



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

**CRITERIOS DE SELECCIÓN Y FRECUENCIA DE REACCIONES  
ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE  
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES 2020**

**PRESENTADO POR  
HILDA JEHILI MALLQUI ENCISO**

**ASESOR  
JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA  
CLÍNICA**

**LIMA- PERÚ  
2022**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**CRITERIOS DE SELECCIÓN Y FRECUENCIA DE REACCIONES  
ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE  
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTADO POR  
HILDA JEHILI MALLQUI ENCISO**

**ASESOR  
DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**LIMA, PERÚ  
2022**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación	
1.4.1 Importancia	4
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	17
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación	19
3.2 Variables y su definición operacional	20
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Diseño metodológico	19
4.2 Diseño muestral	19
4.3 Técnicas y recolección de datos	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	22
<b>CRONOGRAMA</b>	24
<b>PRESUPUESTO</b>	25
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	27
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

La donación de sangre es una necesidad social, altruista y no remunerada. El objetivo fundamental del precepto mencionado es asegurar las reservas de sangre en el lugar y tiempo que se requiera, para acrecentar así la seguridad transfusional pues las donaciones regulares son una necesidad urgente y constante ya que los hemocomponentes provenientes de dichas donaciones, presentan un tiempo de conservación limitado y a posteriori, deja de ser idóneo.

Una duda firme de los potenciales donadores es la aparición de eventos o reacciones adversas a la donación (RAD); y es que, aunque la donación es un radicar inofensivo, existen casos en los cuales las RAD se hacen presentes en los donantes, y si bien algunos son evitables, pueden repercutir en su salubridad o perturbar el retorno a ser un potencial donador habitual <sup>(1)</sup>. Los problemas médicos y éticos son también un asunto muy importante a tener en cuenta. La manifestación de síntomas no deseados durante el respectivo procedimiento son las reacciones adversas a la donación (RAD), el donante puede experimentarlas durante o después de una donación <sup>(2)</sup>.

Las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados, los incidentes, las reacciones, los errores, y los accidentes asociados con la donación, así como la transfusión sanguínea están catalogados como eventos adversos <sup>(3)</sup>. Existe un riesgo bastante frecuente de reacciones adversas leves o de morbilidad menor, en cuanto a las reacciones graves también están presentes, que, si bien no son muy frecuentes, ello no conlleva a restarle importancia <sup>(4)</sup>.

La cifra de 112.5 millones corresponde al número de donaciones de sangre en el mundo realizadas cada año. Según estratos sociales, se tiene que 31.5 es el número de donaciones por cada 1000 habitantes (tasa) en países de ingresos altos, 15.9 en aquellos que perciben ingresos medianos altos, de 6.8 en los habitantes de ingresos medianos bajos y 5 en los que reciben ingresos bajos. Se

ha informado un incremento por parte de donantes voluntarios no remunerados de 7.8 millones en las unidades de sangre entre los años 2013 a 2018 <sup>(5)</sup>. Cada día en los Estados Unidos, entre 40,000 y 50,000 individuos donan voluntariamente sangre total u otros hemocomponentes. Entre el 2 - 4 % de los donantes de sangre experimentan algún evento adverso, y esto reduce la posibilidad de donación de retorno <sup>(4)</sup>.

Las RAD se tornaron más importantes al surgir los programas de hemovigilancia en el decenio de los 90 del siglo pasado. Algunos la realizan desde sus inicios, como Japón y también Cuba, la cual se inició en el 2003, se concluye que ambos estudios demostraron resultados provechosos <sup>(6)</sup>. La Organización Mundial de la Salud (OMS) dirigió una notificación sobre los donantes de sangre y el gran valor de la vigilancia en los mencionados en el año 2002, concomitantemente la Red Europea de Hemovigilancia (HV) también emitió un comunicado acerca de la vigilancia y notificación de RAD ese mismo año <sup>(7)</sup>.

Un equipo de trabajo con el fin de acrecentar la certeza en cuanto a la clasificación de efectos adversos y la seguridad de la donación, fue denominado DOCO (del inglés Blood Donation Standard for Surveillance of complication), el cual fue creado por La Sociedad Internacional de Transfusiones Sanguíneas (ISBT) y la Red Europea de HV (EHN) en el año 2004 <sup>(8)</sup>. Es conveniente señalar que ambas organizaciones publicaron una actualización muy elaborada, dentro de la cual se alude a las RAD producidas tanto por aféresis como por donación de sangre total en el año 2014 <sup>(8)</sup>.

En el Perú, de acuerdo a los últimos registros de 2019, solo el 1.06% del total de peruanos dona sangre. Se tiene un total de 358,563 unidades de sangre recolectadas anualmente aproximadamente <sup>(9)</sup>. Respecto a las RAD, tenemos que, en el año 2015, de un total de 100 000 donantes, se presentaron 0.62% de RAD leves en cuanto a gravedad, 0.46% de RAD locales, y 0.72% de reacciones vaso-vagales, dichas cifras fueron reportadas en el Primer Congreso interamericano para la acreditación de bancos de sangre y laboratorios clínicos.

En el Hospital Nacional Sergio E. Bernales se registra un total de 3858 unidades de sangre recolectadas anualmente aproximadamente.

Para la admisión del donante, en el Perú se basa en la guía técnica RM 241-2018/MINSA<sup>(10)</sup>, en el cual se detallan los criterios para la correcta admisión del donante de inclusión y exclusión, lo cual es muy importante y fundamental para evitar reacciones adversas en el mismo, y así, avalar la seguridad transfusional.

Se ha observado que a pesar de seguir rigurosamente dichos criterios, se presentan reacciones adversas, por lo cual es imperioso encontrar cuáles son los factores que se relacionan más a estos eventos adversos en relación a los criterios ya mencionados en el Servicio de Hemoterapia y Banco de sangre del Hospital Sergio E. Bernales durante el año 2020, puesto que la ocurrencia de estos disminuye la probabilidad de un retorno, por consiguiente disminuye la tasa de donaciones.

## **1.2 Formulación del problema:**

¿Cuál es la relación entre los criterios de selección y la frecuencia de las reacciones adversas presentadas en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar la relación entre los criterios de selección y la frecuencia de reacciones adversas presentadas en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Estimar la relación entre la presentación de reacciones adversas y el peso del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

Evaluar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la talla del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

Valorar la relación entre la presentación de reacciones adversas y el sexo del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

Determinar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la edad del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

Evaluar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la presión sistólica en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

Determinar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la presión diastólica en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020.

#### **1.4 Justificación**

Esta investigación es relevante ya que el número de reacciones adversas en el donante es frecuente, sobre todo en aquellos que en el rango de peso se encuentran en el límite inferior, aun cumpliendo todo el resto de criterios de selección.

Se requiere un ajuste en este criterio, ya que según la guía técnica RM 241-2018/MINSA todo aquel mayor de 50 kilos se encuentra apto para donar, sin embargo, en la práctica clínica se observa que todos aquellos que cuentan con un peso entre 50-60 kilos presentan un número mucho más elevado de reacciones adversas en comparación con aquellos que pesan más de 60 kilos.

