que en su mayoría presentaron una reacción adversa postransfusional, seguidas de enfermedades y trastornos del sistema circulatorio; lo que se compara con varios estudios como el de (Guo et al., 2021) que cita: “las reacciones alérgicas a las transfusiones fueron significativamente más frecuentes en los niños con enfermedades hematológicas y malignas, como en los niños que recibieron un mayor número de transfusiones sanguíneas”.

Dentro del grupo de estudio, las reacciones adversas se presentaron en mayor frecuencia en pacientes con exposición a transfusiones previas; lo que se correlaciona con el estudio de (Yanagisawa et al., 2016) en el que se indica que tener una exposición previa a hemoderivados puede presentar una reacción, y en los pacientes que tienen un mayor número de transfusiones previas existe una sensibilización.

De acuerdo a la Guía de práctica clínica de sangre y sus componentes (MSP, 2013), previo a realizar una transfusión, los productos hemoderivados a despacharse son sometidos a pruebas de compatibilidad con el paciente, mientras mayor sea el tiempo de preparación se realizan más exámenes de compatibilidad, en este estudio se presentó el despacho de rutina (45 minutos) con mayor relación a la presencia de reacciones adversas, contradiciendo lo esperado, sin embargo puede ser atribuido como un hallazgo casual por el número de la muestra, sin presentar relevancia estadística o una relación claramente definida.

Las reacciones adversas encontradas tuvieron una mayor relación con la administración de concentrados de glóbulos rojos, seguidos de concentrados plaquetarios, a diferencia del estudio (Guo et al., 2021) en el que los componentes más frecuentes asociados a transfusiones son los concentrados plaquetarios. Asumiendo que el tipo de concentrados de glóbulos rojos administrado en HPBO son leucorreducidos y por el tipo de almacenamiento probablemente

se desencadena una respuesta inmune similar a la de las plaquetas, descrita en (Hu et al., 2020).

De las reacciones adversas reportadas la mayor parte fueron rash cutáneo y fiebre, consideradas de tipo inmunológica, coincidiendo con (Bravo, 2020), en el que describe “las reacciones alérgicas son las más frecuentemente reportadas seguidas por las febriles no hemolíticas”. En el artículo de (Moncharmont, 2019) también indica que la hipersensibilidad es la reacción más frecuente presentada.

Todas las reacciones adversas del presente estudio se presentaron de forma temprana y no se encontró lesión pulmonar aguda relacionada a la transfusión ni sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión, dentro de las reacciones reportadas, a diferencia de otras revisiones como (Thalji et al., 2018) que describe la sobrecarga circulatoria como la reacción adversa más frecuente en las transfusiones pediátricas.

Se realizó una asociación entre la severidad de las reacciones adversas de acuerdo con el estudio de (González et al., 2017) y (Frazier et al., 2017) en leve, grave y potencialmente grave, presentándose en éste trabajo las reacciones leves en su mayoría, coincidiendo con el artículo (Pedrosa et al., 2013), publicado por el Hospital Universitario Pediátrico de tercer nivel del sistema público de salud de Brasil, en el que las reacciones a las transfusiones consisten en su mayoría de tipo alérgico, que generalmente son leves.

En cada paciente se determinó si el volumen que se administró de hemoderivados excedió el volumen máximo que se sugiere para el peso del paciente, en menos de la mitad de los pacientes se evidenció que ese volumen fue superado, pero al no hallar una diferencia con significancia estadística, no sería un predictor de gravedad en el caso de presentación de una reacción adversa, sin embargo, es adecuado acogerse a la recomendación de transfundir 1 a 5% de la volemia de un paciente en 24 horas, considerándose éste un límite seguro (Howie,

2011); debido a la heterogeneidad de las causas de una transfusión en el paciente pediátrico, la necesidad de un volumen mayor en un menor tiempo difícilmente podría ser atribuida a una reacción adversa como única causa de severidad al momento de presentación.

