

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

“CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS A TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS”

Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en los hospitales: Roosevelt y General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, 2014-2019

Tesis
Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Aidan Raul Alcoser
Oscar Leonardo Armas Jiménez
Kevin David Vásquez Dávila**

Médico y Cirujano

Guatemala, septiembre de 2019

El infrascrito Decano y el Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación –COTRAG–, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que:

Los bachilleres:

- | | | | |
|----|------------------------------|-----------|---------------|
| 1. | AIDAN RAUL ALCOSER | 201080031 | P0232694 |
| 2. | OSCAR LEONARDO ARMAS JIMÉNEZ | 201310008 | 2493963860301 |
| 3. | KEVIN DAVID VÁSQUEZ DÁVILA | 201310479 | 2711046190101 |

Cumplieron con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al título de Médico y Cirujano en el grado de licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

“CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS A TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS”

Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en los hospitales: Roosevelt y General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social –IGSS–, 2014-2019

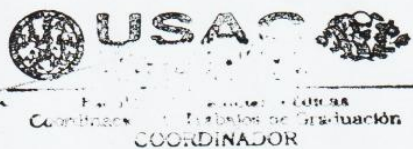
Trabajo asesorado por el Dr. Héctor Federico Castro Rodas y revisado por el Dr. Iram Dodanim Alfaro Ramírez quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firman y sellan la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, el veintisiete de septiembre del dos mil diecinueve

*César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950.*

Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador



Dr. Jorge Fernando Orellana Oliva
Decano



El infrascrito Coordinador de la COTRAG de la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, HACE CONSTAR que los estudiantes:

- | | | |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| 1. AIDAN RAUL ALCOSER | 201080031 | P0232694 |
| 2. OSCAR LEONARDO ARMAS JIMÉNEZ | 201310008 | 2493963860301 |
| 3. KEVIN DAVID VÁSQUEZ DÁVILA | 201310479 | 2711046190101 |

Presentaron el trabajo de graduación titulado:

"CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS A TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS"

Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en los hospitales: Roosevelt y General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, 2014-2019

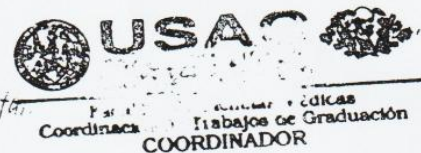
El cual ha sido revisado por la Dra. María Estela del Rosario Vásquez Alfaro, y al establecer que cumple con los requisitos establecidos por esta Coordinación, se les AUTORIZA continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, a los veintisiete días de septiembre del año dos mil diecinueve.

"ID Y ENSEÑADA A TODOS"

Dra. María Estela del Rosario Vásquez Alfaro
Profesora Revisora

César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950

Vo.Bo.
Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador



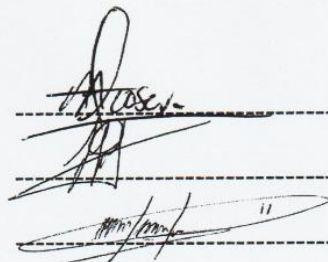
Guatemala, 27 de septiembre del 2019

Doctor
César Oswaldo García García
Coordinado de la COTRAG
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informamos que nosotros:

1. AIDAN RAUL ALCOSER
2. OSCAR LEONARDO ARMAS JIMÉNEZ
3. KEVIN DAVID VÁSQUEZ DÁVILA



Presentamos el trabajo de graduación titulado:

"CARACTERIZACIÓN SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA DE PACIENTES CON REACCIONES ADVERSAS SECUNDARIAS A TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS"

Estudio descriptivo y retrospectivo realizado en los hospitales: Roosevelt y General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS-, 2014-2019

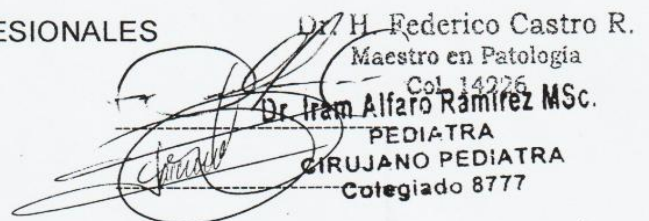
Del cual el asesor y el revisor se responsabilizan de la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

FIRMAS Y SELLOS PROFESIONALES

Asesor: Dr. Héctor Federico Castro Rodas

Revisor: Dr. Iram Dodanim Alfaro Ramírez

Registro de personal 20020950



Vo.Bc.
Dr. César Oswaldo García García, Coordinador

De la responsabilidad del trabajo de graduación:

El autor o autores son los únicos responsables de la originalidad, validez científica de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido de trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegara a determinar y comprobar que incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

Dedicatorias

Dicen que la mejor herencia que nos pueden dejar los padres son los estudios, sin embargo no creo que sea el único legado del cual yo particularmente me siento muy agradecido, mis padres me han permitido trazar mi camino y caminar con mis propios pies. Esta tesis y todo lo que logre hacer será gracias a la fortaleza, virtudes y valores inculcados en mí. Ellos son mis pilares de la vida, les dedico este trabajo de titulación.

A mí madre, le agradezco su amor y ternura que en la noche fría y oscura supo calmar. Tu siempre me quieres así como soy Y más que mi madre eres mi mayor inspiración. Por eso el día de hoy quiero al máximo aprovecharte, grabando tus sonrisas y abrazos, producto de una familia que sacaste con tu esfuerzo y trabajo. Te amo Madre.

A mi padre, en este día tan especial quiero decirte, que importante eres y has sido en mi vida, quiero darte las gracias. Hoy te entregare mi más sincero honor, el título de doctor, porque tus sabios consejos me han hecho entender que para no equivocarse en la vida hay que levantar los pies. Padre gracias por la paciencia que me has tenido, te admiro te amo y te respeto padre.

A mis hermanos, le agradezco por llenarme de alegría día tras día, por todos los consejos brindados. Aunque en la mayoría de las veces parece que estuviéramos en una batalla, hay momentos en los que la guerra cesa y nos unimos para lograr nuestros objetivos. Gracias por no solo ayudarme en gran manera a concluir el desarrollo de esta tesis, sino por todos los bonitos momentos que pasamos en el proceso

A mis tíos y tías, por haberme dado la oportunidad de formarme en esta prestigiosa universidad y haber sido mi apoyo durante todo este tiempo.

A toda mi familia, porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

A mis amigos, Con todos los que compartí dentro y fuera de las aulas. Aquellos amigos que se convierten en amigos de vida y aquellos que serán mis colegas, gracias por todo su apoyo y diversión.

A mi abuela María Paredes, gracias por tus enseñanzas de Dios, recordándome día a día que el existe y es real, gracias por los mensajes de aliento y tu excelente manera de instruirme para afrontar las verdades de esta vida. En este reto universitario fuiste igualmente concluyente, no lo hubiera podido haber hecho sin tu ayuda. Un día a la vez... pues déjame decirte, Ma, ese día finalmente llego.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, la base no solo para mi entendimiento del campo en el que me he visto inmerso, sino para lo que concierne a la vida y mi futuro. A mis maestros de la Facultad de Ciencias Médicas por sus esfuerzos para que finalmente pudiera graduarme como un profesional.

Aidan Raul Alcoser

Dedicatorias

A Dios: A quien le debo todo lo que soy y seré, gracias a Él he coincidido con personas especiales durante toda mi vida, guiándome a través de ellos hacia el camino correcto.

A mi familia: A mis padres, porque me han apoyado toda la vida y han sacrificado mucho por mí. A mis hermanos, porque a pesar de las discusiones y diferencias, siempre están en los momentos que los necesito.

A mi mejor amigo: Antonio Ruiz, la primera persona a la que le cuento mis problemas porque sé que me dará la respuesta que necesito.

A la familia Ruiz Rivera: Quienes me quieren y tratan como si formara parte de su núcleo familiar.

A la familia Chajón Aceituno: Con quienes en poco tiempo he compartido momentos especiales, y me han ayudado a fortalecer mi relación con Dios.

A mis amigos de la universidad: A Kevin Vásquez, a quien le agradezco todo el apoyo y amistad que nos brindó durante el trabajo de tesis. A Luis Jiménez, Christopher Horjales y Oscar Monroy con quienes compartí muchos momentos de alegría. A los demás amigos que conocí durante la carrera, porque cada uno de ellos me ha ayudado y ha compartido momentos especiales conmigo.

A mi revisora de tesis: Estela Vásquez, quien siempre fue sincera con nosotros, apoyándonos y guiándonos en cada una de las sesiones, agradezco el esfuerzo que realizó.

Oscar Leonardo Armas Jiménez

Dedicatorias

A Dios: Agradezco primeramente a Dios, por la vida, por guiarme a lo largo de la misma, por cada persona que puso en mi camino y por permitirme haber llegado hasta este momento tan importante en mi formación académica.

A mis padres: Henry y Lesvia, gracias por ser mío apoyo, me enseñaron lo esencial de la vida, a distinguir entre lo bueno y lo malo, a vivir con amor al prójimo. Gracias por ser un ejemplo de vida y sobre todo por enseñarme a amar a Dios.

Gracias papa, por pacientemente esperar y recogerme del hospital, por enseñarme a ser fuerte y no doblegarme ante una derrota. Gracias mama, por siempre preguntar por mi día, por esperarme con comida en los postornos y forjar templanza en mi ser.

A mis hermanos: Cristian y Brayan, por su apoyo incondicional durante todo este proceso y por estar conmigo en todo momento.

A mis abuelas: Regina y Cristina, que siempre me han dado todo su cariño y por siempre estar muy pendientes del desarrollo de mi vida.

A mis tíos, tías, primos y primas: Gracias por su apoyo y por generar un ambiente de unión familiar.

A mis amigos y amigas de la universidad: Con los y las que siempre puedo actuar naturalmente sin ser juzgado, con quienes comparto recuerdos de felicidad, tristeza, angustia y satisfacción.

A mi revisora de la universidad: Dra. Estela Vásquez, quien nos apoyó en el momento más difícil de este proceso de graduación.

Este trabajo lo dedico a mis abuelos Rubén y David, y a mi hermano Ángel de Jesús, quienes ya no se encuentran con nosotros, pero sé que me ven desde el cielo.

Kevin David Vasquez Davila

RESUMEN

OBJETIVO: Determinar la caracterización sociodemográfica y clínica de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en expedientes clínicos del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019. **POBLACIÓN Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo, retrospectivo en 167 expedientes clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia, que se aplicó análisis estadístico univariado, contó con aval del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas **RESULTADOS:** Los pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas tuvo una edad mediana de 30 años, el 60% (100) sexo femenino, el 40.1% (67) provino de Guatemala, el 40.7% (68) perteneció al servicio de medicina interna, presentó hemorragia gastrointestinal superior como diagnóstico el 7.8% (13), anemia como indicación en el 47.3%(79), náuseas 20.8%(48), fiebre 42.2%(115) como signo y síntoma, respectivamente, el 76%(127) células empacadas como hemocomponente, 83.8%(140) gravedad grado 1, y el 83.2%(139) tuvo imputabilidad. **CONCLUSIONES:** De los pacientes que presentan estas reacciones adversas seis de cada diez son de sexo femenino, casi la mitad reside en el departamento de Guatemala; con respecto a las características clínicas, un tercio pertenece al servicio de medicina interna, el paquete globular es el causante de dos tercios de estas reacciones, y ocho de cada nueve tiene imputabilidad y su gravedad es de grado 1.

PALABRAS CLAVE: Reacción a la transfusión, seguridad de la sangre, medicina transfusional.

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	1
2	MARCO DE REFERENCIA.....	5
2.1	Marco de antecedentes.....	5
2.2	Marco de referencia	9
2.2.1	Fisiología de la sangre	9
2.2.2	Hemoterapia	11
2.2.3	Hemovigilancia.....	11
2.2.4	Manifestaciones clínicas en reacciones adversas secundarias a transfusiones..	16
2.3	Marco teórico	20
2.3.1	Teoría de las reacciones transfusionales hemolíticas	20
2.3.2	Reacciones transfusionales hemolíticas agudas.....	20
2.3.3	Reacciones transfusionales hemolíticas tardías.....	20
2.3.4	Teoría de las reacciones transfusionales no hemolíticas.....	21
2.4	Marco conceptual.....	22
2.5	Marco geográfico y demográfico.....	24
2.6	Marco institucional	24
2.7	Marco legal	25
3	OBJETIVOS.....	27
3.1	Objetivo general.....	27
3.2	Objetivos específicos.	27
4	POBLACIÓN Y MÉTODOS	29
4.1	Enfoque y diseño de investigación	29
4.1.1	Enfoque de investigación	29
4.1.2	Diseño de investigación	29
4.2	Unidad de análisis y de información	29
4.2.1	Unidad de análisis:.....	29
4.2.2	Unidad de información:	29
4.3	Población y muestra:.....	29
4.3.1	Población diana	29
4.3.2	Población de estudio.....	29
4.3.3	Muestra.....	29
4.3.4	Selección de sujetos a estudio	30
4.4	Definición y operacionalización de variables.....	31
4.5	Recolección de datos.	35
4.5.1	Técnica de recolección de datos:	35

4.5.2	Proceso de recolección de datos:	35
4.5.3	Instrumento	36
4.6	Procesamiento y análisis de datos	36
4.6.1	Procesamiento de datos	36
4.6.2	Análisis de datos	36
4.7	Alcances y límites de la investigación	37
4.7.1	Obstáculos	37
4.7.2	Alcances	37
4.8	Aspectos éticos de la investigación	37
4.8.1	Principios éticos generales	37
4.8.2	Categoría de riesgo	38
5	RESULTADOS	39
6	DISCUSIÓN	43
7	CONCLUSIONES	47
8	RECOMENDACIONES	49
9	APORTES	51
10	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
11	ANEXOS	61
11.1	Anexo 1: Instrumento de recolección de información	61
11.2	Anexo 2: Procedencia de población	63
11.3	Anexo 3: Servicio hospitalario de población	64
11.4	Anexo 4: Diagnóstico médico de población	65
11.5	Anexo 5: Formulario de hemovigilancia de reacciones adversas a la transfusión	68

1. INTRODUCCIÓN

La transfusión sanguínea, a pesar de los esfuerzos que se han realizado por limitarla a indicaciones clínicas más específicas, con el objetivo de disminuir su uso innecesario, continúa siendo un procedimiento muy utilizado en la práctica médica, como todo medicamento, presenta el riesgo de que el receptor experimente una reacción adversa, frecuentemente inmediato y otros de tipo tardío.