##### **1.4.1 Importancia**

El beneficio del presente estudio será un aporte a la seguridad del donante, así disminuyen los efectos adversos y por lo tanto aumenta la posibilidad de que sea un donante habitual.

El presente estudio servirá para aplicar los mismos ajustes en el criterio de selección del donante en otros hospitales con mayor o igual demanda de Lima metropolitana e incluso del Perú, para así comparar resultados. Se podría añadir

otras variables como la altitud y determinar si también es un factor influyente en la presentación de reacciones adversas.

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente trabajo es viable ya que la información requerida podrá ser obtenida en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, en donde se realizará el presente proyecto. Cabe resaltar que el estudio cuenta con autorización de la institución mencionada para la ejecución del mismo y tomar los datos necesarios a través del formato de registro de reacciones adversas, el cual es el instrumento para recabar dicha información.

En el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020 se cuenta con un registro de reacciones adversas en el donante, en el cual se colocan los datos de identificación nombre, edad y sexo, fecha y hora de inicio de donación, signos como hematocrito, peso y presión arterial además de los signos y síntomas presentados durante la donación. Con esta información se puede calcular el total de reacciones adversas por año, la gravedad, e incluso determinar cuál es el factor o criterio que más se relaciona a su presentación.

De la misma forma es factible, porque se cuenta con recursos económicos, humanos y con el tiempo suficiente para recabar la información necesaria sin ninguna dificultad.

#### **1.5. Limitaciones**

Dentro de las limitaciones del presente estudio, es válido mencionar que la balanza no se encuentra correctamente calibrada en muchas ocasiones, lo que daría un peso inexacto y/o incorrecto. Otra dificultad encontrada, es que en muchas ocasiones el peso que registra el entrevistador es por datos auto informados de los donantes y que muchas veces no es correcto.

Dentro de las soluciones se plantea un cronograma de calibración para la balanza del área de entrevista y solo registrar el peso de esa balanza calibrada, no admitir datos de peso proveniente de los donantes.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Biswas D et al., en 2020, desarrollaron una investigación de tipo observacional prospectivo. El estudio tuvo como objetivo analizar el perfil del donante que sufre reacciones adversas y diseñar estrategias para su prevención en el centro de transfusión sanguínea e inmunohematología en Medical College Kolkata-India. Se analizaron 576 reacciones adversas en 11 371 donantes tanto de sangre total como de plaquetoaféresis. Se observó que los efectos adversos fueron acontecidos principalmente durante el período de postdonación. Los efectos adversos más comunes fueron las reacciones vasovagales (RVV) y los hematomas en el lugar de venopunción. Las RVV fueron significativamente más altos en aquellos que donan por primera vez, de sexo femenino, donantes jóvenes (18–40 años) y aquellos con bajo peso corporal (45–54 kg) en comparación con la donación a repetición, de sexo masculino, donantes mayores a 40 años y con peso superior a 54 kg. El hematoma en la aféresis se encontró significativamente más alto en donantes nuevos y con peso superior a 54 kg , a diferencia de la sangre total, donde hubo un mayor número de hematomas en aquellos donantes a repetición y de bajo peso corporal <sup>(11)</sup>.

Ruas O et al., en 2020, realizaron un estudio de tipo observacional retrospectivo, el cual tuvo como objetivo identificar reacciones adversas a la donación dentro de su población para implementar estrategias que permitan incremento de donantes de sangre. De los 4649 donantes registrados entre octubre 2017 y setiembre 2018, cerca de 111 de ellos presentaron reacciones adversas y la más frecuente fue la reacción vasovagal (51.3%). En cuanto al tipo de donante, las complicaciones fueron más relacionadas a los que donaban por primera vez <sup>(12)</sup>.

Ticlahuanca E et al., desarrollaron un estudio de tipo retrospectivo observacional sobre las reacciones adversas a la donación registradas en el banco de sangre del hospital regional docente de Cajamarca en 2019 con el fin de estimar las características que más se asocian a la presentación de reacciones adversas. El porcentaje total de reacciones adversas fue de 22.6%, en cuanto al tipo 19.3%

fue vasovagal leve, 1.5% vasovagal moderada y 1.8% por venopunción. Una observación importante es que la reacción vasovagal se presentó en mayor frecuencia en el sexo femenino, en cuanto al grupo etáreo dicha complicación se observó más en los donantes de 18 a 24 años <sup>(13)</sup>.

Frías L. en 2019, realizó una investigación acerca de la hemovigilancia de reacciones adversas a donaciones sanguíneas realizadas en el hospital público de Formosa-Uruguay en 2019 para así poder caracterizar dichos eventos y reducir su incidencia. El estudio fue de tipo descriptivo y retrospectivo, de un total de 11 721, 45 notificaron síntomas pre-donación, 75 durante la donación y 14 post-donación. Se observó también que el mayor número de donantes fueron de sexo masculino, donantes voluntarios con una edad en el rango de 38 a 57 años, sin embargo, estas características sociodemográficas no fueron relacionadas a las complicaciones propias de la donación sanguínea <sup>(14)</sup>.

En 2019, Yax R. desarrolló un estudio observacional, transversal y descriptivo sobre la hemovigilancia de las donaciones realizadas en el banco de sangre del hospital general de enfermedades del instituto guatemalteco de seguridad social desde mayo a octubre 2017. Se registraron 4 956 donaciones sanguíneas y 146 (2.94%) presentaron complicaciones, de los cuales 84 fueron varones y 62 mujeres, ambos en un rango etáreo de 18 a 28 años. Respecto a las reacciones adversas locales, la más común fue colapso de vena y de las reacciones vasovagales la de mayor presentación fueron los síncope <sup>(15)</sup>.

En 2019, Rossi F. realizó un estudio descriptivo con enfoque metodológico cuantitativo en la universidad de concepción de Uruguay acerca de las reacciones adversas de los donantes en el hospital público de adultos de la ciudad de Salta, donde 50 de 2994 donantes presentaron reacciones adversas; donde las características del grupo de mayor incidencia fueron sexo femenino, donantes primerizos, grupo etáreo de 18 a 30 años. En la investigación, relacionan la aparición de las complicaciones propias de la donación al descanso insuficiente, tiempo de donación prolongada y ayuno superior a 5 horas <sup>(16)</sup>.

Salvadori U et al., en 2019, desarrollaron un estudio sobre el efecto de la medición de presión arterial previa donación en cuanto a las reacciones adversas al donante en la provincia de Bolzano-Italia, con el objetivo de analizar las consecuencias de aceptar donantes con presión baja en el desarrollo de reacciones vasovagales (RVV) después de una donación de sangre completa. El tipo de estudio es observacional y retrospectivo. Se estudió y comparó a 2 grupos que desarrollaron RVV, uno fue a los 22 789 donantes del 2015 en quienes solo se aceptaron a aquellos que cumplían los siguientes parámetros: presión sistólica de 110 –180 mmHg y presión diastólica de 60 –100 mmHg, el otro grupo fue el del 2016, conformado por 21 676 donantes, en el cual se aceptaron a todos aquellos que no sobrepasen los 180 mmHg de presión sistólica y los 100 mmHg de diastólica, es decir se aceptaron donantes hipotensos.

