

# UCUENCA

## Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Especialización en Pediatría

### CARACTERISTICAS TRANSFUSIONALES Y HEMOVIGILANCIA DE LOS PACIENTES PEDIATRICOS CON CANCER EN EL INSTITUTO SOLCA NUCLEO DE CUENCA, ENERO-DICIEMBRE, 2021


Trabajo de titulación previo a la  
obtención del título de Especialista  
en Pediatría

**Autor:**

Adriana Inés Urdiales Valarezo

**Director:**

Enmanuel Isidoro Guerrero Quiroz

ORCID:  0000-0002-7976-1771

Cuenca, Ecuador

2023-05-08

## Resumen

**Antecedentes:** La terapia transfusional no está libre de riesgos, siendo los pacientes hematológicos los mayores transfundidos, por ello la necesidad de la hemovigilancia. **Objetivo:** Identificar las características transfusionales y la hemovigilancia de los pacientes pediátricos con cáncer en el Instituto SOLCA-Cuenca, enero-diciembre 2021. **Método:** Se realizó un estudio descriptivo con todos los pacientes menores de 18 años que requirieron transfusiones y todas las hemotransfusiones realizadas en SOLCA-Cuenca 2021. Los datos fueron recolectados en un formulario previamente validado y se analizaron en el programa SPSS v25.0, presentándose como frecuencias, porcentajes, media y desviación estándar. **Resultados:** Se estudiaron 73 pacientes y 620 transfusiones, predominando: adolescentes (45,2%), sexo masculino (63%), mestizos (98,6%), urbanos (76,7%), grupo ORH+ (83,5%), leucemia linfoblástica aguda células B (49,3%) y quimioterapia de inducción (41,1%). El 58,9% tenían antecedente transfusional y 4,1% reacción previa (urticaria). La media transfusional por paciente fue 8,49 y, 7,1% fueron premedicadas con esteroides; se transfundieron principalmente concentrados eritrocitarios (49%) por anemia (95,4%) a 9,32ml/kg (media) en 121 a 180 minutos (56,9%). Del 3,1% de reacciones evidenciadas, el 100% fueron inmediatas, no infecciosas (urticaria 84,2%), definitivas y se trataron con medicamentos (84,2% esteroide); el 79% de reacciones fueron leves; fueron secundarias a concentrados eritrocitarios (47,4%), aféresis (47,4%) y; evidenciadas en pacientes con leucemia linfoblástica aguda células B (31,5%). **Conclusiones:** Los pacientes con leucemia linfoblástica aguda células B requirieron más transfusiones sanguíneas, principalmente concentrados eritrocitarios; mientras las reacciones transfusionales se asociaron frecuentemente a concentrados eritrocitarios y aféresis.

*Palabras clave:* hemovigilancia, transfusión sanguínea, reacciones transfusionales, cáncer, pediatría

### Abstract

Background: Transfusion therapy is not free of risks, hemato-oncology patients are the most transfused, for this reason the need of hemovigilance. Objective: Identify the transfusion characteristics and hemovigilance of pediatric patients with cancer at SOLCA Institute of Cuenca, January-December 2021. Method: A descriptive study was carried out with all patients under 18 years of age who required transfusions and all blood transfusions performed at SOLCA-Cuenca 2021. The data were collected using a previously validated form and were analyzed in the SPSS v25.0 program, presenting them as frequencies, percentages, mean and standard deviation. Results: 73 patients and 620 transfusions were studied, predominantly: adolescents (45.2%), males (63%), half-blood people (98.6%), urban people (76.7%), ORH+ group (83.5%), B-cell acute lymphoblastic leukemia (49.3%) and induction chemotherapy (41.1%). 58.9% had a history of transfusion and 4.1% a previous reaction (urticaria). The mean transfusion per patient was 8.49 and 7.1% were premedicated with steroids; mainly erythrocyte concentrates (49%) were transfused to anemia (95.4%) at 9.32ml/kg (mean) in 121 to 180 minutes (56.9%). From 3.1% of reactions evidenced, 100% were immediate, non-infectious (urticaria 84.2%), definitive and were treated with medication (84.2% steroids); 79% of reactions were mild; were secondary to erythrocyte concentrates (47.4%), apheresis (47.4%) and; evidenced in patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia (31.5%). Conclusions: Patients with B-cell acute lymphoblastic leukemia required more blood transfusions, mainly erythrocyte concentrates; while transfusion reactions were frequently associated with erythrocyte concentrates and apheresis.

*Keywords:* hemovigilance, blood transfusions, transfusion reactions, cancer, pediatrics

## Índice de contenido

Resumen.....	2
Abstract.....	3
Índice de figuras.....	6
Índice de tablas.....	7
Dedicatoria.....	8
Agradecimiento.....	9
1. Introducción.....	10
2. Planteamiento del problema.....	10
3. Justificación.....	11
4. Fundamento teórico.....	12
4.1 Cáncer en pediatría.....	12
4.1.1. Formas de quimioterapia.....	12
4.1.2. Mielosupresión.....	13
4.2. Transfusión sanguínea.....	13
4.2.1. Uso de hemocomponentes.....	13
4.2.2. Indicaciones para transfusión en oncología pediátrica.....	14
4.2.3. Administración de hemocomponentes.....	15
4.3. Incidentes durante la transfusión.....	15
4.4. Reacciones adversas transfusionales.....	15
4.4.1. Exámenes complementarios y tratamiento.....	16
4.5. Hemovigilancia.....	16
4.5.1. Severidad.....	17
4.5.2. Grado de imputabilidad.....	17
5. Objetivos.....	19
5.1. Objetivo general.....	19
5.2. Objetivos específicos.....	19
6. Diseño metodológico.....	20

6.1. Diseño de estudio .....	20
6.2. Área de estudio .....	20
6.3. Universo .....	20
6.4. Criterios de inclusión.....	20
6.5. Criterios de exclusión.....	20
6.6. Variables de estudio.....	20
6.7. Operacionalización de las variables .....	20
6.8. Método, técnicas e instrumentos .....	21
6.8.1. Método.....	21
6.8.2. Técnica .....	21
6.8.3. Instrumento.....	21
6.8.4. Procedimiento.....	21
6.8.5. Plan de tabulación y análisis.....	21
7. Consideraciones bioéticas.....	21
8. Resultados .....	22
9. Discusión.....	28
10. Conclusiones .....	30
11. Recomendaciones .....	30
Referencias .....	31
Anexos .....	36
Anexo A. Operacionalización de variables .....	36
Anexo B. Formato para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea....	40
Anexo C. Cronograma de trabajo .....	43

## Índice de figuras

Figura 1. Cadena transfusional .....	17
--------------------------------------	----

## Índice de tablas

Tabla 1. Volumen y duración de transfusión.....	15
Tabla 2. Clasificación de reacciones transfusionales .....	16
Tabla 3. Características socio-demográficas de los pacientes .....	22
Tabla 4. Características clínicas de los pacientes .....	23
Tabla 5. Características transfusionales .....	24
Tabla 6. Duración por transfusión .....	25
Tabla 7. Procedimiento médico frente a la reacción.....	26
Tabla 8. Clasificación según tipo de cáncer y fase de tratamiento con el tipo de componente sanguíneo, frecuencia de administración y reacciones .....	27

## **Dedicatoria**

Dedicado a mis padres Juan y Rocío, quienes con su amor, apoyo y confianza me motivaron a seguir adelante, a no rendirme jamás y a perseverar para alcanzar mi meta. A mis hermanos Vanessa, Estefanía y Juan, a mi sobrina Saritah, y a mis tíos Aurelio y Teresa, quienes hicieron esta etapa de mi vida más llevadera, con su cariño, sus alegrías y compañía.



## **Agradecimiento**

Manifiesto mi agradecimiento a la Universidad de Cuenca, a sus autoridades y profesores, quienes impartieron sus valiosos conocimientos y conformaron el pilar fundamental a lo largo de mi posgrado para mi formación profesional, haciendo posible alcanzar esta meta.

A la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) Núcleo de Cuenca y, de manera especial, agradezco al Dr. Enmanuel Guerrero Quiroz y a la Dra. Ximena Bermeo Guartambel, docentes y amigos que me brindaron su apoyo y, con sus valiosas aportaciones hicieron posible la realización del presente trabajo.

## 1. Introducción

Las reacciones adversas transfusionales (RAT) constituyen los efectos no deseados existentes durante la transfusión, que deben ser clasificados y analizados para determinar su causa y prevenir posibles reacciones subsecuentes, a este conjunto de procedimientos se conoce como hemovigilancia. Para que una transfusión sea segura se debe valorar el índice beneficio/riesgo vigilando la correcta prescripción del hemocomponente<sup>1,2</sup>.

*González et al*, estimaron que 20% de las hemotransfusiones conllevarán algún tipo de reacción, de las cuales 0,5% son graves, de ahí la importancia de instaurar un sistema de hemovigilancia. Se prevé a futuro que, con la incorporación de este sistema mejorará la eficacia y eficiencia de la cadena transfusional, al implementar los cambios requeridos<sup>3,4</sup>.

La hemovigilancia abarca desde la indicación de transfundir un componente hasta etapas posteriores al acto transfusional, con el fin de asegurar una correcta prescripción basada en el estado clínico del paciente, una correcta identificación del donador y receptor, un adecuado almacenamiento del hemocomponente y, el seguimiento. Para instaurar un tratamiento óptimo, se debe tener presente otras alternativas a la transfusión como: factor estimulante de colonias de granulocitos, eritropoyetina, etc<sup>5</sup>.

El presente trabajo está orientado a determinar las características transfusionales y la hemovigilancia de los pacientes pediátricos con cáncer en el Instituto SOLCA-Cuenca, en el período de enero a diciembre 2021.

## 2. Planteamiento del problema

La práctica transfusional constituye una rama de uso frecuente en la mayoría de especialidades, sin embargo, no está libre de complicaciones como urticaria, coagulación intravascular diseminada (CID), entre otras, sin descartar la posibilidad de fallecimiento, implicando una gran responsabilidad para el personal de salud<sup>4,6</sup>.

La incidencia de RAT en adultos es menor a la observada en pacientes pediátricos, con un promedio de 252 y entre 538-620/100.000 transfusiones, respectivamente<sup>7</sup>. En la práctica médica se ha evidenciado que los pacientes hemato-oncológicos están expuestos a transfusiones continuas por la mielosupresión que sufren por su enfermedad de base o derivada del tratamiento mieloablativo e inmunosupresor, reflejándose la depresión medular con cifras bajas de hemoglobina, plaquetas y recuento absoluto de neutrófilos (RAN)<sup>8,9</sup>.

A nivel de América Latina, la frecuencia transfusional en el 2017 fue 57% de concentrados de glóbulos rojos (CGR), 21,6% concentrados plaquetarios (CP), 14% plasma fresco congelado (PFC), 3% crioprecipitados y 3,5% de plaquetas obtenidas por aféresis<sup>10</sup>. En la encuesta europea se evaluaron 15.367 pacientes oncológicos, de los cuales en un período de 6 meses la prevalencia de anemia fue 39% y la incidencia 53,7%, requiriendo transfusión 14,9% de ellos<sup>8</sup>.