Asimismo, el daño biológico del evento dependiendo de su gravedad puede ir desde no presentar signos de riesgo vital hasta la muerte del paciente, el daño económico también es considerable, tomando en cuenta las acciones que se toman para la resolución de la reacción, así como el aumento en la estancia hospitalaria, la detección de estas reacciones adversas se logra mediante un procedimiento de controles y vigilancia en las distintas etapas de la cadena transfusional.^{1 2}

La hemovigilancia, como es conocida actualmente, inicia desarrollándose de forma diferente en ciertos países de América Latina desde hace aproximadamente una década, en ciertos países de dicha región, se instituyeron leyes para el registro y reporte a autoridades sanitarias, de las reacciones adversas a la transfusión desde hace unos años, mas no existen datos de estos en las estadísticas nacionales, limitándose a ser acciones locales con repercusión exclusivamente institucional, en el caso de Guatemala pocos bancos realizan el reporte exigido de forma obligatoria de las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, y no existe un análisis o acción por parte del organismo oficial.³

En el 2014 se realizó en México una investigación en el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN), donde se evidencia que las transfusiones sanguíneas, predominan en el sexo femenino siendo estas el 59%, como en otros estudios el hemocomponente que con mayor frecuencia se transfundió y con mayor frecuencia provocó reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, fueron los concentrados eritrocitarios con un 57%, y los servicios que presentaron mayor demanda de transfusiones fueron los de hematología, oncología y ginecología.⁴

En el estudio previamente mencionado se reportaron 14 511 hemocomponente transfundidos, de las cuales 51 presentaron reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, predominando también el sexo femenino con un 55%, siendo la

edad media de 39 años y los servicios que reportaron la mayor cantidad de reacciones adversas fueron hematología, oncología y ginecología. ⁴

Para el año 2014, se realizó una tesis que registro la incidencia de complicaciones transfusionales transoperatorias en sala de operaciones de pediatría del Hospital Roosevelt en 239 pacientes, evidenciando que la incidencia correspondió al 6.69%, presentándose con más frecuencia en niñas de 8 a 10 años. ⁵

Durante el año 2014, se llevó a cabo un estudio en 320 pacientes del Hospital General San Juan de Dios, los cuales necesitaron transfusión sanguínea, con el objetivo de conocer las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas inmediatas, en el cual identificaron dieciséis en diez pacientes, siendo estas en su totalidad inmediatas, no hemolíticas. ⁶

En relación a un estudio realizado en el Hospital Roosevelt el año 2014 en pacientes pediátricos, con el objetivo de determinar la incidencia acumulada de complicaciones transfusionales en sala de operaciones, reportaron que las manifestaciones clínicas que con mayor frecuencia se presentan las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas son fiebre, urticaria, escalofrío, rash y diaforesis, y la indicación más frecuente para la transfusión fue la hemorragia aguda masiva. ⁵

A su vez, la imputabilidad, que hace referencia a la probabilidad de que una reacción pueda inculpar a la transfusión de un hemocomponente en específico, fue medida por grado en el estudio realizado en el INCAN, presentando el 88% un grado 3 que indica que se ha probado que el efecto adverso observado se debe o puede ser muy probablemente debido a la transfusión, el 8% grado 2 que indica que el efecto adverso observado no parece explicable por otra causa distinta a la transfusión, el 2% grado 1 que indica que el efecto adverso observado esta aparentemente relacionado con la transfusión, pero podría ser, o no, debido a otra causa distinta a la transfusión y el 2% fue excluido. ⁴

El uso inadecuado de la sangre y sus hemocomponentes para transfusiones está vinculado con el poco conocimiento que poseen los profesionales, aumentando el riesgo de presentar reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas inmediatos que ocurren durante o poco después de la transfusión así como tardíos que ocurren días, semanas o meses después de la transfusión, los cuales se manifiestan como signos y síntomas que los profesionales de salud deben reconocer para una rápida intervención

Para reducir el número de casos de reacciones adversas a transfusiones sanguíneas la OMS considera que al implementar medidas para mejorar la línea basal del conocimiento sobre las transfusiones sanguíneas entre los profesionales; reduce los posibles errores humanos, potencia el uso adecuado de la sangre y sus hemoderivados, promueve la seguridad del paciente, y fomenta la disponibilidad de alternativas a la transfusión.⁶

Por su parte según datos proporcionados por la Unidad de Información Pública del ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se reportó para el año 2017 que a nivel nacional se realizaron 209 707 transfusiones sanguíneas, siendo las células empacadas las que con más frecuencia se transfunden, representando un 63.3%, seguido por el plasma fresco congelado con un 18.8% y en tercer lugar el concentrado plaquetario con un 13.4%, y del total de transfusiones se reportaron 58 reacciones adversas, el Hospital Roosevelt, reportó 33 118 transfusiones, de las cuales se reportaron 24 casos de reacciones adversas, sin embargo no se cuentan con datos sobre las características sociodemográficas y clínicas a nivel nacional y del Hospital Roosevelt.

En Guatemala existen 9 comités intrahospitalarios de transfusión en proceso de formación y desde febrero de 2014 se inició el proyecto del programa de hemovigilancia, de todos los hospitales, el Hospital Roosevelt es en el que se observó mayor rigor en el registro de hemovigilancia, ya que al solicitar información en los departamentos de banco de sangre de los hospitales departamentales de Chimaltenango, Escuintla y Sacatepéquez no existía un registro de notificaciones de reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas.⁷

Por lo que surgió el interés de caracterizar reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en dos hospitales en los que se contara con un reporte y seguimiento de las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, de modo que el clínico pueda identificar la población en riesgo, sus signos y síntomas, mejorar la notificación de reacciones, para que los departamentos de banco de sangre realicen las pruebas correspondientes de manera oportuna.

Distintos estudios como el realizado en Bogotá en el año 2011 y en el Hospital de la Ciudad de Guayaquil, Ecuador en el año 2017 han caracterizado pacientes con reacciones adversas obteniendo resultados distintos con respecto edad, sexo, servicios hospitalarios y manifestaciones clínicas, obteniendo los mismos resultados en cuanto al hemocomponente

que causa con mayor frecuencia reacciones adversas transfusionales (RAT), siendo este el paquete globular, por lo tanto, es de gran impacto determinar estas características con datos locales.^{9,10}

Con base a lo anterior y ante la falta de estudios locales que tomen en cuenta a pacientes sin restricción en cuanto a las etapas del desarrollo humano, se planteó la pregunta de investigación: ¿Cuál es la caracterización sociodemográfica y clínica de los pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en expedientes clínicos del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de seguridad Social en el periodo 2014 - 2019?

Para dar respuesta a esta interrogante se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, donde se registraron 167 expedientes y formularios de hemovigilancia o informes de control transfusional de los pacientes que desarrollaron reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019; para ello se elaboró un instrumento de recolección de datos que incluyo datos sociodemográficos y clínicos.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Marco de antecedentes

En el año 2007 se llevó a cabo un estudio con el objetivo de Identificar las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en pacientes adultos hospitalizados en el Hospital General San Juan de Dios, el estudio involucro 320 pacientes internados en el Hospital, en donde se identificaron dieciséis en diez pacientes, todas fueron de tipo inmediato no hemolítico; diez (60%) como febriles y seis (40%) como alérgicas. ⁶

Las manifestaciones clínicas fueron las siguientes: ocho de las reacciones febriles estuvieron acompañadas de escalofrío y en el caso de las reacciones alérgicas se presentó rash, prurito, urticaria y eritema en cuatro pacientes. En dos pacientes se manifestó prurito combinado con urticaria y en el otro rash. El paquete globular fue el que produjo el mayor número de reacciones adversas, seguido por las plaquetas y plasma. ⁶

En el año 2011 se realizó un estudio en Bogotá Colombia, con el título de análisis de reacciones adversas a la transfusión sanguínea, según los datos, se concluyó que de todas las reacciones adversas a la transfusión el 58.9% y 40.6% corresponden a mujeres y hombres respectivamente, de los cuales la edad promedio fue 45.5 años, así mismo reportaron que 41.7% de la sintomatología corresponden a reacción alérgica urticaria, el principal componente involucrado en las reacciones adversas a la transfusión fueron los glóbulos rojos con un 37.8%, de todos los casos analizados la imputabilidad fue interpretada con mayor frecuencia como grado 2: Probable, en un 32%. ⁹

En el año 2013, se realizó un estudio con el objetivo de identificar la frecuencia de transfusión de hemoderivados y la incidencia de complicaciones secundarias a estas en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Regional de Occidente de Guatemala, los resultados indican que se evaluaron un total de 379 pacientes de los cuales seis (1.6%) presentaron reacciones adversas secundarias a la transfusión sanguínea, observándose únicamente con células empacadas, cinco de los últimos ocurrieron durante la transfusión y uno post transfusión. ¹¹

Los síntomas/signos que se presentaron con mayor frecuencia fueron: fiebre, urticaria y choque Anafiláctico; de estos, el sexo que predominó fue el masculino, de los pacientes que sufrieron alguna reacción transfusional, se concluye que, las reacciones

fueron agudas de origen inmunológico no hemolítico, la diferencia entre edades no fue significativa, y el sexo según los estudios revisados no ha demostrado tener ninguna relevancia.¹¹

En el año 2014 realizó un estudio con el objetivo de determinar la incidencia acumulada de complicaciones transfusionales transoperatorias en sala de operaciones de pediatría en el Hospital Roosevelt, los resultados indican que de un total de 239 pacientes sometidos a cirugía el 7.96% fue transfundido, de la población transfundida el 6.69% presentó complicaciones transfusionales transoperatorias y las manifestaciones más frecuentes fueron fiebre (44%), rash (12.50%) y diaforesis (13%). La indicación más frecuente para la transfusión fue hemorragia aguda masiva, con células empacadas.⁵

Las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas que se documentaron durante el estudio son agudos de origen inmunológico no hemolíticas. La diferencia entre edades y el sexo fue significativa, ya que las reacciones se presentaron con más frecuencia en niñas de ocho a diez años.⁵

En México en el año 2014, realizó un estudio en el banco de sangre del instituto nacional de cancerología con el propósito de describir la frecuencia y tipo de reacciones adversas a la transfusión sanguínea en los pacientes hospitalizados en la institución. Durante el periodo de estudio se administraron 14 511 componentes sanguíneos a un total de 3328 pacientes de los cuales el 59% (1979) fueron mujeres, y el 41% (1349) hombres. El componente mayormente transfundido fue los concentrados eritrocitarios con un 57% (7727) seguido por concentrados plaquetarios 18% (2640).⁴

De los 14 511 componentes sanguíneos transfundidos, se reportaron al banco de sangre 53 reacciones adversas secundarias a estas, se descartaron a dos pacientes por lo que el reporte final de RAT fue de 51 lo que representa el 0.3%, la distribución por sexo fue 55% (28) mujeres y el 45% (23) hombres, la media de edad fue 39 años; sin embargo, esto no tuvo significancia estadística debido a que la mayoría de las reacciones fueron debidos a que los pacientes ya tienen una enfermedad crónica de base y son poli transfundidos, el 59% fueron reacciones leves, 35% moderadas, 2% transfusión inapropiada de componentes sanguíneos, 4% no se pudo evaluar el grado de la reacción.⁴

No se reportaron reacciones que pusieran en peligro la vida del paciente, ni muertes asociadas por transfusión. La proporción por grado de imputabilidad a la transfusión fue el 88 % grado 3, 8% grado 2, 2% grado 1 y 2% excluido. El componente sanguíneo que más

se relacionó con RAT fue el concentrado eritrocitario 41%, seguido por aféresis plaquetarias 39%, concentrados plaquetarios 10%, plasma fresco congelado 8%, crioprecipitados 2%.⁴

En el Hospital General San Felipe, Honduras, en el año 2015 se realizó un estudio con el objetivo de determinar las indicaciones, eficacia y complicaciones en el uso de productos sanguíneos. El estudio se llevó a cabo en 166 pacientes, adultos, hospitalizados en el periodo entre el 18 de marzo 2013 al 4 de marzo 2014. Los resultados indican que 166 pacientes fueron transfundidos, 107(64.5%) mujeres y 59(35.5%) hombres. De 174 transfusiones realizadas, los productos indicados fueron 154(88.5%) glóbulos rojos empacados (GRE), 8(4.8%) plaquetas y 6(3.4%) plasma.¹²

Todas las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas se dieron en pacientes transfundidos con GRE, el 58% de los últimos presentaron una reacción transfusional aguda inmunológico no hemolítico, siendo las más frecuentes: las reacciones febriles (7%), las reacciones alérgicas (5%) y un paciente presentó una reacción hemolítica mayor por incompatibilidad ABO. La diferencia entre edades y el sexo no fue significativa ya que la mayoría de las reacciones se dieron en pacientes poli transfundidos con GRE o presentan reacciones cruzadas.¹²

En Cuba se llevó a cabo un estudio en el año 2016 con el objetivo de evaluar el reporte de las reacciones adversas en la cadena transfusional y el uso de los componentes sanguíneos. El estudio se llevó a cabo analizando los datos obtenidos de los registros de donaciones, transfusiones y de reacciones adversas entre 2013 y 2014 en el Hospital General Docente Abel Santamaría Cuadrado, se registraron 9777 donaciones de sangre, 11 226 transfusiones con predominio de paquete globular y 84 sospechas de una reacción transfusional; 80 inmediatas, 4 tardías.¹³

Durante el año de estudio también se registraron tres reacciones clasificadas como daño pulmonar agudo asociado a la transfusión y nueve eventos de una reacción que fueron cuantificados como parte del desarrollo de la hemovigilancia en el hospital. Las reacciones documentadas fueron de tipo febril no hemolítica con un aumento de las reacciones no inmunológicas inmediatas por contaminación bacteriana. La diferencia entre edades y el sexo fue significativa, ya que las reacciones se presentaron con más frecuencia en el sexo femenino de 30-39 años, debido a que el departamento de ginecología fue el que tuvo más sospechas de reacciones transfusional en ambos años. ¹³

En Ecuador en el año 2016 se realizó un estudio en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba con el propósito de reducir las complicaciones transfusionales inmediatas y tardías mediante la aplicación del sistema de hemovigilancia a pacientes atendidos por el servicio de medicina transfusional en el periodo enero a junio del año 2014. Los resultados indicaron que toda reacción transfusional sea inmediata o tardía se puede reducir con la aplicación de la hemovigilancia documental y realización de pruebas de compatibilidad pre y post transfusional de receptor.¹⁴

En Uruguay, en el año 2016 se publicó un estudio que se llevó a cabo en todos los pacientes transfundidos con hemocomponentes en un Hospital Universitario durante doce meses en un período de dos años (2014-2015), con el objetivo de identificar y conocer las características y la frecuencia de las reacciones adversas a la transfusión y desarrollar un sistema de hemovigilancia aplicable en el hospital. Durante el periodo de estudio se transfundieron en total 6970 hemocomponentes en un total de 1104 pacientes.¹⁵

Se detectaron 58 reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, correspondiendo a una tasa de 8.3 por 1,000 hemocomponentes transfundidos; 25 correspondieron a reacciones febriles no hemolíticas, 14 a la aloinmunización, 12 casos de reacción alérgica, 4 lesión pulmonar asociada a la transfusión, asimismo se concluye que la mayor frecuencia de reacciones adversas se presentó en pacientes transfundidos con glóbulos rojos empacados; con un total de 47 pacientes presentando una RAT.¹⁵

En El Salvador, en el año 2016 se realizó un estudio en el Hospital Nacional San Pedro, con el propósito de determinar las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas agudas en pacientes hospitalizadas en el área de ginecobstetricia. El estudio se llevó a cabo en 42 pacientes, que fueron transfundidas con el hemocomponente; glóbulos rojos empacados. Se reportaron 11 reacciones agudas, la que más predominó fue de tipo alérgica con un 14.3%, seguido la de tipo febril no hemolítica con un 9.5% y un 2.4% que no corresponde a la reacción febril no hemolítica y tipo alérgica.¹⁶

Los signos y síntomas que se presentaron con mayor frecuencia fueron: cefalea, disnea, escalofríos, entumecimiento de miembros, náuseas o vómitos, rinitis, incluyendo el rash siendo este último característico de la reacción alérgica, las reacciones adversas estuvieron asociadas con el diagnóstico de base de los pacientes.¹⁶

