

PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS
INMEDIATAS POR TRANSFUSION DE GLOBULOS ROJOS EN NEONATOS
HOSPITALIZADOS EN DOS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DE
POPAYAN



OLGA LUCÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ
ALEX JAIR ORTIZ BOLAÑOS

UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
ESPECIALIZACION EN PEDIATRIA
POPAYAN
2013

PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS
INMEDIATAS POR TRANSFUSION DE GLOBULOS ROJOS EN NEONATOS
HOSPITALIZADOS EN DOS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DE
POPAYAN

OLGA LUCÍA LÓPEZ RODRÍGUEZ
ALEX JAIR ORTIZ BOLAÑOS

Proyecto de Investigación:
Residentes de Tercer año de Pediatría.

Asesor Académico:
Dr. JOSÉ IGNACIO LÓPEZ
Pediatra Neonatólogo.

Asesora Epidemiológica:
Dra. ROSALBA DÍAZ CASTRO
Neumóloga Pediatra, Epidemióloga.

UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
ESPECIALIZACION EN PEDIATRIA
POPAYÁN

2013

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

AGRADECIMIENTOS

A los recién nacidos, padres de familia e instituciones participantes: HUSJ y HSLV de Popayán, al Departamento de Pediatría de la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad del Cauca, Al médico interno Nicolás Solano, A Paola Valencia, y Evelyn Mosquera, médicos hospitalarios del HUSJ y HSLV y al doctor José Ignacio López por su colaboración en el proceso de recolección de datos.

Los Autores
Popayán, Agosto de 2013

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	9
INTRODUCCIÓN.....	11
1. OBJETIVOS.....	13
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	13
1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	13
2. METODOLOGÍA.....	14
2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	14
2.2 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA.....	14
2.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	15
2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	15
2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	15
3. ASPECTOS ETICO- LEGALES.....	16
4. RESULTADO PRINCIPAL.....	18
4.1 PRODUCTO PRINCIPAL DEL TRABAJO (ARTICULO ORIGINAL).....	18
5. DISCUSIÓN.....	43
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	45
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FUTURAS.....	46
7.1 SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES FUTURAS.....	46
7.2 CONCLUSIONES.....	47
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
9. ANEXOS.....	51

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Definiciones y criterios diagnósticos de las reacciones transfusionales...	25
Tabla 2. Definiciones de imputabilidad de las reacciones.....	27
Tabla 3. Características Sociodemográficas de los Neonatos	29
Tabla 4. Datos Maternos.....	30
Tabla 5. Peso para edad gestacional y peso al nacer	31
Tabla 6. Eventos Transfusionales.....	33
Tabla 7. Descripción Reacciones Adversas y Grados de Imputabilidad	34
Tabla 8. Grados de Imputabilidad	35
Tabla 9. Reacciones Adversas Asociadas a la Reacción Metabólica	36

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de pacientes incluidos en el estudio.....	28

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Instrumento de recolección de datos.....	51
Anexo B. Instructivo para diligenciamiento del instrumento de recolección de datos.....	55
Anexo C. Consentimiento informado.....	65
Anexo D. Avaes éticos Hospital Susana López de Valencia y Hospital San José de Popayán.....	70

RESUMEN

Ante los avances de la neonatología se ha aumentado la sobrevivencia de prematuros, con un incremento en las transfusiones y por ende en sus efectos adversos. El objetivo del presente estudio es determinar la prevalencia y los factores asociados a las reacciones inmediatas postransfusionales en dos unidades de cuidado intensivo neonatal de Popayán. *Materiales y Métodos:* Estudio prospectivo observacional de corte transversal. Se incluyeron neonatos transfundidos con glóbulos rojos durante 1 año. Se analizaron datos de laboratorio y hemodinámicos hasta las primeras 24 horas postransfusión.

Resultados: La incidencia de transfusiones fue de 173 por 1000 RN hospitalizados. El 50% fueron niños, la edad promedio en la que se realizó la transfusión fue de 22 días; el peso promedio fue de 1350 g (580 - 3333 g), y el promedio de la edad gestacional fue 30 semanas (24-40 semanas), 71% de los niños tenían sepsis. El 96.8% de los pacientes (60 de 62) presentaron algún evento transfusional. El 85.5% presentaron reacciones adversas, de ellas, el 45.1% (28) fueron metabólicas y el 21% (13) reacciones por sobrecarga de volumen. Teniendo en cuenta la imputabilidad se determinó la reacción definitiva en un 35,5%. Se determinó la significancia estadística ($p < 0.05$) entre la presencia de alguna reacción adversa y tener sepsis, al igual que tener hasta 4 comorbilidades; Igualmente se determinó significancia estadística entre la sobrecarga de volumen y género femenino, como también el ser Pretérmino y tener sepsis. Las reacciones metabólicas se relacionaron con ser pretérmino y tener asfixia. *Conclusión:* Ante la incidencia tan alta de eventos y reacciones transfusionales en estas unidades, se recomienda minimizar flebotomías y evaluar riesgos vs beneficios antes de decidir una transfusión.

ABSTRACT

Given the advances in neonatology have increased the survival of premature infants, an increase in transfusions and therefore its adverse effects. The aim of this study is to determine the prevalence and factors associated with post-transfusion immediate reactions on two neonatal intensive care units of Popayan. Materials and Methods: Prospective observational cross-sectional. We included neonates transfused with red cells for 1 year. We analyzed laboratory and hemodynamic data to the first 24 hours post-transfusion.