En los resultados, se encontró que, según el modelo de regresión logística, los RVV estaban altamente asociados con peso, lugar de recolección, edad y número de donaciones, excluyendo un papel significativo de la presión arterial tanto sistólica como diastólica <sup>(17)</sup>.

En 2019, Orlandi M et al. realizaron un estudio cuantitativo, transversal y retrospectivo, acerca de determinar el índice de reacciones o eventos adversos (RAD) que se presentaron en los donantes de sangre del Hemocentro Público Sur de Brasil en el lapso de diciembre de 2015 a enero de 2016 con el propósito de analizar el perfil socio-demográfico. Se estableció la cifra de 780 donantes que presentaron reacciones adversas de un total de 27 300 donaciones de sangre total. Respecto al género, se relacionaron más al sexo femenino con un 66 % y respecto a gravedad se encontró una mayor frecuencia de respuestas adversas leves, seguida por las moderadas y al final las graves <sup>(18)</sup>.

En 2019, Kumar K et al. mediante una investigación realizada en el Instituto de Medicina Transfusional de Investigación y Referencia en el norte de India desde abril de 2016 hasta abril de 2017, evaluaron las intervenciones fisiológicas a realizar en reacciones vasovagales (RVV) inmediatas, tomando en cuenta determinadas características de los donantes, con el objetivo de evaluar las intervenciones fisiológicas a realizar para reducir el número de RVV en los

donantes. El tipo de estudio fue analítico de casos y controles, dividieron a los 3060 donantes en un grupo control (300ml de agua endulzada) y un grupo de prueba (300ml de agua endulzada más 25 g de sal), en total se presentaron 90 RVV, 53 de ellas en el grupo control y 37 en el grupo de prueba. El sexo predominante en sufrir RVV fue el masculino, con relación de 5.7 a 1 en comparación con el sexo femenino. No hubo significativa diferencia estadística en la edad, peso e IMC entre el grupo de prueba y el control. En cuanto al peso, en aquellos donantes con > 60 kg, al comparar el grupo de prueba con el grupo control, hubo una tendencia a la disminución de RVV, lo cual implica que la suplementación de sal no fue un modificador del efecto del riesgo predispuesto por el peso del donante <sup>(19)</sup>.

En 2018, Wong H et al. desarrollaron un estudio retrospectivo observacional en los donantes de sangre de la Cruz Roja de Hong Kong durante 2012-2014 sobre el impacto de las reacciones vasovagales (RVV) en el retorno del donante de sangre, siendo las RVV un tipo muy frecuente de reacciones adversas al donante. El fin de la investigación fue identificar los factores de riesgo relacionados a la presentación de estos. Se produjo un total de 1.05% de RVV de un total de 729,347 donaciones, los factores predictores que más se relacionaron a su presentación fueron donadores jóvenes, donación por primera vez, sexo femenino y bajo peso corporal <sup>(20)</sup>.

Eder F et al., en 2017, presentaron una investigación acerca de 155 000 jóvenes donadores voluntarios de 16-17 años de la Cruz Roja Americana sobre las reacciones adversas y nivel de hierro sérico en esa población, con el fin de detallar las tendencias demográficas en los donadores de sangre que sufren efectos adversos y su relación con la depleción d hierro en donadores de 16-17 años Vs donadores de mayor edad. El estudio fue de tipo retrospectivo observacional. Se encontró que aquellos de 16 y 17 años son 2.5 veces más altos de probabilidad de sufrir un síncope, que aquellos de 18 y 19 años y 14.5 veces más que los adultos de 20 años o más <sup>(21)</sup>.

Sultan S et al., en 2016, presentaron un estudio prospectivo observacional sobre las reacciones adversas en el donante de sangre alogénico en un país en

desarrollo, del cual la finalidad fue resolver las reacciones adversas de los donantes y reconocer alguna asociación demográfica en 41 753 donantes del Hospital Nacional Karachi de Pakistán durante los años 2011-2013. De todas aquellas donaciones, 537 sufrieron reacciones (429 fueron vasovagales). Los grupos en los cuales se presentaron más complicaciones (RVV, hiperventilación y náuseas) fueron aquellos con edad <30 años y con un peso < 70 kg <sup>(22)</sup>.

Narbey D et al., en 2016, determinaron y evaluaron los factores de riesgo que más se asociaron a la presentación de reacciones vaso vagales (RVV) y la importancia de estos en el programa de hemovigilancia de Francia del 2011 a 2013, el propósito fue evaluar cuan importantes son dichos factores en relación al desarrollo de RVV. Fue una investigación retrospectiva multicéntrica de casos y controles. Se produjeron 8410 RVV inmediatas y 833 tardíos de un total de 8 834 214 donaciones. En este estudio realzaron que la donación por primera vez de una persona joven está particularmente en riesgo de sufrir un RVV inmediato, mientras que una donante femenina está en riesgo de sufrir un RVV tardío sin importar su IMC (índice de masa corporal) y en hombres con un IMC bajo <sup>(23)</sup>.

Zamame J, en 2016 desarrollaron una investigación de tipo transversal, descriptivo y observacional en el Hospital Nacional Dos de Mayo sobre frecuencia y tipos de eventos adversos en donantes de sangre de la institución mencionada en el año 2015 (setiembre a octubre ), con el fin de distinguir los tipos de RAD más frecuentes en donantes de sangre de acuerdo a la edad, sexo y antecedentes de eventos similares para comparar los resultados con otros países y así ,sea posible implementar un programa de hemovigilancia. En tal estudio se reportó una frecuencia del 29.7% de reacciones adversas en un total de 704 donantes de sangre total. La reacción adversa que se presentó de manera más común fue el hematoma (11,8%),luego fue debilidad (5,1%) e inflamación (3,6%); en cuanto al género las reacciones adversas se relacionaron más al género femenino con un 46.3 % y el grupo etéreo de mayor prevalencia fue de 31-60 años con 57,8% <sup>(24)</sup>.

Melians S et al., en 2016 elaboraron una investigación de tipo descriptivo y transversal sobre la hemovigilancia y uso óptimo de hemocomponentes en el

Hospital General Docente "Abel Santamaría Cuadrado", donde se obtuvieron 8919 donaciones efectivas de sangre entre enero de 2013 y diciembre de 2014, dentro de las cuales la reacción adversa más frecuente fue el hematoma y presentada mayormente en el sexo masculino, aunque debemos tomar en cuenta que un muy importante porcentaje de los donantes fueron varones<sup>(25)</sup>.

Ramírez C. realizaron una investigación en 2014 acerca de la presentación de reacciones adversas en las donaciones hechas en la casa del donante de sangre del Maule en 2011 a 2012. Mediante análisis estadígrafos descriptivos se estudiaron los datos de los 7768 donantes de sangre, y se obtuvo que el 8.4% sufrieron complicaciones, de los cuales las más frecuentes fueron las de tipo vasovagal, en cuanto al sexo no hubo diferencia estadísticamente significativa<sup>(26)</sup>.

