



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

FACTORES DE RIESGO EN REACCIONES ADVERSAS
INMEDIATAS A LA DONACIÓN DE HEMOCOMPONENTES
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2020-2021

PRESENTADO POR
JULISSA NATALI OLIVEIRA MIRANDA

ASESOR
RICARDO A. CARREÑO ESCOBEDO

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

LIMA- PERÚ

2022



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES DE RIESGO EN REACCIONES ADVERSAS
INMEDIATAS A LA DONACIÓN DE HEMOCOMPONENTES
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2020-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
JULISSA NATALI OLIVEIRA MIRANDA**

**ASESOR
DR. RICARDO A. CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ
2022**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación	5
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Formulación	15
3.2 Variables y su definición operacional	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	17
4.1 Diseño metodológico	17
4.2 Diseño muestral	17
4.3 Técnicas de recolección de datos	18
4.4 Procesamiento y análisis de datos	18
4.5 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

A nivel mundial, la colecta de unidades de sangre supera los 80 millones, y solo en Cuba es aproximadamente de 400 000 unidades. Este procedimiento es de bajo riesgo y los efectos adversos se autolimitan (1).

Una de las funciones de los bancos de sangre es la hemovigilancia (HV) de los donantes, principalmente en la notificación de las reacciones adversas (RAD), lo que permite identificar sus causas, riesgos y las medidas de control (2).

Históricamente los programas de HV surgieron en Japón, Francia y el Reino Unido en la década de los noventa del siglo pasado. Solo Japón comunica las RAD desde su implantación (2).

En Latinoamérica, el programa de hemovigilancia, en Cuba, reportó entre el año 2003 a 2011, 657 reacciones adversas a la donación de sangre (0.25%); siendo sistémicas el 84.01% (de estas predominaron las reacciones leves) y locales el 15.09%. (de esta predominaron los hematomas) (1).

En la India, encontraron una frecuencia de 0.6%, siendo las reacciones vagas más comunes con un 70% y los hematomas en un 12.3% (3). Otro estudio, en Cuba, en 2018, describe RAD por aféresis de plaquetas con una frecuencia del 2.4 % reacciones leves, 3 % moderadas y 0.4 % graves (4).

Más cercano a nuestro medio, en Colombia, fueron las RAD sistémicas moderadas las que predominaron en cerca del 50% y las locales alrededor del 25% (5). En otro estudio, las reacciones vaso vagas leves representan el 43%, las moderadas con 32%, hematoma con 4.9% e inflamación con 1.1% (6).

En Brasil, en un estudio realizado en tres grandes ciudades, encontraron reacciones vaso vagas o sistémicas en un 2.2%. Además, encontraron que la edad de los donadores fluctuó entre 18 a 30 años (7).

Existe una heterogeneidad de resultados de la RAD en diferentes países que dependen de factores demográficos, sociales y culturales.

En un congreso realizado, en el año 2015, se hace hincapié en la necesidad de mejorar los procedimientos para disminuir las RAD en las Américas. En el año 2014, de un total de 100 00 donantes, el Perú registra cerca del 0.65% de reacciones leves, 0.46% de reacciones locales y 0.72% de reacciones vaso – vagas, estos valores nos permiten hacer una comparación con los países de Chile y Cuba en relación con la cantidad de donantes que nos superan en aproximadamente el 150% y en la cantidad de RAD que se podría atribuir a un serio problema de subregistro en nuestro país (8).

En 2019, en nuestro país, las donaciones voluntarias se incrementaron significativamente llegando al 13.5%, de un total de 358 563 unidades, cerca de 49 000 fueron de voluntarios, en comparación con el año anterior que fue sólo el 9.85%. El 1.06% de peruanos dona sangre de manera voluntaria, cuando lo mínimo debería ser el 2% y de manera periódica (9).

No hay datos actualizados nacionales de las RAD, producto de investigaciones en nuestro medio; por lo que la ejecución de este estudio contribuiría a la generación de evidencias, escasas en este tema.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los principales factores de riesgo que conlleva a padecer reacciones adversas inmediatas a la donación de componentes sanguíneos en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021?

1.3 Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Establecer los principales factores de riesgo asociados a padecer reacciones adversas inmediatas a la donación de componentes sanguíneos en el Servicio de

Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio de 2020 y junio de 2021.