Results: The incidence of transfusions was 173 per 1000 RN hospitalized. 50% were children, the average age at which transfusion was performed was 22 days, the average weight was 1350 g (580-3333 g), and the average gestational age was 30 weeks (24-40 weeks), 71% of the children had sepsis. The 96.8% of patients (60 of 62) had a transfusion event. The adverse reactions occurred in 85.5%, of which, 45.1% (28) were metabolic and 21% (13) volume overload reactions. Considering the attribution definite reaction was determined by 35.5%. We determined the statistical significance ($p < 0.05$) between the presence of an adverse reaction and have sepsis, as well as having up to 4 comorbidities; also determined statistical significance between volume overload and female, as well as being Preterm and have sepsis. Metabolic reactions were associated with being premature and having asphyxiation. Conclusion: Given the high incidence of events and transfusion reactions in these units, it is recommended to minimize phlebotomy and assess risks vs. benefits before deciding a transfusion.

INTRODUCCIÓN

La neonatología ha presentado importantes avances durante los últimos años debido al surgimiento de nuevas tecnologías y tratamientos, lo cual se ve reflejado en la mayor sobrevivencia de bebés prematuros con edad gestacional menor de 32 semanas, lo cual ha incrementado el número de transfusiones y por ende, sus efectos adversos. Como factores de riesgo perinatales para anemia del neonato están la historia de placenta previa, el desprendimiento de placenta y el embarazo gemelar; y como factor posnatal ser un recién nacido (RN) de extremo bajo peso al nacer -peso menor de 1000g- dado que se trata de pacientes con un sistema hematopoyético inmaduro, y que además requiere tomas de muestras sucesivas. La justificación de mantener la hemoglobina (Hb) en niveles óptimos en estos niños tiene pobre soporte y poca evidencia de sus beneficios.

Debido a los avances en la medicina transfusional y la aparición de normativas para el manejo de los hemoderivados, las transfusiones son consideradas hoy en día relativamente seguras y eficaces. Sin embargo, ésta implica insertar en el receptor un tejido alogénico capaz de generar una respuesta en el huésped.

Los efectos adversos tempranos se presentan durante o dentro de las 24 horas siguientes a la transfusión y ocurren entre el 1% y 3% de las ocasiones, siendo la más frecuente la reacción febril no hemolítica, seguida de la hemólisis, la sobrecarga de volumen, las alteraciones metabólicas y otras como las reacciones alérgicas menores, hipotensión, contaminación bacteriana, entre otras. Las reacciones que amenazan la vida, ocurren frecuentemente en forma muy temprana. La incidencia de las reacciones tardías es muy variable y de difícil seguimiento.

No se cuenta con recomendaciones claras de las indicaciones para transfundir hemoderivados en grupos especiales como los neonatos. De igual forma,

son escasas las publicaciones en las que se hagan reportes de eventos adversos post transfusión de glóbulos rojos en este grupo de pacientes.

En un estudio retrospectivo realizado en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN) del Centro Médico Universitario de Washington en el año 2006, que incluyó 60 niños con extremo bajo peso al nacer, el 78% recibió transfusiones de glóbulos rojos empaquetados y se asociaron con un mayor riesgo de displasia broncopulmonar, enterocolitis necrosante, y necesidad de diuréticos ($P < 0,05$), sin encontrar asociación entre las transfusiones y la presencia de sepsis, retinopatía del prematuro y necesidad de uso de eritropoyetina.

Como objetivo se determinó determinar la prevalencia y los posibles factores relacionados a las reacciones inmediatas postransfusionales en dos centros hospitalarios de Popayán, buscando obtener una visión real de la magnitud de estas en neonatos, ya que en nuestro medio no se encontraron estudios similares.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de las reacciones adversas inmediatas y los factores de riesgo por transfusiones de glóbulos rojos en recién nacidos hospitalizados en dos unidades de cuidado intensivo neonatal del hospital Susana López de Valencia y el Hospital San José de Popayán, entre febrero de 2012 y enero de 2013.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Describir las características socio demográficas de la población a estudio.
- Calcular la prevalencia del tipo de reacción adversa temprana.
- Identificar los factores de riesgo y su grado de asociación con el tipo de reacciones adversas tempranas postransfusionales.

2. METODOLOGÍA

2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se trata de un estudio descriptivo, prospectivo, de prevalencias, de corte transversal. Se escogió este tipo de estudio debido a que es el diseño que nos permite determinar la prevalencia de un evento epidemiológico en un lugar y tiempo determinados, así como también permite la caracterización de cada uno de los eventos ocurridos en la población a estudio. Este tipo de estudio no permite desarrollar una hipótesis, pero si puede generar resultados para plantearlas en estudios posteriores.

2.2 UNIVERSO, POBLACIÓN Y MUESTRA

Universo. Todos los recién nacidos hospitalizados en las unidades de cuidado intensivo neonatal del Hospital Susana López de Valencia y San José de Popayán durante un año.

Población. Todos los recién nacidos transfundidos en las unidades de cuidado intensivo neonatal del Hospital Susana López de Valencia y San José de Popayán durante un año, quienes presenten reacción o reacciones adversas inmediatas a la transfusión.

2.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño muestral se calculó utilizando el programa Tamaño de la muestra versión 1,1 obteniendo un n de 160.

2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todo recién nacido que ingrese a la unidad de cuidado intensivo neonatal y que requiera ser transfundido con glóbulos rojos.
- Consentimiento informado de los padres.