En el año 2016, la revista Transfusión publicó un estudio que se llevó a cabo en cuatro hospitales universitarios para pacientes en la tercera edad en los estados unidos, planteando una hipótesis de que la hemovigilancia actual y la presentación de los informes de hemovigilancia en los Estados Unidos no logra reconocer y documentar muchas reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, los resultados del estudio demostraron que en el periodo de estudio, julio – diciembre 2014, hubo 58 487 hemocomponentes transfundidos a 27 846 pacientes con un total de 4857 reacciones, de los últimos 102 fueron reacciones graves, 48 pacientes presentaron transfusion-associated circulatory overload (TACO) y cinco transfusion-related acute lung injury (TRALI) de los cuales ambas recibieron una imputabilidad nivel 3.¹⁷

Asimismo, las reacciones adversas leves secundarias a transfusiones sanguíneas incluyen las reacciones febriles no hemolíticas y reacciones alérgicas, en treinta y catorce transfusiones realizadas respectivamente. No se reportaron reacciones que pusieran en peligro la vida del paciente, ni muertes asociadas por transfusión. El hemocomponente que se transfundió con mayor frecuencia fueron los glóbulos rojos empacados.¹⁷

Respecto al estudio que se llevó a cabo en el Hospital de la ciudad de Guayaquil, Ecuador en el año 2017 con el objetivo de caracterizar las reacciones adversas en la administración de hemoderivados, se reportó que de todos los pacientes en estudio, los que presentaron mayor número de reacciones fueron pacientes de sexo masculino de entre 18 y 64 años de edad, según los resultados del estudio el servicio de ginecología y obstetricia fue el que más presentó reacciones adversas a la transfusión, de todas las patologías reportadas las hepatopatías fue el diagnóstico más frecuente.¹⁷

2.2 Marco de referencia

2.2.1 Fisiología de La Sangre

La sangre es considerada un tejido conectivo fluido que circula dentro del aparato cardiovascular de todos los vertebrados, construido por células y una sustancia intercelular líquida, el plasma sanguíneo, el volumen sanguíneo tiene un papel importante en el mantenimiento de la dinámica cardiovascular.^{18,19}

El volumen sanguíneo medio de los adultos es de aproximadamente el siete por ciento del peso corporal representando éste, cinco litros, de estos el porcentaje aproximado de plasma es del 55%, mientras que el volumen ocupado por los eritrocitos es del 45%, ese valor se denomina hematocrito (porcentaje del volumen total de la sangre ocupado por

los elementos celulares) sin embargo, estos valores se pueden modificar considerablemente en cada persona dependiendo de diferentes variables como el sexo, el peso, entre otros. El líquido intravascular está involucrado en diferentes funciones, como lo son el transporte de sustancias, la transferencia térmica, la transmisión de señales, acción buffer, respuesta inmunitaria, y la coagulación.^{18,19}

El plasma tiene una composición iónica similar a la del líquido intersticial, propiedad que ayuda a mantener la homeostasis. La discrepancia más relevante entre estos es la mayor concentración de proteínas en el plasma y debido a esto la concentración de cationes es levemente superior en el plasma. En este último se encuentran los leucocitos, plaquetas, proteínas transportadoras como la albumina, proteínas de la inmunidad, factores de coagulación, entre otros.^{18,20}

Los eritrocitos nucleados se forman en el saco vitelino en las primeras semanas de la etapa embrionaria. Posteriormente en el segundo trimestre, el principal órgano creador de eritrocitos es el hígado, sin embargo, en el bazo y en los ganglios linfáticos se producen un número moderado. Consecutivamente, los eritrocitos se forman únicamente en la médula ósea, durante el último mes de gestación y posterior al nacimiento.^{20,21}

La médula ósea de la mayoría de los huesos forma eritrocitos hasta los cinco años de edad. Posterior a los veinte años, las médulas de los huesos largos a excepción de los fragmentos proximales de los humeros y tibias, se vuelve muy grasas y ya no forman más eritrocitos, y la mayoría son producidos en la médula de los huesos membranosos, como las vértebras, el esternón, las costillas y los iliacos. La médula ósea es donde inician su vida las células sanguíneas, a partir de un único ejemplar llamado célula precursora hematopoyética pluripotencial, la cual da origen a todas las células de la sangre.^{20,21}

Los eritrocitos maduros son discos bicóncavos que tienen un diámetro medio de aproximadamente 7,8 micrómetros y un grosor de 2,5 micrómetros en su punto más grueso y de un micrómetro en el centro con una vida media de 120 días. El volumen medio es de noventa a noventa y cinco micrómetros cúbico. Esta forma de los eritrocitos puede variar a medida que las células son comprimidas a través de los capilares ya que estos son muy maleables. En el hombre sano promedio, el número medio de eritrocitos por milímetro cúbico es de 5200; en las mujeres es de 4700. Cada uno de ellos es capaz de agrupar hemoglobina en el líquido celular hasta unos treinta y cuatro gramos por cada cien mililitros

de células. Debido a que este es el límite metabólico del mecanismo formador de la hemoglobina de la célula, la concentración no lo sobrepasa.^{20,21}

2.2.2 Hemoterapia

La sociedad española de transfusión sanguínea y terapia celular define la medicina transfusional (MT) como una especialidad en sí, distinta de la hematología que comprende no sólo la transfusión de componentes sanguíneos, sino que también la terapia celular y de tejidos y la inmunoterapia. Es una sucesión de procesos dirigidos a la obtención de componentes sanguíneos (CS) seguros y de buena calidad, para transfundirlos de forma eficiente y segura.²²

En la medicina transfusional, la sangre y los hemocomponentes constituyen un grupo particular dentro de las especialidades farmacéuticas, conceptualmente, se entiende que son especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene de la sangre de donantes sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación, razón por cual la extracción, el almacenamiento y el transporte de la sangre y sus componentes (cadena transfusional) están estrictamente regulados (por la FDA, Food and Drug Administration, en Estados Unidos).

Estas regulaciones se desarrollaron para proteger tanto al donante como al receptor. Muchas entidades estatales y locales de salud, al igual que organizaciones internacionales como la Cruz Roja y las asociaciones de bancos de sangre (como la AABB, anteriormente conocida como la American Association of Blood Banks) emiten disposiciones adicionales, gracias a esta reglamentación y laboratorios cada vez más sofisticados, los riesgos vinculados con las trasfusiones son mínimas. Sin embargo, la posibilidad de contraer infecciones en las transfusiones es remota, los médicos son conscientes de los riesgos y realizan la transfusión cuando no hay otra alternativa.

2.2.3 Hemovigilancia

De acuerdo a The International Haemovigilance Network la hemovigilancia se define como el conjunto de procedimientos de vigilancia que engloba toda la cadena transfusional, diseñada para coleccionar y comparar información con respecto a efectos no deseados o no esperados que resultan del uso terapéutico de productos sanguíneos y de esta forma prevenir su ocurrencia o recurrencia. El objetivo de la hemovigilancia es detectar y analizar estos efectos adversos en torno a componentes sanguíneos para prevenir su recurrencia y de este modo mejorar el proceso transfusional.²³⁻²⁵

El término hemovigilancia fue emitido en Francia en el año 1991 tomando como base el término ya existente farmacovigilancia, proviene del griego haema que significa sangre y del latín vigilans que significa vigilante. La hemovigilancia surge en el siglo XX en torno a la ausencia de información acerca de transfusiones sanguíneas, a pesar de los numerosos efectos no deseados y no esperados que se presentaron desde los inicios de la transfusión de sangre como terapia.²³⁻²⁵

Generalmente esta actividad ha sido dirigida a centros de preparación de componentes sanguíneos o bancos de sangre, sin embargo estos últimos deben llevar una relación y apoyarse en una estructura que facilite el conocer efectos adversos en todo momento de la cadena transfusional por tanto el registro de las reacciones a pacientes receptores de transfusiones de algún componente sanguíneo debe quedar a iniciativa y responsabilidad de todo el personal involucrado directamente en el proceso transfusional, es decir a toda aquella persona capacitada que lleve a cabo la administración del componente sanguíneo.³

Los sistemas o programas internacionales y nacionales de hemovigilancia surgen con el objetivo de optimizar selección de donante, extracción, procesamiento, almacenamiento, la notificación de reacciones, entre otros, para asegurar la mayor cantidad de información objetiva.³

Los sistemas de hemovigilancia básicamente existen a nivel de los establecimientos/hospitales que cuentan con transfusiones sanguíneas y a nivel regional, nacional e internacional. A nivel hospitalario es fundamental comprender que la seguridad de la cadena no termina en generar un componente seguro, además intervienen acciones como el rotulado, transporte, almacenaje y administración. A nivel regional, nacional e internacional los programas dedicados a la hemovigilancia promueven la seguridad del proceso transfusional al recopilar y almacenar estadísticas e información para hacerla llegar a través de plataformas o medios a organizaciones pertinentes.²³

En 1997 con la idea de incrementar la seguridad del uso clínico de la sangre para la medicina en Europa se presentó una iniciativa de fundar una base de datos sobre hemovigilancia, lo que concluyó en la creación de International Haemovigilance Network (IHN) que busca el desarrollo y mantenimiento de una estructura en común a nivel mundial en cuanto a la seguridad del uso de la sangre, sus productos sanguíneos y la hemovigilancia de transfusiones sanguíneas. Los objetivos de la IHN son el intercambio de información

objetiva, advertencias tempranas y desarrollar actividades educativas en el ámbito de la hemovigilancia.²³

The International Haemovigilance Network's ISTARE es una base de datos online sobre reacciones y eventos adversos en la que personas autorizadas pueden tener acceso de manera segura utilizando usuarios y contraseñas en cuatro diferentes niveles. Los niveles 1 y 2 son de interés para usuarios que ingresen información y estadísticas sobre sus países. El nivel 3 es reservado para miembros de ISTARE quienes pueden visualizar toda la información más no editarla. El nivel 4 es de uso para el administrador. Anualmente los datos y reportes están disponible para investigadores.²⁶

ISTARE provee de una amplia base de datos e información sobre prácticas para una hemovigilancia acertada y objetiva, así como recursos para sistemas de hemovigilancia que se utilizan en distintos lugares del mundo en donde las reacciones y eventos adversos han disminuido.²⁶

El proceso de hemovigilancia con el paciente/receptor inicia desde la extracción de la muestra hasta un seguimiento clínico posterior, con respecto al donante se debe proveer de seguridad al momento de su selección y extracción de la donación.²⁷

Uno de los pasos iniciales de la cadena transfusional es la selección de donador. Dicho procedimiento requiere de la información médica y estilos de vida del donante para poder determinar si esta práctica conlleva a un riesgo a su salud, así mismo se indaga sobre si la donación no condicionara para que se presenten reacciones no favorables al receptor. Los donadores reciben algún documento en donde se explica el proceso y se hace constar los posibles riesgos de llevar a cabo este proceso, posteriormente se realizan distintos test de acuerdo a los protocolos de cada institución.²⁷

Una vez el paciente informado, debidamente evaluado y bajo su consentimiento se realiza la extracción de sangre por medio de flebotomía en un transcurso de alrededor 15 minutos, dando como resultado la recolección de un aproximado de 500 ml de sangre total. De estos 500 ml de sangre total los primeros ml de sangre recolectados pasan a un reservorio para evitar la contaminación del total de la muestra por bacterias de la piel y a su vez se realizan pruebas serológicas para enfermedades infecciosas.²⁷

La muestra de sangre total que ha sido recolectada ahora debe ser procesada en distintos hemocomponentes que se soliciten al banco de sangre o institución a cargo. El proceso de solicitud de transfusión es legal por tanto la solicitud debe de llevarse a cabo en

un documento escrito con la siguiente información: Indicación de la transfusión, Componente requerido: anotar el producto y la cantidad deseada, Identificación legal del médico solicitante, fecha y hora de la solicitud, grado de urgencia e información médica del paciente.²⁸

Los donantes no están exentos de presentar reacciones adversas, es parte de la hemovigilancia asegurar que se implementen políticas que reduzcan la ocurrencia de complicaciones asociadas a la donación de sangre total y sus derivados. Las complicaciones relacionadas con los donadores se clasifican en locales y generales; las complicaciones locales son todas aquellas que se generan por la inserción de la aguja, mientras que las generales afectan de manera sistémica al donante principalmente encontrándose efectos vasovagales.^{29,30}

Posteriormente a la recolección de sangre completa el banco de sangre es el encargado y responsable de llevar a cabo un procedimiento técnico cuya finalidad es detectar anticuerpos en el suero de la muestra recolectada contra algún antígeno en los eritrocitos de la unidad a transfundir, es decir una prueba de compatibilidad. Este procedimiento es realizado únicamente cuando el componente solicitado es un paquete globular y dura en promedio 1 hora. Por el grado de urgencia solicitado este procedimiento puede no llevarse a cabo, siempre que el médico solicitante haga constar la razón y se responsabilice por cualquier reacción que pueda suceder.³¹

Antes de llevar a cabo la transfusión el médico tratante y/o solicitante deberá informar al paciente la necesidad terapéutica, procedimiento y posibles complicaciones. Se deberá de realizar una identificación positiva del paciente, es decir preguntar sobre su nombre completo, fecha de nacimiento, motivo por el cual está ingresado en la institución médica, verificar la identidad del paciente por medio de papeletas o pulsera identificativa. En caso de no poder llevar a cabo una identificación positiva las preguntas deberán de realizarse al acompañante o representante legal. La importancia de comprobar que el receptor sea el correcto es para prevenir reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas.^{22,31}

Una vez identificado y comprobado el receptor, se debe localizar la vía de infusión asegurándose que el calibre del catéter endovenoso sea el adecuado (catéter número dieciocho) para evitar la hemólisis tomando en cuenta la densidad y flujo del componente a transfundir. Se revisará que el producto a transfundir sea el solicitado y ordenado por medio

de las ordenes médicas, que el hemocomponente este en buen estado, bien identificado y que corresponda al receptor. ^{22,31}

Al momento de llevar a cabo el procedimiento se debe de utilizar el equipo requerido para el mismo. Cabe resaltar que la solución salina al 0.9% es el único cristaloide que debe de utilizarse en conjunto con el hemocomponente en el catéter debido a que no conllevara a ningún cambio en su composición, por ejemplo, al agregar una solución lactato de ringer se desencadenara una neutralización del anticoagulante por tanto activara la cascada de coagulación. A su vez una solución con dextrosa producirá hemolisis y aglutinación lo que producirá daño al receptor. ^{22,31}

Todo lo anterior mencionado tiene excepción cuando el paciente a transfundir cuenta con un catéter de vía central puesto que cuentan con múltiples lúmenes diseñados para que los contenidos en cada lumen no se mezclen entre sí, sin embargo, se recomienda no administrar múltiples infusiones y/o medicamentos de manera rutinaria a través de catéteres venosos centrales. ^{22,31}

Se inicia la transfusión por goteo lento dentro de los primeros 10 a 15 minutos bajo observación por algún personal de salud ya que la mayoría de las reacciones transfusiones o inconformidad suelen presentarse en este periodo de tiempo, posteriormente se puede incrementar la velocidad de infusión a la ordenada y especificada para el receptor de acuerdo a su condición médica, en este punto el profesional de salud debe de llevar un monitoreo de signos vitales como presión arterial y temperatura de acuerdo a lo establecido por el medico solicitante y/o tratante, el monitoreo de signos vitales debe ser más frecuente y exhaustivo en pacientes de edad avanzada o con algún compromiso cardiovascular. ^{22,31}

Si en algún momento de la transfusión el paciente presenta o refiere síntomas o signos que sugieren una reacción transfusional, se debe interrumpir el proceso y evaluar al paciente. Se sugiere en tal caso verificar los pasos de la cadena transfusional por posibles errores, así como el instruir al paciente sobre la notificación continua de posibles manifestaciones de una reacción al componente sanguíneo. ^{22,31}

2.2.4 Manifestaciones clínicas en reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas

Es importante tener en cuenta que toda reacción transfusional o errores relacionados con la transfusión deben de reportarse al banco de sangre o institución que este proporcionando el componente sanguíneo. Dentro de las RAT que pueden presentarse, suelen manifestarse principalmente con los siguientes síntomas y signos.^{1,32}

2.2.4.1 Disnea

La disnea es una manifestación que se presenta en situaciones de reacciones a los componentes sanguíneos, su etiología se debe a dos complicaciones de la transfusión: Lesión pulmonar aguda relacionada a transfusión (TRALI), sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (TACO).³³

La lesión pulmonar aguda se define como la presencia de hipoxemia, lo cual se evidencia con una saturación de oxígeno menor a 90% o una relación PaO_2/FiO_2 , infiltrados pulmonares bilaterales en radiografía de tórax, sin evidencia de sobrecarga circulatoria, todo paciente que haya recibido alguna transfusión de hemoderivado en las últimas 6 horas, sin algún factor de riesgo y mantenga la definición de lesión pulmonar aguda debe de identificarse como una posible lesión pulmonar aguda relacionada a transfusión.³⁴

La etiología de esta causa de lesión pulmonar no ha sido totalmente definida sin embargo se aceptan dos mecanismos que conllevan a su aparición, el primer mecanismo corresponde a una lesión mediada por anticuerpos en donde existe una transferencia pasiva del donador al producto de sangre total en donde se ha estudiado que se presenta comúnmente cuando el donador se trata de una mujer multípara. El otro mecanismo menciona que los modificadores de la respuesta biológica como lípidos biológicamente activos en el componente sanguíneo ocasionan lesión pulmonar en pacientes susceptibles.