1.3.2. Objetivos específicos

Determinar la frecuencia de reacciones adversas tras la donación de sangre total y aféresis plaquetaria en banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren entre julio de 2020 y junio de 2021.

Identificar los principales síntomas y signos de reacciones adversas inmediatas a la donación.

Analizar los factores de riesgo principales según signos, síntomas y edad, para presentar una reacción adversa a la donación.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

La hemovigilancia es un proceso de control y aseguramiento de la calidad en la cadena transfusional, cuya finalidad es la protección de los donantes. La presente investigación es un estudio relevante, pues las reacciones adversas inmediatas a la donación son bastante frecuentes, además, repercute en el bienestar de la persona y el deseo del donante de donar nuevamente, e investigar sus factores de riesgo permitiría tomar medidas de prevención de los mismos.

Asimismo, el hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, no se ha presentado ningún estudio sobre esta problemática en los últimos años, por lo que no conocemos el estado actual de la hemovigilancia, lo que ayudaría a tener un mejor control y generar los protocolos de acción necesarios ante la presentación de los mismos.

1.5.2 Viabilidad

El presente estudio es viable, porque el Hospital Nacional Alberto Sabogal como institución de EsSalud ha autorizado la ejecución de este proyecto, con la evaluación y aprobación previa del comité de ética en investigación.

Asimismo, los datos que se recogerán de los pacientes forman parte de un instrumento estandarizado y cuenta con el apoyo de la correspondiente jefatura de la unidad.

1.6 Limitaciones del estudio

La principal limitación que tendremos en consideración es la negativa del donante de participar en la investigación.

El estudio solo se realiza en un hospital por lo que los datos no se podrían extrapolar a otras realidades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Se ha reportado entre el 2 al 5% de reacciones adversas en los donantes de sangre, que se encuentran relacionadas con la venopunción, efectos vasovagales o hipotensión, y por efectos adversos sobre los compuestos utilizados en la transfusión (citratos, anticoagulantes, etc.) (5).

En Medellín, en 1999, se estudió la frecuencia y características de los efectos secundarios inmediatos durante la donación. Obteniendo una edad media de presentación de 33 años, y una distribución en base al sexo de 40.8% mujer y 59.2% hombre respectivamente. Asimismo, fueron donantes por primera vez en un 42.6%. El peso promedio fue de 73 kg en hombres y 62 kg en mujeres. De todos los donantes evaluados sólo el 2.7% presenta una reacción adversa; de los cuales 43 % fueron una reacción vasovagal, 32 % donación lenta, 11% hipotensión, 4% hematoma y 1% dolor. Igualmente se evidenció una mayor cantidad de reacciones en las mujeres (posiblemente relacionado al peso corporal), en los menores de 25 años, en donantes por primera vez y en factores psicológicos relacionados a la experiencia percibida del personal y el trato al donante (6).

Peñuela OA et al. describieron en el manual de hemovigilancia, que tras adoptar medidas para reportar y disminuir las RAD, los donantes que no tuvieron RAD retornaron 1.32 veces por año, los que mostraron una reducción del eritema en la zona de punción fueron un 2%, los que presentaron fatiga bajaron en un 20%, aquellos con reacciones vasovagales disminuyeron en un 34% y aquellos que mostraron más de 2 RAD, hasta un 85 de reducción (2).

D'Artote A describió en 1% el riesgo de complicaciones. De esta cifra, dos tercios correspondieron a complicaciones vasovagales, que en la mayoría son inmediatas (85 al 97%) y las tardías en un 2 al 5%; y el 1/3 restante a complicaciones locales. Son factores predisponentes para RAD sistémicas la edad, peso, hacinamiento y donación por primera vez (8).

France et al. realizaron un estudio de tipo retrospectivo donde encontraron que como indicador para donación posterior es la percepción que tienen los donantes de su bienestar físico antes o después del procedimiento (10).

Nomen N et al. desarrollaron una investigación de 4 meses en España, referente al seguimiento telefónico en donantes de sangre para la detección de RAD dentro de las primeras 24 horas y verificación del cumplimiento y asesoramiento post-donación. En 2012, se realizaron 225 333 donaciones, se contactaron a 15 526 donantes, de los cuales, 1418 donantes presentaron alguna RAD, siendo las sistémicas las más frecuentes representando un 75.8% y en menor proporción los casos moderados y leves en un 24.1%. Concluyeron que este procedimiento permitirá tener datos reales en relación a la prevalencia y complicaciones de los donantes (11).