Florian F. en 2014, inició un estudio de tipo retrospectivo-descriptivo sobre las reacciones adversas a la donación (RAD) inmediatas identificadas y su incidencia en el área de banco de sangre del Hospital Regional Docente de Cajamarca en el año 2014 ( enero a diciembre ), el cual tuvo como objetivo determinar y analizar la incidencia de las RADS en dicha población y así conocer el perfil del donante para implementar los cuidados necesarios y evitar RADS para disminuir al máximo el riesgo de donación. En este estudio se reportó una frecuencia del 2.7% de RAD de sangre total, de un total de 1955 donantes; en cuanto al grupo etáreo, la edad promedio fue 20 años; en cuanto al género, el 64% fueron del sexo femenino y el 33% fueron donantes por primera vez<sup>(27)</sup>.

Cruz H. en 2013 presentó una investigación de tipo transversal y retrospectivo sobre las variables y características fisiológicas de aquellos donantes de sangre que presentaron eventos adversos a la donación en el Banco de Sangre Fundación Hematológica Colombia, en Bogotá - Colombia, durante el 2011, el cual tuvo como propósito analizar y establecer las variables fisiológicas: frecuencia respiratoria y cardíaca, tensión arterial y temperatura corporal en el desarrollo de las reacciones adversas ,además de especificar y clasificar las complicaciones de acuerdo a momento de presentación y gravedad. En esta investigación se presentaron 627 reacciones adversas, de las cuales 413 fueron

registradas en el sexo femenino, 313 fueron admitidas con un peso menor a 60 kg. En cuanto a la edad, se registró predominantemente en aquellos mayores de 24 años <sup>(28)</sup>.

Luna L et al., presentaron en 2010 un estudio descriptivo, retrospectivo y longitudinal donde se pretende estimar la incidencia de reacciones adversas a la donación de sangre en el banco de sangre del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez dentro del periodo de 2006 a 2009. De los 31 176 donadores, 1 789 (5.73%) presentaron reacciones adversas identificándose una razón RAD/donante de 1,7 con un rango de 1,10 RAD por persona. Las edades de los que presentaron complicaciones se encontraban oscilando entre 20 a 38 años, con un peso aproximado de 58.5 a 83.5 kg, talla de 153.7 a 172.3 cm, de sexo masculino mayormente y de ingresos económicos bajos. Las complicaciones más frecuentes fueron los mareos, seguidos de náuseas, palidez, diaforesis y lipotimia. Y en menor frecuencia se presentaron convulsiones, disnea y relajación de esfínteres <sup>(29)</sup>.

Munera M et al., en 2001, desarrollaron un estudio sobre las reacciones adversas inmediatas a las donaciones registradas en el banco de sangre de la clínica cardiovascular Santa María- Medellín durante el año 1999 con el fin identificar factores relacionado a reacciones adversas para disminuirlas y así garantizar el retorno del donante. EL porcentaje de complicaciones presentadas fue de 2.7% y la más común fue la reacción vasovagal; en cuanto a los factores relacionados a ello, se presentaron en mayor medida en el sexo femenino, en los donantes primerizos y con una edad menor de 25 años <sup>(30)</sup>.

## **2.2 Bases teóricas**

### **Introducción**

La altruista donación de sangre es uno de los principales fundamentos para el correcto funcionamiento de un adecuado sistema de hemovigilancia y por supuesto, contemplar la posibilidad de convertirse en un donante habitual, es

decir, acrecentar la donación de manera sistemática, con el único propósito de brindar un bien a la población sin buscar algún tipo de retribución <sup>(31)</sup>.

### **Definición**

Se define a la donación voluntaria de sangre como una acción en la cual un ciudadano entrega de manera no remunerada un porcentaje de su sangre o de un hemocomponente, debiendo cumplir lo siguiente: no dirigido, repetitivo, no remunerado y solidario <sup>(32)</sup>.

### **PRONAHEBAS**

El PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre) fue instituido mediante Ley N° 26454 por el MINSA (Ministerio de Salud del Perú), que tiene como fin alentar el entendimiento y solidaridad de los habitantes hacia el actuar más admirable y caritativo que es la donación voluntaria de sangre.

Todo centro de hemoterapia y banco de sangre del país debe contar con un óptimo sistema de gestión de calidad ya que ofrecen servicios de Medicina Transfusional tales como abastecer sangre, hemocomponentes y otras asistencias que incluyen recepción, almacenamiento y distribución de tejidos alogénicos y autólogos a su respectiva institución y centros de su jurisdicción. Dicho sistema es regulado por el PRONAHEBAS y fue diseñado con el propósito de acrecentar y optimizar la calidad en los procedimientos y procesos que se realizan en los establecimientos e instituciones de salud. También es imperioso crear y fomentar un ambiente seguro de trabajo para el personal de salud que trabaja en estos establecimientos <sup>(33)</sup>.

### **Proceso para obtención de sangre y hemocomponentes**

En cuanto a la donación de sangre, todo el proceso se realiza en una hora aproximadamente, de los cuales la extracción de la sangre ocupa entre 7 y 10 minutos. La cantidad estándar de sangre donada es de unos 450 mL.

La sangre recién obtenida se sella en bolsas especiales de recolección que contienen conservantes y un compuesto anticoagulante. Se analiza una pequeña muestra de cada donación para detectar patologías infecciosas y así

disminuir el riesgo de una posible transmisión de enfermedad infecciosa. Sin embargo, debemos tener en cuenta el periodo ventana de las diversas patologías transmisibles por vía sanguínea. Se ha demostrado que la sangre proveniente del grupo de donantes voluntarios no remunerados es el más seguro, ya que cuentan con la prevalencia más baja de patologías infecciosas transmitidas por vía sanguínea; por lo tanto, es importante contar con una base segura y constante de estos tipos de donantes, ya que nos permiten garantizar un abastecimiento adecuado y fiable.

Es importante tener en cuenta que, respecto a la sangre total, los habitantes de género masculino son invitados a donar cada tres meses, y las de género femenino cada cuatro meses, con un lapso mínimo de dos meses entre donaciones. En la donación por aféresis, los lapsos o intervalos son menores.

### **Criterios de inclusión del postulante a donante de sangre**

Para la admisión del potencial donante se establecen criterios de inclusión y exclusión presentes en la Guía Técnica N°241-2018-MINSA, sin embargo, cada banco de sangre tiene la posibilidad de presentar su propio POE (Procedimiento operativo estándar), en el cual modifican ciertos parámetros en pro de la seguridad de tanto el donante, como el receptor de sangre.

En la guía del MINSA mencionan que el donante debe ser una persona de 18 años a más, el cual voluntaria y desinteresadamente decide donar sangre y/o hemocomponentes, en pro de aumentar calidad de vida de la población, o incluso salvarla, descartando un lucro o interés personal. El mismo documento normativo precisa que según el antecedente de donación se clasifica al potencial donante como eventual o habitual.