Como se ha mencionado, la transfusión puede desencadenar efectos no deseados, *Bossa & Valenzuela*, reportaron la relación de RAT con CGR (40%), CP (32%) y PFC (27%)<sup>11</sup>. Basándonos en la documentación emitida por Francia y Reino Unido, la principal reacción asociada a altas tasas de morbi-mortalidad es la lesión pulmonar aguda (TRALI); además señala que, los errores en la administración de los componentes (EAC) son debidos a fallas en la identificación donador/receptor o en la administración del derivado<sup>4</sup>.

*Cando Cruz (2016)*, reflejó que con el cumplimiento de la solicitud transfusional y relegando parte de la responsabilidad a cada miembro del equipo de salud, disminuyó el impacto transfusional<sup>12</sup>. Por ello, la importancia de incorporar un sistema de vigilancia y, en base a este contexto planteamos la siguiente pregunta de investigación ¿Cuáles son las características transfusionales y hemovigilancia de los pacientes pediátricos con cáncer en el Instituto SOLCA Cuenca, enero-diciembre 2021?

### 3. Justificación

Desde el marco científico, en el plan regional 2014-2019 de acceso universal a sangre segura aprobada en el 53 Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud, la hemovigilancia constituye una estrategia primordial para el fortalecimiento del sistema de salud, sin embargo, en el informe de la OPS referente a las transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017, no se evidencia reportes de las RAT por parte de Ecuador a pesar de existir un sistema de hemovigilancia<sup>4,10</sup>. Cabe mencionar que, este sistema contribuye en la salud pública al identificar los incidentes y áreas deficientes, así como permite instaurar medidas correctivas mejorando la práctica transfusional y ayudando a reducir los costos hospitalarios, determinando un alto impacto económico<sup>13</sup>.

Al existir un gran impacto social por las patologías hemato-oncológicas que presentan los/as niños/as en nuestro medio, es imprescindible la necesidad de transfusiones, por ello, este

estudio prevé como beneficiarios a los pacientes pediátricos del Instituto SOLCA-Cuenca, ya que al detectar las personas más propensas a presentar RAT, los hemocomponentes involucrados y las reacciones más frecuentes, nos permitirá realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno y acertado, mejorando la calidad de vida de los futuros pacientes y ayudándonos a implementar las acciones correctivas pertinentes. Además, este trabajo servirá de base para la propuesta de otros tipos de investigación más complejos.

Los resultados obtenidos de este estudio constarán en la base de trabajos de investigación de la Universidad de Cuenca. Cabe señalar que, esta investigación se encuentra ubicada en las líneas de investigación del Ministerio de Salud Pública en el área de neoplasias, así como en la línea de enfermedades crónicas no transmisibles de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca<sup>14</sup>.

## 4. Fundamento teórico

### 4.1 Cáncer en pediatría:

Una de las principales causas de mortalidad en pediatría es el cáncer, lo que ha orientado a la búsqueda de tratamientos oportunos y eficaces, de manera que algunas enfermedades alcanzan tasas de curación mayores al 85-90% como: leucemia linfoblástica aguda (LLA), enfermedad de hodgkin, etc., mientras que, en otras patologías la tasa de curación es menor. Cuando hablamos de enfermedades hemato-oncológicas, el objetivo del tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia, se basa en elegir la opción más adecuada, accesible y con menor toxicidad, brindando además medidas de soporte que incluyen control de dolor, manejo de infecciones, transfusiones sanguíneas, entre otras<sup>15</sup>.

**4.1.1. Formas de quimioterapia:** dependerá de factores como la localización y el volumen del tumor, presencia de metástasis, tumor residual o recidivas, etc. Entre los tipos de quimioterapia tenemos:

- Inducción: tratamiento base para enfermedad avanzada o diseminada, empleada con el fin de alcanzar la remisión completa.
- Posremisión: posterior a la inducción se continúa con quimioterapia en similar intensidad para eliminar las células cancerígenas sobrevivientes (fase de consolidación), seguido de un tratamiento con bajas dosis para impedir recidivas de la enfermedad (fase de mantenimiento).
- Adyuvante: quimioterapia luego del control local mediante cirugía y/o radioterapia.

- Neoadyuvante: quimioterapia para reducir el tamaño tumoral, seguido de cirugía y/o radioterapia.
- Rescate: empleado en recidivas, se utiliza una segunda línea de tratamiento con medicamentos con mecanismos de acción diferentes a los utilizados previamente<sup>16,17</sup>.

**4.1.2. Mielosupresión:** con la quimioterapia los pacientes desarrollan pancitopenia (disminución de hemoglobina, plaquetas y RAN) debido a la afección medular a nivel de las células hematopoyéticas<sup>17</sup>.

#### **4.2. Transfusión sanguínea:**

La transfusión sanguínea se define como el mecanismo empleado para reemplazar transitoriamente las deficiencias existentes de los componentes sanguíneos con fines terapéuticos o preventivos mediante el uso de derivados obtenidos de donantes<sup>1</sup>. Para ejercer la medicina transfusional se debe concientizar su uso, puesto que, así como contribuye a salvar vidas, también puede producir reacciones adversas<sup>4,8</sup>. En los niños con cáncer, desde su diagnóstico hasta el final del tratamiento requieren transfusiones debido a complicaciones como anemia, neutropenia y trombocitopenia; además es importante valorar factores de riesgo como fiebre, sangrados, infecciones u otros que pueden contribuir a su aparición o exacerbación<sup>9</sup>.

**4.2.1. Uso de hemocomponentes:** se debe evaluar el estado clínico del paciente, enfermedades concomitantes, factores de riesgo, entre otros. Las indicaciones para transfusión incluyen:

- a) Prevenir o tratar el shock hipovolémico.
- b) Mejorar o mantener el transporte de oxígeno.
- c) Reponer hemoderivados deficientes<sup>11</sup>.

Previo a la transfusión indagar antecedentes transfusionales y RAT previas para poder instaurar medidas de prevención como premedicación con acetaminofén en caso de antecedente transfusional febril o, pasaje de esteroides o antihistamínicos en caso de reacciones previas. También, se debe conocer los medicamentos y manifestaciones clínicas presentes antes de la transfusión, y registrar los signos vitales basales, para evaluar cualquier variación durante la transfusión<sup>1</sup>. En cuanto a los donadores se recomienda determinar el grupo ABO y Rh, detectar anticuerpos irregulares y estudiar enfermedades infecciosas transmisibles por la transfusión (sífilis, virus de inmunodeficiencia humana, hepatitis, entre otras)<sup>17</sup>.

#### 4.2.2. Indicaciones para transfusión en oncología pediátrica:

Glóbulos rojos: se debe valorar la demanda y transporte de oxígeno del paciente. Entre los criterios recomendados tenemos:

- a. Hemoglobina 6-7g/dl posterior al tratamiento.
- b. Hemoglobina <8g/dl al inicio de quimioterapia, cuando se acompaña de sangrados o plaquetas <20.000/mm<sup>3</sup>.
- c. Mantener hemoglobina >10g/dl durante la radioterapia.
- d. Pérdida aguda de sangre (>10% de la volemia)<sup>1,12</sup>.

Plaquetas: basada en una estrategia profiláctica para prevenir sangrados y una estrategia terapéutica cuando existen sangrados<sup>8</sup>. Las recomendaciones señalan:

- a. Plaquetas <10.000/mm<sup>3</sup> o cuando hay sangrado con plaquetas <50.000/mm<sup>3</sup>.
- b. En quimioterapia de inducción de leucemia promielocítica o leucemia monocítica para mantener plaquetas >20.000/mm<sup>3</sup> y, en LLA >15.000/mm<sup>3</sup>.
- c. Plaquetas >50.000/mm<sup>3</sup> para cirugía o punción lumbar y >100.000/mm<sup>3</sup> para cirugía ocular o cerebral<sup>1,12</sup>.

Se puede emplear también unidades de aféresis, cada unidad equivale de 6-10 unidades plaquetarias<sup>18</sup>.

Plasma fresco congelado: dependerá de la clínica y los valores de laboratorio, verificando la existencia de coagulopatía, excepto en situaciones de emergencia<sup>1</sup>.

Crioprecipitado: la indicación principal es la hipofibrinogenemia (<75mg/dl) con o sin CID, en déficit del factor XIII con sangrado o que requieren procedimiento invasivo, en fracaso renal o en desórdenes plaquetarios sin respuesta a fármacos<sup>1,12</sup>.

#### 4.2.3. Administración de hemocomponentes:

Tabla 1. Volumen y duración de transfusión

Componente	Volumen	Duración
Concentrado eritrocitario	10-20ml/kg	2-4 horas
Concentrado plaquetario	<15kg: 10-20ml/kg >15kg: 1 aféresis (-300ml)	30 minutos – 1 hora
Plasma fresco congelado	10-20ml/kg	30 minutos – 1 hora
Crioprecipitado	5-10ml/kg	30 minutos

**Fuente:** Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular; 2015<sup>2</sup>

#### 4.3. Incidentes durante la transfusión:

1. RAT: efecto inesperado en el receptor durante la transfusión.
2. EAC: cuando a un paciente se le transfunde un hemocomponente que era destinado a otra persona o, cuando el componente transfundido no cumple los requisitos para su administración<sup>19</sup>.

#### 4.4. Reacciones adversas transfusionales: se clasifican según:

- a) Tiempo: periodo transcurrido desde el inicio de la transfusión hasta la aparición de RAT, inmediatas ( $\leq 24$ h después del acto transfusional) o tardías ( $> 24$ h) (tabla 2)<sup>3,20</sup>.
- b) Mecanismos involucrados: presencia de una reacción inmunológica (antígeno-anticuerpo), o su ausencia (fenómeno no inmunológico) (tabla 2)<sup>3</sup>.

Tabla 2. Clasificación de reacciones transfusionales

	Inmunes	No inmunes
<b>Inmediatas</b>	Febril no hemolítica Lesión pulmonar aguda Hemolítica aguda Alérgica	Contaminación bacteriana Sobrecarga circulatoria Hemólisis no inmune Hipotensivas Alteraciones metabólicas
<b>Tardías</b>	Hemolítica retardada Púrpura postransfusional Enfermedad injerto contra huésped Inmunomodulación	Enfermedades infecciosas Sobrecarga de hierro

**Fuente:** Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; 2017<sup>17</sup>

- c) Gravedad: en base a la intensidad de afectación tenemos RAT con afectación local (leves), que requieren intervención médica y no dejan secuelas (moderada) y, que ponen en riesgo la vida del paciente o causan su muerte (graves)<sup>3</sup>.