2.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- a) Pacientes con malformaciones mayores o incompatibles con la vida.
- b) Pacientes que han sido transfundidos en una institución diferente a las incluidas en nuestro estudio y que han sido remitidos a las unidades de cuidado intensivo neonatal.
- c) Neonato anémico en las primeras 24 horas de vida.
- d) Paciente de menos de 24 horas de vida que presente anemia hemolítica.
- e) Neonato con exanguinotransfusión.

3. ASPECTOS ETICO- LEGALES

Se ha tenido en cuenta las normas bioéticas internacionales vigentes como son el código de Núremberg, la declaración de Helsinki y el reporte de Belmont. El presente estudio se acogerá a las normas contempladas en el artículo 1502 del Código Civil Colombiano, a la Ley 23 de 1981, al decreto 3380 de 1981 y a la resolución N- 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, en la cual se establecen las normas científicas técnico administrativas para la investigación en salud. Acorde a lo dispuesto en el artículo 11 de esta resolución, este estudio se clasifica en Investigación con riesgo mínimo, dado este por la toma previa de sangre por micro método.

Se obtendrá el consentimiento de las instituciones en donde se realizará el estudio de investigación, dado que se tomaran datos de la historia clínica de los pacientes a quienes se les realicen trasfusiones de glóbulos rojos, se les explica en forma clara y completa la realización del estudio, la justificación y los objetivos de la investigación, los beneficios que pueden obtenerse, los procedimientos que van a usarse, las molestias o riesgos esperados, la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de cualquier duda, la libertad por parte de la institución de salud de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, la seguridad que la información será manejada con confidencialidad.

Se cumplirá con los principios éticos fundamentales como son el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, respeto, confidencialidad.

Autonomía: para el cumplimiento de este principio se respetará la voluntad de elegir o decidir de manera libre y voluntaria su participación en el estudio. Dándole información al padre del menor, y este firmara libremente el consentimiento informado para la toma de la muestra.

Beneficencia y no maleficencia: con este proyecto se busca el bien de los sujetos que participan porque sus resultados servirán para conocer las reacciones adversas más frecuentes con las transfusiones de glóbulos rojos en los neonatos lo que mejorara la morbilidad en este grupo poblacional. La punción arterial, puede generar espasmo o hematoma siendo estos efectos adversos mínimos y controlables.

Justicia: se garantizará este principio teniendo en cuenta que cualquier persona tiene derecho a participar en esta investigación, sin discriminación alguna y se le brindará un trato digno y justo a quien suministre la información y una toma equitativa de la muestra.

Respeto: se respetará la voluntad de participar en el estudio, así como la libertad de retirarse del mismo, no se tendrá ningún tipo de discriminación, la información que brinde el participante será utilizada solo para el cumplimiento de los objetivos de este estudio.

Confidencialidad: Se garantizará a la persona que participa en este estudio que no se requiere su identidad, el instrumento utilizado tendrá número de historia clínica y los datos generales motivo del estudio, la información será utilizada solo para esta investigación, los resultados serán dados a conocer a las directivas universitarias, se publicarán en revistas científicas y serán presentados en eventos científicos o académicos. En ningún caso se revelará la identidad de los participantes. Los instrumentos serán aplicados por los investigadores Olga Lucia López Rodríguez, Alex Ortiz, Nicolás Solano y Paola Andrea Valencia, en compañía de los docentes asesores José Ignacio López y Rosalba Díaz. Una vez estén diligenciados serán custodiados por la Dra. Rosalba Díaz y guardados en el departamento de Pediatría.

5. DISCUSIÓN

Este estudio presenta una prevalencia de las reacciones adversas tempranas a la transfusión de glóbulos rojos de 85.5%, predominando la reacción metabólica seguida de la reacción por sobrecarga de volumen; la definición de estas reacciones fueron basadas en los cambios hemodinámicos presentados en los niños antes y después de la transfusión, los cuales se compensaron en el tiempo.

Al comparar los resultados con otros estudios se encuentra una mayor prevalencia de las reacciones adversas, explicadas tal vez por las diferencias metodológicas, las definiciones de los términos empleados y datos basados en estudios de hemovigilancia de la población general; solo se encontró el estudio de Boo y cols. (6), realizado en población neonatal, el cual reportan una incidencia de 2.7% correspondiente a reacción febril no hemolítica; estudios realizados en UCIP muestran una incidencia de 10.8%, siendo la más frecuente la reacción febril no hemolítica con 60% de los casos. No se encontró estudios similares en la literatura nacional.

La diferencia en nuestra prevalencia puede ser explicada porque:

- a. La mayoría de los reportes de reacciones adversas transfusionales se basan en la información voluntaria de las instituciones y no incluyen análisis de laboratorios como los gases arteriales, electrolitos y glucometría antes y después de la transfusión; el seguimiento de signos vitales se realizó durante un periodo de menor tiempo, por lo que podría existir un subregistro de datos.
- b. En los informes del sistema de hemovigilancia, la proporción reportada de pacientes neonatales es generalmente muy baja y las tasas de incidencia no son aplicables a esta población.

- c. Los productos sanguíneos transfundidos en otros países son leucorreducidos, lo que no ocurre en nuestra ciudad.
- d. Como factores relacionados significativos, se encontraron la presencia de sepsis, tener más de una comorbilidad, el género femenino, ser pretérmino, tener asfixia perinatal y el antecedente materno de hemorragia del tercer trimestre.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Aunque hubo un número adecuado de niños con indicación de transfusión de glóbulos rojos en las respectivas UCIN, no se incluyeron todos en el análisis final debido a que la aplicación del protocolo se vio limitada por la decisión clínica del personal médico tratante, basada en la condición del neonato, lo que limitó la toma de las muestras de control, y por información incompleta en el instrumento.