A nivel mundial no existe una prevalencia definida de reacciones adversas postransfusionales debido al limitado registro en pacientes pediátricos y a las prácticas desiguales entre hospitales de recursos limitados y con amplia disponibilidad de recursos; en países desarrollados como China se ha reportado una prevalencia de 0,13% del total de transfusiones en niños (Guo et al., 2021), en Estados Unidos se han realizado estudios en población pediátrica y han reportado prevalencia entre 538 y 620/100,000 transfusiones (Vossoughi et al., 2018). En el hospital *MD Anderson Cancer Center* de Estados Unidos se reportó una prevalencia de 2,04% (Center, 2021). En países no desarrollados como Yemen se ha reportado un 4,4% de reacciones adversas del total de transfusiones en un periodo de siete meses (Al-Saqladi, 2021). En Latinoamérica el artículo de González et al., (2017) describe: “Se ha estimado que al menos el 20% de las transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa y el 0,5% de éstas son severas”. En Ecuador en un estudio realizado en el Hospital de Especialidades No 1 de las Fuerzas Armadas se reportó una incidencia de reacciones adversas postransfusionales de 9,8% en la población de 1 a 10 años y de 4,4% en la población de 11 a 20 años, en un período de cuatro meses (Reina, 2015); a diferencia de la presente investigación en la cual se encontró un 0,6% de reacciones adversas dentro de la población pediátrica en un periodo de cinco años, lo que es un valor más cercano a los datos encontrados en países de altos ingresos.

CAPÍTULO VI

9. CONCLUSIONES

En este trabajo se determinó la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales, en pacientes pediátricos atendidos en el Hospital Baca Ortiz de la ciudad de Quito en el periodo 2015-2020.

Lo más importante al determinar la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales fue establecer las características sociodemográficas y de salud, de las cuales se destaca que, el sexo masculino, la presencia de una enfermedad mieloproliferativa y/o el antecedente de una transfusión sanguínea previa estaba relacionado con mayor frecuencia en la presentación de reacciones adversas.

Además, se destaca que, de todos los hemoderivados, los concentrados de glóbulos rojos fueron los que mayor relación tuvieron con reacciones adversas, sin embargo, no fue un factor determinante de gravedad y no hubo una significancia estadística.

Lo que más ayudó a determinar los efectos adversos postransfusionales fue describir los tipos de reacciones encontradas, siendo las reacciones de tipo inmunológicas y de intensidad leve como las más frecuentemente reportadas.

Finalmente, el estudio reveló que la prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en el Hospital Pediátrico Baca Ortiz de la ciudad de Quito fue del 0.6%, correspondiente a una tasa de prevalencia de 6 por cada 1000 transfusiones, lo que constituye un valor bajo igual que el reportado en estudios de países de altos ingresos.

10. RECOMENDACIONES

- Establecer particular atención en los protocolos para la transfusión de hemoderivados a los pacientes pediátricos en especial a los de sexo masculino, debido a la mayor presencia de reacciones adversas en este género.
- Registrar e identificar claramente el antecedente de morbilidades o antecedentes patológicos, sobretodo de las enfermedades mieloproliferativas debido a que se ha identificado como una comorbilidad influyente en la presentación de reacciones adversas.
- En los pacientes pediátricos que tengan el antecedente de transfusiones previas, se los debe identificar y realizar un seguimiento minucioso, durante y posterior a la transfusión para reconocer de manera temprana reacciones adversas.
- Actualizar la hoja de registro de transfusión de hemoderivados agregándose el registro de la pulsioximetría, parámetro útil para la identificación de sobrecarga circulatoria o lesión pulmonar aguda asociadas a la transfusión.
- Capacitar periódicamente al personal de salud con los regímenes de transfusión de todos los hemoderivados, como el cálculo de volumen transfundido, tiempo de duración de la transfusión, tipo de hemoderivado, en especial componentes de glóbulos rojos que resultaron los más frecuentes en presentar reacciones adversas.
- Reforzar los conocimientos del personal de salud en los signos y síntomas que correspondan a reacciones adversas de hipersensibilidad (alérgicas), siendo estas las más frecuentemente reportadas.
- Socializar y difundir, a otras casas de salud de la Red Integrada de Servicios de Salud, los protocolos de hemovigilancia del Área de Medicina Transfusional del

HPBO, debido a que se evidencia que han permitido mantener una prevalencia baja de reacciones adversas, similar a hospitales de países de ingresos altos.

- Realizar un estudio multicéntrico, en diferentes regiones del país para establecer una prevalencia a nivel nacional y poder elaborar protocolos y adecuarlos a las características propias de cada región.