³⁴

La presentación de los síntomas generalmente ocurre a las 2 horas luego del inicio de la transfusión o presentarse de manera tardía a las 6 horas, los componentes que con mayor frecuencia tienen esta complicación son el paquete globular, plaquetas y plasma. El manejo de esta complicación incluye ventilación mecánica cuando el médico a cargo así lo considere, mientras que los diuréticos y esteroides parecen no ser de elección en la lesión pulmonar relacionada a transfusión, que puede llegar a resolver en 24 a 72 horas luego del

manejo inicial. Por último, el banco de sangre debe de llevar a cabo la búsqueda del donador para prevenir esta complicación en otros pacientes.³⁴

La sobrecarga circulatoria es secundaria a una función cardiaca comprometida o un ritmo excesivamente rápido de transfusión, los pacientes que se encuentran susceptibles son aquellos con enfermedad renal, enfermedad cardiaca, sobrecarga de líquidos, pacientes pediátricos y mayores de 70 años, la presentación clínica inicia con disnea para luego manifestarse cianosis, ortopnea, hipertensión y taquicardia, las intervenciones iniciales consisten en discontinuar la transfusión, administrar oxígeno y diuréticos, realizar placa de rayos x de tórax, si el médico responsable decide continuar la transfusión tomando en cuenta los riesgos y beneficios, se debe de reanudar a una velocidad de infusión menor.^{32,34}

2.2.4.2 Dolor lumbar

El dolor lumbar se encuentra dentro de uno de los síntomas que presentan los pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas de carácter hemolítico, el personal de salud encargado de la hemovigilancia debe de reconocer estos síntomas y signos para una pronta intervención.^{3,35}

2.2.4.3 Escalofríos

Es un mecanismo de producción de calor mediante aumento de la actividad metabólica que se mantienen hasta que la temperatura de la sangre que riega las neuronas hipotalámicas se adecua a la nueva situación del termostato.³⁶

2.2.4.4 Rash

La gran mayoría de reacciones anafilácticas suceden sin llegar a la causa específica que lo origina, puesto que puede deberse a una de las siguientes situaciones: Anti-IgA en un recipiente deficiente de IgA, Anticuerpos hacia proteínas séricas polimorfas y transfusión de un alérgeno a un paciente sensibilizado.^{1,32,34}

En todo caso se debe de pausar la transfusión, si se manifiesta urticaria severa se administra 25 – 50 mg de difenhidramina. En caso de anafilaxis se procede a administrar epinefrina, corticoesteroides, difenhidramina, vasopresores y en caso sea indicado iniciar ventilación mecánica.^{1,32,34}

2.2.4.5 Urticaria

La urticaria está constituida por ronchas recurrentes comúnmente pruriginosas, circunscritas, elevadas, eritematosas, en su mayoría con el centro pálido, áreas evanescentes de edema que implican la porción superficial de la dermis, esto es el resultado de la liberación de histamina, bradicinina, leucotrieno 4, prostaglandina D2 y otras sustancias vasoactivas procedentes de los mastocitos y basófilos de la dermis, estas sustancias generan extravasación del líquido plasmático hacia la dermis, lo que genera un edema que suele ser pasajero, y que establece la lesión tipo roncha de la urticaria, el intenso prurito es también generado por la liberación de la histamina hacia la dermis, y todo este proceso es mediado por el complemento cuando se trata de una RAT.³⁷

2.2.4.6 Náusea y vómito

La náusea es una sensación subjetiva que comprende la necesidad de vomitar, el vómito es la expulsión del contenido gastrointestinal por vía oral mediante contracciones del intestino y de la musculatura tanto abdominal como torácicos, el cual es un reflejo como mecanismo de protección involuntario, el cual está regido por el centro del vómito.^{36,38}

2.2.4.7 Fiebre

Aumento de la temperatura corporal superficial por arriba de 38 grados centígrados y/o aumento de un grado centígrado de la temperatura previa a la transfusión. Como regla general se debe pausar la transfusión, evaluar al paciente, identificar si existe algún problema en la cadena, notificar al banco de sangre e identificar la causa de la fiebre. Dentro de las posibles opciones se encuentra la contaminación o sepsis bacteriana que se debe a la contaminación del componente sanguíneo con bacterias de la piel del receptor o profesional de la salud que lleve a cabo el procedimiento, bacteriemia del donante que no fue identificada, lo cual se manifiesta como fiebre, taquicardia, hipotensión, náusea, vómitos.^{1,32}

Se recomienda tomar cultivo de la sangre residual e iniciar tratamiento antibiótico de amplio espectro sin esperar los resultados del cultivo puesto que demora el manejo médico, y sobre todo llevar a cabo los procedimientos de asepsia tanto en el donador como en el receptor, otro diagnóstico diferencial a tomar en cuenta es la reacción hemolítica aguda causada principalmente por incompatibilidad de grupo ABO, entidad que en la mitad de los casos se debe a la administración de un componente sanguíneo a un receptor distinto del solicitado. Manifestándose como fiebre, hemoglobinuria, dolor, hipotensión y temblor, el manejo que corresponde al caso es pausar la transfusión, verificar si el receptor es el

correcto, chequear nuevamente el grupo sanguíneo del producto, proporcionar soporte médico para manejo de la hemólisis, manteniendo una buena excreta de orina.^{1,32}

2.2.4.8 Hipertensión

A partir del año 2017 la American College of Cardiology y American Heart Association consideraron las cifras 130-139/80-89 mmHg como cifras tensionales de estadio uno, anteriormente consideradas como estado de prehipertensión, siempre que se evalúe individualmente el riesgo cardiovascular con el fin de iniciar un tratamiento no farmacológico temprano, debido a los nuevos valores establecidos la prevalencia de la enfermedad ha aumentado, incluido en el proceso de transfusión sanguínea el cual se presenta como un signo de reacción adversa secundaria a transfusión sanguínea.^{3,39}

2.2.4.9 Hipotensión

La presión arterial baja o hipotensión tiene numerosas causas que conllevan a una menor distribución de la sangre a los distintos tejidos del cuerpo, se presenta cuando la tensión arterial es menor a 90/60 mmHg, dicha complicación se presenta como un signo clínico que evidencia el personal de salud con el equipo correspondiente en pacientes que desarrollen una RAT.^{3,40}

2.2.4.10 Edema o angioedema

El cuál es la extravasación de líquido al espacio extravascular, que generalmente suele presentarse en la cara, faringe, laringe o parte de alguna extremidad, es causada por el aumento de sustancias vasoactivas liberadas de una manera similar al presentado en la urticaria.³⁷

2.2.4.11 Oliguria y anuria

Al momento de transfundir paquetes globulares el médico tratante debe individualizar los casos haciendo énfasis en los antecedentes médicos debido a que es más probable ocasionar una injuria renal aguda en pacientes que previamente hayan desarrollado lesión renal aguda, de igual manera el riesgo de injuria renal aumenta mientras más unidades sean transfundidas, lo que conlleva a la presentación de oliguria y finalmente anuria.⁴¹

2.3 Marco teórico

2.3.1 Teoría de las reacciones transfusionales hemolíticas

Aquellas en donde el proceso de destrucción de eritrocitos, intravascular o extravascular, es consecuencia de una transfusión sanguínea. Las manifestaciones clínicas pueden presentarse de manera inmediata o tardía.^{35,42}

2.3.2 Reacciones transfusionales hemolíticas agudas

Reacción que puede ocurrir en las primeras 24 horas del inicio de la transfusión ya sea por la transfusión de grandes cantidades de plasma o eritrocitos incompatibles, manifestándose en forma leve en el receptor hasta causarle una variedad de manifestaciones clínicas leves y severas.^{35,42}

La causa de hemolisis no es de manera aislada la incompatibilidad de grupo, intervienen diferentes factores como la eficacia del sistema de complemento, la cantidad de componente sanguíneo incompatible administrado, el almacenamiento del componente, entre otros, sin embargo, cabe resaltar que la causa más frecuente es la incompatibilidad ABO de células rojas, generando así anticuerpos que inician la cascada de complemento con la consecuente lisis eritrocitaria.^{35,42}

La transfusión de células rojas con incompatibilidad de grupo es mayormente debida a error humano, mediante la inadecuada identificación de la muestra sanguínea o por administrar el componente sanguíneo al paciente incorrecto.^{35,42}

Los receptores de componentes sanguíneos pueden desarrollar aloinmunización, es decir, generar anticuerpos que ocasionen incompatibilidad de células rojas a pesar de ser transfundidos con componentes sanguíneos compatibles. Las reacciones hemolíticas por transfusión de grandes cantidades de plasma generalmente ocurren con la administración de plaquetas de un grupo sanguíneo O en un receptor con grupo A. La hemolisis por la administración de plaquetas con un grupo sanguíneo deferente al O es escasa.^{35,42}

Las manifestaciones clínicas que usualmente presentan los pacientes son fiebre, escalofríos, náuseas, hipotensión, etc. Dentro de las pruebas complementarias es común encontrar hemoglobinuria, hemoglobinemia, bajos niveles de hemoglobina, etc.^{35,42}

2.3.3 Reacciones transfusionales hemolíticas tardías

Se desarrollan en pacientes embarazadas o previamente transfundidos que hayan sido aloinmunizados, presentándose comúnmente a los 3 o 10 días de haberse transfundido

con células rojas, luego de la exposición a un antígeno se genera una respuesta del cuerpo para desarrollar anticuerpos contra el tipo de antígeno específico, sin embargo, mediante avance el tiempo la cantidad de anticuerpos disminuye en caso no se presente una exposición al antígeno. Por tanto, la respuesta de anticuerpos puede llegar a generar una hemólisis indetectable.^{3,43}

La evidencia clínica del proceso hemolítica se presentará como un descenso en las concentraciones de hemoglobina. Fiebre, escalofríos, malestar general, fallo renal son síntomas y signos que indican una respuesta hemolítica extravascular.^{3,43}

2.3.4 Teoría de las reacciones transfusionales no hemolíticas.

2.3.4.1 Transfusion associated circulatory overload (TACO)

Para explicar la fisiopatología de TACO se ha propuesto un modelo en el que se requieren 2 golpes para que se genere la reacción. El primer golpe consiste en los factores de riesgo del receptor, es decir la condición clínica preexistente del paciente mientras que el segundo golpe es respecto a la transfusión. Estudios han demostrado factores de riesgo para el desarrollo del primer golpe en el desarrollo de TACO como, por ejemplo: Insuficiencia cardíaca, injuria renal aguda, enfermedad renal crónica, balances hídricos positivos, pacientes mayores de 70 años y uso de diuréticos previo a la transfusión, entidades que suelen estar involucradas en el desarrollo de edema pulmonar.^{3,44,45}

El segundo golpe propuesto se trata de malas prácticas con respecto al proceso de transfusión, como lo es una velocidad de infusión elevada para la condición clínica del paciente, y al manejo hídrico previo y durante la transfusión. Niveles altos de IL-10 e IL-6 han sido encontrados en pacientes que han desarrollado TACO, por tanto, es posible que los componentes sanguíneos medien este suceso. Además, se ha documentado que la incidencia de TACO ha disminuido desde la aparición y uso de productos leucoreducidos.^{3,44,45}

2.3.4.2 Transfusión related acute lung injury (TRALI)

La lesión pulmonar aguda relacionada a transfusiones es una entidad en la cual su diagnóstico clínico se basa en manifestaciones clínicas y hallazgos radiológicos. Definida como la presencia de síntomas y signos durante las primeras seis horas posteriores a la transfusión, sugestivos de una lesión pulmonar aguda en pacientes sin factores de riesgo otros que la transfusión, asociado a hipoxemia y edema pulmonar no cardiogénico. Debido

a que muchos pacientes hospitalizados presentan factores de riesgo para injuria pulmonar (neumonía, sepsis, shock) se implementó el término posible TRALI.^{3,44,45}

Al igual que TACO, TRALI se basa en el modelo de dos golpes. Así mismo cabe resaltar que continúa siendo un desafío diferenciar las 2 diferentes reacciones. Para TRALI el primer golpe consta de factores de riesgo como el abuso crónico de alcohol, cirugía de hígado, fumar, altas presiones en la vía aérea durante la ventilación mecánica, bajos niveles de IL-10 e inflamación sistémica.^{3,44,45}

La proteína c reactiva es una prueba de laboratorio que se eleva rápidamente durante un estado inflamatorio o infeccioso, utilizada ampliamente como marcador inflamatorio y se ha encontrado elevado en pacientes que desarrollan TRALI. El segundo golpe puede deberse a anticuerpos anti-leucocitos u otros factores generados por el componente a transfundir. Aproximadamente en el 80% de los casos intervienen anticuerpos contra el antígeno leucocitario humano (HLA) y antígeno neutrófilo humano (HNA).^{3,44,45}

2.3.4.3 Reacción febril no hemolítica

Reacción que ocurre durante o en el período posterior a la transfusión, manifestándose como una temperatura corporal mayor a 38 grados centígrados o un aumento de 1 grado centígrados en relación a su temperatura basal.³

2.3.4.4 Púrpura post transfusional

Reacción que se debe a aloinmunización contra antígenos plaquetarios por lo que el paciente desarrollará un cuadro de trombocitopenia, aproximadamente 5-10 días después de la transfusión, y por tanto manifestará signos que le dan el nombre a esta entidad. Se ha documentado ser más frecuente en embarazadas, sin embargo, suele ser una reacción infra diagnosticada.^{3,46,47}

2.4 Marco conceptual

- Lesión por Conservación: lesión que se da cuando los hematíes al momento de su almacenamiento ex vivo, sufren cambios morfológicos y metabólicos que conllevan a un deterioro de su funcionalidad una vez transfundidos.²²
- Reacción Febril no Hemolítica post- transfusional: es un aumento mínimo de un grado centígrado en relación a la temperatura basal del paciente, acompañado de síntomas como escalofríos, temblores y malestar general.^{48,49}