A pesar de que uno de los principales efectos adversos metabólicos es la alteración del calcio, este no se pudo evaluar debido a las técnicas de medición diferentes intrapaciente e interinstitucionalmente.

El diseño del estudio no da la mejor evidencia para la búsqueda de factores de riesgo.

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES FUTURAS

7.1 SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES FUTURAS

Este estudio nos muestra que se presentan alteraciones en los signos vitales y en los datos de laboratorio que requieren intervenciones durante la monitorización y la sensibilización del personal médico y paramédico para su reconocimiento.

La sobrecarga de volumen es una complicación potencialmente evitable, si el paciente es de riesgo como aquellos con enfermedad grave, cardíaca, renal o recién nacido, debe disminuirse la tasa de infusión, o como alternativa dividir el componente en alícuotas pequeñas.

Implementar el método de la leucorreducción con el objetivo de reducir el porcentaje de reacciones adversas.

Siempre que se decide realizar una transfusión, es necesario analizar el riesgo/beneficio para restringir el número de las mismas.

En lo posible transfundir sangre de un solo donante.

Minimizar las flebotomías innecesarias y el uso de micrométodos.

Implementar un sistema de hemovigilancia en el banco de sangre del Cauca.

7.2 CONCLUSIONES

En los recién nacidos de las UCIN se encontró una prevalencia muy alta de eventos y reacciones transfusionales, siendo las más comunes la metabólicas y la sobrecarga de volumen para lo cual se requiere monitorización y sensibilización ante los cambios hemodinámicos y metabólicos, sobre todo de pacientes con comorbilidades -especialmente la sepsis- y evaluar riesgo vs beneficio de cada transfusión.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kirpalany H, Whyte R, Asztalos E, Heddle N, Blajchman M, Peliowski A. The premature infants in need of transfusion study: A randomized, Controlled trial of a restrictive versus liberal transfusion threshold for extremely low birth weight infants. *J Pediatr.* 2006;301-7.
2. Lacy T, Cunningham M. *Neonatology.* Sixth edition. McGraw Hill; 2009. p. 351-57.
3. Crowley M, Kirpalani H. A rational approach to red blood cell transfusion in the neonatal ICU. *Curr Opin Pediatr.* 2010(22):151-7.
4. Peñuela O, Rebollo S. *Protocolo Para El Reporte De Reacciones Adversas a La Transfusión Sanguínea.* Red Distrital De Bancos De Sangre Y Servicios De Transfusión Sanguínea. Secretaria de Salud Bogotá; 2007.
5. Valieva O, Strandjord P, Mayock D, Juul E. Effects of Transfusions in Extremely Low Birth Weight Infants: A Retrospective Study. *JPediatr.* 2009; 155(3):331-7.
6. Boo N, Chan B. Blood Transfusion Reactions in Malaysian Newborn Infants. *Med J Malaysia.* 1998;53(4):358-64.
7. Istaphanous G, Wheeler D, Lisco S, Shander A. Red blood cell transfusion in critically ill children: A narrative review. *Pediatr Crit Care Med.* 2011;12(2):174-83.

8. Lavoie J. Blood transfusion risks and alternative strategies in pediatric patients. *Paediatr Anaesth.* 2011;21:14-24.
9. Harrison E, Bolton P. Serious Hazards of Transfusion in Children (SHOT). *Paediatr Anaesth.* 2010(1);21-24.
10. Py J-Y, Kodeli S, Fauveau L, Duedari N, Roubinet F. L'hypotension artérielle dans les effets indésirables receveurs: du signe clinique associé à la réaction transfusionnelle hypotensive. *Transfus Clin Biol.* 2009;16:12-20.
11. Sharma S, Sharma P, Tyler A. Transfusion of Blood and Blood Products: Indications and Complications. *Am Fam Physician.* 2011; 83(6):719-24.
12. New H, Stanworth S, Engelfriet C, Reesink H, McQuilten K, Savoia H. Neonatal transfusions. *Vox Sang.* January 2009; 96(1):62-85.
13. Gilliss B, Looney M, Gropper M A. Reducing Non-Infectious Risks of Blood Transfusion. *Anesthesiology.* 2011; 115(3):635-49.
14. Francois H. Current status of transfusion triggers for red blood cell concentrates. *Transfus Med Rev.* 2004, 31:55-66.
15. Krishnan V, Sriram B. Guidelines for Blood Transfusion and Blood Products in Pediatrics. *Paediatr Anaesth.* 2010; 02: 84 – 90.
16. Perrotta P, Snyder I. Non-infectious complications of transfusion therapy. *Blood Rev.* 2001; 15: 69–83.

17. Stainsby J, Wells G, Cohen H. Adverse outcomes of blood transfusion in children: analysis of UK reports to the serious hazards of transfusion scheme 1996–2005. *Br J Haematol.* 2008;141: 73–79.
18. Leo A, Pedal I. Diagnostic approaches to acute transfusion reactions. *Forensic Sci Int.* 2010;6:135–145.
19. Harrison E, Bolton P. Serious hazards of transfusion in children (SHOT). *Paediatr Anaesth.* 2011 ;21:10–13.
20. Sloan S. Neonatal transfusion review. *Paediatr Anaesth.* 2011 ;21: 25–30.