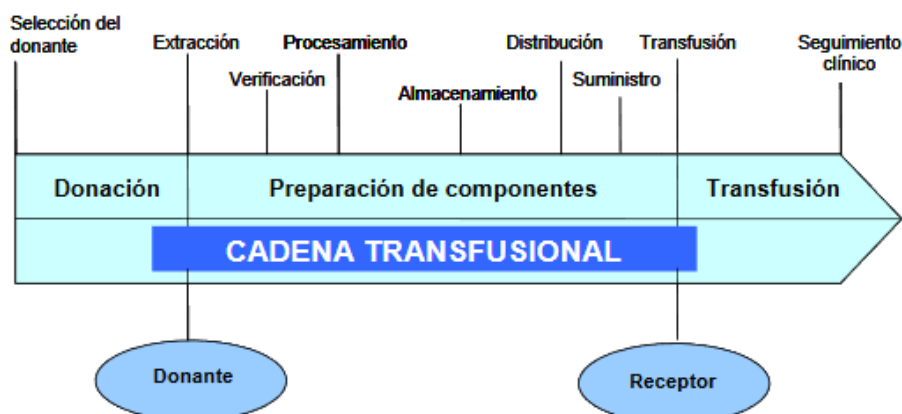
**4.4.1. Exámenes complementarios y tratamiento:** la medición de parámetros dependerá de la sintomatología y el criterio médico<sup>21</sup>. El tratamiento a instaurar se basa en detener la transfusión, administrar medicamentos (antihistamínico, paracetamol, adrenalina, etc.), brindar soporte ventilatorio e investigar la reacción, todo ello según el tipo de RAT<sup>17</sup>.

#### 4.5. Hemovigilancia:

En Ecuador existe un programa nacional de hemovigilancia, sin embargo, algunas instituciones reportan las RAT, pero no documentan al organismo oficial, limitando el desarrollo de buenas prácticas médicas y lineamientos correctivos<sup>4,10</sup>. Por ende, se debe enfatizar el objetivo de la hemovigilancia que consiste en identificar errores a lo largo de la cadena transfusional (figura 1) como: prescripción equívoca e innecesaria, fallas en la preservación de derivados y falencias en la identificación del receptor; con el fin de promover su correcto empleo y evitar RAT prevenibles<sup>2,4</sup>.



Figura 1. Cadena transfusional



**Fuente:** Unidad de Hemovigilancia, España; 2016<sup>19</sup>

Se debe vigilar e identificar RAT (severidad y grado de imputabilidad) y EAC<sup>1</sup>.

#### 4.5.1. Severidad:

- Leve: efectos mínimos limitados.
- Moderada: morbilidad a largo plazo con o sin riesgo vital.
- Severa: riesgo vital inmediato.
- Muerte: fallecimiento secundario a la transfusión.
- No determinada: no se logra definir la relación entre la transfusión y la severidad de la reacción<sup>1,21</sup>.

**4.5.2. Grado de imputabilidad:** probabilidad de que un fenómeno corresponda a la transfusión de un hemocomponente, se clasifica en:

- (0) Excluida: se excluye a la transfusión como causa.
- (1) Posible: existe otra causa que pudo desencadenar la clínica del paciente y se relaciona con la misma posibilidad que la transfusión.
- (2) Probable: la transfusión es causa principal, con una probabilidad menor de que sea por otra causa.
- (3) Definitiva: la transfusión es causa única.
- (NE) No evaluable: no se logra determinar la relación entre la RAT y la transfusión<sup>1,21</sup>.

Finalmente, con todo lo expresado podemos apreciar la importancia de la transfusión y su hemovigilancia. Ahora bien, en la literatura se han evidenciado estudios relacionados como el publicado por *Jati et al*<sup>22</sup> acerca de las RAT en pacientes pediátricos oncológicos donde

evidenciaron que, 54,8% eran del sexo masculino, 45,2% adolescentes, 52,4% padecían LLA y 16,7% leucemia mieloide aguda (LMA); parecido a lo reportado por *Freitas et al*<sup>3</sup>, quienes señalaron que, 53,1% eran hombres, 55,5% adolescentes, 38,9% tenían LLA y 24,1% LMA. Mientras que, los estudios realizados por *Alcayed et al*<sup>4</sup> y *Velasque*<sup>25</sup>, hacen énfasis que el período más crítico de inmunosupresión es en la quimioterapia de inducción, por lo que durante esta fase requieren más hemotransfusiones.

En 2014, *Freitas et al*<sup>3</sup>, informaron que 62,3% de pacientes tenían antecedente transfusional y; *Gallardo et al*<sup>6</sup> reportaron 69%, este último señaló además que 3,64% tuvieron RAT previa (urticaria 100%) y 33% de las transfusiones fueron premedicadas, principalmente con antihistamínico más esteroide (46%), sin embargo, concluyó que su empleo no disminuye la incidencia de RAT, más bien contribuye a ocultar cuadros hemolíticos inmunes por lo que no se recomienda.

Por otra parte, en el Centro Oncológico de Houston, *Kohorst et al*<sup>7</sup> reportaron que por cada persona existe un promedio de 17 transfusiones, siendo el CP el más transfundido con 50,4%, seguido de CGR (43,1%), crioprecipitado (3,3%) y PFC (2,5%); lo que concuerda con *Jati et al*<sup>22</sup>, quienes reportaron 54,2% CP y 45,8% CGR; pero, difieren a los hallazgos de *Alcayed et al*<sup>4</sup>, donde describen 89% transfusiones de CGR y 58% CP; al igual que, *Pedrosa et al*<sup>8</sup> (50,46% CGR y 28,22% CP). Entre las indicaciones para transfundir, *Flores*<sup>29</sup> determinó a la anemia (44%) como la principal causa, seguida de sangrados (16%), trombocitopenia (13%), CID (0,5%), etc.; agregando a lo anterior, *Pardo et al*<sup>8</sup> indicaron que es fundamental determinar la sintomatología y las comorbilidades para decidir transfundir, así como señalaron que la anemia y trombocitopenia pueden ser secundarias a otras causas entre las cuales destaca la propia patología de base, el cáncer por sí solo puede suprimir la hematopoyesis afectando las series celulares.

Las transfusiones también conllevan un riesgo, *kohorst et al*<sup>7</sup> revelaron que 2,04% presentaron RAT y; *Reina*<sup>30</sup> reportó 2,45%. Cabe mencionar que, la mayoría de efectos no deseados desaparecen instaurando tratamiento médico y suspendiendo la transfusión, *Ghataliya et al*<sup>81</sup> administraron antihistamínicos (69,6%), paracetamol (47,7%) y esteroide (0,7%); así mismo, *Freitas et al*<sup>3</sup>, trataron las reacciones con antihistamínicos (56,8%).

Así también, *Freitas et al*<sup>3</sup>, informaron que 98,8% de reacciones fueron inmediatas (69,8% alérgicas, 27,2% febril no hemolítica (RTFNH), 1% TRALI) y solo 1,2% tardías (infección viral), asociadas a CP (64,9%), CGR (30,9%) y PFC (4,2%); *Lemssahli et al*<sup>82</sup> notificaron todas las RAT como inmediatas y asociadas a plaquetas (60%), CGR (35%) y PFC (5%) y; *Pedrosa et*

$a^{\beta 3}$  igualmente reportaron predominio de reacciones con plaquetas, principalmente alérgicas y RTFNH. En esa misma línea, *Bossa et al*<sup>1</sup>, señalaron que las reacciones inmediatas prevalecieron con CGR y son predominantes (alérgicas >50%, seguido de RTFNH), mientras que las tardías son infrecuentes; al igual que, *Grandi et al*<sup>4</sup>, relacionaron al CGR (72,5%) como principal responsable de efectos adversos inmediatos (87,3% leves, 11,3% moderados y 1,4% graves); en contraste a *Kracalik et al*<sup>5</sup> quienes lo asociaron principalmente con aféresis.

En base a los datos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, *Pedrosa et al*<sup>3</sup> señalaron que 85% de las reacciones fueron leves, 12,7% moderadas y 2,2% severas; de igual modo se ve reflejado en lo reportado por *Jati et al*<sup>2</sup>, a su vez también revelaron la asociación de las reacciones con CGR y pacientes con leucemia. Por último, *Guo et al*<sup>5</sup> expresaron que las reacciones alérgicas fueron las principales (85,4% urticaria y 1,2% anafilaxia), seguidas de RTFNH (4,24%) y, se asociaron a LLA.

## 5. Objetivos

### 5.1. Objetivo general:

- Identificar las características transfusionales y la hemovigilancia de los pacientes pediátricos con cáncer en el Instituto SOLCA-Cuenca, enero-diciembre 2021.

### 5.2. Objetivos específicos:

- Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a variables sociodemográficas: edad, sexo, etnia, procedencia.
- Clasificar a la población de acuerdo a variables clínicas como: antecedente transfusional, tipo de reacción transfusional previa, premedicación, tipificación sanguínea, tipo de cáncer, fase de tratamiento, componente sanguíneo, indicación de transfusión, frecuencia de transfusión, volumen administrado y duración de la transfusión.
- Registrar las reacciones transfusionales de acuerdo al tiempo (inmediatas y tardías), a la infectividad, a la gravedad y al grado de imputabilidad.
- Registrar los procedimientos médicos y de laboratorio realizados frente a la reacción transfusional.
- Describir el componente sanguíneo que produce con mayor frecuencia reacciones adversas.

- Clasificar a la población de estudio según el tipo de cáncer y fase de tratamiento con el componente sanguíneo, frecuencia de administración y las reacciones transfusionales.
- Identificar los incidentes ocurridos en la transfusión sanguínea.

## 6. Diseño metodológico

**6.1. Diseño de estudio:** descriptivo.

**6.2. Área de estudio:** se realizó en el Departamento de Pediatría del Instituto SOLCA-Cuenca, que es un establecimiento de salud de cuarto nivel de referencia para el sur del país, ubicado en la zona 6 en la provincia del Azuay. Cuenca-Ecuador. Dirección: Av. El Paraíso y Agustín Landívar.

**6.3. Universo:** todos los pacientes menores de 18 años que requirieron transfusiones y todas las hemotransfusiones realizadas en el Instituto SOLCA-Cuenca, entre el 1 de enero al 31 de diciembre del 2021. Se trabajó con todo el universo, por ende, no se realizó cálculo muestral.

**6.4. Criterios de inclusión:** hemotransfusiones realizadas durante la hospitalización de pacientes menores de 18 años que acudieron al Instituto SOLCA-Cuenca.

**6.5. Criterios de exclusión:** pacientes hemotransfundidos cuya información estaba incompleta en el sistema médico.

### 6.6. Variables de estudio:

Edad, sexo, etnia, procedencia, antecedente transfusional, RAT previa, grupo sanguíneo, tipo de cáncer, fase de tratamiento, indicación de transfusión, premedicación, componente sanguíneo, volumen, duración y frecuencia de transfusión; identificación de la reacción en tiempo, a la infectividad (agudas y tardías infecciosas o no), a la severidad y al grado de imputabilidad; procedimiento médico y/o de laboratorio realizado frente a la reacción e, incidentes ocurridos.

### 6.7. Operacionalización de las variables (anexo N°1)

## 6.8. Método, técnicas e instrumentos:

**6.8.1. Método:** observacional, datos obtenidos del historial clínico y del sistema de información Softcase 2.0.

**6.8.2. Técnica:** los datos fueron recolectados obteniendo la información previa, durante, a las 24 horas y a los 15 días postransfusión de todos los pacientes sometidos a hemotransfusión registrados en la historia clínica y en el sistema Softcase (en base a un protocolo previamente establecido) por el personal de salud del Instituto.