- Transfusión masiva: Las transfusiones masivas son aquellas en las que el paciente llega a necesitar hasta diez unidades de paquete globular en un lapso de veinticuatro horas. ^{48,49}
- Sangre total reconstituida: Componente que se obtiene a través de la mezcla de una unidad de paquete globular y su volumen correspondiente de plasma fresco congelado, sean o no del mismo donador. ³¹
- Paquete Globular: Son los glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas residuales presentes en la sangre, uno de sus componentes principales es la hemoglobina. ⁽³¹⁾
- Paquete globular lavado: Se trata de un concentrado de glóbulos rojos obtenido a través de una unidad de sangre total tras la separación del plasma. ³¹
- Concentrado de plaquetas: Un preparado obtenido mediante el proceso de centrifugación en donde se procede a extraer masa eritrocitaria, plasma y leucocitos de una unidad de sangre total, quedando como resultado final la mayor parte del contenido plaquetario original. ^{31,50}
- Crioprecipitado: Concentrado de proteínas plasmáticas obtenidas del plasma fresco congelado, que al pasar por un proceso de descongelación y re suspensión estas se precipitan. ^{31,50}
- Hemovigilancia: término que hace referencia a los procedimientos organizados en vigilancia en relación a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional. ³
- Imputabilidad: Hace referencia a la probabilidad de que una reacción adversa en un paciente determinado se atribuya a la transfusión de un componente sanguíneo en específico, y se utiliza la siguiente escala de grados. ³
- Trazabilidad: Se refiere a la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa a todos los donantes que han mediado en la transfusión de un paciente en específico. ³
- Donante: Toda aquella persona que previo al acatamiento de los requisitos legales y reglamentarios concede voluntaria, libre y gratuitamente, con objetivos terapéuticos o de investigación una fracción de su sangre en la forma y cantidad que indique la orden médica. ^{3,31}

2.5 Marco geográfico y demográfico

El presente estudio se desarrollará en el departamento de Guatemala que se encuentra en la región central del país, su extensión territorial es de 228 km². Limita al norte con el departamento de Baja Verapaz, al sur con Santa Rosa y Escuintla; al oeste con Sacatepéquez y Chimaltenango y al este con El Progreso, Jalapa y Santa Rosa. Actualmente el departamento de Guatemala cuenta con 17 municipios. El último censo realizado en el país fue publicado en el año 2018 donde se reporta un total de 4 552 191 habitantes.

De la población del departamento de Guatemala, el sexo femenino comprende la mayoría (51.2%) con respecto al masculino (48.8%), con una edad mediana de 24 años. La población que se identifica como indígena a nivel nacional es del 40% a comparación del departamento de Guatemala con un porcentaje de 13.7%. El índice de analfabetismo en el 2013 fue de 6.2 el cual muestra un patrón descendiente desde el 2009.

2.6 Marco institucional

El Hospital Roosevelt es un establecimiento de referencia el cual brinda atención médica de alta calidad a toda la población, debido a la alta capacidad tecnológica y resolutive con la que cuenta. Este hospital se encuentra ubicado en la Ciudad Capital de Guatemala. El banco de sangre de este hospital cuenta con un espacio físico ubicado en el segundo nivel del edificio, en el cual se localiza el área de compatibilidades y fraccionamiento, también cuenta con área para llevar a cabo las aféresis, en el primer nivel del edificio se encuentra el área de donadores. El personal con el que cuenta está integrado por once técnicos, dos secretarias, un guardia de seguridad, un profesional químico biólogo y un médico patólogo. Se estima que el banco de sangre brinda atención a un promedio de setenta donantes cada día, los cuales oscilan entre las edades de dieciocho y cincuenta años de edad. Los ingresos económicos en su mayoría provienen de recursos del estado y de instituciones privadas

El Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, localizado en 9A Calle 7-55 de zona 9 de la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el cual brinda atención medica de alta calidad y de diferentes especialidades, y cuenta con una tecnología avanzada, tiene un banco de sangre de la propia institución el cual cuenta con un espacio físico en el primer nivel, donde se lleva a cabo el procesamiento de los hemocomponentes de la sangre donada y un espacio habilitado para la recepción de muestras de donantes, y con profesionales químicos biólogos.

2.7 Marco legal

El presente estudio contempla tres decretos gubernativos sobre la ley de medicina transfusional y banco de sangre.

Según el decreto número 27-95 del congreso de la República de Guatemala, se considera que al implementar y hacer efectiva la ley se podrá modernizar sus mecanismos de control garantizando la calidad y seguridad de sus productos, para el bienestar de los guatemaltecos, por lo tanto, el artículo 2 nota que la sangre humana solo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos e investigaciones científicas prohibiendo su comercio.

Según el decreto número 87-97 del congreso de la República de Guatemala, se considera que la cadena transfusional ha sido efectiva, a pesar de ello, en la actualidad existen una serie de centros tanto públicos como privados con deficiencias en este proceso, lo que constituye un riesgo latente de transmisión de enfermedades inmunológicas, infecto contagiosas, por la carencia legal de un marco regulador que redunde en el bienestar de la población guatemalteca, por lo tanto el artículo 24 nota que el acto de la transfusión se aplicara bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá vigilar el paciente el tiempo necesario, debiendo prestarle la oportuna asistencia en caso de que ocurran reacciones adversas inmediatas a la misma, y verificará que cada unidad a transfundir en lugar visible, cuente con la compatibilidad correspondiente y que sus diferentes pruebas sean negativas.

Según el decreto número 54-98 del congreso de la República de Guatemala, se considera que en el contexto de las disposiciones generales del código de salud, se hace necesario reformar algunas de las disposiciones contenidas en el decreto número 87-97 para asegurar su adecuado cumplimiento, por tanto el artículo 20 nota que con excepción de los casos de urgencia que se establezcan en el reglamento respectivo, no podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la prueba del donante y la del receptor.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo General.

Determinar la caracterización sociodemográfica y clínica de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en expedientes clínicos del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019]

3.2 Objetivos Específicos.

- 3.2.1 Describir las características sociodemográficas reportadas en los expedientes clínicos de los pacientes a estudio.
- 3.2.2 Identificar las características clínicas reportadas en los expedientes clínicos de los pacientes a estudio.

4. POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1 Enfoque y diseño de investigación

4.1.1 Enfoque de investigación

Enfoque cuantitativo

4.1.2 Diseño de investigación

Estudio descriptivo, retrospectivo.

4.2 Unidad de análisis y de información

4.2.1 Unidad de análisis:

Datos sociodemográficos y clínicos, registrados en el instrumento de recolección de datos.

4.2.2 Unidad de información:

Expedientes clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia de los pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas notificadas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo 2014-2019

4.3 Población y muestra:

4.3.1 Población diana

Pacientes del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades Instituto Guatemalteco de Seguridad Social que requirieron una transfusión sanguínea.

4.3.2 Población de estudio

Expedientes clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia de los pacientes que desarrollaron reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo del 2014-2019.

4.3.3 Muestra

Para el presente proyecto de investigación no se calculó una muestra debido a la factibilidad, viabilidad y frecuencia del evento, por lo que se utilizó la población total que cumplió con los criterios de selección del estudio.

4.3.4 Selección de sujetos a estudio

4.3.4.1 Criterios de inclusión

- Expediente clínico, Informe de control transfusional y formulario de hemovigilancia de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas reportadas al departamento de banco de sangre del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo 2014-2019

4.3.4.2 Criterios de exclusión

- Expedientes clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia con letra ilegible.
- Expedientes, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia incompletos.
- Expedientes, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia deteriorados.

4.4 Definición y operacionalización de variables

Tabla 1. Tabla de definición y operacionalización de variables

Macro Variable	Micro Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de Medición	Indicador
Características sociodemográficas	Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado. ⁵¹	El investigador identificó la edad del paciente en años cumplidos utilizando el expediente clínico como fuente de información.	Númerica Discreta	Razón	Años cumplidos
	Sexo	Las características fisiológicas y diferencia biológicas de un organismo con las que nacen las mujeres y hombres. ⁵²	El investigador identificó el sexo del paciente utilizando el expediente clínico como fuente de información.	Categórica Dicotómica	Nominal	Masculino Femenino
	Procedencia	Origen, principio de donde nace una persona. ⁵³	El investigador identificó la procedencia del paciente utilizando el expediente clínico como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Lugar de procedencia
	Escolaridad	El ultimo grado escolar que una persona obtuvo de una escuela o institución educativa. ⁵⁴	El investigador identificó la escolaridad del paciente utilizando el expediente clínico como fuente de información.	Categórica Politómica	Ordinal	Primaria Básica Diversificada Universitaria Ninguna

Características clínicas	Servicio Hospitalario	Un conjunto de servicios médicos especializados reagrupados en un hospital que constituyen un polo hospitalario. ⁵⁵	El investigador identificó el servicio de hospitalización en donde se realizó la transfusión utilizando los informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Servicio de hospitalización
	Diagnóstico	Es la conclusión a la que llega el médico sobre el carácter de una enfermedad al finalizar el interrogatorio y examen físico completo. ⁵⁶	El investigador identificó el diagnóstico médico del paciente utilizando el expediente clínico como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Primer diagnóstico médico
	Indicación	En el ámbito de la medicina, una indicación representa un motivo válido para llevar a cabo un cierto procedimiento médico o una cirugía, suministrar una medicación. ⁵⁷	El investigador identificó la indicación de la transfusión utilizando el expediente clínico, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Anemia Hemorragia Activa Trombocitopenia Deficiencia de factores de coagulación Código Rojo Deficiencia de transporte de oxígeno Otros

Características clínicas	Síntomas clínicos	Manifestaciones clínicas subjetivas que son percibidas por el enfermo solamente. ⁵⁶	El investigador identificó los síntomas que presento el paciente utilizando los informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Dolor Lumbar Escalofríos Rash Urticaria Nauseas Vómitos Otros
	Signos clínicos	Manifestaciones clínicas objetivas que se reconocen, por un médico, al examinar a un enfermo. ⁵⁶	El investigador identificó los signos que presento el paciente utilizando informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Fiebre Hipertensión Hipotensión Edema Oliguria Anuria Otros
	Hemocomponente	Es la fracción celular o acelular del tejido hemático, separado de una unidad de sangre por gravedad o centrifugación o recolectada por hemaféresis. ⁵⁸	El investigador identificó el Hemocomponente transfundido al paciente utilizando los informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Politómica	Nominal	Células empacadas Plaquetas Plasma Otros

Características clínicas	Gravedad	En el ámbito de la medicina para referirse al estado de salud complicado que atraviesa un paciente, rozando la muerte. ⁵⁹	El investigador identificó la gravedad de la reacción transfusional utilizando los informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información. Grado 1 Signos Inmediatos sin riesgo vital para el paciente de la complicación Grado 2 Signos inmediatos con riesgo vital Grado 3 Morbilidad de larga duración Grado 4 Muerte del paciente (NC) No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar. ⁽³⁾	Categórica Politómica	Ordinal	Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4 NC
	Imputabilidad	Probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido. ⁶⁰	El investigador identificó si la reacción adversa por transfusión sanguínea constó con la imputabilidad utilizando informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia como fuente de información.	Categórica Dicotómica	Nominal	Si No

4.5 Recolección de datos.

4.5.1 Técnica de recolección de datos:

Se realizó una revisión de expediente clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia con el fin de obtener datos clínicos y socio-demográficos de pacientes con reacciones adversas secundarias a reacciones sanguíneas, hospitalizados en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

4.5.2 Proceso de recolección de datos:

4.5.2.1 Para recolectar dicha información se realizaron los siguientes pasos:

Paso 1. Se redactó una idea de investigación en forma de anteproyecto para ingresarlo a la Coordinación de Trabajos de Graduación (COTRAG)

Paso 2. Se obtuvo la aprobación del anteproyecto de investigación

Paso 3. Se solicitó información al programa de nacional de bancos de sangre de Guatemala y a la unidad de información pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) sobre datos de la frecuencia de transfusiones y reacciones adversas sanguíneas.

Paso 4. Se solicitó informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

Paso 5. Se solicitó la autorización del comité de ética y docencia del Hospital Roosevelt y Hospital Enfermedad Común del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social para la realización del trabajo de campo en dichas instituciones.

Paso 6. Se elaboró el protocolo de investigación y se dio inicio al proceso de revisiones y supervisiones establecidos por COTRAG

Paso 7. Se recibió aprobación del protocolo de investigación por COTRAG.

Paso 8. Teniendo las autorizaciones correspondientes se acudió al Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, debidamente identificados como estudiantes de medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala y se inició la recolección de datos pertinentes para la investigación.

Paso 9. La información obtenida de los pacientes se anotó en el instrumento de recolección de datos elaborado por los investigadores.

Paso 10. Se brindó un reporte a los encargados del departamento de banco de sangre y ética y docencia del Hospital Roosevelt y Hospital Enfermedad Común del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Así mismo se entregó una copia de los resultados de investigación a la dirección central de salud del área metropolitana de la ciudad de Guatemala, y a la biblioteca central de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

4.5.3 Instrumento

Para la realización de esta investigación se elaboró una boleta de recolección de datos que se utilizó para la recolección de datos, redactado en idioma español y debidamente identificada con los logos de la Facultad de Ciencias Médicas de la universidad de San Carlos de Guatemala, donde se incluyó dos secciones, la primera de todos los datos sociodemográficos y la segunda sección de datos clínicos de los pacientes que han presentado una reacción adversa secundario a transfusiones sanguíneas la cual se llenó por los investigadores (Ver Anexo 1).

4.6 **Procesamiento y análisis de datos**

4.6.1 Procesamiento de datos

Posterior a la recaudación de la información obtenida en el instrumento de recolección de datos, se procedió a ordenar los mismos de acuerdo al número asignado según la temporalidad de los casos, luego se tabuló la base de datos en el paquete software Microsoft Excel 2016, los datos del instrumento se posicionaron en filas y las variables en columnas. Cada variable se codificó de manera que sean menores a cinco caracteres en minúsculas, las categorías de las variables se representaron de acuerdo a lo establecido en el cuadro de variables.

4.6.2 Análisis de datos

El análisis estadístico de los datos se realizó con base a los objetivos del trabajo de investigación el cual contó con dos objetivos específicos, por tanto, el análisis de datos fue con las macrovariables características clínicas y características socio-demográficas, para las variables categóricas se realizó el análisis por medio de proporciones y porcentajes, mientras que las variables numéricas fueron analizadas por medio de medidas de tendencia central y de dispersión.

Objetivo específico 1: Dentro de la macrovariable de características clínicas que incluyó servicios hospitalarios, diagnóstico, indicación, signos, síntomas, hemocomponente, imputabilidad y gravedad los cuales fueron analizados por medio de frecuencias y representados por medio de porcentajes.

Objetivo específico 2: La macrovariable de características sociodemográficas incluyó sexo, procedencia y nivel de escolaridad y se analizaron a través de frecuencias y porcentajes, la variable edad por ser numérica se analizó a través de medidas de tendencia central y de dispersión.

4.7 Alcances y límites de la investigación

4.7.1 Obstáculos

Debido a que el proyecto de investigación sobre la caracterización clínica y sociodemográficas de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas fue de diseño descriptivo, no fue posible establecer una asociación causal entre la administración del hemocomponente y el desarrollo de reacciones adversas transfusionales, así mismo por haber sido un estudio retrospectivo estaba fuera de alcance el correcto llenado del informe de control transfusional y formulario de hemovigilancia por parte del personal de hemovigilancia.