9. ANEXOS

Anexo A. Instrumento de recolección de datos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS EN TRANSFUSIONES DE GLOBULOS ROJOS EN RECIÉN NACIDOS DE UCIN HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA Y HOSPITAL SAN JOSE DE POPAYAN

OBJETIVOS: Determinar la prevalencia de reacciones adversas inmediatas y factores de riesgo por transfusiones de glóbulos rojos en recién nacidos hospitalizados en El Hospital Susana López de Valencia Y el Hospital Universitario San José de Popayán durante el año 2011 - 2013.

No. FORMULARIO: _____

INSTITUCION: HSLV HUSJ

FECHA: _____

1. IDENTIFICACION DEL PACIENTE

1.1 Número de Historia Clínica: _____

1.2 Edad del Recién nacido (Días): _____

1.3 Sexo: Masculino Femenino

1.4 Procedencia: _____ Cabecera Municipal Rural

1.3 Etnia: Mestizo Afrocolombiano Indígena

1.6 Régimen Salud: Subsidiado Contributivo Vinculado

1.6 Estrato socioeconómico: 1 2 3 4 5 6

2 ANTECEDENTES PRENATALES

2.1 Edad de la madre: _____ años cumplidos

2.2 Número de controles prenatales:

2.3 Gravidéz: G_____ P_____ C_____ A_____

2.4 Isoinmunización Rh: Si No

2.4.1 Inmunoglobulina anti-D por isoinmunización Rh: Si no

2.5 Vía del parto: EspontáneoInducido InstrumentadoCesárea*

* Indicación de la cesárea:

2.6 Edad gestacional: _____semanas

2.7 Peso al nacer:_____ gramos

3. COMORBILIDADES MATERNAS

3.1 Hemorragia del Tercer Trimestre: Si No

3.2 Transfusiones previas de glóbulos rojos: Si No

3.3 Hemoglobina Materna: _____ mg/dl

1.4 Embarazo Múltiple: Si No

4 .COMORBILIDADES DEL RECIÉN NACIDO

4.1 Asfixia perinatal: Si No

4.2 Sepsis neonatal: Si No

4.3 Hemorragia intracraneana: Si No Sin dato

4.4 Otras patologías o comorbilidades: Si No cual: _____

4.5 Coagulación intravascular diseminada: Si No

4.6 Anemia del prematuro: Si No

4.7 Enfermedad hemolítica por isoinmunización RH: Si No

4.8 Incompatibilidad de grupo: Si No

5. TRANSFUSION

5.1 Número de serie del producto de la sangre: _____

5.2 Hemoclasificación del donante: _____

5.3 Días de almacenamiento: _____

5.4 Cantidad transfundida de glóbulos rojos: _____ cc.

5.5 Hora de inicio de la transfusión: _____

5.6 Hora de terminación de la transfusión: _____

5.6.1 Velocidad de infusión: _____ cc / Hr.

5.7 Errores en el proceso transfusional

(Médico, enfermera, banco de sangre): Si No

5.8 Número de trasfusiones previas de glóbulos rojos ____

6. SIGNOS VITALES

SIGNO VITAL	PRE TRANS- FUSION 10 min	DURANTE TRANS- FUSIÓN 2Hr.	POST TRANS- FUSION 10 min	POST TRANS- FUSION 2Hr.	POST TRANS- FUSION 4Hr.	POST TRANS- FUSION 24Hr.
FRECUENCIA CARDIACA						
FRECUENCIA RESPIRATORIA						
PRESION ARTERIAL						
SATURACION SANGUINEA DE OXIGENO						
TEMPERATURA						
DIURESIS						

7. LABORATORIOS CLINICOS

7.1 Hemoclasificación :

Del recién nacido: A B AB O Rh: positivo negativo

De la madre: A B AB O Rh: positivo negativo

7.2 Potasio: pre _____ post _____

7.3 Calcio: pre _____ post _____ y/o calcio ionizado pre _____ post _____

7.4 pH: pre _____ post _____

7.5 Glucometría: pre_____ post_____

7.6 Hemoglobina del recién nacido: pre_____mg/dl post_____mg/dl

ANTE SOSPECHA DE CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA SE DEBEN REALIZAR LOS SIGUIENTES ESTUDIOS:

7.7 Reticulocitos: _____%

7.8 Coombs directo: positivo negativo

7.9 Bilirrubina: Total:_____mg/dl Directa:_____mg/dl Indirecta:_____mg/dl

7.10 Hemoglobinuria: Si No

7 TIPO DE REACCIÓN ADVERSA INMEDIATA

8.1 Inmunológica Inmediata

8.1.1 Hemolítica: Si No

8.1.2 Febril no hemolítica: Si No

8.1.3 Alérgicas: Si No

8.1.4 TRALI: Si No

8.2 No inmunológica Inmediata

8.2.1 Contaminación bacteriana: Si No

8.2.2 Sobrecarga circulatoria: Si No

8.2.3 Trasfusiones masivas o de grandes volúmenes: Si No

Investigador: _____

Anexo B. Instructivo para diligenciamiento del instrumento de recolección de datos

INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAMIENTO DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Institución: El investigador marcará con una X la casilla correspondiente al sitio donde se encuentra el paciente: Hospital Universitario San José u Hospital Susana López de Valencia.

Fecha (día/mes/año): El investigador anotará la fecha en que se realizó la transfusión.