El contar con esta calificación, guiará al entrevistador a sospechar si este pudiera aceptar la donación como una actividad de lucro personal <sup>(11)</sup>. Además de tener la edad requerida, se debe realizar la correcta identificación del postulante: nombres, apellidos, documento de identidad, sexo, domicilio, estado civil, número telefónico, email, etc. El responsable de la entrevista también

realiza el examen físico, en el cual se evalúa la apariencia general como el estado de nutrición e hidratación, orientación o estado de conciencia, palidez, fascies, etc. Igualmente, es necesario observar si está ebrio o sedado. También en esta área se evalúa el peso, solo se admite al donante con un peso mayor a 50 kg, sin embargo, ciertos centros de hemoterapia evalúan al postulante en base a peso y talla, o incluso establecen que el donante debe pesar más de 55 kg. Tanto la presión sistólica como diastólica son evaluadas, así como la frecuencia cardíaca, temperatura, hemoglobina y/o hematocrito. Es importante la inspección de brazos, donde se evalúan las venas tributarias útiles para la extracción, con una visibilidad y grosor óptimo para la donación, y dichas áreas de venopunción deben estar libres de heridas o irritaciones.

Luego se procede a la sección de entrevista, en el cual se indaga sobre el estado de salud del donante, alguna enfermedad previa o algún síntoma actual, toma de algún tipo de medicamento, hábito de donación, ocupación, evaluación odontológica, vacunas, tatuajes o intervenciones que involucren agujas, operaciones, antecedentes de enfermedades infecto contagiosas o neoplásicas, hábitos sexuales o uso de drogas. En el caso de que la postulante sea mujer, se agregan interrogantes sobre la menstruación, fecha de última regla, gestación actual o dando de lactar, entre otros <sup>(10)</sup>.

### **Reacciones adversas**

Las reacciones o efectos adversos pueden presentarse durante la donación y post-donación. Según el manual iberoamericano de hemovigilancia, se divide en reacciones locales, generalizadas, alérgicas y otros. En las locales, se encuentran los hematomas, punción arterial, brazo doloroso (por injuria del vaso), infección localizada (tromboflebitis, celulitis), y otros más graves como trombosis venosa profunda, fístula arterio-venosa y síndrome compartimental. En las reacciones generalizadas se cuenta con la reacción vasovagal con y sin pérdida de conciencia, así como con y sin secuela. Las alérgicas se dividen en locales y generalizadas o anafilaxia; en otras complicaciones graves, se incluyen al infarto de miocardio, paro cardíaco, ataque isquémico transitorio (AIT), accidente cerebrovascular, síntomas cardíacos agudos e incluso la muerte <sup>(34)</sup>.

El servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernaldes cuenta con la ficha reacciones adversas a la donación de sangre total en el cual, clasifican a la reacción adversa al donante (RAD) en vasovagal y por venopunción. Las reacciones vasovagales se dividen en LEVE, cuyo síntomas incluyen cefalea, diaforesis, náuseas, vómitos, parestesias, taquipnea, sensación de debilidad y somnolencia, vértigo, escalofríos y un descenso de presión arterial media (PAM) <15 mmHg) ; MODERADO ,entre sus síntomas se encuentran rigidez corporal, disnea, taquicardia, temblor, pérdida de conciencia menor a 30 segundos, cefalea intensa, y disminución de presión arterial media menor a 30 mmHg) y finalmente, SEVERA ,donde se pueden presentar pérdida de conciencia > a 30 segundos , lesión por caída secundaria a pérdida de conocimiento, relajación de esfínteres, convulsiones, dolor precordial, y disminución de presión arterial media (PAM) >30 mmHg ). Los eventos por lesión al realizar venopunción se dividen en LEVE ,donde se observa hematoma circunscrito al lugar de venopunción con diámetro <1cm, inflamación circunscrita al lugar de venopunción con diámetro <1cm; MODERADO ,debe haber como mínimo un síntoma de reacciones leves adicional a uno o más de los siguientes : hematoma con diámetro >1cm inflamación que abarque más de la fosa anticubital , infección en lugar de venopunción, etc. y SEVERO, debe haber como mínimo un síntoma de reacciones moderadas adicional a uno o más de los siguientes lesión nerviosa o arterial, fístula arteriovenosa, causalgia y síndrome compartimental.

Además, en dicho formato se adjunta el valor de hemoglobina, hematocrito, peso y presión arterial. El momento de presentación de los eventos o reacción (durante o posterior a la donación) y los antecedentes de RAD, también deben ser reportados.

El presente estudio permitirá confrontar las frecuencias y tipos de RAD con centros de hemoterapia y así identificar los factores que contribuyen a las RAD. Asimismo, permitirá identificar el perfil sociodemográfico de la población de Lima Norte. Se ha observado, por ejemplo, que se podrían ajustar los parámetros de aceptación respecto al peso (aceptar >55kg, y no a aquellos de 50-55 kg), al realizar dicha acción se reducirían las RAD.

También ayudará para la implementación de medidas en la selección e inducción de los donantes, disminuir el riesgo de sufrir una RAD con el fin de que la población tenga mayor acogida a la donación voluntaria. Es importante acotar acerca de la mejora de los procesos de transfusión de sangre con el conocimiento del tipo de donadores que asiste al referido hospital.

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Donante de sangre voluntario:** Se llama así a todo aquel que brinda su propia sangre, plasma o cualquier componente sanguíneo, de manera voluntaria y no remunerada. Su principal estímulo es ayudar al prójimo y sin obtener beneficio personal alguno.

**Hemovigilancia:** Se llama así al agrupamiento de medidas que se debe tener para optimizar la regulación de la cadena transfusional, es decir hallar, notificar, recolectar y analizar todos los datos referentes a los efectos adversos que hayan podido presentarse en cualquier punto de la cadena transfusional, lo cual incluye desde el proceso de selección de donantes, extracción sanguínea, proceso y análisis de los distintos componentes sanguíneos, hasta la distribución y administración final a los pacientes que lo requieran.

**Evento adverso:** Son los síntomas y/o signos que presenta un donador durante o después de la donación. Se clasifican también por su gravedad.

**Reacciones o eventos vasovagales:** Se llama así a los acontecimientos provocados por la estimulación del nervio vago, quien, por medio del sistema parasimpático, ocasiona dilatación de vasos sanguíneos de todo el organismo y reducción de frecuencia cardíaca, lo que finalmente conlleva a que la cantidad de sangre al cerebro se reduzca, provocando así el desvanecimiento del donante.

**Criterios de elegibilidad:** Son aquellos parámetros usados por el entrevistador para la correcta selección y aceptación del donante de sangre o

hemocomponentes, dichos criterios se encuentran debidamente estandarizados en la Guía Técnica N°241-2018-MINSA.

### **CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES**

#### **3.1 Formulación**

Existe relación significativa entre el peso y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.

Existe relación significativa entre la talla y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020

Existe relación significativa entre el sexo y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.

Existe relación significativa entre la edad y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.

Existe relación significativa entre la presión sistólica y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.

Existe relación significativa entre la presión diastólica y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.