**6.8.3. Instrumento:** se aplicó el formato para el reporte de RAT del Programa de Hemovigilancia, validado en la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, se incluyeron las variables: etnia, procedencia, fase de tratamiento e incidentes transfusionales, y se omitieron los antecedentes obstétricos, compromiso inmunológico y localización de la posible causa en la cadena transfusional (anexo N°2)<sup>36,37</sup>.

**6.8.4. Procedimiento:** como parte del protocolo institucional, el personal de salud registró a todos los pacientes hemotransfundidos en el historial clínico y en el sistema Softcase, de esta manera se identificaron a los pacientes transfundidos y se realizó su respectivo seguimiento.

**6.8.5. Plan de tabulación y análisis:** los datos fueron ingresados, tabulados y analizados en la matriz de datos del software estadístico SPSS v25.0. Para las variables cualitativas se utilizó estadística descriptiva mediante frecuencias y porcentajes, y para las cuantitativas medidas de tendencia central como media y desvío estándar.

## 7. Consideraciones bioéticas

Se solicitó la autorización del Comité de Bioética en Investigación del Área de la Salud (COBIAS) de la Universidad de Cuenca y, al Jefe de Investigación del Instituto SOLCA-Cuenca. No se aplicó consentimiento informado porque el estudio no involucró interacción directa con el paciente y se trabajó con la información registrada en la historia clínica y el sistema Softcase 2.0.

El riesgo de filtración de información del estudio fue mínimo, se garantizó la confidencialidad mediante codificación numérica de los participantes y manejo de la misma por el investigador, director y asesor de tesis; los registros están bajo custodia del autor. Esta investigación prevé

como beneficiarios a los futuros pacientes pediátricos que requieran hemotransfusiones posteriores. El autor declara que no existen conflictos de interés.

## 8. Resultados

Se estudiaron 73 pacientes pediátricos con cáncer que se transfundieron durante el año 2021, abarcando un total de 620 transfusiones.

**Tabla 3. Características socio-demográficas de los pacientes (n=73)**

Variable		n	%
<b>Edad</b>	Lactante (<2 años)	7	9,6
	Preescolar (2-5 años)	19	26
	Escolar (6-9 años)	14	19,2
	Adolescente (10-17 años)	33	45,2
<b>Sexo</b>	Masculino	46	63
	Femenino	27	37
<b>Etnia</b>	Mestizo	72	98,6
	Indígena	1	1,4
<b>Procedencia</b>	Urbano	56	76,7
	Rural	17	23,3

La tabla 3 muestra las características socio-demográficas de los pacientes transfundidos, donde predominaron los adolescentes, el sexo masculino, la etnia mestiza y la procedencia urbana.

Tabla 4. Características clínicas de los pacientes (n=73)

Variable		n	%
<b>Tipificación sanguínea</b>	ORH+	61	83,5
	ORH-	1	1,4
	ARH+	8	11
	BRH+	3	4,1
<b>Tipo de cáncer</b>	Leucemia linfoblástica aguda células B	36	49,3
	Tumores óseos	6	8,2
	Leucemia mieloide aguda	5	6,8
	Hepatoblastoma	4	5,5
	Enfermedad de hodgkin	3	4,1
	Linfoma no hodgkin	3	4,1
	Leucemia promielocítica aguda	3	4,1
	Leucemia linfoblástica aguda células T	2	2,7
	Tumor del sistema nervioso central	2	2,7
	Tumor de células germinales	2	2,7
	Otros <sup>1</sup>	7	9,8
<b>Fase de tratamiento</b>	Inducción	30	41,1
	Consolidación	3	4,1
	Mantenimiento	13	17,8
	Adyuvante	5	6,8
	Neoadyuvante	8	11
	Rescate	14	19,2

<sup>1</sup>Otros: tumor de wilms, leucemia mieloide crónica, carcinoma de timo, leucemia aguda fenotipo mixto B/mieloide, estesieneuroblastoma, rabdomiosarcoma, nasoangiofibroma

En la tabla 4 se observa que la mayoría de pacientes transfundidos tenían grupo sanguíneo ORH+, padecían LLA células B y se encontraban en fase de inducción.

De los 73 pacientes estudiados, 43 (58,9%) tenían antecedentes transfusionales y 3 (4,1%) RAT previa (urticaria). La frecuencia de transfusión por paciente tuvo una media de 8,49 (DS  $\pm 13,19$ ).

Tabla 5. Características transfusionales (n=620)

Variable			n	%
<b>Premedicación</b>				
Esteroide	Sí		44	7,1
	No		576	92,9
Acetaminofén	Sí		2	0,3
	No		618	99,7
Antihistamínico	Sí		4	0,6
	No		616	99,4
<b>Hemocomponente transfundido</b>				
CGR <sup>1</sup>	Sí		304	49
	No		316	51
CP <sup>2</sup>	Sí		76	12,3
	No		544	87,7
CRIO <sup>3</sup>	Sí		3	0,5
	No		617	99,5
PFC <sup>4</sup>	Sí		24	3,9
	No		596	96,1
Aféresis	Sí		213	34,4
	No		407	65,6
<b>Indicación de transfusión</b>				
CGR <sup>1</sup> (n=304)	Anemia	Sí	290	95,4
		No	14	4,6
	Sangrado	Sí	14	4,6
		No	290	95,4
CP <sup>2</sup> (n=76)	Trombocitopenia	Sí	70	92,1
		No	6	7,9
	Sangrado	Sí	6	7,9
		No	70	92,1
CRIO <sup>3</sup> (n=3)	Hipofibrinogenemia	Sí	2	66,7
		No	1	33,3
	CID <sup>5</sup>	Sí	1	33,3
		No	2	66,7
PFC <sup>4</sup> (n=24)	CID <sup>5</sup>	Sí	17	70,8
		No	7	29,2
	Sangrado	Sí	7	29,2
		No	17	70,8
Aféresis (n=213)	Trombocitopenia	Sí	195	91,5
		No	18	8,5
	Sangrado	Sí	18	8,5
		No	195	91,5

<sup>1</sup>CGR: concentrado de glóbulo rojo; <sup>2</sup>CP: concentrado plaquetario; <sup>3</sup>CRIO: crioprecipitado; <sup>4</sup>PFC: plasma fresco congelado; <sup>5</sup>CID: coagulación intravascular diseminada.



En base a las 620 transfusiones, se observa (tabla 5) que el esteroide fue la premedicación más utilizada y el CGR el hemocomponente más transfundido, seguido de la aféresis; siendo la principal indicación de transfusión, la anemia y trombocitopenia, respectivamente.

La media de volumen (ml/kg) administrado correspondió a 9,32 (DS  $\pm$ 5,06) en el caso de CGR, 8,38 (DS  $\pm$ 4,15) en CP, 4,19 (DS  $\pm$ 2,86) en crioprecipitado, 11,54 (DS  $\pm$ 8,30) en PFC y 7,38 (DS  $\pm$ 3,83) en aféresis.

**Tabla 6. Duración por transfusión**

Variable			n	%
<b>Concentrado de glóbulo rojo</b>	(n=304)	$\leq$ 30 minutos	2	0,7
		>30 minutos a 1 hora	4	1,3
		>1 hora a 2 horas	105	34,5
		>2 horas a 3 horas	173	56,9
		>3 horas a 4 horas	18	5,9
		>4 horas	2	0,7
<b>Concentrado plaquetario</b>	(n=76)	$\leq$ 30 minutos	52	68,4
		>30 minutos a 1 hora	22	29
		>1 hora 2 horas	2	2,6
<b>Crioprecipitado</b>	(n=3)	$\leq$ 30 minutos	1	33,3
		>30 minutos a 1 hora	2	66,7
<b>Plasma fresco congelado</b>	(n=24)	$\leq$ 30 minutos	8	33,3
		>30 minutos a 1 hora	9	37,5
		>1 hora a 2 horas	7	29,2
<b>Aféresis</b>	(n=213)	$\leq$ 30 minutos	175	82,2
		>30 minutos a 1 hora	35	16,4
		>1 hora a 2 horas	1	0,5
		>2 horas a 3 horas	2	0,9

La tabla 6 muestra que el CGR fue transfundido con mayor frecuencia en un tiempo > 2 horas a 3 horas; el CP y la aféresis en  $\leq$  30 minutos; el crioprecipitado y el PFC en > 30 minutos a 1 hora.

En las hemotransfusiones realizadas se identificaron RAT en 3,1% (19 casos), mismas que se clasificaron como inmediatas (100%) y agudas no infecciosas: urticaria 84,2% (16), anafilaxia 10,5% (2) y RTFNH 5,3% (1). De ellas, 79% (15) fueron leves, 10,5% (2) moderadas y 10,5% (2) severas; además se valoró un grado de imputabilidad de 100% como reacciones definitivas. No se identificaron RAT infecciosas.

**Tabla 7. Procedimiento médico frente a la reacción (n=19)**

Variable			n	%	
<b>Procedimiento médico</b>	Interrupción de la transfusión	Sí	2	10,5	
		No	17	89,5	
	Suplencia de oxígeno	Sí	1	5,3	
		No	18	94,7	
	Administración de líquidos intravenosos	Sí	1	5,3	
		No	18	94,7	
	Administración de medicamentos	Sí	19	100	
		No	0	0	
	<b>Administración de medicamentos</b>	Antihistamínico	Sí	10	52,6
			No	9	47,4
		Esteroide	Sí	16	84,2
			No	3	15,8
Analgésico		Sí	2	10,5	
		No	17	89,5	
Antipirético		Sí	1	5,3	
		No	18	94,7	

Se observa en la tabla 7 que todos los pacientes con RAT recibieron medicamentos, predominando el esteroide. Cabe mencionar que no se realizaron pruebas de laboratorio inmediatas a la reacción y, los hemocomponentes relacionados fueron: CGR y aféresis con 47,4% cada uno; seguido de CP con 5,2%.