4.7.2 Alcances

El estudio permitió describir las características sociodemográficas y clínicas, por medio de un instrumento de recolección de datos elaborado por los investigadores, de los pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo del 2014 – 2019, este diseño permitió la evaluación de las distintas variables a estudio.

4.8 Aspectos éticos de la investigación

4.8.1 Principios éticos generales

El presente proyecto de investigación se fortaleció de aspectos éticos debido a que el protocolo se revisó previamente por el comité de investigación del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y del Hospital Roosevelt, el cual es el encargado de revisar el cumplimiento del respeto hacia la identidad de los pacientes y la divulgación de la información. No se utilizó un consentimiento informado ya que se revisaron expedientes clínicos, formularios de hemovigilancia e informes de control transfusional, pero se contó

con autorización de la dirección médica y del archivo de dicha institución para poder acceder a la información y utilizarla únicamente con el fin de investigación sin relevar la identidad de la población a estudio, la revisión se realizó con el principio de anonimato y confidencialidad.

En relación a la pauta 1, sobre valor social y científico, el presente proyecto de investigación generó información confiable y válida, sobre características sociodemográficas y clínicas de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas.⁶¹

En relación a la pauta 12, que trata acerca de la recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud, la presente investigación utilizó datos almacenados de los cuales no se contaba con consentimiento informado sin embargo el Hospital Roosevelt y el Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social cuentan con un sistema de gobernanza, por lo que se solicitó permiso al comité de ética de los distintos hospitales donde se llevó a cabo la investigación, ya que la localización de dichos pacientes era inviable y costoso.⁶¹

En relación a la pauta 23, que trata sobre requisitos para la revisión de protocolos, la presente investigación se realizó con la misma metodología en dos diferentes centros, con el propósito de dar mayor validez a los resultados, debido a esto el proyecto fue evaluado por el comité de bioética en investigación en salud de la Facultad en Ciencias Médicas, sin embargo si el comité de ética de alguna de las instituciones propuso una modificación al protocolo original considerado necesario para proteger a los participantes en la investigación, se debió notificar al comité de bioética en investigación en salud para su consideración y posterior acción.⁶¹

En relación a la pauta 25, sobre conflictos de interés, en el presente proyecto de investigación no existió un interés financiero de por medio, ni relación con patrocinadores que pudieron entrar en conflicto con la realización ética de la investigación.⁶¹

4.8.2 Categoría de riesgo

La investigación que se llevó a cabo es de categoría uno de riesgo ya que no se realizó intervención o modificación alguna de las variables contenidas en los expedientes clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia de pacientes que presentaron una reacción adversa secundario a la transfusión sanguínea.

5. Resultados

Los resultados a presentarse fueron obtenidos de la búsqueda de información en expediente clínicos, informes de control transfusional y formularios de hemovigilancia, de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019, con el propósito de dar respuesta a las preguntas de investigación y cumplir con los objetivos planteados. Los resultados obtenidos son los siguientes:

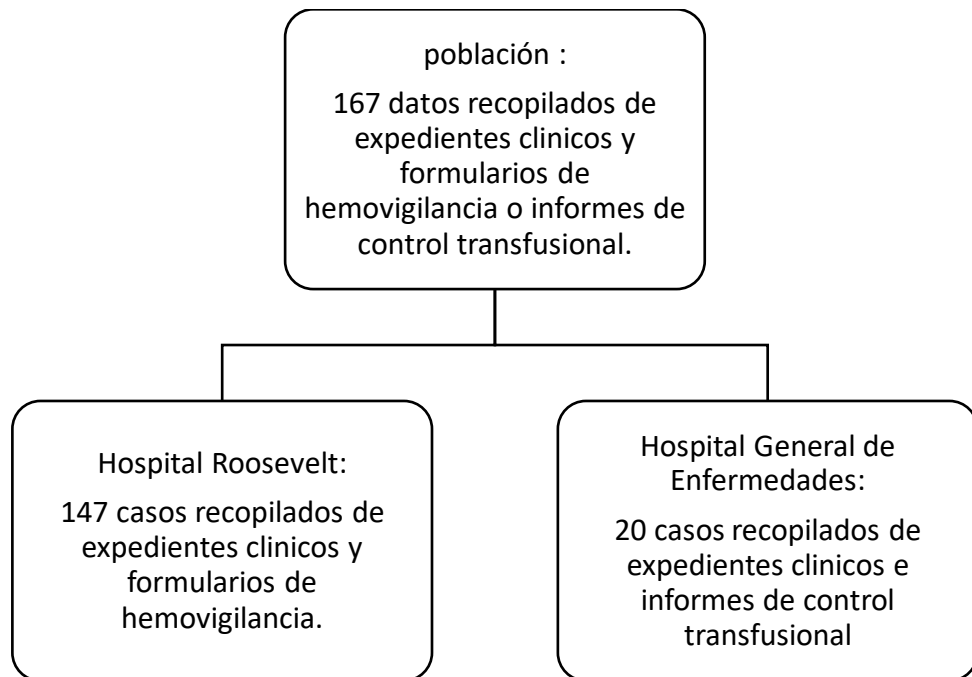


Tabla 5.1. Características sociodemográficas de los pacientes a estudio

Variable	f	%
Edad ME 30 (RIC: 25%: 20 – 75%: 48)		
<=14	23	13.8
15-22	28	16.8
23-30	39	23.4
31-38	16	9.6
39-46	16	9.6
>=47	45	26.9
Sexo		
Masculino	67	40.0
Femenino	100	60.0
Procedencia*		
Guatemala	67	40.1
Sacatepéquez	19	11.4
Chimaltenango	14	8.4
Jutiapa	12	7.2
Escuintla	10	6.0
Escolaridad		
Primaria	43	25.7
Básica	47	28.1
Diversificada	24	14.4
Universitaria	21	12.6
Ninguna	32	19.2

ME= mediana aritmética. RIC= rango intercuartil

* Los departamentos presentados son los más frecuentes, para ver todos los departamentos, ver anexo 2.

Tabla 5.2. Características clínicas de los pacientes a estudio.

Variable	f	%
Servicio hospitalario*		
Medicina interna	68	40.7
Cirugía	15	9.0
Emergencia de medicina interna	11	6.6
Intensivo de adultos	8	4.8
Labor y Partos	8	4.8
Diagnóstico médico**		
Hemorragia gastrointestinal superior	13	7.8
Enfermedad renal crónica	11	6.6
Leucemia linfocítica aguda	10	6.0
Leucemia mieloítica aguda	10	6.0
Puerperio inmediato	8	4.8
Indicaciones***		
Anemia	79	47.3
Hemorragia activa	37	22.2
Trombocitopenia	23	13.8
Deficiencia de factor de coagulación	2	1.2
Código rojo	5	3.0
Deficiencia de transporte de oxígeno	1	0.6
Otros	20	12.0
Síntomas clínicos		
Dolor lumbar	38	16.5
Escalofríos	40	17.3
Rash	9	3.9
Urticaria	20	8.7
Nauseas	48	20.8
Vómitos	38	16.5
Otros	38	16.5

Variable	f	%
Signos clínicos		
Fiebre	115	42.2
Hipertensión	27	10.0
Hipotensión	23	8.5
Edema	25	9.2
Oliguria	21	7.7
Anuria	1	0.4
Otros	59	21.8
Hemocomponente		
Células empacadas	127	76.0
Plaquetas	25	15.0
Plasma	15	9.0
Otros	-	-
Gravedad		
Grado 1	140	83.8
Grado 2	22	13.2
Grado 3	2	1.2
Grado 4	1	0.6
NC	2	1.2
Imputabilidad		
Si	139	83.2
No	28	16.8

* Los servicios hospitalarios presentados son los más frecuentes, para ver todos los servicios hospitalarios anexo 3

** Los diagnósticos médicos presentados son los más frecuentes, para ver todos los diagnósticos médicos anexo 4

***Dentro de la opción otros se registró las siguientes indicaciones: sala de operaciones/anestesiólogo, endoscopia, biopsia, coagulación intravascular diseminada

6. DISCUSIÓN

Las transfusiones sanguíneas, como todo medicamento, presentan el riesgo de que el receptor experimente una reacción adversa, ocasionando daño biológico el cual puede ser clasificado dependiendo de su gravedad, desde no presentar signos de riesgo vital hasta la muerte del paciente, el daño económico también es considerable, tomando en cuenta las acciones que se toman para la resolución de la reacción, la detección de estas reacciones adversas se logra mediante el proceso de hemovigilancia.

A nivel internacional se cuenta con estudios, como los realizados en Bogotá en el año 2011, México en 2014 y Ecuador en 2017, que han caracterizado variables sociodemográficas y clínicas de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas obteniendo datos representativos de sus respectivos habitantes, en Guatemala los estudios se han limitado a poblaciones específicas como pacientes pediátricos, por lo que se consideró importante determinar la caracterización sociodemográfica y clínica de pacientes, de todas las edades y condiciones, con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019.

Con respecto a los datos obtenidos, en relación a las características sociodemográficas: la edad se registró con una mediana de 30 años, el intervalo de edad con mayor proporción corresponde a aquellos con edad mayor a 47 años, representando el 26.9%. Sin embargo, la mayor proporción encontrada, sin el uso de intervalos, corresponde a pacientes con 30 años, lo cual representa un 5.39% de la totalidad de los casos. En el estudio realizado por Ramírez VL en el INCAN de México, se determinó que, de las 51 reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas, la edad media fue de 39 años. En Bogotá, el Sistema General de Seguridad Social en Salud también determinó que la edad promedio de pacientes que presentaron reacciones adversas fue de 45.5 años. Los datos obtenidos difieren a lo que demuestran investigaciones en las distintas regiones mencionadas. Dentro de la revisión de literatura realizada por los autores, no se encontraron datos que relacionaran directamente a la variable edad, a presentar reacciones adversas por transfusiones sanguíneas.

Con respecto al sexo de los pacientes, de los 167 resultados obtenidos, 100 correspondían a pacientes de sexo femenino y 67 al sexo masculino. Por lo que el 60% de

las reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en los hospitales a estudio, son de pacientes de sexo femenino y el 40% restante de pacientes de sexo masculino. Ramírez VL en el estudio realizado en México demostró que la distribución por sexo fue 55% mujeres y el 45% hombres. Los datos obtenidos en el estudio son similares a lo que demuestra la investigación anterior. Sin embargo, Sánchez JA en su estudio realizado en San Felipe, Honduras, demostro que la diferencia entre sexo no fue significativa.

En relación a la procedencia, como variable sociodemográfica, los resultados obtenidos demuestran que el departamento de Guatemala es donde proceden la mayor parte de los pacientes con un 40.1 %, posteriormente Sacatepéquez con un 11.4% y Chimaltenango con un 8.4% como los departamentos más representativos. Cabe resaltar que ambas instituciones involucradas en el estudio se sitúan en el departamento de Guatemala.

Como último dato sociodemográfico del estudio se encuentra el nivel de escolaridad de los pacientes en cuestión, 43 de los pacientes se encontraba al momento de presentar la reacción adversa en un nivel básico, lo que representa un 25.7% de la totalidad de los casos. Mientras que el nivel menos representativo fue el que no poseía ninguna escolaridad, ocupando un 19.2%. No obstante, el nivel de escolaridad no influye en el desarrollo de una reacción adversa secundaria a transfusión sanguínea, los datos obtenidos permiten establecer el grado académico de los pacientes a estudio.

De acuerdo a las características clínicas se recopilaron los siguientes datos: El diagnostico medico con mayor frecuencia obtenida fue la hemorragia gastrointestinal superior equivalente a 7.8% de la totalidad de los casos, posteriormente la enfermedad renal crónica 6.6%, leucemia linfocítica aguda 6%, leucemia mielocítica aguda 6%, puerperio inmediato 4.8%. Los datos obtenidos no demuestran una significancia estadística de casos por patologías que ocasionan directamente hemorragia a aquellas a pacientes al uso constante de hemocomponentes.

Por su parte los datos sobre la indicación médica para solicitar algún hemocomponente demuestran una diferencia cuantitativamente significativa, en donde la anemia corresponde a la gran mayoría de los casos, con una representación del 47.3% de su totalidad, hemorragia activa 22.2%, trombocitopenia 13.8%, código rojo 3%, deficiencia de factores de coagulación 1.2%, deficiencia de transporte de oxígeno 1, el apartado "otros"

corresponde a 12%, en donde la mayor indicación fue: solicitud de anestesiólogo por sala de operaciones. En el año 2014 Ventura A, realizó un estudio en sala de operaciones de pediatría en el Hospital Roosevelt en donde la indicación más frecuente para la transfusión fue hemorragia aguda masiva. A pesar de que los datos entre ambos estudios difieren, se debe tomar en cuenta que tanto la variable edad como el servicio hospitalario, como se verá más adelante, son distintas entre los estudios. Por otra parte, en los servicios de salud hospitalarios en nuestro país, como investigadores del presente trabajo hemos podido observar que el llenado de la solicitud usualmente es realizado por los médicos de pregrado, lo cual puede haber alterado los resultados de esta variable.

De acuerdo a los datos obtenidos de la variable síntomas, la náusea fue la sensación de alteración del organismo que más reportó el paciente en un 20.8%, los escalofríos en 17.3%, dolor lumbar 16.5%, vómitos 16.5%, urticaria 8.7%, rash 3.9%, el apartado “otros” en 16.5% de los pacientes, prurito en 35 de los 38 casos. En el año 2007 Díaz C, llevo a cabo un estudio en el Hospital General San Juan de Dios en donde reportó que el rash y prurito fueron los síntomas presentados por los pacientes del estudio. En el estudio llevado a cabo por Cortez L en Bogotá, se reportó que el síntoma por reacción adversa a transfusión sanguínea más frecuente fue la urticaria con un 41.7%. Así mismo Cardona A, en su estudio llevado a cabo en la unidad de cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Regional de Occidente de Guatemala el síntoma encontrado con mayor frecuencia fue la urticaria. Las diferencias en los resultados probablemente se deban a que en el presente estudio se tomaron en cuenta a todos aquellos pacientes que hayan desarrollado reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas sin importar la edad o condición clínica.

Los datos de los signos encontrados en el estudio son los siguientes: la fiebre fue el signo que con mayor frecuencia se repitió dentro de los pacientes del estudio, representando el 42.2% de los casos, la hipertensión represento el 10%, el edema 9.2%, la hipotensión 8.5%, la oliguria 7.7%, la anuria fue el signo que menos se presentó ocupando el 0.4%, dentro del apartado de “otros” las petequias fueron la manifestación que más reportaron los médicos. Cardona A, en su estudio llevado a cabo en la unidad de cuidados Intensivos Pediátricos en el Hospital Regional de Occidente de Guatemala el signo que reportó se encontró más frecuentemente fue la fiebre. Por su parte Berro D, en el año 2016 en Uruguay encontró que, de 58 reacciones adversas, 25 se manifestaron como reacción febril. Los datos de las investigaciones mencionadas son similares con lo registrado en la

presente investigación, así mismo concuerdan con la literatura, siendo la reacción febril, el signo que con mayor frecuencia se presenta al desarrollarse una reacción transfusional.

En el presente estudio se reportaron 167 casos de reacciones adversas por la administración de algún hemocomponente, 76% de las ocasiones fue secundario a la administración de células empacadas, 15% secundarias a plaquetas y 9% secundarias a plasma. Estos datos son similares a los encontrados por Díaz M, en pacientes adultos en el Hospital General San Juan de Dios; Cortez S en Bogotá; Cardona C en pacientes pediátricos y Linares R, en el Instituto Nacional de Cancerología de México. Los datos de las investigaciones mencionadas concuerdan con lo revisado durante el proceso de revisión bibliográfica.