### 3.2 Operacionalización de Variables

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Peso	Peso del donante medido en una balanza	Cuantitativo	Kg	Razón	Bajo: 50-55	Formato de selección del donante
					Adecuado: 56 a más	
Talla	Estatura del donante medida desde la planta del pie hasta la cabeza	Cuantitativo	cm	Razón	Baja: menos de 150	Formato de selección del donante
					Adecuada : 150 a más	
Edad	Años cumplidos del donante	Cuantitativo	Años	Ordinal	Niño: 1 a 14 Adolescente: 15 a < 18 Adulto joven: 18 a < 65 Adulto mayor: 65 a más	Documento nacional de identificación
Sexo	Caracteres sexuales	Cualitativo	Expresó el donador	Nominal	Masculino	Formato de selección del donante
					Femenino	
Presión arterial sistólica		Cuantitativo	mmHg	Razón	Disminuida : menor a 100 Normal : 100-140 Elevada : mayor a 140	Libro de formato de registro de reacciones adversas
Presión arterial diastólica		Cuantitativo	mmHg	Razón	Disminuida : menor a 60 Normal : 60-90 Elevada : mayor a 90	Libro de formato de registro de reacciones adversas
Reacciones adversas	Reacción vasovagal: Acontecimientos ocasionados por la estimulación del nervio vago, quien provoca diversos síntomas, siendo el principal el desvanecimiento del donante.	Cuantitativo	% de reacciones adversas	Nominal	Sí presenta	Libro de formato de registro de reacciones adversas
					No presenta	
	Reacción por venopunción: Síntomas y signos que presenta el donante alrededor del lugar de la punción.	Cuantitativo	% de reacciones adversas	Nominal	Sí presenta	Libro de formato de registro de reacciones adversas
					No presenta	

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

El presente proyecto de investigación es de enfoque cuantitativo de tipo observacional, analítico, transversal y retrospectivo.

Es de tipo no experimental observacional según la intervención del investigador, puesto que éste no controla ni manipula las variables del estudio.

Es de tipo analítico – casos y controles según el alcance, ya que se precisa evidenciar una relación causal.

Es de tipo transversal según el número de mediciones de las variables de estudio, ya que los datos extraídos de las variables de estudio sólo se medirán una vez.

Es retrospectivo según el momento de recolección de datos, porque los datos fueron tomados y registrados antes de la investigación.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

Donadores de sangre atendidos en un hospital que hayan presentado una reacción adversa antes, durante o después de la donación.

#### **Población de estudio**

Donadores de sangre atendidos en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales que hayan presentado una reacción adversa durante o después de la donación, se solicita el libro de formato de registro de reacciones adversas para analizar las variables fisiológicas de los donantes durante el año 2019.

## **Criterios de selección**

### **Criterios de inclusión**

Donadores de 18 - 55 años

Que hayan sido registrados y correctamente identificados (Documento nacional de identidad) al momento del ingreso.

Aquellos que hayan presentado algún tipo de reacción adversa antes, durante y hasta 24 horas después de la donación.

Los que hayan sido registrados en libro de formato de registro de reacciones adversas.

Los evaluados en sus funciones vitales antes y después de presentar la reacción adversa.

### **Criterios de exclusión**

Registro ilegible en libro de formato de registro de reacciones adversas.

Con datos incompletos (signos, síntomas y funciones vitales)

Aquellos que no hayan sido registrados en libro de formato de registro de reacciones adversas.

### **Tamaño de la muestra**

El tamaño de muestra se calculó a priori utilizando como referencia de tamaño de muestra estudios anteriores (24, 27, 28) y la base de datos de los donadores del hospital del año 2019. Por lo tanto se proyectó que todo el estudio requeriría 1000 donantes.

## **Muestreo**

La selección de muestra será de tipo no probabilístico, realizado a priori, que hayan donado sangre y que cumplan los siguientes criterios de selección.

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Es observacional.

### **Instrumento de recolección y medición de variables**

La recolección de datos se realizará a través de las fichas contenidas en el libro de formato de registro de reacciones adversas, el cual viene siendo utilizado en el Servicio de Banco de Sangre, dicho libro de registros es registrado por el médico Patólogo y/o tecnólogo médico de turno y además es validado por la jefatura del área de Banco de Sangre.

### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos obtenidos deberán ser registrados en una base utilizando el programa Microsoft Excel de Office. Para el cálculo de frecuencias, proporciones y prevalencia se utilizará el programa SPSS V18.

La prevalencia será calculada teniendo como denominador a todos los donantes de la muestra y en el numerador a todos los donantes que presentaron reacciones adversas. En gráficos y tablas serán expresados las frecuencias y porcentajes de las variables.

De tal manera, se usarán pruebas estadísticas como la de Chi-cuadrado para analizar diferencias estadísticamente significativas entre los factores como peso, talla, IMC, presión sistólica y presión diastólica según la presencia o no de reacciones adversas y de acuerdo a los tipos que se presentaron.

#### **4.5 Aspectos éticos**

El presente proyecto de investigación no requiere ficha de consentimiento informado ya que es un trabajo retrospectivo. Asimismo, cuenta con el permiso del director de la institución y de la jefatura del banco de sangre. Los datos serán extraídos del libro de formato de registro de reacciones adversas, es decir, que no tendrá contacto directo con pacientes. Se reitera el compromiso de confidencialidad de los donantes codificando las fichas de recolección de datos. Se procederá a solicitar la evaluación del protocolo por los comités de ética de la Universidad de San Martín de Porres y del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

FASES	2020 - 2021											
	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Redacción final del proyecto de investigación	X											
Aprobación del proyecto de investigación		X										
Recolección de datos			X	X								
Procesamiento y análisis de datos				X	X							
Elaboración del informe						X						
Correcciones del trabajo de investigación							X	X				
Aprobación del trabajo de investigación									X			
Publicación del informe										X		

## PRESUPUESTO

<b>CONCEPTO</b>	<b>TOTAL (SOLES)</b>
<b>Materiales de escritorio</b>	150
<b>Obtención de diversas publicaciones</b>	600
<b>Servicio de internet</b>	200
<b>Servicio de fotostática</b>	350
<b>Servicio de estadística y logística</b>	750
<b>Pasajes y otros</b>	520
<b>TOTAL GENERAL</b>	2570

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Silva Ballester HM, Bencomo Hernández A. Hemovigilancia de los efectos adversos a la donación de sangre. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. [Internet] 34(3). 2018. [Extraído el 15 de junio de 2020]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v34n3/a02\\_590.pdf](http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v34n3/a02_590.pdf)
2. Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfusion Medicine Reviews*. [Internet] 11(1):64-75. 1997. [Citado 15 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0887796397800119?via%3Dihub>
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Guía para establecer un Sistema Nacional de Hemovigilancia - Programa de Seguridad de Transfusiones Sanguíneas de la OMS [Internet]. 2017. [Citado 15 de junio de 2020] Recuperado de: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.pdf>
4. McCullough J, Kahn J, Adamson J, Anderlini P, Benjamin R, Confer D et al. Hematopoietic growth factors - Use in normal blood and stem cell donors: Clinical and ethical issues. Summary of a conference. *Transfusion*. [Internet] 48(9):2008-2025. 2018 septiembre. [Citado 18 de junio de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2008.01788.x>
5. Organización Mundial de la Salud. Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial [Internet].2020. [Citado 20 junio 2020]. Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
6. Nakajima K. Donor complications and donor care. *ISBT Science Series*. [Internet]. 4(2):411-7. Octubre 2009. [Citado 18 junio 2020]. Recuperado de: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1751-2824.2009.01269.x>
7. Benjamin R. Donor hemovigilance safety as the first priority of the blood donor management. *ISBT Science Series*. [Internet]. 5(1):206-11. Junio 2010. [Citado 25 junio 2020]. Recuperado de: <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2010.01374.x>