**Tabla 8. Clasificación según tipo de cáncer y fase de tratamiento con el tipo de componente sanguíneo, frecuencia de administración y reacciones**

Variable		Hemocomponente transfundido										RAT <sup>5</sup>	
		CGR <sup>1</sup>		CP <sup>2</sup>		CRIO <sup>3</sup>		PFC <sup>4</sup>		Aféresis			
Tipo de cáncer	Fase tto <sup>6</sup>	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
LLA <sup>7</sup> células B	Inducción	48	15,8	17	22,4	---	---	---	---	31	14,6	2	10,5
	Consolidación	17	5,6	1	1,3	---	---	---	---	21	9,9	---	---
	Mantenimiento	28	9,2	5	6,6	---	---	---	---	24	11,2	2	10,5
	Rescate	37	12,2	12	15,8	1	33,3	10	41,7	7	3,3	2	10,5
LLA <sup>7</sup> células T	Inducción	12	3,9	3	4	---	---	---	---	7	3,3	1	5,3
	Consolidación	5	1,6	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Enfermedad de Hodgkin	Inducción	6	2	1	1,3	---	---	1	4,2	1	0,5	1	5,3
Linfoma no Hodgkin	Inducción	10	3,3	3	4	---	---	1	4,2	11	5,2	4	21
Tumor de Wilms	Neoadyuvante	1	0,3	---	---	---	---	---	---	---	---	1	5,3
	Rescate	9	3	3	4	---	---	---	---	5	2,3	3	15,7
Tumor del SNC <sup>8</sup>	Adyuvante	8	2,6	---	---	---	---	---	---	5	2,3	---	---
Tumores óseos	Adyuvante	1	0,3	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	Neoadyuvante	7	2,3	1	1,3	---	---	2	8,3	---	---	1	5,3
	Rescate	7	2,3	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Leucemia mieloide aguda	Inducción	34	11,2	6	7,8	---	---	2	8,3	35	16,4	1	5,3
	Consolidación	15	4,9	2	2,6	---	---	---	---	26	12,2	---	---
	Mantenimiento	9	3	3	4	---	---	---	---	16	7,5	---	---
	Rescate	1	0,3	2	2,6	---	---	---	---	3	1,4	---	---
Leucemia mieloide crónica	Inducción	5	1,6	1	1,3	---	---	---	---	---	---	1	5,3
Leucemia promielocítica aguda	Inducción	15	4,9	4	5,3	---	---	2	8,3	10	4,7	---	---
	Rescate	---	---	---	---	---	---	---	---	1	0,5	---	---
Tumor de células germinales	Adyuvante	2	0,7	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
	Neoadyuvante	3	1	2	2,6	---	---	---	---	1	0,5	---	---
Carcinoma de timo	Rescate	2	0,7	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
LAFM <sup>9</sup> B/mieloide	Rescate	2	0,7	---	---	---	---	---	---	2	0,9	---	---
Hepatoblastoma	Neoadyuvante	17	5,6	9	11,8	2	66,7	6	25	7	3,3	---	---
Estesioneuroblastoma	Rescate	2	0,7	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Rabdomiosarcoma	Rescate	---	---	1	1,3	---	---	---	---	---	---	---	---
Nasoangiofibroma	Adyuvante	1	0,3	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
<b>TOTAL</b>		<b>304</b>	<b>100</b>	<b>76</b>	<b>100</b>	<b>3</b>	<b>100</b>	<b>24</b>	<b>100</b>	<b>213</b>	<b>100</b>	<b>19</b>	<b>100</b>

<sup>1</sup>CGR: concentrado de glóbulo rojo; <sup>2</sup>CP: concentrado plaquetario; <sup>3</sup>CRIO: crioprecipitado; <sup>4</sup>PFC: plasma fresco congelado; <sup>5</sup>RAT: reacción adversa transfusional; <sup>6</sup>tto: tratamiento; <sup>7</sup>LLA: leucemia linfoblástica aguda; <sup>8</sup>SNC: sistema nervioso central; <sup>9</sup>LAFM: leucemia aguda fenotipo mixto.

En la tabla 8, evidenciamos que los pacientes con LLA células B y LMA en inducción requirieron más transfusiones de CGR y aféresis, seguido del hepatoblastoma en quimioterapia neoadyuvante que requirió más CGR y CP. Las RAT, se evidenciaron con mayor frecuencia en pacientes con LLA células B y se asociaron a aféresis (47,3% urticaria), CGR (36,8% urticaria, 5,3% anafilaxia y 5,3% RTFNH) y CP (5,3% anafilaxia). Es importante señalar que no existieron EAC.

## 9. Discusión

Los pacientes pediátricos con cáncer requieren frecuentemente hemotransfusiones. Esta investigación se realizó con 73 pacientes y 620 transfusiones; donde evidenciamos que la mayoría de la población transfundida eran adolescentes, hombres, padecían LLA células B y se encontraban en fase de inducción, además más de la mitad tenían antecedentes transfusionales, lo que concuerda a los resultados de *Jati et al*<sup>22</sup> y *Freitas et al*<sup>23</sup>; epidemiológicamente esto ocurre porque pasado los 15 años de edad, el cáncer es 2,7 veces más común y los hombres son más susceptibles a desarrollar patologías oncológicas desde su base genética<sup>38</sup>. De igual modo, la LLA es el tipo de cáncer más frecuente en pediatría y que más transfusiones requiere, al afectar directamente la médula ósea y su hematopoyesis, así mismo, *Alcayed et al*<sup>24</sup> y *Velasque*<sup>25</sup>, coinciden en que durante la inducción se realizan más transfusiones debido a la mielosupresión resultante del tratamiento intensivo en esta fase, de ahí que, *Freitas et al*<sup>23</sup> y *Gallardo et al*<sup>26</sup>, reporten más del 60% de transfusiones previas como en este trabajo.

En nuestro estudio, se realizó menos del 10% de premedicación a las transfusiones, en comparación a lo reportado por *Gallardo et al*<sup>26</sup> donde fue más del 30%, esto probablemente se debe a que en el protocolo de nuestra Institución premedicamos solo en caso de RAT previas importantes, coombs positivo y/o transfusiones de emergencia con hemocomponentes de diferente grupo sanguíneo al del paciente; con la finalidad de evitar ocultar cuadros inmunes. Por otra parte, nuestra investigación reportó que aproximadamente la mitad de transfusiones fueron con CGR seguido de aféresis, lo que es similar a los hallazgos de *Alcayed et al*<sup>24</sup> y *Pedrosa et al*<sup>28</sup>, pero contrasta con los de *Jati et al*<sup>22</sup> y *Kohorst et al*<sup>27</sup> quienes concluyeron que más del 50% se transfundieron CP; esto depende del grado de mielosupresión y afección de las líneas celulares, así como de las complicaciones y comorbilidades presentes como: hemorragias, patologías quirúrgicas, sepsis, etc. Por ende, también valoramos las indicaciones de transfusión, destacando la anemia y trombocitopenia en más del 90% de los casos, concordando con lo expresado por *Pardo et al*<sup>8</sup> y *Flores*<sup>29</sup>, quienes además indicaron que la propia patología oncológica por sí sola suprime la hematopoyesis desencadenando anemia y trombocitopenia. También, se determinó que los CGR se transfundieron a una media de volumen cercana a 10ml/kg, la mayoría en un tiempo de 121-180 minutos, sin embargo, no existen estudios basados en estas variables, pero las transfusiones realizadas se llevaron a cabo siguiendo protocolos establecidos, como el detallado por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular<sup>2</sup>.

Reportamos un bajo porcentaje de transfusiones que conllevaron a RAT, de las cuales todas fueron inmediatas y clasificadas como agudas no infecciosas: urticaria, anafilaxia y RTFNH, similar a lo publicado por *kohorst et al*<sup>7</sup> y *Reina*<sup>30</sup> cuyas reacciones estuvieron entre 2-2,5%. Además, *Bossa et al*<sup>1</sup>, *Freitas et al*<sup>3</sup>, *Pedrosa et al*<sup>3</sup> y *Guo et al*<sup>5</sup>, concuerdan que las reacciones inmediatas son predominantes y las tardías infrecuentes, prevaleciendo las reacciones alérgicas y RTFNH; estos efectos son debido a que el sistema inmunológico de los pacientes con cáncer se encuentra deprimido y es incapaz de rechazar el antígeno proveniente de la transfusión. Ahora bien, de los efectos indeseados resultantes en nuestro estudio, la mayoría fueron leves y en su totalidad tratados con medicamentos (principalmente esteroide), semejante a los datos expuestos por *Jati et al*<sup>2</sup>, *Pedrosa et al*<sup>3</sup> y *Grandi et al*<sup>4</sup>; así también, *Freitas et al*<sup>3</sup> y *Ghataliya et al*<sup>1</sup>, con la diferencia de que su manejo se basó en el uso de antihistamínicos; por ello, es importante mencionar que la mayoría de reacciones son leves y resuelven tras la administración de medicamentos, en el Instituto lo más usado por protocolo es esteroide.

Igualmente apreciamos que gran parte de las reacciones se asociaron a CGR y aféresis, lo que asemeja a los hallazgos de *Bossa et al*<sup>1</sup> y *Grandi et al*<sup>4</sup> donde prevaleció el CGR y, con los de *Kracalik et al*<sup>5</sup> donde predominó la aféresis, a diferencia de los reportados por *Freitas et al*<sup>3</sup>, *Lemssahli et al*<sup>2</sup> y *Pedrosa et al*<sup>3</sup>, quienes lo asociaron principalmente con plaquetas; esta peculiaridad se debe a que tanto los concentrados eritrocitarios como los plaquetarios pueden contener leucocitos y citoquinas proinflamatorias que desencadenan reacciones, como observamos la mayoría de transfusiones se realizaron con CGR y aféresis (contienen plaquetas). Agregando a lo descrito, los resultados señalaron que los pacientes con LLA células B desarrollaron RAT alrededor del 30%, así como lo descrito por *Jati et al*<sup>2</sup> y *Guo et al*<sup>5</sup>, lo cual puede ser secundario a la mayor exposición a transfusiones, así como a los leucocitos y citoquinas de los hemocomponentes transfundidos.

Por último, es importante señalar que entre los tumores sólidos el hepatoblastoma fue el que requirió más transfusiones, sin embargo, en la literatura no existen estudios que lo respalden, por ello, se debe recordar que algunos factores de la coagulación se producen a nivel hepático, mismos que pueden alterarse por la presencia de tumores desencadenando coagulopatías, sangrados, etc., pero estos resultados deben corroborarse con otros estudios<sup>39</sup>.

Esta investigación permitió conocer las características de los pacientes que requieren más transfusiones, así como el hemocomponente más empleado, las RAT y su manejo. Cabe

manifestar que existieron limitaciones al momento de recolectar los datos, debido a que en el sistema Softcase 2.0 la información estaba incompleta.

## 10. Conclusiones

- En el grupo de estudio predominaron los adolescentes, el sexo masculino, los mestizos y los pacientes provenientes del sector urbano.
- Más de la mitad de la población tenían antecedentes transfusionales y la urticaria fue la única RAT previa reportada. El grupo sanguíneo ORH+, pacientes con LLA células B y la fase de inducción fueron los más frecuentes. Los esteroides y el CGR fueron los fármacos y el hemocomponente respectivamente más utilizados. El volumen y tiempo de transfusión se encontraban dentro de los parámetros recomendados.
- La reacción transfusional inmediata fue la más frecuente; no se registraron reacciones infecciosas, la mayoría fue leve y de grado 3.
- Todas las reacciones adversas fueron tratadas con medicamentos y no se realizaron pruebas de laboratorio inmediatas.
- Los hemocomponentes que produjeron mayor reacción adversa fueron el CGR y la aféresis.
- Los pacientes con LLA células B y LMA en fase de inducción requirieron más transfusiones de CGR y aféresis. Su frecuencia fue alta en relación al resto de patologías y la RAT más frecuente fue la urticaria.
- No existieron EAC y los únicos incidentes registrados se relacionaron con las RAT.

## 11. Recomendaciones

- Desarrollar estudios analíticos en las áreas oncológicas del Ecuador en busca de factores de riesgo que puedan incrementar los incidentes transfusionales y afectar la hemovigilancia.
- Implementar un protocolo oficial y capacitar continuamente a los miembros de la cadena transfusional para fortalecer la hemovigilancia.