Gonçalez T et al. Informaron respuestas vasovagales en tres centros de transfusión, desde julio 2007 a diciembre 2009, en un 2,2%. Las frecuencias tuvieron una variación sustancial en cada lugar, los donantes se caracterizaron por presentar RVV leves en un 95%, Moderadas 5% y Severas 1% y de acuerdo al género se presentaron más en varones que mujeres (7).

Luna L, Rojas L reportaron aproximadamente 6% de RAD, con mayor frecuencia en donantes de sexo masculino, menores de 40 años, peso entre 70 y 80 Kg, ayuno prolongado, sueño menor a 8 horas y ser la primera donación (12).

Aguirre G reportó que, de casi 15 mil donaciones, se presentaron RAD en un 3.69% y fue mayor en sexo masculino (13).

Munera M, Ramírez B refieren que las mujeres presentan mayor porcentaje de RAD por tener menor peso, estatura y por mayor volumen de sangre perdido, también habla de donantes jóvenes, donación por primera vez y la condición socioeconómica (6).

Vidal J, Contreras E describen como un factor de predicción para RAD presentar una edad inferior a 20 años y un peso entre 50 y 60 kg (14).

Al igual que Rojas S en su estudio registra 63 donantes menores de 30 años, con peso menor de 60 kg y que el 45% de participantes que presentaron RAD habían donado por primera vez (15).

2.2 Bases teóricas

Así como la transfusión sanguínea forma parte del arsenal terapéutico con indudables beneficios, también conlleva riesgos. Por tanto, es importante implementar un sistema de hemovigilancia que nos permita detectar, registrar y analizar las reacciones adversas en cualquier momento del proceso transfusional; desde la selección de los donantes, pasando por la extracción, procesamiento y análisis de los hemoderivados hasta la administración a los pacientes (12).

La finalidad de este sistema es garantizar la calidad y seguridad de la transfusión, complementado por el monitoreo y supervisión continua que genera mecanismos de alerta y medidas correctivas en beneficio de receptores y donantes (4).

Newman, en 2005, estudió el impacto de las RAD, las que se han evaluado en varios estudios y se ha correlacionado con diversos factores y el antecedente de donación previa. Estos estudios se basan en observaciones de donaciones durante el proceso de recolección, a excepción de las entrevistas posteriores a la donación (11).

Dos estudios demuestran que la inclusión de entrevistas después de la donación aumenta la detección de RAD del 2,5% al 7% (12).

Otro estudio encuestó a 1.000 donantes entrevistados tres semanas después de la donación, demostrándose que la RAD más común asociada con la donación es el eritema en el lugar de la punción, dolor en el brazo y fatiga. La incidencia de reacciones del nervio vago es del 7%. Los hematomas, las náuseas y vómitos, y los cambios en la sensibilidad del brazo representaron menos del 3% (16).

El análisis de regresión logística mostró que, en comparación con el RAD del nervio vasovagal, había una correlación negativa significativa entre el peso del donante y la edad (12).

Tipos de donantes de sangre

a. Autólogo: persona que dona sangre completa o uno de sus componentes para posteriores transfusiones de sangre.

b. Voluntario por primera vez: persona que de forma voluntaria y desinteresada dona sangre completa o sus componentes por primera vez, con sentido de solidaridad. Sin pago y sin intereses a favor de una persona específica.

c. Voluntario repetitivo: persona que, de forma voluntaria, dona sangre o sus componentes al menos dos veces al año. Los donantes de sangre voluntarios repetidos pueden haber donado sangre a otro banco de sangre. Los donantes de sangre voluntarios repetidos pueden haber donado sangre a otro banco de sangre.

d. Voluntario no repetitivo: persona que solidaria, desinteresada y voluntariamente se compromete a donar sangre o sus componentes, sin pago y sin intereses a favor de una persona específica. Se diferencia de los donantes habituales en que la donación es ocasional y no más de una vez al año.

e. Persona específica o persona dentro de la familia objetivo: una persona que, a solicitud del paciente, sus familiares o el médico tratante, dona su sangre para un receptor específico.

f. Sustituto de donante: persona que acude para dar su sangre completa o componentes sanguíneos para reemplazar la sangre que se transfunde o transfiere a un paciente, colega, vecino o familiar conocido.

g. Autoexclusión después de la donación: una persona que ha donado sangre completa o componentes sanguíneos informa al banco de sangre inmediatamente o después de la donación que su sangre no se utilizará para transfusiones. Esta

comunicación se puede realizar de varias formas, por ej. Mediante llamada telefónica, vía electrónica, correo postal, etc.