11. REFERENCIAS

- Ayala Viloria, A. J., González Torres, H. J., & David Tarud, G. J. (2017). Transfusiones en pediatría | Transfusions in paediatrics. *Salud Uninorte*, 65(2), 187–201.
- Badami, K. G., Joliffe, E., & Stephens, M. (2015). Transfusion-associated dyspnoea - shadow or substance? *Vox Sanguinis*, 109(2), 197–200. <https://doi.org/10.1111/vox.12262>
- Bravo, A. (2020). Efectos adversos inmediatos de la transfusion en niños. *Rev Hematol Mex*, 21(1), 1–7.
- Callum., J. L., Pinkerton, P., Lima, A., Lin, Y., Karkouti, K., L, L., Pendergrast, J., Robitaille, N., Timmouth, A., & Webert, K. (2016). Bloody Easy fourth: Blood Transfusions, Blood Alternatives & Transfusion Reactions a Guide To Transfusion Medicine. In *Ontario REgional Blood Coordinating Network* (Fourth, Vol. 44, Issue 6). <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2004.04049.x>
- Center for Disease Control—Division of Healthcare Quality Promotion. (2021). National Healthcare Safety Network biovigilance component hemovigilance module surveillance Protocol. *National Healthcare Safety Network*, March, 1–30. <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>
- Clifford, L., Jia, Q., Subramanian, A., Yadav, H., Wilson, G. A., Murphy, S. P., Pathak, J., Schroeder, D. R., & Kor, D. J. (2015). Characterizing the Epidemiology of Postoperative Transfusion-related Acute Lung Injury. *Perioperative Medicine*, 122, 12–20. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000000514>
- Clifford, L., Jia, Q., Yadav, H., Subramanian, A., Wilson, G. A., Murphy, S. P., Pathak, J., Schroeder, D. R., Ereth, M. H., Daryl J. Kor, & ABSTRACT. (2015). Characterizing the Epidemiology of Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *ANESTHESIOLOGY*, 122, 21–28. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-374432-6.00057-9>
- Dame M, Contreras A, M. V. (2015). Medicina Transfusional En El Siglo XXI. *Revista*

<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.11.002>

Dasararaju, R., & Marques, M. B. (2015). Adverse Effects of Transfusion. *Cancer Control*, 22(1), 16–25. <https://doi.org/10.1177/107327481502200104>

Decaro, J., Felipe, L., & Martín, M. (2010). *Historia de la medicina transfusional*.

Flegel, W. A. (2015). Pathogenesis and mechanisms of antibody-mediated hemolysis. *Transfusion*, 55(July), S47–S58. <https://doi.org/10.1111/trf.13147>

Frazier, S. K., Higgins, J., Bugajski, A., Jones, A. R., & Brown, M. R. (2017). Adverse Reactions to Transfusion of Blood Products and Best Practices for Prevention. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 29(3), 271–290. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2017.04.002>

González, M., Hidalgo, T., Álvarez, S., Santana, D., & Méndez, N. (2017). Reacciones postransfusionales. Actualización para el mejor desempeño profesional y técnico. *Revista Ciencias Médica de Pinar Del Río*, 21(4), 598–614.

Goobie, S. M., Gallagher, T., Gross, I., & Shander, A. (2019). Society for the advancement of blood management administrative and clinical standards for patient blood management programs. 4th edition (pediatric version). *Paediatric Anaesthesia*, 29(3), 231–236. <https://doi.org/10.1111/pan.13574>

Goobie, S. M., & Haas, T. (2016). Perioperative bleeding management in pediatric patients. *Current Opinion in Anaesthesiology*, 29(3), 352–358. <https://doi.org/10.1097/ACO.0000000000000308>

Guo, K., Wang, X., Zhang, H., Wang, M., Song, S., & Ma, S. (2021). Transfusion Reactions in Pediatric Patients: An Analysis of 5 Years of Hemovigilance Data From a National Center for Children's Health in China. *Frontiers in Pediatrics*, 9(May), 1–7. <https://doi.org/10.3389/fped.2021.660297>