## Referencias

1. Instituto Nacional de cancerología ESE. Manual para administración de componentes sanguíneos [Internet]. 2nd ed. Colombia; 2019 [citado 10 abr 2020]. 76 p. (GAC-P14-M-01). Disponible en: [https://siapinc4.cancer.gov.co/FSSIAPINC/DOCS/2019/10/455/0\\_inc-cd-19-00992\\_11202019104434%20amtmp.pdf](https://siapinc4.cancer.gov.co/FSSIAPINC/DOCS/2019/10/455/0_inc-cd-19-00992_11202019104434%20amtmp.pdf)
2. Arboda C, Bautista A, Castella MA, Castrillo A, Fernández C, Fernández MA, et al. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos [Internet]. 5ta ed. Barcelona: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular; 2015 [citado 09 abr 2020]. 228 p. Disponible en: <https://docer.com.ar/doc/sscnen8>
3. González M, Hidalgo T, Álvarez S, Santana D, Méndez N. Reacciones postransfusionales. Actualización para el mejor desempeño profesional y técnico. Rev Ciencias Médicas de Pinar del Río [Internet]. 2017 jul-ago [citado 11 abr 2020];21(4):598-614. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rpr/v21n4/rpr19417.pdf>
4. Cerdas-Quesada C, Dabusti G, León G, Muñiz-Díaz E, Neumann G, Perez I, et al. Manual Iberoamericano de hemovigilancia [Internet]. Barcelona: Banc de Sang i Teixits; 2015 [citado 10 abr 2020]. 130 p. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>
5. Gil E. Indicaciones de transfusión de hemocomponentes. Rev Hematol Mex [Internet]. 2018 abr-jun [citado 08 abr 2020];19(2):83-90. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf>
6. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos (Adopción) [Internet]. Bogotá-Colombia: El Ministerio; 2016 dic [citado 11 abr 2020]. 666 p. (GPC-2016-62). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/gpc-completa-componentes-sanguineos.pdf>
7. Bravo A. Efectos adversos inmediatos de la transfusión en niños. Rev Hematol Mex [Internet]. 2020 ene-mar [citado 05 jul 2020];21(1):1-7. Disponible en: <https://revistadehematologia.org.mx/article/efectos-adversos-inmediatos-de-la-transfusion-en-ninos-2/>
8. Pardo C, Linares A, Torres M. Recomendaciones basadas en la evidencia de terapia transfusional en el paciente oncológico en pediatría. Rev Colomb Anestesiol [Internet]. 2016 [citado 10 may 2020];44(2):151-160. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v44n2/es\\_v44n2a13.pdf](http://www.scielo.org.co/pdf/rca/v44n2/es_v44n2a13.pdf)
9. Garbini C. Sostén transfusional. En: Rivas L, Cacciavillano W. Soporte clínico oncológico y cuidados paliativos en el paciente pediátrico [Internet]. Buenos Aires-Argentina: Instituto

- Nacional del Cáncer; 2017 [citado 05 jul 2020]. p 143-150. Disponible en: <http://www.icpcn.org/wp-content/uploads/2015/04/Soporte-y-cuidados-paliativos-en-el-paciente-pediatrico.pdf>
10. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017 [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2020 [citado 26 ene 2023]. 209 p. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52150/9789275321720\\_spa.pdf?sequence=5](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52150/9789275321720_spa.pdf?sequence=5)
  11. Bossa Medina E, Valenzuela Acevedo Y. Reacciones adversas a la transfusión de componentes sanguíneos [tesis de diplomado en internet]. Cartagena de las Indias-Colombia: Universidad de San Buenaventura; 2017 [citado el 13 may 2020]. 13 p. Disponible en: <https://docplayer.es/197651102-Reacciones-adversas-a-la-transfusion-de-componentes-sanguineos-elizabeth-bossa-medina-yerica-valenzuela-acevedo-asesor-dioneris-arellano-caraballo.html>
  12. Cando Cruz W. 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 en el período de enero a junio del 2014 [tesis de grado en internet]. Riobamba-Ecuador: Universidad Nacional de Chimborazo; 2016 [citado 10 abr 2020]. 84 p. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1676/1/UNACH-EC-LAB.CLIN-2016-0010.pdf>
  13. Berro M, Insagary 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 [Internet]. 2016 [citado 08 abr 2020];32(4):268-273. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v32n4/v32n4a05.pdf>
  14. Ministerio de Salud Pública. Prioridades de investigación en salud, 2013-2017 [Internet]. 2017 [citado 24 sep 2020]. 37 p. Disponible en: <https://studylib.es/doc/5100299/prioridades-de-investigaci%C3%B3n-en-salud--2013-2017>
  15. Fernández-Delgado R. La oncología pediátrica: pasado, presente y futuro. An Pediatr (Barc) [Internet]. 2016 [citado 05 jul 2020];85(2):59-60. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403316302004>
  16. Fernández-Plaza S, Reques B. Bases del tratamiento del cáncer en pediatría: principios de la terapia multimodal. Pediatr Integral [Internet]. 2016 [citado 05 jul 2020];XX(7):465-474. Disponible en: [https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2016/xx07/04/n7-465-474\\_SandraFdez.pdf](https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2016/xx07/04/n7-465-474_SandraFdez.pdf)



17. Vázquez L, Solano C, Torrabadella M, Anguita V. Tratamiento con quimioterapia. Terapia de soporte. Tratamiento transfusional. En: Moraleda JM. Pregrado de Hematología [Internet]. 4er ed. Madrid: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia; 2017 [citado 05 jul 2020]. p 487-510, 659-680. Disponible en: <https://www.sehh.es/images/stories/recursos/2017/10/Libro-HEMATOLOGIA-Pregrado.pdf>
18. Ayala A, González H, David G. Transfusiones en pediatría. Salud Uninorte [Internet]. 2017 [citado 12 may 2020];33(2):187-201. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v33n2/2011-7531-sun-33-02-00187.pdf>
19. España, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Hemovigilancia [Internet]. España: Unidad de Hemovigilancia; 2016 [citado 15 may 2020]. 37 p. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2016.pdf>
20. Palma B. Aspectos generales de la transfusión de sangre y sus componentes. Rev Med Vozandes [Internet]. 2018 [citado 28 abr 2020];29(2):83–90. Disponible en: [http://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/06/998918/rc\\_01.pdf](http://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/06/998918/rc_01.pdf)
21. AAHI. Manual de hemovigilancia [Internet]. Argentina: Programa de hemovigilancia; 2014 [citado 13 jun 2020]. 91 p. Disponible en: <https://docplayer.es/13896106-Aahi-programa-de-hemovigilancia-manual-de-hemovigilancia.html>
22. Jati C, Suryawan N, Prihatni D. Transfusion Reactions in Pediatric Cancer Patients. Althea Medical Journal [Internet]. 2020 [citado 26 ene 2023];7(4):181-6. Disponible en: <https://journal.fk.unpad.ac.id/index.php/amj/article/view/1820/1467>
23. Freitas JV de, Almeida PC de, Guedes MVC. Transfusion reactions profile in oncology pediatrics patients. Journal of nursing [Internet]. 2014 sep [citado 27 ene 2023];8(7):3030-8. Disponible en: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/10022/10407>
24. Alkayed K, Al Hmood A, Madanat F. Prognostic effect of blood transfusion in children with acute lymphoblastic leukemia. Blood Res [Internet]. 2013 jun [citado 25 ene 2023];48(2):133-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3698399/>
25. Velasque Molina S. Uso y requerimiento de hemocomponentes en leucemia linfoblástica aguda infantil en el Hospital Antonio Lorena, 2020 [tesis de grado en internet]. Cusco-Perú: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2021 [citado 26 ene 2023]. 81 p. Disponible en: [http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/5799/253T20210117\\_T C.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/5799/253T20210117_T C.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

26. Gallardo-Uribe A, González-Villanueva J, Medina-Torres AG, Arato-Hernández N, Anguiano-Sánchez N, Cazáres-Tamez R, et al. Medicación pretransfusional: análisis de utilización y costo. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab* [Internet]. 2015 [citado 09 jul 2020];62(4):236-239. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2015/pt154e.pdf>
27. Kohorst M, Khazal S, Tewari P, Petropoulos D, Mescher B, Wang J, et al. Transfusion reactions in pediatric and adolescent young adult haematology oncology and immune effector cell patients. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020 sep 9 [citado 24 ene 2023];26:100514. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7490993/>
28. Pedrosa A, Pinto F, Lins L, Deus G. Blood transfusion reactions in children: associated factors. *J Pediatr (Rio J)* [Internet]. 2013 jul-ago [citado 25 ene 2023];89:400-6. Disponible en: <https://jped.elsevier.es/en-blood-transfusion-reactions-in-children-articulo-S0021755713000983>
29. Flores Martínez A. Situación del manejo transfusional de pacientes. Hospital Infantil de Nicaragua “Manuel de Jesús Rivera”, Julio-septiembre de 2011 [tesis de maestría en internet]. Managua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2012 jun [citado 27 ene 2023]. 63 p. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/129437812.pdf>
30. Reina Ayala P. Reacciones adversas postransfusionales en pacientes del servicio de banco de sangre del Hospital de Especialidades N° 1 de las Fuerzas Armadas, período mayo agosto 2015 [tesis de grado en internet]. Quito-Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2016 mayo [citado 14 may 2020]. 49 p. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/7883/1/T-UCE-0006-041.pdf>
31. Ghataliya K, Kapadia J, Desai M, Mehariya K, Rathod G, Bhatnagar N, et al. Transfusion-related adverse reactions in pediatric and surgical patients at a tertiary care teaching hospital in India. *Asian J Transfus Sci* [Internet]. 2017 jul-dic [citado 26 ene 2023];11(2):180-187. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5613427/>
32. Lemssahli I, Hajjout K, Benajiba M, Belmekki A. Assessment of Transfusion Needs in Pediatric Hematology-oncology. *Acta Scientific Paediatrics* [Internet]. 2021 feb [citado 26 ene 2023];4(2):47-52. Disponible en: <https://www.actascientific.com/ASPE/pdf/ASPE-04-0350.pdf>
33. Pedrosa A, Pinto F, Lins L, Deus G. Blood transfusion reactions in children: associated factors. *Jornal de Pediatria* [Internet]. 2013 jul-ago [citado 24 ene 2023];89(4):400-406. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021755713000983?via%3Dihub>