Clasificación de las RAD por el tiempo de presentación, gravedad y por venopunción.

1. Clasificación temporal de la reacción

a. Inmediata: durante el proceso de la donación o incluso dos horas después.

b. Tardía: si ocurre posterior a dos horas, después de donar. En el caso de un RAD tardío, el donante completará el registro del evento cuando se notifique la reacción, personalmente, por teléfono o de otra manera.

2. Clasificación de la gravedad de la RAD: la cual viene dada por las manifestaciones clínicas de la misma.

a. Rad vasovagal

i. Leve. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas o signos: palidez, sudoración, debilidad, náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, visión borrosa, parestesia, dolor de cabeza, escalofríos, cianosis, taquipnea o una caída de la presión arterial media por debajo de 15 mm Hg.

ii. Moderada. Si tiene síntomas y/o signos de una reacción leve y uno o más de los siguientes síntomas: rigidez, dolor de cabeza, temblores, dificultad para respirar, pérdida del conocimiento menor a los 29 segundos, aumento de la frecuencia cardíaca o caída de la presión arterial media menor a 30 mm Hg.

iii. Severa. Si tiene signos o síntomas leves o moderados, y uno o más de los siguientes síntomas: relajación del constrictor, pérdida del conocimiento durante más de 30 segundos, convulsiones, disminución de la presión arterial media mayor a 30 mm Hg, dolor de pecho, lesiones por caída como resultado de la inconsciencia.

b. Reacción de toxicidad por citrato (procedimiento de caso)

i. Leve: Uno de los siguientes signos y síntomas está presente: parestesia peri oral, temblores o náuseas.

ii. Moderada: si tiene uno o más síntomas o signos de una reacción leve y uno o más de los siguientes síntomas: escalofríos, calambres musculares, vómitos o presión en el pecho.

iii. Severa: Signos o síntomas de reacción leve o moderada y 1 o más de los siguientes síntomas: tétanos, movimientos involuntarios, espasmo bronquial, espasmo laríngeo o una de las reacciones moderadas que no responden al tratamiento.

3. Rad por venopunción

i. Leve. Hematoma o inflamación circunscrita de menos de 1 centímetro de diámetro en el sitio de venopunción.

ii. Moderada. 1 o más síntomas o signos de una reacción leve y uno o más de los siguientes síntomas: dermatitis, hematoma de más de 1 cm, o inflamación que sobrepasa la axila.

iii. Severa. Si tiene uno o más signos o síntomas de una reacción leve o moderada y uno o más de estos síntomas: dolor etiológico, infección de la piel, síndrome de compartimento, punción de arteria, fístula arterial o venosa o lesión de nervios.

2.3 Definición de términos básicos

Hemovigilancia: es una serie de procedimientos de seguimiento que cubren toda la cadena transfusional, desde la recogida de sangre y sus componentes hasta el seguimiento de los receptores. Para recoger la información sobre efectos inesperados o no deseados, su aparición y prevenir su recurrencia.

Reacciones adversas a la donación: son reacciones no esperadas que afectan física y emocionalmente al donante. Están asociados a la extracción de sangre del propio individuo, o al estado de los instrumentos (en el caso de la aféresis), o a las habilidades de los trabajadores de la salud.

Reacciones vasovagales: son eventos que ocurren después de la estimulación del sistema nervioso parasimpático. Los síntomas incluyen bradicardia e hipotensión, debilidad, somnolencia y palidez.

Reacciones a la punción venosa: éstas reacciones son el resultado de técnicas inadecuadas realizadas por el personal que extrae la sangre. La frecuencia se relaciona con el nivel de habilidad y de experiencia del personal. Enrojecimiento, hematomas y sensibilidad en el sitio de punción son signos y síntomas más frecuentes.

Posibles complicaciones con los donantes repetitivos: La deficiencia de hierro gracias a la donación de sangre total es un problema común en los donantes de sangre entera.

Respuestas vasovagales a la donación por aféresis: estas respuestas son semejantes a las relacionadas con la donación de sangre completa. Incluyen postración, palidez, sudoración, bradicardia, piel fría y raramente convulsiones. La incidencia ha sido más grande en damas que en varones.