- Howie, S. R. C. (2011). Les volumes des échantillons sanguins dans la recherche en matière de santé Infantile: Examen des limites de sécurité. *Bulletin of the World Health Organization*, 89(1), 46–53. <https://doi.org/10.2471/BLT.10.080010>
- Hu, W., Feng, L., Li, M., Li, T., Dai, Y., & Wang, X. (2020). Platelet concentrate and type II IL-1 receptor are risk factors for allergic transfusion reactions in children. *Italian Journal of Pediatrics*, 46(1), 20–26. <https://doi.org/10.1186/s13052-020-00869-6>
- Ledezma Aranda, O. A., Fernández Laverde, M., & Garzón Ruíz, V. (2021). Transfusiones masivas en Pediatría. *Revista Pediátrica de Panamá*, 49(3), 77–84. <https://doi.org/10.37980/im.journal.rspp.20201696>
- London Health Sciences, C., & St Joseph's Health Care London. (2020). *BLOOD TRANSFUSION CLINICAL PRACTICE MANUAL Paediatric Transfusion Guidelines : Complete Guideline (Infants > 4 months of age and Children, up to age 18 years)* (Issue March).
- Lozano, M., & Badawi, M. (2020). *Indications for transfusion of blood components*. ISBT Science Series. <https://doi.org/10.1111/voxs.12605>
- Marrón, M., & Peña. (2017). Historia de la transfusión sanguínea. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 40(3), 233–238.
- Moncharmont, P. (2019). Adverse transfusion reactions in transfused children. *Transfusion Clinique et Biologique*, 26(4), 329–335. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2019.08.002>
- MSP. (2013). Transfusión de sangre y sus componentes. In *Guía de Práctica Clínica (GPC)* (1ª Edición). [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/GPC TRANSFUSIÓN SANGRE Y COMPONENTES.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/GPC%20TRANSFUSI%C3%93N%20SANGRE%20Y%20COMPONENTES.pdf)
- Muller, J. Y. (2019). Nobel prize and the history of blood transfusion. *Transfusion Clinique et Biologique*, 26(3), 135–143. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2019.06.189>

- National Blood Authority (Australia). (2016). *Patient blood management guidelines. Module 6. Neonatal and paediatrics.*
- Norfolk, D., & Smith, C. (2015). Handbook of Transfusion Medicine. In *Anatolian Journal of Clinical Investigation* (Vol. 9, Issue 2).
- Nystrup, K. B., Stensballe, J., Bøttger, M., Johansson, P. I., & Ostrowski, S. R. (2015). Transfusion therapy in paediatric trauma patients: A review of the literature. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, 23(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s13049-015-0097-z>
- Oakley, F. D., Woods, M., Arnold, S., & Young, P. P. (2015). Transfusion reactions in pediatric compared with adult patients: A look at rate, reaction type, and associated products. *Transfusion*, 55(3), 563–570. <https://doi.org/10.1111/trf.12827>
- ORBCoN. (2021). Provincial Massive Hemorrhage Toolkit. *ORBCoN*, 1–156. <https://transfusionontario.org/en/category/massive-hemorrhage-protocol/toolkit/>
- Pedrosa, A. K. K. V., Pinto, F. J. M., Lins, L. D. B., & Deus, G. M. (2013). Blood transfusion reactions in children: Associated factors. *Jornal de Pediatria*, 89(4), 400–406. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2012.12.009>
- Spilka, J., & Goobie, S. M. (2020). Perioperative Blood Management in the Pediatric Patient. *Pediatric Anesthesia, February*, 6–11.
- Storch, E. K., Hillyer, C. D., & Shaz, B. H. (2014). Spotlight on pathogenesis of TRALI: HNA-3a (CTL2) antibodies. *Blood*, 124(12), 1868–1872. <https://doi.org/10.1182/blood-2014-05-538181>
- Thalji, L., Thum, D., Weister, T. J., Weber, W. V., Stubbs, J. R., Kor, D. J., & Nemergut, M. E. (2018). Incidence and epidemiology of perioperative transfusion-related pulmonary complications in pediatric noncardiac surgical patients: A single-center, 5-year experience. *Anesthesia and Analgesia*, 127(5), 1180–1188.

<https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000003574>

U.S. Food & Drug Administration. *Vaccines, Blood & Biologics*. (n.d.).

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products>

Vallejo, H., & Véliz, L. (2019). NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS MÉDICOS POSGRADISTAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR ACERCA DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA PERIOPERATORIA, EN LA CIUDAD DE QUITO DE ABRIL A JUNIO DEL 2019. In *PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR*.

[http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/16775/TESIS TRANSFUSION SANGUINEA PUCE.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/16775/TESIS_TRANSFUSION_SANGUINEA_PUCE.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Vossoughi, S., Perez, G., Whitaker, B. I., Fung, M. K., & Stotler, B. (2018). Analysis of pediatric adverse reactions to transfusions. *Transfusion*, 58(1), 60–69.