Número de Formulario: El investigador asignará un número secuencial para cada formulario, iniciando por el número uno. Esto se realizará una vez se inicie la tabulación de los datos.

Número de historia: El investigador tomará el número asignado de historia clínica con el cual el paciente se ingresó en la institución en donde se encuentra hospitalizado, se debe tener en cuenta todos los dígitos incluyendo si hay guiones.

Edad del recién nacido: Se escribe el número de días de vida del paciente desde el nacimiento.

Sexo: Se escribe el carácter sexual externo del paciente perteneciendo al género masculino o femenino.

Procedencia: Se escribe el nombre del municipio donde reside actualmente. Marcar con una x el área a la que pertenece, cabecera municipal o Rural.

Etnia: Debe hacerse de acuerdo a la siguiente clasificación por parte del investigador: **Mestizo:** persona nacida de la mezcla indígena y blanco (a). Forman el colectivo mayoritario del país. **Indígena:** persona de amerindio, con características culturales que reconocen como propias del grupo y que le otorgan singularidad y revelan una identidad que la distingue de otros grupos, independientemente de que vivan en el campo o en la ciudad. **Afrocolombiano:** persona que presenta una ascendencia africana reconocida y que poseen algunos rasgos culturales que les da singularidad como grupo humano, comparten una tradición y conservan costumbres propias que revelan una identidad que la distinguen de otros grupos, independientemente de que vivan en el campo o en la ciudad.

Régimen Seguridad Social: En este numeral se escribe el tipo de afiliación que tiene la madre del paciente en el sistema de salud colombiano, esta información se obtiene a través del carnet, verbalmente o por medio del servicio de admisiones del hospital.

Estrato socioeconómico: Se marca con una X el estrato correspondiente, de 1 a 6, basado en el que aparece en la hoja de admisiones.

2. ANTECEDENTES PRENATALES

Edad materna: Se escribe el número de años cumplidos.

Número de controles prenatales: Colocando en números enteros en el respectivo cuadro.

Gravidez: Se escribe en números enteros cuantos embarazos, partos o cesáreas, número de abortos.

Isoinmunización Rh: Se marca con una X, en la casilla correspondiente, en caso de que la presente o no.

Inmunoglobulina anti-D por isoinmunización Rh: Se marca con una x, en la casilla correspondiente en caso de que la haya recibido o no.

Vía y tipo del parto: Se marca con una x si fue por parto espontáneo, inducido, instrumentado o por cesárea, y si fue por cesárea la indicación de la misma, obteniendo los datos de la historia de ingreso del menor a la unidad de cuidados intensivos neonatal.

Edad Gestacional: se deberá consignar la edad gestacional del recién nacido según el método de Ballard, que aparezca consignado en la historia clínica.

Peso al nacer: el investigador diligenciará el espacio colocando el peso en gramos al nacimiento.

1. COMORBILIDADES MATERNAS

Hemorragia del tercer trimestre: Se marca con una x si la madre presenta *Abruptio placentae*, placenta previa sangrante o prolapso del cordón umbilical, según diagnóstico hecho por gineco-obstetra obteniendo los datos de la historia clínica de la atención del parto.

Transfusiones previas de glóbulos rojos: Se marca con una x, si la madre ha sido transfundida o no con glóbulos rojos previamente.

Hemoglobina Materna: Se consignara el valor en g/dl de la hemoglobina materna previa al parto.

Embarazo Múltiple: Se marca con una x si hay más de un feto en el vientre materno.

4. COMORBILIDADES EN EL RECIÉN NACIDO

Asfixia perinatal: el investigador marcará con una X -si o no- teniendo en cuenta el puntaje del apgar. Se determina si el paciente tuvo asfixia considerando los criterios establecidos por la Academia americana de pediatría y el colegio americano de ginecología:

1. Gasometría del cordón umbilical con pH de 7.0 o menos.
2. Calificación de Apgar de 0 a 3 por más de 5 minutos.
3. Datos clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica (Sarnoff).
4. Evidencia bioquímica de disfunción orgánica múltiple.

Sepsis neonatal: Se marca con una x si lo presenta o no, según criterios diagnósticos referidos a continuación:

Infección que cursa con SRIS, entendiendo que esta infección supone la presencia de gérmenes patógenos en cualquier tejido o fluido muestral del organismo y no exclusiva ni necesariamente en la sangre. Por tanto, puede haber sepsis con o sin bacteriemia.

Hemorragia intracraneana: Diagnóstico por TAC Cerebral simple o ecografía transfontanelar. Se marca con una x en la casilla correspondiente si la presenta o no, en caso de no tener imagen diagnóstica, se marcará la casilla sin datos.

Coagulación intravascular diseminada: Enfermedad caracterizada por la producción de diminutos coágulos intravasculares, con componentes microcirculatorios defectuosos y disfunción endotelial.

Se marca con una x si lo presenta o no, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Dímero D Elevado y 1 criterio mayor para consumo de plaquetas o factores de coagulación o dos criterios menores para consumo de plaquetas o factores de coagulación.

Anemia del prematuro: Se marca con una x –si o no- si el paciente presenta disminución de las cifras de hemoglobina y hematocrito teniendo en cuenta el peso del recién nacido:

Pretérmino de 1200g a < de 2400g: 8 - 10g/dl

Pretérmino de <1200g: 6.5 - 9g/dl

Enfermedad hemolítica por isoimmunización: Se marca con una x –si o no- si el paciente presenta signos compatibles.