34. Grandi J, Grell M, Chiba A, Barros M, Barbosa D. Frecuência das reações transfusionais imediatas ocorridas em hospital de ensino em São Paulo, Brasil. Rev Enferm UFPI [Internet]. 2019 ene-mar [citado 27 ene 2023];8(1):4-10. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/11/1025097/8281-31622-1-pb.pdf>
35. Guo K, Wang X, Zhang H, Song S, Ma S. Transfusion Reactions in Pediatric Patients: An Analysis of 5 Years of Hemovigilance Data From a National Center for Children's Health in China. Journal Frontiers in Pediatrics [Internet]. 2021 may 28 [citado 25 ene 2023];9. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.660297/full>
36. Peñuela O, Rebollo S. Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea (RAT) [Internet]. Bogotá D.C.: Red Distrital de Bancos de Sangre y servicios de Transfusión Sanguínea. Programa de Hemovigilancia; 2007 dic [citado 26 ene 2023]. 49 p. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAT.pdf?fbclid=IwAR3OI9a9mtsGnB2YZZBooVPv1zR7fL1RxPvm5pAeF3TuKMkip9IDfmcY0WM>
37. Instituto Nacional de Salud. Primer formato reporte RAT anexo 2 del Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea [Internet]. Bogotá D.C.: Red Distrital de Bancos de Sangre y servicios de Transfusión Sanguínea. Programa de Hemovigilancia; 2007 dic [citado 26 ene 2023]. 2 p. Disponible en: [https://studylib.es/doc/6204239/primer-formato-reporte-rat-anexo-2-del-protocolo-rat?fbclid=IwAR35Un\\_UUkF4XjiFcjw6FHB4Jam94-9XRH6e7JHgxC0Za2hcaPsleOI0nbl](https://studylib.es/doc/6204239/primer-formato-reporte-rat-anexo-2-del-protocolo-rat?fbclid=IwAR35Un_UUkF4XjiFcjw6FHB4Jam94-9XRH6e7JHgxC0Za2hcaPsleOI0nbl)
38. Williams L, Richardson M, Kehm R, McLaughlin C, Mueller B, Chow E, et al. The association between sex and most childhood cancers is not mediated by birthweight. Cancer Epidemiol [Internet]. 2018 dic [citado 28 ene 2023];57:7-12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6289597/>
39. Buliarca A, Horhat A, Mocan T, Craciun R, Procopet B, Sparchez Z. Viscoelastic tests in liver disease: where do we stand now? World J Gastroenterol [Internet]. 2021 jun 21 [citado 28 ene 2022];27(23):3290-3302. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8218367/>

Anexos

Anexo A. Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	INDICADOR	ESCALA
<b>CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS</b>				
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad	Cronológica	Años cumplidos hasta el momento de la encuesta	Cualitativa ordinal 1. Lactante (<2 años) 2. Preescolar (2 a 5 años) 3. Escolar (6 a 9 años) 4. Adolescente (10-17 años)
Sexo	Características fenotípicas que diferencian hombre de mujer	Características fenotípicas	Fenotipo	Cualitativa nominal dicotómica 1. Masculino 2. Femenino
Etnia	Afinidad cultural que permite identificarse	Característica cultural	Raza	Cualitativa nominal dicotómica 1. Mestizo 2. Indígena
Procedencia	Lugar de origen	Espacio	Sector	Cualitativa nominal dicotómica 1. Urbano 2. Rural
<b>CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE</b>				
Antecedentes transfusionales	Antecedente de transfusión sanguínea previa a la actual	Transfusiones sanguíneas previas	Antecedente de transfusión de componentes sanguíneos previos a la actual	Cualitativa nominal dicotómica 1. Sí 2. No
Antecedentes de reacción adversa a la transfusión sanguínea	Antecedente de algún efecto adverso e indeseable que presentó el paciente durante o después de una transfusión sanguínea previa a la actual	Reacciones transfusionales previas	Antecedente de manifestaciones clínicas evidenciadas durante o después de una transfusión sanguínea previa a la actual	Cualitativa nominal dicotómica 1. Sí 2. No
Tipo de reacción adversa transfusional previa	Tipo de reacción adversa que presentó el paciente durante o después de una transfusión sanguínea previa a la actual	Tipo de reacción transfusional previa	Tipo de efecto adverso previo a la transfusión sanguínea actual, resultante de la investigación y conclusión de acuerdo al reporte de las reacciones adversas a la transfusión sanguínea del Programa de Hemovigilancia de Bogotá	Cualitativa nominal 1. Reacción alérgica
Grupo sanguíneo	Clasificación de la sangre de acuerdo con las características presentes en la superficie de los glóbulos rojos y en el suero de la sangre	Características sanguíneas	Tipificación sanguínea registrado en la historia clínica	Cualitativa nominal politómica 1. ORH+ 2. ORH- 3. ARH+ 4. BRH+
Tipos de cáncer	Conjuntos de enfermedades en las que se	Características fenotípicas y genotípicas	Fenotipo y genotipo	Cualitativa nominal politómica 1. Leucemia linfoblástica aguda células B

	observa un proceso descontrolado en la división de las células del cuerpo		registrados en la historia clínica	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Leucemia linfoblástica aguda células T</li> <li>3. Enfermedad de hodgkin</li> <li>4. Linfoma no hodgkin</li> <li>5. Tumor de wilms</li> <li>6. Tumor del sistema nervioso central</li> <li>7. Tumores óseos</li> <li>8. Leucemia mieloide aguda</li> <li>9. Leucemia mieloide crónica</li> <li>10. Leucemia promielocítica aguda</li> <li>11. Tumor de células germinales</li> <li>12. Carcinoma de timo</li> <li>13. Leucemia aguda fenotipo mixto B/mieloide</li> <li>14. Hepatoblastoma</li> <li>15. Estesioneuroblastoma</li> <li>16. Rabdomyosarcoma</li> <li>17. Nasoangiofibroma</li> </ol>
Fase de tratamiento	Lapsos de tiempo determinado y concreto en los que se brinda un tratamiento	Tratamiento	Tipo o fase de tratamiento registrado en la historia clínica	Cualitativa nominal politómica <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inducción</li> <li>2. Consolidación</li> <li>3. Mantenimiento</li> <li>4. Adyuvante</li> <li>5. Neoadyuvante</li> <li>6. Rescate</li> </ol>
Indicación de transfusión	Juicio clínico emitido, evaluando el estado cardiovascular, la edad, los antecedentes y la clínica del paciente	Indicación de transfusión	Recomendaciones generales para transfusión sanguínea registrados en la historia clínica	Cualitativa nominal politómica <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anemia</li> <li>2. Sangrado</li> <li>3. Trombocitopenia</li> <li>4. Hipofibrinogenemia</li> <li>5. Coagulación intravascular diseminada</li> </ol>
Premedicación a la transfusión	Administración de un medicamento previo a la transfusión sanguínea	Medicamentos	Medicamento previo a la transfusión registrado en la historia clínica	Cualitativa nominal politómica <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esteroides</li> <li>2. Acetaminofén</li> <li>3. Antihistamínicos</li> </ol>
<b>CARÁCTERÍSTICAS DEL COMPONENTE SANGUÍNEO</b>				
Componente sanguíneo	Constituyente de la sangre que circula por los vasos sanguíneos del cuerpo	Componentes sanguíneos	Componente sanguíneo según el requerimiento del paciente registrado en la historia clínica	Cualitativa nominal politómica <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concentrado de glóbulos rojos</li> <li>2. Concentrado plaquetario</li> <li>3. Crioprecipitado</li> <li>4. Plasma fresco congelado</li> <li>5. Aféresis</li> </ol>
Volumen del producto transfundido	Cantidad del componente sanguíneo transfundido	Cantidad del hemocomponente e transfundido	Volumen de transfusión registrado en la historia clínica	Cuantitativa continua Volumen: ___ ml/kg
Duración de la transfusión	Tiempo transcurrido desde el inicio hasta el cese de la transfusión	Tiempo en minutos y horas	Minutos y horas de duración de la transfusión sanguínea	Cuantitativa de intervalos <ol style="list-style-type: none"> <li>1. &lt;30 minutos</li> <li>2. &gt;30 minutos a 1 hora</li> <li>3. &gt;1 hora a 2 horas</li> <li>4. &gt;2 horas a 3 horas</li> <li>5. &gt;3 horas a 4 horas</li> <li>6. &gt;4 horas</li> </ol>
Frecuencia de transfusión	Número de ocasiones en la que una persona se transfunde un	Cronológica	Número de transfusión sanguínea recibida por el paciente	Cuantitativa de razón: Número de transfusión: ___

	hemocomponente			
<b>CARACTERÍSTICAS DE LA REACCIÓN ADVERSA</b>				
Identificación de la reacción adversa	Reconocimiento de la aparición de la reacción transfusional	Reacciones transfusionales	Manifestaciones clínicas evidenciadas durante o después de la transfusión	Cualitativa nominal dicotómica 1. Sí 2. No
Reacciones transfusionales agudas no infecciosas	Efectos adversos e indeseables que se producen durante la transfusión sanguínea o hasta máximo 24 horas después y que no son infecciosas	Reacciones transfusionales	Manifestaciones clínicas no infecciosas evidenciadas durante la transfusión o hasta máximo 24 horas después	Cualitativa nominal politómica 1. Reacción alérgica: urticaria 2. Reacción alérgica: severa/anafiláctica/anafilactoides 3. Reacción febril no hemolítica
Reacciones transfusionales tardías no infecciosas	Efectos adversos e indeseables que se producen después de las 24 horas de la transfusión sanguínea y que no son infecciosas	Reacciones transfusionales	Manifestaciones clínicas no infecciosas evidenciadas después de las 24 horas de la transfusión sanguínea y que por laboratorio no son de origen infeccioso	Cualitativa nominal dicotómica 1. Sí 2. No
Reacciones transfusionales infecciosas	Efectos adversos e indeseables que se producen después de la transfusión sanguínea y que son infecciosas	Reacciones transfusionales	Manifestaciones clínicas infecciosas evidenciadas después de la transfusión sanguínea y cuyo origen es infeccioso confirmado por serología y otras pruebas de laboratorio	Cualitativa nominal dicotómica 1. Sí 2. No
Severidad de la reacción adversa	La gravedad es el peligro que presenta la transfusión sanguínea.	Protocolo para reportar reacciones adversas asociados a la administración de componentes sanguíneos	Severidad de la reacción adversa	Cualitativa ordinal 1. Leve 2. Moderada 3. Severa
Grado de imputabilidad	Es la capacidad de comprender las consecuencias que trae la realización voluntaria de transfusión sanguínea.	Protocolo para reportar reacciones adversas asociados a la administración de componentes sanguíneos	Grado de imputabilidad determinado por el médico de turno y el director de tesis siguiendo los criterios determinados por la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología	Cualitativa ordinal 1. Reacción definitiva
<b>MANEJO TERAPÉUTICO</b>				

Procedimientos médicos y de laboratorio	Acción designada a lograr un resultado en la prestación de asistencia sanitaria	Procedimiento médico y de laboratorio	Actitud del médico	Cualitativa nominal politómica 1. Interrupción de la transfusión 2. Suplencia de oxígeno 3. Líquidos endovenosos 4. Antihistamínicos 5. Esteroides 6. Analgésicos 7. Antipiréticos 8. Exámenes de laboratorio
<b>INCIDENTES DURANTE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</b>				
Incidentes de la transfusión sanguínea	Fallas evidenciadas durante la transfusión sanguínea	Transfusión sanguínea	Tipos de incidentes	Cualitativa nominal dicotómica 1. Reacciones adversas a la transfusión 2. Errores en la administración de los componentes