8. International Society of Blood Transfusion, The International Haemovigilance Network, The AABB Donor Haemovigilance Working Group. Standard for surveillance of complications related to blood donation. [Internet]. 2014.[Citado 27 junio de 2020]. Recuperado de : [https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/donor-standard-definitions.pdf?sfvrsn=21834fa4\\_0.pdf](https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/donor-standard-definitions.pdf?sfvrsn=21834fa4_0.pdf)
9. Gutiérrez Jordan . Por una cultura de donación de sangre. El Peruano [Internet]. 2020 [Citado 19 junio 2020]. Disponible en: <https://elperuano.pe/noticia/97275-por-una-cultura-de-donacion-de-sangre>
10. Ministerio de Salud - Dirección de Donaciones, Transplantes y Banco de Sangre. Guía Técnica para Selección del donante de sangre humana y hemocomponentes. . [Internet]. 2018. Lima-Perú; [Citado 20 de marzo de 2018] .Recuperado de : [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/04/1087777/rm\\_241-2018-modificatoria-rm\\_129-2020-minsa.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/04/1087777/rm_241-2018-modificatoria-rm_129-2020-minsa.pdf)
11. Biswas D, et al. Incidence and analysis of blood donor adverse reactions – an opportunity to establish a donor vigilance programme at an institution in Eastern India. International Society of Blood Transfusion Science Series [Internet] 15(1):243–252. 2020.[Extraído el 16 de junio de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/voxs.12548>
12. Ruas O, Rodriguez C, García K. Hemovigilancia: reacciones adversas a la donacion. Banco de sangre provincial de la habana 2020. Research Gate. [Internet]. 2020. [Citado 23 de marzo de 2022] .Recuperado a partir de: [https://www.researchgate.net/publication/339830457\\_Publicacion\\_Reacciones\\_a\\_dversas\\_a\\_la\\_donacion\\_Banco\\_de\\_sangre\\_provincial\\_La\\_Habana\\_2020.pdf](https://www.researchgate.net/publication/339830457_Publicacion_Reacciones_a_dversas_a_la_donacion_Banco_de_sangre_provincial_La_Habana_2020.pdf)
13. Ticlahuanca E, Jara C. Reacciones adversas a la donación en banco de sangre del hospital regional docente de cajamarca, 2019. [Tesis de pregrado].Jaén: Universidad Nacional de Jaén; 2020. Recuperado de:[http://m.repositorio.unj.edu.pe/bitstream/UNJ/366/1/Ticlahuanca\\_REY\\_Jara\\_CCR.pdf](http://m.repositorio.unj.edu.pe/bitstream/UNJ/366/1/Ticlahuanca_REY_Jara_CCR.pdf)
14. Frías L. Hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre en donantes voluntarios, en un Hospital Público de Formosa en el año

2018. [Tesis de pregrado].Formosa: Universidad de Concepción del Uruguay;
2019. Recuperado de : <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/246>
15. Yax R. Hemovigilancia: frecuencia y clasificación de reacciones adversas a la donación de sangre durante el periodo de mayo a octubre de 2017. [Maestría].Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2019. Recuperado de : <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MBSMT8.pdf>
16. Rossi F. Hemovigilancia en la donación de sangre. [Tesis de pregrado].Salta: Universidad de Concepción del Uruguay; 2019. Recuperado de : <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/260>
17. Salvadori U, Sandri M, Cemin R, et al. Effect of a liberal versus a restrictive pre-donation blood pressure policy on whole-blood donor adverse reactions. Vox Sanguinis. [Internet] 114(4):317-324. 2019. [Citado 20 de junio de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/vox.12772>
18. Locks Melissa OH, Salum Nádia C, et al. Profile of blood donors who presented adverse reactions to the donation. Rev. Bras. Enferm. [Internet] 72(1):81-87. 2019. [Citado 25 de junio de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0305>
19. Kumar K. Role of salt supplementation on vasovagal reactions in young whole blood donors. ISBT Science Series. [Internet] 15(2):253-60. 2019. [Citado 28 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1111/voxs.12538>
20. Wong H, et al. Vasovagal reaction in blood donors: prediction and its impact on donor return. ISBT Science Series. [Internet] 13(4):421–28. 2018. [Citado 29 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1111/voxs.12442>
21. Eder F. Teenage blood donation: demographic trends, adverse reactions and iron balance. ISBT Science Series. [Internet] 12(4):395 –400. 2017. [Citado 29 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1111/voxs.12377>
22. Sultan S, Baig MA, Irfan SM, Ahmed SI, Hasan SF. Adverse Reactions in Allogeneic Blood Donors: A Tertiary Care Experience from a Developing Country. Oman Med J. [Internet] 31(2):124-128. 2016. [Citado 30 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.5001/omj.2016.24>

23. Narbey D, Fillet AM, Jbilou S, Tiberghien P, Djoudi R. Case–control study of immediate and delayed vasovagal reactions in blood donors. *International Society of Blood Transfusion Vox Sanguinis*. [Internet] 111(3):257-265. 2016. [Citado 30 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1111/vox.12418>
24. Zamame J. Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015. [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2016. Recuperado a partir de: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/4982>
25. Melians S, Esquivel M, Padrino M, Martín I. Hemovigilancia y uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito hospitalario. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*. [Internet] 20(4):472-482.2016. [Citado 23 de marzo de 2022]. Recuperado de <http://www.revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/2650>
26. Ramirez C. Caracterización de las reacciones adversas a la donación en la casa del donante de sangre del Maule en el periodo 2011-2012. [Tesis de pregrado]. Talca: Universidad de Talca de Chile; 2014. Recuperado a partir de: <http://dspace.otalca.cl/handle/1950/10366>.
27. Florian F. Incidencia de las reacciones Adversas a la Donación (RAD) inmediatas en el servicio de Banco de sangre del Hospital Regional de Cajamarca de enero a diciembre 2014. [Tesis de pregrado]. Cajamarca: Universidad Nacional de Cajamarca; 2015. Recuperado de : <http://repositorio.unc.edu.pe/handle/UNC/43>
28. Cruz H, et al. Seguimiento a variables fisiológicas de donantes de sangre que presentaron Reacciones Adversas a la Donación. *Fundación Hematológica Colombia. rev. investig. andin*. [Internet] 15(27):825-37. 2015. [Citado 30 de junio de 2020] .Recuperado a partir de: <https://revia.areandina.edu.co/index.php/IA/article/view/39>
29. Rojas L, Luna L, Suaste M, et al. Reacciones adversas a la donación de sangre 2006 a 2009. *Revista De Enfermería Neurológica*. [Internet] 15(2):42-46.2010. [Citado 23 de marzo de 2022] .Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.37976/enfermeria.v9i2.108>
30. Múnera M, Ramírez B, Zapata C, Marín D. Reacciones adversas inmediatas a la donación: frecuencia y caracterización, Banco de Sangre de la