Durante el proceso del nacimiento, las células de la sangre del feto pueden escapar hacia el torrente materno. Estas células se pueden reconocer como extrañas si son de diferente tipo sanguíneo y puede ocurrir un proceso de rechazo natural con la formación de anticuerpos.

Enfermedad hemolítica por incompatibilidad de grupo: Se marca con una x –si o no- si el paciente presenta signos compatibles.

Se produce en gestantes de grupo O con hijo A, B o AB. Esto es así, porque los individuos de grupo O además de la inmunoglobulina (Ig) M Natural contra el antígeno ABO del cual carecen, presentan cierta cantidad de IgG. Así pues, la IgG anti-A o anti-B presente en el suero de la gestante de grupo O podrá Atravesar la placenta y unirse a los hematíes fetales o del recién nacido.

TRANSFUSIÓN

Número de serie del producto de la sangre: el investigador diligenciará el espacio con el número de serie que viene en la bolsa de glóbulos rojos a trasfudir.

Hemoclasificación del donante: el investigador diligenciará el espacio con el tipo de hamoclasificación del donante, teniendo en cuenta los datos de la bolsa.

Días de almacenamiento: el investigador diligenciará el espacio y consignará el número de días de almacenamiento en el banco de sangre, teniendo en cuenta los datos de la bolsa.

Cantidad de glóbulos rojos transfundida: el investigador diligenciará el espacio y consignará la cantidad en centímetros cúbicos transfundidos, obteniendo el valor de la historia clínica.

Hora de inicio: el investigador diligenciará el espacio con la hora en que inició el procedimiento en numeración militar.

Hora de terminación: el investigador diligenciará el espacio con la hora que terminó el procedimiento en numeración militar.

Velocidad de infusión: Se consignara el valor de la velocidad en que fue infundida la trasfusión en cc / hora.

Errores en el proceso transfusional: En caso de ocurrencia de un evento adverso relacionado con fallas humanas se consignara en la casilla correspondiente.

Número de trasfusiones previas de glóbulos rojos: Se consignara el número de veces que ha sido trasfundido previamente.

5. SIGNOS VITALES

El investigador diligenciará el cuadro correspondiente de Signos Vitales anotando las cifras pre-trasfusión (10 minutos antes), durante la transfusión (2 horas) y post-trasfusión (10 minutos, 2, 4 y 24 horas), de cada uno de los siguientes ítems: Frecuencia cardíaca, Frecuencia respiratoria, Presión arterial, Saturación sanguínea y temperatura.

6. LABORATORIOS CLINICOS

Hemoclasificación materna y del recién nacido: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea del recién nacido y la madre.

Rh materno y del recién nacido: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea del recién nacido y la madre.

Potasio sérico: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micrométodo en valores absolutos.

Calcio sérico: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micro método en valores absolutos. Podrá consignar de manera independiente en caso de existir el valor de calcio ionizado.

pH arterial: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micro método.

Glucometría pre y pos transfusión: el investigador diligenciará el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micro método.

Hemoglobina del R.N pre y postransfusión: el investigador diligenciará en el espacio del valor pre y post de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micro método.

Los siguientes 4 ítems solo se diligenciaran ante la sospecha de reacciones adversas asociadas a la transfusión:

Reticulocitos: el investigador diligenciará el espacio y consignará el valor en porcentaje de reticulocitos, sólo de aquellos pacientes en que se indique su toma, es decir, aquellos que presenten incompatibilidad de grupo o de Rh.

Coombs Directo: el investigador diligenciará en el espacio Positivo o Negativo de acuerdo al resultado obtenido en la toma sanguínea por micro método.

Definición: Prueba que busca anticuerpos que puedan fijarse a los glóbulos rojos y causar su destrucción

Bilirrubinas: el investigador diligenciará el espacio y consignará el valor en mg/dl de bilirrubinas sólo de aquellos pacientes en que se indique su toma, es decir, aquellos que presenten incompatibilidad de grupo o de Rh.

Hemoglobinuria: el investigador diligenciará en el espacio Positivo o Negativo de acuerdo al resultado obtenido en la tirilla para muestra de orina.

Si el nivel de hemoglobina en la sangre se eleva demasiado, entonces dicha hemoglobina comienza a aparecer en la orina, lo cual se denomina hemoglobinuria positiva.

7. TIPO DE REACCION ADVERSA INMEDIATA

Inmunológica Inmediata

Hemolítica: Destrucción acelerada del eritrocito. Estas reacciones se deben generalmente a una incompatibilidad de los hematíes del donante con los anticuerpos presentes en el plasma del paciente. Se marca con una x si o no.

Febрил no hemolítica: Incremento en la temperatura mayor a un grado centígrado, en las primeras 24 horas posteriores a la transfusión y sin otra causa que lo explique. Se debe habitualmente a citocinas liberadas de los leucocitos donantes. Es menos frecuente si se leucorreduce la unidad. Se marca con una x si o no.

Alérgicas: Resulta de hipersensibilidad a proteínas o sustancias alérgicas presentes en el plasma contenido en el componente transfundido. Las manifestaciones clínicas van desde formas leves como una urticaria, hasta la reacción anafiláctica. Se marca con una x si o no.

TRALI: (Injuria Pulmonar Aguda asociada a transfusión) Se define como el inicio agudo de hipoxemia con infiltrados bilaterales en la radiografía de tórax en las 6 horas siguientes a una transfusión de sangre, sin evidencia de sobrecarga circulatoria. Se marca con una x si o no.