<https://doi.org/10.1111/trf.14359>

Yanagisawa, R., Shimodaira, S., Sakashita, K., Hidaka, Y., Kojima, S., Nishijima, F., Hidaka, E., Shiohara, M., & Nakamura, T. (2016). Factors related to allergic transfusion reactions and febrile non-haemolytic transfusion reactions in children. *Vox Sanguinis*, 110(4), 376–384. <https://doi.org/10.1111/vox.12373>

12. ANEXOS

ANEXO 1:

Formulario De Datos Del Paciente Pediátrico Para El Estudio De Prevalencia De Reacciones Adversas Postransfusionales En El Hospital Pediátrico Baca Ortiz Durante El Periodo 2015-2020		
<p>1. CODIGO DEL PACIENTE: _____</p> <p>2. SEXO Masculino Femenino</p> <p>3. EDAD Menores de un año 1 a 10 años 10 a 19 años</p> <p>4. PESO (KG): Bajo Adecuado para la edad Sobrepeso</p> <p>5. RAZA Blanco Mestizo Negro Indígena</p> <p>6. PROCEDENCIA DEL PACIENTE Costa Sierra Oriente</p> <p>7. PATOLOGÍA ACTUAL: _____</p> <p>8. COMORBILIDADES: Insuficiencia renal Cáncer Otras: _____</p>	<p>9. GRUPO SANGUINEO DEL PACIENTE O A B AB</p> <p>10. FACTOR Rh DEL PACIENTE Positivo Negativo</p> <p>11. TRANSFUSIONES PREVIAS Si No</p> <p>12. HEMOGLOBINA PREVIA A LA TRANSFUSIÓN (mg/dl): _____</p> <p>13. HEMATOCRITO PREVIO A LA TRANSFUSIÓN (%): _____</p> <p>14. SERVICIO HOSPITALARIO DONDE SE REALIZA LA TRANSFUSIÓN Emergencia Quirófano Hospitalización Unidad Cuidados Intensivos</p> <p>15. GRUPO SANGUINEO DEL COMPONENTE O A B AB</p> <p>16. FACTOR Rh DEL COMPONENTE SANGUÍNEO Positivo Negativo</p>	<p>17. TIEMPO DE DESPACHO DEL COMPONENTE SANGUÍNEO Alistar (mayor a 45 min) Rutina (45 min) Urgente (15 min) Emergente (5 min)</p> <p>18. COMPONENTE SANGUÍNEO TRANSFUNDIDO Concentrado de Globulos Rojos () Concentrao de Globulos Rojos Leucorreducido () Concentrado de Globulos Rojos Pediátrico () Concentrado de Globulos Rojos Leucorreducido () Pediátrico Concentrado de Plaquetas () Concetrado de Plaquetas por Aféresis () Plasma Fresco Congelado Crioprecipitados () Plasma Refrigerado () Sangre Reconstituida () Otro ()</p> <p>19. VOLUMEN DEL TOTAL TRANSFUNDIDO: _____ ml</p> <p>20. VOLUMEN CALCULADO PARA EL PACIENTE (FORMULA POR PESO): _____ ml</p> <p>21. NOTIFICACIÓN DE REACCIÓN ADVERSA Si No</p> <p>19.1 INMUNOLOGICA* Si No</p> <p>19.2 TIEMPO DE PRESENTACIÓN Inmediata (menos de 24 horas) Tardia (más de 24 horas)</p>
<p>FUENTE: Historia Clínica del HPBO</p> <p>ELABORACIÓN: Los autores</p> <p>*INMUNOLOGICA: Reacción alérgica (urticaria / anafiláctica), Reacción hemolítica aguda / retardada, Reacción febril no hemolítica, Lesión pulmonar asociado a la transfusión, Púrpura Post transfusional, Aloimmunización, Enfermedad de injerto contra huésped, Inmunomodulación.</p> <p>NO INMUNOLOGICA: Transmisión de enfermedades infecciosas, Sobrecarga circulatoria, Hemólisis de causa no inmune, Alteraciones metabólicas y térmicas, Hemosiderosis, Reacciones Hipotensión, Reacciones febriles</p>		

ANEXO 2:



SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA

Quito, 04 de mayo de 2021

SB-CEISH-POS-731

Doctora

Cynthia Karina Valarezo Carpio

Doctor

Oswaldo Carlos Torres Quezada

Estudiantes del Posgrado de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor
de la Facultad de Medicina de la PUCE

Presente. -

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, el Subcomité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, resuelve **Aprobar** el proyecto titulado: **"PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS POSTRANSFUSIONALES EN PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ EN EL PERÍODO 2015-2020."**

Por disposición del Consejo de Facultad, usted tiene a partir de esta fecha (04 de mayo de 2021) 8 semanas (30 de junio de 2021) para presentar borradores de la disertación en la Secretaría de la Facultad de Medicina.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlos Acurio Velasco'.