La gravedad de las reacciones recopiladas se expresa en grados, encontrándose que en 83.8% de las ocasiones se documentó una gravedad de grado 1, es decir la mayoría de los pacientes presento signos inmediatos, pero sin ocasionar riesgo vital, el grado 2 se registró en 13.2%, el grado 3 en 1.2%, el grado 4 en 0.6% y en 0.012% de las ocasiones no se estableció o conto con la información para establecer el grado. En ambos hospitales, son médicos residentes de postgrado quienes recolectan la información de síntomas y signos para posteriormente proporcionar los datos a los bancos de sangre de los respectivos hospitales.

La imputabilidad se encontraba establecida en el 83.2%, por lo que en 16.8% de las ocasiones no se encontró. Se debe resaltar que en el estudio se involucraron a las instituciones que cuentan con un mejor registro de hemovigilancia por lo establecido del Programa Nacional de Banco de Sangre y lo investigado por parte de los autores, a pesar de eso no se alcanzó la cifra recomendada por las instituciones de hemovigilancia iberoamericanas.

Como autores del presente proyecto de investigación se pretende que, al exponer los resultados de nuestra investigación, en conjunto con resultados de otras investigaciones tanto nacionales como internacionales se puedan aplicar en las prácticas médicas, para así fortalecer la cadena transfusional.

7. CONCLUSIONES

- 7.1. En cuanto a las características sociodemográficas del paciente que presenta reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en el Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, presenta una edad mediana de treinta años, seis de cada diez son de sexo femenino, el mayor porcentaje reside en el departamento de Guatemala, y más de un cuarto estudió hasta básico.
- 7.2. Con respecto a las características clínicas, en el servicio de medicina interna se presenta más de un tercio, dos de cada tres son ocasionadas por el paquete globular, la hemorragia gastrointestinal superior y la anemia fueron el diagnóstico médico y la indicación que con mayor proporción presentan respectivamente; casi la mitad presenta fiebre, la náusea está presente en uno quinto, y ocho de cada nueve tiene imputabilidad y su gravedad es grado uno.

8. RECOMENDACIONES

8.1 Al Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y a todos los Hospitales Departamentales y Regionales.

- Fortalecer el conocimiento de los estudiantes de pregrado y postgrado acerca de la hemovigilancia, ya que ésta es la población encargada de notificar al banco de sangre sobre la existencia de una reacción adversa secundaria a transfusiones sanguíneas.
- Concientizar acerca de la importancia del correcto llenado de los informes de control transfusional y boletas de solicitud de transfusiones.

8.2 A toda la red de Hospitales Nacionales.

- Según los resultados obtenidos los departamentos de medicina interna, cirugía y ginecobstetricia fueron los que más reacciones adversas notificaron, por lo que consideramos importante el implementar en el programa hospitalario de estos departamentos un curso de hemovigilancia, o fortalecerlo si en caso existiese.

8.3 Al Hospital Roosevelt

- Este hospital fue el que más registro de reacciones adversas secundarias a la transfusión presentó durante la investigación y el que más investiga dichas reacciones realizando imputabilidad y gravedad, por lo que sugerimos continuar con el fortalecimiento del sistema de hemovigilancia que utilizan.
- Durante la recolección de datos, experimentamos la dificultad del proceso a realizar a la hora de conocer los antecedentes transfusionales del departamento de banco de sangre, por lo que sugerimos implementar un mejor sistema de almacenamiento de datos, idealmente un sistema digital, para de esta forma tener un acceso más rápido a los antecedentes transfusionales de pacientes a transfundir, y de esta forma evitar futuras reacciones, o complicaciones de estas.

9. APORTES

Uno de los aportes que brindo este estudio, fue la caracterización clínica y sociodemográfica de pacientes con reacciones adversas secundarias a transfusiones sanguíneas en expedientes clínicos del Hospital Roosevelt y Hospital General de Enfermedades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social en el periodo de 2014 – 2019, ya que estos datos pueden ser utilizados como base para futuras investigaciones.

Agregado a lo anterior, el estudio sirvió como evidencia de la falta de notificación de reacciones adversas secundarias a la transfusión por parte de los distintos bancos de sangre, y de la necesidad de mejorar la educación de los estudiantes de pregrado y postgrado acerca de hemovigilancia.

Los datos generados representaron una base digitalizada y actualizada sobre las reacciones adversas secundarias a la transfusión, la cual fue entregada a los departamentos de banco de sangre de las instituciones donde se llevó a cabo el estudio, para dar a conocer la problemática y concientizar sobre el correcto llenado de las boletas e informes de hemovigilancia y de esta forma prevenir futuras reacciones o complicaciones.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Delaney M, Wendel S, Bercovitz RS, Cid J, Cohn C, Dunbar NM, et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet* [en línea]. 2016 Dec [citado 14 feb 2019]; 388(10061):28 25–36. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01313-6
2. Arinsburg S, Skerrett D, Friedman M, Cushing M. A survey to assess transfusion medicine education needs for clinicians. *Transfus Med* [en línea]. 2011 Oct [citado 14 Feb 2019]; 22(1):44-51. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1365-3148.2011.01118.x>
3. Muñiz Díaz E, Leon G, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia [en línea]. Barcelona: OPS; 2015 [citado 14 Feb 2019]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>
4. Linares Ramirez V. Hemovigilancia: reacciones adversas a la transfusión en el instituto nacional de cancerología. [tesis Medicina Transfusional en línea]. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina División de Estudios de Posgrado; 2014. [citado 14 Feb 2019]. Disponible en: <http://incan-mexico.org/incan/docs/tesis/2014/altaespecialidad/Tesis MT Linares.pdf>
5. Ventura Milian A. Incidencia de complicaciones transfusionales transoperatorias en sala de operaciones de pediatría. [tesis Maestría en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Estudios de Posgrado; 2015. [citado 14 Feb 2019] Disponible en: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/8900/2/Amanda%20%20Julliana%20Ventura%20Mili%C3%A1n.pdf>
6. Diaz Maldonado CP. Monitoreo y registro de reacciones pos transfusionales inmediatas, en pacientes adultos transfundidos en el Hospital General San Juan de Dios Guatemala. [tesis Químico Biólogo en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas; 2007. [citado 23 Abr 2019]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2527.pdf
7. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe 2014 y 2015 [en línea]. Washington: OPS; 2017. [citado 7 Abr 2019]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34082/9789275319581-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia. Guía de práctica clínica basada en evidencia para el uso de componentes sanguíneos / hemocomponentes [en línea]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2017. [citado 5 Abr 2019].

Disponible en:
http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_para_uso_componentes_sanguineos/gpc_plantilla_gpc_completa.aspx

9. Cortez Segura LDP. Análisis de reacciones adversas a la transfusión sanguínea año 2010 [en línea]. Bogotá: Programa de Hemovigilancia Bogotá; 2011 [citado 5 Abr 2019]. Disponible en:
<http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/Salud%20Transfusional%20No.%208%20ANALISIS%20DE%20RAT%20A%C3%91O%202010.pdf>
10. Hendrickson JE, Roubinian NH, Chowdhury D, Brambilla D, Murphy EL, Wu Y, et al. Incidence of transfusion reactions: a multicenter study utilizing systematic active surveillance and expert adjudication. *Transfusion* [en línea]. 2016 Oct [citado 5 Abr 2019]; 56 (10): 2587 – 2597. doi:10.1111/trf.13730
11. Cardona Calmo A G. Efectos adversos de los hemoderivados en pacientes de cuidados intensivos de pediatría Hospital Regional de Occidente. [tesis Maestría en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Estudios de Posgrado; 2013. [citado 1 Jun 2019]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_9129.pdf
12. Sanchez J A, Handal M G, Juan F, Vilchez R, Lourdes M, Andino Z, et al. Indicaciones, eficacia y complicaciones en el uso de productos sanguíneos, Hospital General San Felipe, Honduras. *Rev. Fac. Cienc. Med* [en línea]. 2016 [citado 1 Jun 2019]; 12 (2): 19-29. Disponible en:
<http://www.bvs.hn/RFCM/pdf/2015/pdf/RFCMVol12-2-2015-4.pdf>
13. Abreu Melians S M, Hernandez Esquivel M, Gonzalez Padrino M, Alvarez Martin I. Hemovigilancia y uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito hospitalario. *Rev. Cienc. Méd. de Pinar del Río* [en línea]. 2016 [citado 1 Jun 2019]; 20 (4): 472-482. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942016000400013
14. Cando Cruz W A. Reducción de las complicaciones transfusionales inmediatas y tardías mediante la aplicación del sistema de hemovigilancia a pacientes atendidos por el servicio de medicina transfusional del Hospital Provincial General Docente de Riobamba [tesis de Lab Clin en línea]. Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo, Facultad de Ciencias de la Salud; 2016. [citado 1 Jun 2019]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1676/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2016-0010.pdf>
15. Berro Maximiliano D, Insagaray J, Barindelli P, Sosa E, Marcalain V, González J, et al. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de

Uruguay. Rev. Méd Urug. [en línea]. 2016 [citado 1 Jun 2019]; 32(4): 268–73. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902016000400005

16. Pineda Del Cid H J, Maravilla Joya I D, Ticas Martinez A C. Reacciones transfusionales agudas en usuarias hospitalizadas en el área de ginecobstetricia en el hospital nacional san pedro, municipio y departamento de usulután. [tesis Laboratorio Clínico en línea]. El Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad Multidisciplinaria Oriental; 2016. [citado 10 Jun 2019]. Disponible en <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/17034/1/50108370.pdf>
17. Hall J E, Guyton A C. Tratado de Fisiología Médica. 13ed. Barcelona: Elsevier; 2016. Capítulo 36. Grupo Sanguíneo; Transfusión; Trasplante de órganos y de tejidos. p. 477–482.
18. Jaime Pérez J C, Gómez Almaguer D. Introducción a la medicina de transfusión. En: Almaguer C, Cantu O, Cuevas J, González A, Garcés, García M, et al. Hematología: La sangre y sus enfermedades 4ed. Nuevo Leon, Mexico: McGraw Hill; 2015. p. 201–203.
19. Geneser F. Histología sobre bases biomoleculares. 3 ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2008. Capítulo 11. Aparato Circulatorio. p. 377–97.
20. Hall J E, Guyton A C. Tratado de Fisiología Médica. 13ed. Barcelona: Elsevier; 2016. Capítulo 33. Eritrocitos; Anemia; Policitemia. p. 443–454.
21. Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos [en línea]. 5 ed. Barcelona: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular; 2015. [citado 14 Feb 2019]. Disponible en: http://www.prioridadcero.com/wp-content/uploads/2014/03/Guia_transfusion_quinta_edicion2015.pdf
22. De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: An effective tool for improving transfusion practice. Vox Sang [en línea]. 2011 [citado 5 Mayo 2019]; 100: 60–67. doi: 10.1111/j.1423-0410.2010.01442.x
23. Wood EM, Ang AL, Bisht A, Bolton-Maggs PH, Bokhorst AG, Flesland O, et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? Transfus Med [en línea]. 2019 [citado 5 Mayo 2019]; 9 (4): 221-230 doi: 10.1111/tme.12582

24. Nidadavolu V, Boggula N, Jogala S, George JA, Mohan M. Review article haemovigilance for safer blood transfusion process. *J Med Pharm Innov* [en línea]. 2016 [citado 5 Mayo 2019]; (3): 1-3. doi: 10.15272%2Fjmpi.v2i13.133
25. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P, et al. The international haemovigilance network database for the surveillance of adverse reactions and events in donors and recipients of blood components: technical issues and results. *Vox Sang* [en línea]. 2016 [citado 5 mayo 2019]; 111(4): 409-417 doi: 10.1111/vox.12447
26. Goldman M, Scalia V, Divine D. Donor selection, transmissible disease testing and pathogen reduction. En: *Clinical guide to transfusión* [en línea]. Canada: Canadian Blood Services; 2017 [citado 9 Mayo 2019]; p. 1-7 Disponible en: <https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/guide-clinique/donor-selection-transmissible-disease-testing-and-pathogen-reduction>
27. Lane D. Pre-transfusion testing. En: *Clinical guide to transfusión* [en línea]. Canada: Canadian Blood Services; 2017 [citado 10 Mayo 2019]; p. 1-6 disponible en: <https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/guide-clinique/pre-transfusion-testing>
28. Gillet P, Rapaille A, Benoît A, Ceinos M, Bertrand O, de Bouyalsky I, et al. First-time whole blood donation : A critical step for donor safety and retention on first three donations. *Transfus Clin Biol* [en línea]. 2015 [citado 10 Mayo 2019]; 22(5–6). doi: 10.1016/j.tracli.2015.09.002
29. Wiersum-Osselton JC, Marijt-van der Kreek T, Brand A, Veldhuizen I, van der Bom JG, de Kort W. Risk factors for complications in donors at first and repeat whole blood donation: a cohort study with assessment of the impact on donor return. *Blood Transfus* [en línea]. 2014 [citado 28 Mayo 2019]; 12 (1): 28-36. doi: 10.2450/2013.0262-12
30. Dirección Nacional de Bancos de Sangre. Manual de uso clínico de sangre y derivados [en línea]. Santo Domingo: Ministerio de Salud Pública; 2014 [citado 14 Feb 2019]. Disponible en: [http://www.msp.gob.do/oai/documentos/Publicaciones/2017/Documentos Normativos y Técnicos para la seguridad transfusional/Documentos Normativos y Técnicos/Guías/GUIA DE USO CLINICO DE SANGRE Y HEMODERIVADOS.pdf](http://www.msp.gob.do/oai/documentos/Publicaciones/2017/Documentos%20Normativos%20y%20Técnicos%20para%20la%20seguridad%20transfusional/Documentos%20Normativos%20y%20Técnicos/Guías/GUIA%20DE%20USO%20CLINICO%20DE%20SANGRE%20Y%20HEMODERIVADOS.pdf)
31. Osterman JL, Arora S. Blood product transfusions and reactions. *Hematol Oncol Clin North Am* [en línea]. 2017 [citado 14 Feb 2019]; 31(6):11 59–70. doi: 10.1016/j.hoc.2017.08.014

32. Kumar p, Thapliyal R, Coshoc p, Chatterjee K. Retrospective evaluation of adverse transfusion reactions following blood product transfusion from a tertiary care hospital: A preliminary step towards hemovigilance. *Asia Jour of Trans Snce* [en línea]. 2013 [citado 14 Feb 2019]; 7 (2): 109-115. doi: 10.4103/0973-6247.115564

33. Callum JL, Pinkerton PH, Lima A, Lin Y, Karkouti K, Lieberman L, et al. A Guide to transfusion medicine [en línea]. 4th ed. Toronto; Canada: Ontario Regional Blood Coordinating Network; 2016 [citado 14 Feb 2019]. Disponible en: <http://policyandorders.cw.bc.ca/resource-gallery/Documents/Transfusion%20Medicine/Bloody%20Easy%204.pdf>

34. Goel R, Tobian AAR. Acute hemolytic transfusion reactions. En: Shaz BH, Hillyer C, Gil M, editores. *Transfusion medicine and hemostasis*. 3 ed. Reino Unido: Elsevier Science; 2018: p.393–3966.

35. Harrison T R, Resnick W R, Wintrobe M M, Thorn G W, Adams R D, Kasper D, et al. *Harrison principios de medicina interna*. 19 ed. Vol. 1. Nueva York: McGraw Hill; 2016.