## Anexo B. Formato para el reporte de reacciones adversas a la transfusión sanguínea

UNIVERSIDAD DE CUENCA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS POSTGRADO DE PEDIATRÍA						
PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA FORMATO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA - RAT						
A) IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCION						
RAZÓN SOCIAL: SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER NÚCLEO CUENCA				DIRECCIÓN: AV. EL PARAÍSO Y AGUSTÍN LANDÍVAR		
TELÉFONO: (593) 74096566 - (593) 74096567 - (593) 74096568				SERVICIO: PEDIATRÍA		
B) DATOS DE DILIGENCIAMIENTO						
REPORTE REALIZADO POR: MD. ADRIANA INÉS URDIALES VALAREZO		CARGO: MÉDICO POSGRADISTA DE PEDIATRÍA		FECHA DEL REPORTE: DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___		
C) IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE COMPLETO: _____		SEXO: M: ___ F: ___		FECHA DE NACIMIENTO: DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___		EDAD: _____ AÑOS
N° CÉDULA DE IDENTIDAD: _____		N° HISTORIA CLÍNICA: _____		ETNIA: _____		PROCEDENCIA: URBANA: ___ RURAL: ___
D) DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA						
ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES: NO: ___ SÍ: ___			FECHA: _____			
DIAGNÓSTICO: _____			COMPONENTE TRANSFUNDIDO: _____			
ANTECEDENTES DE REACCIONES ADVERSAS TRANSFUSIONALES: NO: ___ SÍ: ___			FECHA: DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___			
TIPO DE REACCIÓN TRANSFUSIONAL (de acuerdo con la clasificación del protocolo) _____						
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL (oncológico): _____		FASE DE TRATAMIENTO: _____		GRUPO SANGUÍNEO (ABO, RH): _____		
MEDICACIÓN PREVIA A LA TRANSFUSIÓN: _____				MOTIVO POR EL CUAL SE REALIZA LA TRANSFUSIÓN: _____		
E) INFORMACIÓN DEL HEMOCOMPONENTE(S)						
HEMOCOMPONENTE(S) TRANSFUNDIDO(S)						
1. GLÓBULOS ROJOS: ___ 2. PLAQUETAS: ___ 3. PLASMA FRESCO CONGELADO: ___ 4. CRIOPRECIPITADO: ___ 5. AFÉRESIS: ___						
HEMOCOMPONENTE	BANCO DE SANGRE	GRUPO SANGUÍNEO	IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	ML ADMINISTRADO	DURACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN
	DISTRIBUIDOR	FACTOR RH		DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___	___ ML	___ MIN
				DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___	___ ML	___ MIN
F) MONITORIZACION SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS						
SIGNOS VITALES	PRETRANSFUSIÓN	POSTTRANSFUSIÓN	SIGNOS VITALES	PRETRANSFUSIÓN	POSTTRANSFUSIÓN	
TEMPERATURA (°C)	_____	_____	FRECUENCIA CARDIACA/min	_____	_____	
PRESIÓN ARTERIAL (mmHg)	_____	_____	FRECUENCIA RESPIRATORIA/min	_____	_____	
G) IDENTIFICACIÓN DE LA RAT						
MOMENTO DE PRESENTACIÓN DE LA REACCIÓN: _____			FECHA DE LA TRANSFUSIÓN: DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___			
			FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN: DÍA: ___ MES: ___ AÑO: ___			



DURANTE LA TRANSFUSIÓN: _____		HORA DE INICIO TRANSFUSIÓN: _____	
POSTRANSFUSIÓN: ___ HORAS ___ DÍAS ___ MESES		HORA DE INICIO REACCIÓN: _____	

1. FIEBRE: ___	10. ICTERICIA: ___	19. HIPOXEMIA: ___	28. ERITRODERMIA: ___
2. ESFALOFRÍO: ___	11. TAQUICARDIA: ___	20. PALIDEZ: ___	29. ORTOPNEA: ___
3. HIPOTENSIÓN: ___	12. SOMNOLENCIA: ___	21. DISNEA: ___	30. ANSIEDAD: ___
4. HIPERTENSIÓN: ___	13. DOLOR LUMBAR: ___	22. TOS: ___	31. ERITEMA: ___
5. OLIGURIA/ANURIA: ___	14. DOLOR TORÁCICO: ___	23. CIANOSIS: ___	32. EDEMA: ___
6. CONVULSIONES: ___	15. DOLOR EN SITIO INFUSIÓN: ___	24. ESTUPOR: ___	33. CHOQUE: ___
7. HEMORRAGIA: ___	16. CEFALEA: ___	25. ARRITMIAS CARDÍACAS: ___	34. DIARREA: ___
8. URTICARIA: ___	17. PRURITO: ___	26. PARESTESIAS: ___	35. PETEQUIAS: ___
9. NÁUSEAS/VÓMITO: ___	18. CONFUSIÓN: ___	27. TETANIA: ___	36. PÚRPURA: ___

**H) MANEJO MÉDICO DE LA RAT**

1. INTERRUPCIÓN DE LA TRANSFUSIÓN: ___	6. ANALGÉSICOS: ___	11. CUADRO HEMÁTICO: ___
2. VASOPRESOR: ___	7. ANTIPIRÉTICOS: ___	12. ELECTROCARDIOGRAMA: ___
3. ANTIHISTAMÍNICOS: ___	8. DIURÉTICOS: ___	13. LÍQUIDOS ENDOVENOSOS: ___
4. SUPLENCIA DE OXÍGENO: ___	9. GASES ARTERIALES: ___	14. ELECTROLITOS: ___
5. BRONCODILATADORES: ___	10. ESTEROIDES: ___	15. OTROS: ___

**I) DATOS DE LABORATORIO**

PRUEBA	PRETRANSFUSIÓN	POSTRANSFUSIÓN	IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD
1. HEMOCLASIFICACIÓN DEL RECEPTOR:	_____	_____	_____
2. HEMOCLASIFICACIÓN DE LA UNIDAD:	_____	_____	_____
3. PRUEBAS CRUZADAS MAYORES:	_____	_____	_____
4. RASTREO ANTICUERPOS IRREGULARES:	COOMBS: _____ ENZIMA: _____	COOMBS: _____ ENZIMA: _____	_____
5. BUN DEL PACIENTE	_____ mg/dl	_____ mg/dl	
6. CREATININA DEL PACIENTE	_____ mg/dl	_____ mg/dl	
7. BILIRRUBINAS DEL PACIENTE	_____ mg/dl	_____ mg/dl	
8. HEMOGLOBINURIA DEL PACIENTE	_____ mg/dl	_____ mg/dl	
9. PRUEBAS DE HEMÓLISIS:		Hb LIBRE: _____ g/dl HEMÓLISIS: _____ %	
10. SENSIBILIZACIÓN DE ERITROCITOS - COOMBS DIRECTO:		_____	
11. RESULTADOS DEL CULTIVO MICROBIOLÓGICO DE LA UNIDAD N° _____:		TINCIÓN GRAM: _____	

**J) SEVERIDAD DE LA REACCIÓN**

1. LEVE (morbilidad limitada a corto o largo plazo): _____	4. MUERTE: _____
2. MODERADA (morbilidad a largo plazo): _____	5. NO DETERMINADA (especificar causas por la que no se determinó): _____
3. SEVERA (morbilidad inmediata que arriesga vida del paciente): _____	

**K) IMPUTABILIDAD**

1. GRADO 0: EXCLUÍDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa): _____
2. GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer a la transfusión como causa de la reacción adversa; podría explicarse por causas diferentes): _____
3. GRADO 2: PROBABLE (la evidencia claramente está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa con la administración del producto sanguíneo): _____
4. GRADO 3: DEFINITIVA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión como causa de la reacción adversa): _____

5. NO EVALUABLE (no existen datos suficientes para determinar que la reacción adversa; está relacionada con la administración del producto sanguíneo): \_\_\_\_\_

**L) RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CONCLUSIONES (DEFINICIÓN DEL CASO)**

**1. REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS**

- |   |  |
|---|--|
| 1.1. HEMÓLISIS NO INMUNE: ____  | 1.7. REACCIÓN FEBRIL NO HEMOLÍTICA: ____ |
| 1.2. HIPOTENSIÓN: ____  | 1.8. TRALI: ____                         |
| 1.3. REACCIONES HEMOLÍTICAS AGUDAS: Producto incorrecto: Sí: _ NO: _        | 1.9. HIPERTENSIÓN: ____                  |
| 1.4. REACCIÓN ALÉRGICA: Urticaria: __ Severa/anafiláctica/anafilactoide: __ | 1.10. HIPOTERMIA: ____                   |
| 1.5. TOXICIDAD POR CITRATO (HIPOCALCEMIA): ____                             | 1.11. SOBRECARGA CIRCULATORIA: ____      |
| 1.6. TRASTORNOS DEL POTASIO Y DEL EQUILIBRIO ÁCIDO BASE: ____               |  |

**2. REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDÍAS NO INFECCIOSAS**

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| 2.1. REACCIÓN HEMOLÍTICA TARDÍA: ____        | 2.4. INMUNOMODULACIÓN: ____     |
| 2.2. PÚRPURA POSTRANSFUSIONAL: ____          | 2.5. SOBRECARGA DE HIERRO: ____ |
| 2.3. ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED: ____ |                                 |

**3. INFECCIONES TRANSMITIDAS POR LA TRANSFUSIÓN**

- |   |  |   |
|---|--|---|
| 1.1. INFECCIÓN VIRAL (especificar): _____ | 1.2. INFECCIÓN BACTERIANA (especificar): _____ | 1.3. OTRAS INFECCIONES (especificar): _____ |
|---|--|---|

**M) ESTATUS DE LA INVESTIGACIÓN**

1. EN PROCESO (la información está siendo recolectada y analizada por el equipo de trabajo): \_\_\_\_
2. CONCLUIDA (el caso se ha cerrado tras realizar la investigación y llegar a las conclusiones respectivas): \_\_\_\_
3. NO PUDO SER REALIZADA (anotar los motivos por los cuales aún no se ha concluido la investigación): \_\_\_\_\_

**N) INCIDENTES DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**

1. REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN: \_\_\_\_
2. ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE LOS COMPONENTES: \_\_\_\_

**Ñ) INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL CUESTIONARIO**

Este formulario será llenado de forma directa por el investigador, previamente capacitado por el director de tesis. Los datos se obtendrán de la historia clínica del paciente que se encuentran en la base de datos del sistema médico del Instituto hasta 15 días posteriores a la transfusión sanguínea, mismo que será registrado por el personal de salud del Instituto una vez capacitados. El registro deberá completarse con letra legible, clara, sin tachaduras ni enmiendas y con esfero azul.

## Anexo C. Cronograma de trabajo

Actividades	Trimestre					Responsable
	Enero – Octubre 2020	Noviembre – Diciembre 2020	Enero – Diciembre 2021	Enero – Noviembre 2022	Noviembre – Diciembre 2022	
Revisión final del protocolo y aprobación	X					Autor Director de tesis Asesor
Diseño y prueba de instrumentos		X				Autor Director de tesis Asesor
Recolección de datos			X			Autor
Procesamiento y análisis de datos				X		Autor Director de tesis Asesor
Informe final					X	Autor Director de tesis Asesor