No inmunológica Inmediata

Contaminación bacteriana: Puede darse por bacterias de la piel del donante, bacterias presentes en la sangre del donador en el momento de la recolección de sangre, manipulación inadecuada durante el procesamiento de la sangre, daño en las bolsas de sangre plásticas. Los signos generalmente aparecen rápidamente

después del inicio de la transfusión pero puede demorar varias horas, inicia con fiebre alta, escalofríos e hipotensión. Se marca con una x si o no.

Sobrecarga circulatoria: Cuando se ha transfundido mucho volumen, o en forma rápida o con función renal alterada, puede ocurrir sobrecarga de volumen que resulta en insuficiencia cardíaca y edema pulmonar. Se marca con una x si o no.

Trasfusiones masivas o de grandes volúmenes: Es el reemplazo de una pérdida sanguínea equivalente a o mayor que el volumen sanguíneo total del paciente, en menos de 24 horas, en los neonatos puede darse en el caso de exanguinotransfusión. Se marca con una x si o no.

Una vez se presente el evento adverso postransfusión, la historia clínica será analizada con el neonatólogo jefe de la unidad de cuidado intensivo neonatal para definir la clasificación precisa de dicha reacción.

El investigador que diligencia el instrumento firma al final del mismo.

La información de estas variables se obtendrá usando como **fuentes primarias la historia clínica del menor y los registros diarios de control de enfermería.**

Las casillas ubicadas para instrumento serán diligenciadas internamente por el grupo de investigadores. Cada numeral de este instructivo corresponde a los numerales del instrumento a diligenciarse.

Anexo C. Consentimiento informado



UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

**PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A REACCIONES ADVERSAS
INMEDIATAS POR TRANSFUSION DE GLOBULOS ROJOS EN NEONATOS
HOSPITALIZADOS EN DOS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO DE
POPAYAN, ENTRE FEBRERO 1 DE 2012 Y ENERO 31 DE 2013.**

INFORMACION PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participar o no debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntanse con absoluta libertad para preguntar a los investigadores sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme el acta de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La transfusión de sangre es una herramienta terapéutica muy útil en la práctica pediátrica actual y aunque su papel es salvar vidas, no está libre de riesgos. Las complicaciones se pueden clasificar como agudas, tardías, y es difícil

determinar el valor global del riesgo asociado a la transfusión. Los efectos adversos que se presentan durante o poco tiempo después de la transfusión ocurren en el 1% y 3% de las ocasiones. La incidencia de efectos a largo plazo es más variable, porque su probabilidad depende, entre otras cosas, de la prevalencia de las enfermedades transmisibles en la población de donantes, de la historia natural de la enfermedad del paciente receptor, del seguimiento médico del paciente, entre otros.

Se ha estimado que al menos 20% de las transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa, y el 0.5% de ellas son consideradas serias o severas.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

Con nuestro trabajo se busca obtener una visión real de la magnitud de las reacciones transfusionales en pacientes hospitalizados en los servicios de recién nacidos del HUSJ y HSLV como representación de la población neonatal caucana; se espera además, crear las bases para la implementación de un sistema de vigilancia epidemiológica, con el fin de disminuir el número de reacciones adversas en los recién nacidos transfundidos, definir el perfil del recién nacido que va a presentar reacciones adversas en la transfusión, hacer recomendaciones de otras intervenciones para disminuir la necesidad de transfusiones.

Y en los casos de presencia de reacciones establecer protocolos de manejo de este problema, creando una visión de las necesidades del servicio en cuanto a insumos indispensables en el manejo de las reacciones transfusionales.

Se realizará un importante aporte a la literatura local y nacional con respecto a la prevalencia y caracterización de las reacciones transfusionales que fortalecerá la línea de investigación en neonatología.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Determinar la prevalencia de reacciones adversas inmediatas y factores de riesgo por transfusión de glóbulos rojos en recién nacidos hospitalizados en una unidad de cuidado intensivo neonatal en el periodo comprendido entre el 1 de febrero de 2012 al 31 de enero de 2013.

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio descriptivo, prospectivo, de prevalencias, de corte transversal.

El universo y muestra serán todos los recién nacidos transfundidos en las unidades de cuidado intensivo neonatal del Hospital Susana López de Valencia y del Hospital Universitario San José durante dieciocho meses, y de éstos quienes presenten reacción o reacciones adversas inmediatas a la transfusión.

Tipo de muestreo: Técnica de censo.

BENEFICIOS

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No genera ningún tipo de riesgo para la salud física, psíquica o mental de los pacientes observados.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo a los investigadores.

La información que usted brinde será confidencial y estará bajo la custodia de la Dra. Rosalba Díaz Castro, cuyo número de celular es 3113907271 y e-mail: rosalbadíazcastro@gmail.com.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado anexo a este documento.

CONSTANCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos más mis datos personales serán resguardados con confidencialidad. Convengo en participar en este estudio de investigación de manera libre y voluntaria, recibiré una copia firmada y fichada de esta forma de consentimiento informado.

Firma del participante

Tipo y número de documento de identidad:

ESTA PARTE DEBE SER COMPLETADA POR EL INVESTIGADOR O SU REPRESENTANTE

He explicado la naturaleza de la investigación, he explicado los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Firma del investigador

Tipo y número de documento de identidad.

Anexos D. Avaluos éticos Hospital Susana López de Valencia y Hospital San José de Popayán