Clínica Cardiovascular Santa María. Biomédica: revista del Instituto Nacional de Salud. [Internet] 21(3):224-7. 2001. [Citado 23 de marzo de 2022] .Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v21i3.1111>

31. Vásquez M, et al. Conocimientos y actitudes hacia la donación de sangre en una población universitaria de Chile. Rev Panam Salud Pública. [Internet] 22(5):323–8. 2007. [Citado 01 de julio de 2020].Recuperado a partir de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/7763>

32. Organización Mundial de la Salud. ¿Por qué es importante donar sangre? [Internet].Lima-Perú: OMS; 2016 [actualizado el 14 de junio del 2020; citado 20 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/features/qa/61/es/>

33. Sistema de gestión de la calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre. Criterios de Calidad (Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA - NT No.012-MINSA/DGSP - V.01). [Internet] Lima-Perú. 2004. [Citado 28 de junio de 2020]. Recuperado de: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/pru-106>

34. Muñiz-Díaz E, León G. Torres O. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. [Internet] Barcelona: OPS. 2015. [Citado 28 de junio de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de investigación	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumentos
¿Existe relación entre los criterios de selección y la presentación de reacciones adversas en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020?	<p><b>General</b></p> <p>Evaluar la relación entre los criterios de selección y la presentación de reacciones adversas en el donante que cumple criterios de selección del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020.</p>	<p><b>General</b></p> <p>Existe relación significativa entre los criterios de selección y el desarrollo de las reacciones adversas en los donantes de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el año 2020</p>	<p>Observacional Analítico Transversal Retrospectivo</p>	<p>Donadores de sangre que hayan presentado una reacción adversa antes, durante o después de la donación en el Servicio de Banco de Sangre.</p> <p>Para realizar el análisis de datos se procederá a observar los datos recolectados en el libro de formato de registro de reacciones adversas del Servicio mencionado.</p> <p>Los resultados de los datos obtenidos serán presentados a través de gráficos y tablas.</p>	<p>La recolección de datos será a través del libro de registro de reacciones adversas, dicha ficha de registros es validado por la jefatura del Servicio de Banco de Sangre.</p>
	<p><b>Específicos</b></p> <p>Estimar la relación entre la presentación de reacciones adversas y el peso del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020</p>				
	<p>Evaluar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la talla del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020</p>				
	<p>Valorar la relación entre la presentación de reacciones adversas y el sexo del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020</p>				
	<p>Determinar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la edad del donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E.</p>				

	<p>Bernales 2020</p> <p>Evaluar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la presión sistólica en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020</p> <p>Determinar la relación entre la presentación de reacciones adversas y la presión diastólica en el donante de sangre del Hospital Nacional Sergio E. Bernales 2020</p>				
--	--	--	--	--	--

## 2. Instrumentos de recolección de datos

<b>HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES</b> <b>SERVICIO DE BANCO DE SANGRE</b> <b>FICHA DE REGISTRO DE REACCIONES ADVERSAS A DONACIÓN DE SANGRE</b>			
<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE</b>			
<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>			
CODIGO DE DONANTE :		SEXO:	EDAD:
FECHA DE DONACIÓN		HORA DE INICIO DE DONACIÓN	
HEMOGLOBINA:	HEMATOCRITO :	PRESIÓN ARTERIAL :	PESO:
TIPO DE DONANTE: VOLUNTARIO POR 1º VEZ( ) VOLUNTARIO REPETITIVO( ) AUTOLOGO ( )			
REPOSICIÓN POR 1º VEZ( ) REPOSICIÓN REPETITIVO( ) DESIGNADO ( )			
<b>2. IDENTIFICACIÓN DE LA RAD (REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN)</b>			
FECHA Y HORA DE INICIO DE LA REACCIÓN			
REACCIONES ADVERSAS SE PRESENTARON DURANTE EL PROCESO DE DONACIÓN :			
SI ( )		NO ( )	
ANTECEDENTES DE RAD: SI ( ) NO ( )			
<b>3. AGRUPACIÓN SEGÚN GRAVEDAD DE RAD (de acuerdo a signos y síntomas)</b>			
<b>3.1 REACCIÓN VASOVAGAL</b>			
<b>LEVE</b>			
PALIDEZ( )	DEBILIDAD( )	SUDORACIÓN( )	NÁUSEAS ( )
VÓMITO( )	SOMNOLENCIA( )	VÉRTIGO ( )	VISIÓN BORROSA ( )
PARESTESIAS ( )	CEFALALGIA( )	CIANOSIS( )	ESCALOFRÍOS( )
TAQUIPNEA( )	DECRECIMIENTO DE TENSIÓN ARTERIAL MEDIA(< A 15 MMHG)( )		
<b>MODERADA (UNO O MÁS SIGNOS DE REACCIÓN LEVE MÁS UNO O VARIOS DE LOS SIGUIENTES)</b>			
RIGIDEZ( )	TEMBLOR( )	CEFALALGIA INTENSA( )	
DISNEA( )	DESVANECIMIENTO < A 30 SEG ( )		
TAQUICARDIA( )	DECRECIMIENTO DE TENSIÓN ARTERIAL MEDIA(< A 30 MMHG)( )		
<b>SEVERA (MINIMO UN SIGNO DE REACCIÓN LEVE O MODERADA MÁS MINIMO UNO DE LOS SIGUIENTES)</b>			
CONVULSIONES ( )	DESVANECIMIENTO > A 30 SEG ( )		
RELAJACIÓN DE ESFÍNTERES( )	DOLOR PRECORDIAL ( )		
DECRECIMIENTO DE TENSIÓN ARTERIAL MEDIA(> A 30 MMHG)( )			
LESIÓN POR CAIDA SECUNDARIA A DESVANECIMIENTO( )			
<b>3.2 RAD POR VENOPUNCIÓN</b>			
<b>LEVE</b>			
HEMATOMA DELIMITADO A ZONA DE VENOPUNCIÓN (DM < 1 CM) ( )			
INFLAMACIÓN DELIMITADA A ZONA DE VENOPUNCIÓN ( )			
<b>MODERADO (UNO O MÁS SIGNOS DE REACCIÓN LEVE Y UNO O VARIOS DE LOS SIGUIENTES)</b>			
INFECCIÓN DE ZONA DE PUNCIÓN O DERMATITIS( )			
HEMATOMA CON DM > A 1 CM ( )			
INFLAMACIÓN QUE ABARCA MÁS ALLA DE LA FOSA ANTICUBITAL ( )			
<b>SEVERO (UNO O MÁS SIGNOS DE REACCIÓN LEVE Y UNO O VARIOS DE LOS SIGUIENTES)</b>			
PUNCIÓN DE ARTERIA( )	CELULITIS( )	SD COMPARTIMENTAL( )	
LESIÓN DE NERVIOS ( )	DOLOR AGUDO EN BRAZO( )	FISTULA ARTERIO-VENOSA( )	
OTROS: .....			
<b>OBSERVACIONES :</b>			
<b>NOMBRE Y SELLO DEL PROFESIONAL QUE VALORÓ LA RAD :</b>			