36. Tincopa Wong O W. Urticaria y angioedema: una visión general. *Acta Médica Perú* [en línea]. 2014 [citado 8 Ago 2019];31(2):174–179. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v31n2/a08v31n2.pdf>

37. León Álvarez E. Neurofisiología de la náusea y vómito. *Rev Mex Anesthesiol* [en línea]. 2013 [citado 8 Ago 2019];36 Suppl.2:361–362. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2013/cmas132g.pdf>

38. Rubio-Guerra AF, Francisco A, Guerra R. Nuevas guías del American College of Cardiology/American Heart Association Hypertension para el tratamiento de la hipertensión. ¿Un salto en la dirección correcta? *Med Int Méx* [en línea]. 2018 [citado 14 Jul 2019]; 34 (2): 299–303. doi: 10.24245/mim.v34i2.2015

39. Nieves Rivera J, Rojas Sánchez BHE, Sánchez Ríos RM. Hipertensión e hipotensión arterial. [en línea]. Turabo: Universidad del Turabo Escuela de Educación Continua [citado 14 Jul 2019]. Disponible en: <http://ut.suagm.edu/sites/default/files/uploads/EducacionContinua/pdf/2016-2/MOD-HIPER-HIPOTENSION-JA.pdf>

40. Shaz BH, Hillyer CD. Is there transfusion-related acute renal injury? *Anesthesiology* [en línea]. 2010 [citado 14 Jul 2019]; 113 (5): 1012–1013. doi: 10.1097/ALN.0b013e3181f710b8

41. Hatayama Y, Matsumoto s, Hamada E, Kojima N, Hara A, Hino N, et al. Analysis of acute transfusion reactions and their occurrence times. *Yonago acta medica* [en línea]. 2018 [citado 14 Jul 2019]; (61): 87-90. doi: 10.33160/YAM.2018.03.013
42. Zerra PE, Josephson CD. Delayed hemolytic tansfusion reactions. *Transfus Med Hemost* [en línea]. 2019 [citado 14 Jul 2019]; 397–400. doi: 10.1016/B978-0-12-813726-0.00064-7
43. Friedman T, Javidroozi M, Lobel G, Shander A. Complications of allogeneic blood product administration, with emphasis on transfusion-related acute lung injury and transfusion-associated circulatory overload. *Adv Anesth* [en línea]. 2017 [citado 14 Jul 2019]; 35(1) :159–173. doi: 10.1016/j.aan.2017.07.008
44. Semple JW, Rebetz J, Kapur R. Transfusion-associated circulatory overload and transfusion-related acute lung injury. *Blood* [en línea]. 2019 [citado 14 Jul 2019]; 133 (17):1840–1853. doi: 10.1182/blood-2018-10-860809
45. Rafei H, Yunus R, Nassereddine S. Post-Transfusion Purpura: A Case Report of an Underdiagnosed Phenomenon. *Cureus* [en línea]. 2017 [citado 26 Mayo 2019]; 9(5):e1207. doi: 10.7759/cureus.1207
46. Mohammed A, Mohammed Z, Nawaf A, Omer Al Sharif GE. Current understaqnding of a post transfusion purpura: a systematic review. *J Am Sci* [en línea]. 2015 [citado 26 Mayo 2019]; 11 (10): 146–151. doi: 10.7537/marsjas111015.14.Keywords
47. Alvarado Navarro D M, Cázares Tamez R, Pérez Chávez F, Díaz Olachea C G, Lee González B A, Ramos García A G, et al. Assessment of physicians in training's knowledge of transfusion medicine at a university hospital. *Med Univ* [en línea]. 2016 [citado Mayo 26 2019];18(72):139–147. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.rmu.2016.07.004>
48. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura: examen de mitad de período. En: 69° Sesión del Comité Regional de la OMS para las américas [en línea]. Washington, D.C.: OMS,OPS; 2015 [citado 14 Feb 2019] ; p. 1-5 Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34430/CSP29-INF-7-C-s.pdf?sequence=14&isAllowed=y>
49. Gil Garcia E M. Indicaciones de transfusión de hemocomponentes*. *Rev Hematol Mex* [en línea]. 2018 [citado 14 Feb 2019]; (19): 83-90. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf>

50. Descriptores en Ciencias de la Salud [en línea]. BIREME/OPS/OMS; Centro Latinoamericano y del Caribe en Ciencias de la Salud; 2017 [citado 20 Mayo 2019]. Disponible en: <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>
51. Real Academia Española. Asociación de Academias de la Lengua Española [en línea]. España: RAE; 2014 [citado 20 Mayo]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
52. Oxford Dictionaries [en línea]. Oxford (UK): Oxford University; 2019 [citado 6 Jun 2019]. Disponible en: <https://es.oxforddictionaries.com/definicion/escolaridad>
53. Diccionario de Comment Ça Marche salud [en línea]. Francia: Figaro CCM Benchmark Group; 2015 [citado 22 Mayo 2019]. disponible en: <https://salud.ccm.net/faq/22924-servicio-hospitalario-definicion>
54. Acevedo MA, Dumas CA. Exámenes paraclínicos, diagnóstico y pronóstico. En: Lecciones de semiología. 6 ed. Guatemala: Textos y Formas Impresas; 2010. p. 123.
55. Diccionarios Definición ABC [en línea]. Brasil: Limited Liability Corporation; 2007 [citado 6 Jun 2019]. disponible en: <https://www.definicionabc.com/general/indicacion.php>
56. Vite Casanova MJ. El fraccionamiento de la sangre. Rev. Gac Méd Méx [en línea]. 2004 [citado 25 Jun 2019]; 140 (3): 157–9. disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043av.pdf>
57. España. Ministerio de Sanidad. Servicios Sociales e Igualdad. Hemovigilancia [en línea]. España: MSSSI; 2014 [citado 6 Jun 2019]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/esquemaHemo/Pacientes.htm>
58. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [en línea]. Ginebra: CIOMS, OPS, OMS; 2016 [citado 26 jun 2019]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf



11. ANEXOS

11.1 Anexo 1: Instrumento de recolección de información

BOLETA DE INVESTIGACIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS SOBRE REACCIONES



ADVERSAS POR TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA



Sección 1: Datos Sociodemográficos

Datos del Paciente

Edad: _____

Sexo: Masculino ☐ Femenino ☐

Procedencia: _____

Nivel de Escolaridad: Primaria ☐ Secundaria ☐ Universidad ☐

Datos del Hemocomponente

Tipo de Hemocomponente transfundido:

Células empacadas ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐

Indicación de la Transfusión: _____

Servicio de Hospitalización: _____

Diagnostico Medico: _____

Sección 2: Datos Clínicos

Datos Clínicos

Los síntomas presentados por el paciente fueron:

Dolor Lumbar ☐ Escalofríos ☐ Rash ☐ Urticaria ☐ Nauseas ☐ Vómitos ☐ Otros ☐

Los signos presentados por el paciente fueron

Fiebre ☐ Hipotensión ☐ Hipertensión ☐ Edema ☐ Anuria ☐ Oliguria ☐ Otros ☐

Gravedad de la reacción transfusional
--

Escala de Grados de gravedad.

- (1) Signos Inmediatos sin riesgo vital para el paciente de la complicación ☐
- (2) Signos inmediatos con riesgo vital ☐
- (3) Morbilidad de larga duración ☐
- (4) Muerte del paciente ☐
- (NC) No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar ☐

Imputabilidad

¿Cuenta la documentación con la imputabilidad de la reacción?

Sí ☐ No ☐

Notificación cumplimentada por el Investigador(a): _____

Centro notificador: _____

Fecha: _____

Firma: _____

11.2 Anexo 2: Procedencia de población

Tabla de frecuencia y porcentaje de procedencia de población a estudio

Procedencia	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
Guatemala	67	40.1%
Sacatepequez	19	11.4%
Chimaltenango	14	8.4%
Jutiapa	12	7.2%
Escuintla	10	6.0%
San Marcos	9	5.4%
Santa Rosa	9	5.4%
Retalhuleu	7	4.2%
Quetzaltenango	6	3.6%
Alta Verapaz	4	2.4%
Jalapa	4	2.4%
Baja Verapaz	1	0.6%
Chiquimula	1	0.6%
El Progreso	1	0.6%
Quiche	1	0.6%
Solola	1	0.6%
Zacapa	1	0.6%

11.3 Anexo 3: Servicio hospitalario de población

Tabla de frecuencia y porcentaje de los servicios hospitalarios de población a estudio

Servicio Hospitalario	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
medicina interna	68	40.7%
cirugia	15	9.0%
emergencia de medicina interna	11	6.6%
intensivo de adultos	8	4.8%
labor y partos	8	4.8%
post parto	8	4.8%
emergencia de cirugia	7	4.2%
traumatologia y ortopedia	7	4.2%
hemato-oncologia	6	3.6%
pediatria	6	3.6%
ginecologia	5	3.0%
intensivo de pediatria	5	3.0%
shock pediatria	3	1.8%
emergencia de pediatria	2	1.2%
intensivo de neonatologia	2	1.2%
neurocirugia	2	1.2%
alto riesgo pediatria	1	0.6%
hemato-oncologia pediatria	1	0.6%
neonatalogia	1	0.6%
urologia	1	0.6%

11.4 Anexo 4: Diagnóstico médico de población

Tabla de frecuencia y porcentaje de los diagnósticos de población a estudio

Diagnostico medico	Frecuencia (f)	Porcentaje (%)
hemorragia gastrointestinal superior	13	7.8%
enfermedad renal cronica	11	6.6%
leucemia linfocitica aguda	10	6.0%
leucemia mielocitica aguda	10	6.0%
puerperio inmediato	8	4.8%
sepsis	8	4.8%
post laparotomia exploratoria	7	4.2%
shock septico	5	3.0%
neumonia adquirida en la comunidad	4	2.4%
cirrosis	3	1.8%
fiebre de origen desconocido	3	1.8%
gastroenteritis bacteriana	3	1.8%
Hemofilia tipo A	3	1.8%
miomatosis uterina	3	1.8%
politraumatismo	3	1.8%
trauma craneoencefalico grado II	3	1.8%
anemia de celulas falciformes	2	1.2%
bronconeumonia	2	1.2%
dehiscencia de herida operatoria	2	1.2%
diarrea cronica	2	1.2%
melanoma medular	2	1.2%
neumonia nosocomial	2	1.2%
post AMEU	2	1.2%
post HAT + SOB	2	1.2%
purpura trombocitopenica idiopatica	2	1.2%
sindrome de HELLP	2	1.2%
trauma craneo encefalico grado III	2	1.2%
tumor de fosa posterior	2	1.2%
anemia aplasica	1	0.6%
anemia de celulas calciformes	1	0.6%
anemia hemolitica del neonato	1	0.6%

artritis psoriásica	1	0.6%
bacteremia	1	0.6%
bajo peso al nacer	1	0.6%
cancer de ovario	1	0.6%
cancer gastrico	1	0.6%
cancer testicular	1	0.6%
deficiencia de factor de von willebrand	1	0.6%
deficiencia de factor VII	1	0.6%
desprendimiento de placenta	1	0.6%
ectima gangrenoso	1	0.6%
embarazo 37 semanas gestacion	1	0.6%
enfermedad de pott	1	0.6%
esteatohepatitis no alcoholica	1	0.6%
estenosis de esfinter esofagico inferior	1	0.6%
falla renal aguda	1	0.6%
fibromatosis uterina	1	0.6%
fractura del sacro	1	0.6%
fractura expuesta de femur	1	0.6%
fractura tercio distal del radio derecho	1	0.6%
Hemofilia tipo B	1	0.6%
hemorragia gastrointestinal inferior	1	0.6%
herida por arma blanca	1	0.6%
Ictericia Neonatal	1	0.6%
infarto agudo del miocardio	1	0.6%
insuficiencia cardiaca congestiva	1	0.6%
intususcepcion	1	0.6%
linfadenopatias en cuello	1	0.6%
masa en colon a estudio	1	0.6%
mieloma multiple	1	0.6%
osteosintesis femur derecho	1	0.6%
pielonefritis enfisematosa	1	0.6%
post CSTP	1	0.6%
post gastrostomia	1	0.6%
post osteosintesis femur derecho	1	0.6%
post osteosintesis femur izquierdo	1	0.6%
purpura trombocitopenica trombotica	1	0.6%

quemadura de GII	1	0.6%
Salmonellosis	1	0.6%
talasemia	1	0.6%
trastorno hidroelectrolítico	1	0.6%
trombocitopenia inmune	1	0.6%
tuberculosis	1	0.6%
ulcera sacra grado III	1	0.6%

11.5 Anexo 5: Formulario de hemovigilancia de reacciones adversas a la transfusión

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MSPAS)
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE PROGRAMAS DE ATENCIÓN A LAS PERSONAS -DRPAP-
PROGRAMA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE (PMTBS)

FORMULARIO DE HEMOVIGILANCIA REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN

IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre: _____
Reporte realizado por: _____

Cargo: _____
Fecha de reporte: _____

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (Para ser completado por el médico tratante)

Nombre: _____
Número de Historia Clínica: _____
Servicio: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____

Sexo: ☐ F ☐ M
No. de Cama: _____

Antecedentes

Transfusiones ☐
Embarazos ☐
Cirugía ☐

Cuántas: _____
Cuántos: _____

Inmunosupresión ☐

Reacciones transfusionales previas ☐ Tipo _____

Momento de la reacción:

Durante la transfusión: ☐
Después de la transfusión: ☐

Diagnóstico:

Fecha de transfusión: _____
Fecha en que se detecta la complicación: _____

Hora: _____

Lugar donde fue realizada la transfusión:

Emergencia ☐
Quirófano ☐
Otros ☐

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Fiebre ☐
Escalofríos ☐
Dolor lumbar ☐
Prurito ☐
Urticaria ☐
Eritema ☐

Ictericia ☐
Náuseas ☐
Vómitos ☐
Hipertensión ☐
Hipotensión ☐
Edema ☐

Diarrea ☐
Petequias ☐
Hemoglobinuria ☐
Anuria ☐
Oliguria ☐
Shock ☐

EXPLORACIÓN FÍSICA

Pre Transfusión

Temperatura: _____
Presión Arterial: _____
Pulso: _____
Hora: _____

Post Transfusión

Temperatura: _____
Presión Arterial: _____
Pulso: _____
Hora: _____

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MSPAS)
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE PROGRAMAS DE ATENCIÓN A LAS PERSONAS -DRPAP-
PROGRAMA DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE (PMTBS)

CONCLUSIÓN

Detalle la causa de la reacción adversa (impresión clínica):

Se comunicó al Comité de Transfusión?

Si ☐

No ☐

Nombre de quien reporta:

Fecha:

Firma:

Sello profesional:

DATOS DEL COMPONENTE

(Para ser completado por Responsable de Banco de Sangre)

Tipo: Plaquetas ☐ Plasma ☐ Paquete globular ☐ Otro ☐

Almacenado fuera del BS ☐

horas/días

No de Unidad:

Volumen transfundido:

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

No signos

Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa

Signos inmediatos con riesgo vital

Morbilidad a largo plazo

Muerte del paciente

CONCLUSIÓN DEL EVENTO

No relación (no asociado a transfusión, evidencia de que el componente no es causa)

Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional)

Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras)

Seguro (demostrada su relación con la transfusión)

OBSERVACIONES

Nombre de quien reporta:

Fecha:

Firma:

Sello profesional:

* Nota: no se presenta el informe de control transfusional del hospital general de enfermedades del instituto guatemalteco de seguridad social debido a no contar con el documento en físico ni digital.