Dr. Carlos Acurio Velasco
Subcomité de Bioética
Facultad de Medicina PUCE

**INFORME EVALUACIÓN TÉCNICA**

Quito, 05 de abril de 2021

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Título del proyecto	"PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS POSTRANSFUSIONALES EN PACIENTES DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ EN EL PERÍODO PERIODO 2015-2020"			
Nombre de los/las investigadores/as	Cinthia Karina Valarezo Carpio	Oswaldo Carlos Torres Quezada	María Dolores Nieto Gallegos	Mario Alberto Rubio Neira
Datos de contacto (CI, telf, email)	CI: 1104675465 cinthiavalarezo@gmail.com	CI: 171860868 carlos_hm23@hotmail.com	CI: 1708303845 marianieto@hbo.gob.ec	CI: 1712199338 drubio24@yahoo.com
Instituciones participantes	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	Hospital Pediátrico Baca Ortiz	Hospital Pediátrico Baca Ortiz
Duración	7 meses			
Servicio donde se realizará el trabajo	Medicina Transfusional			

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

	COMENTARIO
GENERAL	Sin comentarios
TÍTULO	Sin comentarios
RESUMEN	Sin comentarios
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN / JUSTIFICACIÓN	Sin comentarios
MARCO TEÓRICO	Sin comentarios
OBJETIVOS	Sin comentarios
HIPÓTESIS	Sin comentarios
METODOLOGÍA	Sin comentarios
RESULTADOS	Sin comentarios
CRONOGRAMA DE TRABAJO	Sin comentarios
ANEXOS	Sin comentarios
OTROS	Sin comentarios

Con estos antecedentes se da el dictamen de

FACTIBILIDAD TÉCNICA: APROBADA

Revisión: Dr. Xavier Proaño

Aprobado: Dra. Jenny Maza



ANEXO 4**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

Quito, _____

Cinthia Karina Valarezo Carpio con C.C. 1104675465; Oswaldo Carlos Torres Quezada con C.C. 1718360868. En calidad de investigadores principales del proyecto de investigación titulado “Prevalencia de reacciones adversas postransfusionales en pacientes del Hospital Pediátrico Baca Ortiz en el período periodo 2015 -2020”.

Declaramos que:

1. Nos obligamos expresamente a guardar sigilo, confidencialidad y reserva sobre el contenido de toda la información generada, verbal o escrita de los individuos, en relación con los registros médicos o fuentes de información a los que se autorice su acceso.
2. Los datos recolectados serán utilizados únicamente para los objetivos que se encuentran claramente establecidos en el protocolo de investigación.
3. No accederemos a datos que no me estén autorizados, ni facilitaré a ninguna otra persona y/o institución que no participe en la investigación, la información física, verbal y/o digital que se me han proporcionado para esta investigación.
4. Guardaremos reserva de los datos que nos sean facilitados por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, sin perjuicio de la difusión de los resultados a los cuales llegará la investigación realizada, así como me comprometo a informar si en el ejercicio de estas investigaciones tuviere conflictos de intereses por cualquier motivo.
5. Declaramos conocer la normativa aplicable en caso de incumplimientos a la confidencialidad que me obligo a guardar, así como en el caso de incumplimiento en cualquiera de los puntos constantes en el presente documento, me someteré a la normativa aplicable y el procedimiento establecido en la misma, adicionalmente declaramos conocer las sanciones administrativas, civiles y/o penales que podría acarrear.
6. Declaramos que los datos de confidencialidad obtenidos no serán revelados ni siquiera en el caso de mi desvinculación de la Institución, ni por la desvinculación de los miembros del equipo de investigadores y por lo tanto el presente tiene un plazo indefinido.

Atentamente,

Cinthia Valarezo
CI: 1104675465
cinthiavalarezo@gmail.com / 0987563388

Oswaldo Torres
CI: 1718360868
carlos_hm23@hotmail.com / 0999243113