Anticoagulación durante la donación por aféresis: el anticoagulante usado es el citrato. Su alta afinidad con el calcio es un inconveniente más delicado que la anticoagulación propiamente dicha.

Toxicidad por citrato durante la donación de aféresis: El aumento de la concentración de citrato en suero conduce a signos y síntomas que incluyen parestesia, tetania muscular y arritmias cardíacas.

Debemos considerar la solución anticoagulante y su concentración de citrato, cantidad administrada, la re infusión y velocidad a la que se realiza. Por ejemplo,

una infusión de solución de ACD implica la reducción del calcio ionizado del 22% al 32%, un aumento de los niveles de citrato sérico a 26 mg/dl y un alargamiento del intervalo QT. por 0,08 segundos.

Se ha reportado que donantes los cuales mantienen velocidades de infusión inferiores a 65 mg/kg/h no presentan síntomas.

CAPÍTULO III: HIPOTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

Hipótesis general

Los factores individuales influyen en la posibilidad de sufrir una reacción adversa inmediata a la donación de hemocomponentes en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021.

Hipótesis específica

El ayuno prolongado duplica la posibilidad de sufrir una reacción adversa inmediata a la donación de hemocomponentes en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021.

3.2 Variables y su definición operacional

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Reacción vasovagal	Eventos que ocurren después de la estimulación del sistema nervioso parasimpático	Cualitativa	Intensidad de la reacción	Ordinal	Leve Moderada Severa	Formulario de evaluación
Reacción por venopunción	Resultado de técnicas inadecuadas realizadas por el personal responsable de la extracción de sangre					
Reacción por toxicidad al citrato	El aumento de la concentración de citrato en suero conduce a signos y síntomas que incluyen parestesia, tetania muscular y arritmias cardíacas.					
Tipo de donante	Clasificación de acuerdo a quién va dirigida la donación.	Cualitativa		Ordinal	Donante voluntario Donante por reposición Donante autólogo	
Tipo de donación	Lo determina el hemocomponente recolectado en el procedimiento.	Cualitativa		Nominal	Donante sangre total Donante Aféresis	Formulario de evaluación
Tipo de donante según la experiencia	Clasificación de acuerdo a la cantidad de veces que se ha realizado la donación.	Cualitativa		Nominal	1° donación Reiterativo	
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Razón	18 a 60	DNI
Sexo	características biológicas, anatómicas, fisiológicas y cromosómicas de la especie humana	Cualitativo		Nominal	Masculino Femenino	DNI
Talla	Medición del tamaño de una persona	Cuantitativo		Razón	Cm	Formulario de evaluación
Peso	Cantidad de masa que alberga el cuerpo de una persona.	Cuantitativo		Razón	Kg	
Ayuno prolongado >10 horas	Situación en la que durante varias horas no se ingieren alimentos	Cualitativo		Nominal	Sí No	
Ingesta de líquidos antes de la donación	Incorporación de líquidos al organismo en un periodo determinado.	Cualitativo		Nominal	Sí No	
Horas de descanso >6 horas	Reposo, la quietud o la pausa que se hace en medio del trabajo o de otra actividad.	Cualitativo		Nominal	Sí No	

CAPITULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Cualitativo: Porque se desarrolla en una sola institución.

Observacional: Porque el investigador no controla las variables

Analítico: La finalidad es evaluar la relación causal entre un factor de riesgo y la enfermedad.

Transversal: Mide solo una de las variables a la vez.

Retrospectivo: Dado que estará basado en los datos obtenidos durante el periodo de julio 2020 - junio 2021.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los donantes que acudieron al Hospital Alberto Sabogal Sologuren.

Población de estudio

Donantes que acudieron a banco de sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren entre los meses julio del 2020 a junio del 2021.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

Donantes atendidos en banco de sangre, presentando una reacción inmediata a la donación evidenciada por médico del servicio.

Personas atendidas en banco de sangre que sufren reacción adversa inmediata a la donación fuera del servicio, pero dentro de la institución.

Donantes atendidos en banco de sangre que presente reacción adversa a la donación que ingrese por el servicio de emergencia.

Voluntarios atendidos en banco de sangre que presenten reacción inmediata a la donación fuera de la institución y que pueda ser registrada por vía telefónica.

De exclusión

Donantes no registrados en el formulario de recolección de datos.

Voluntarios con formulario de recolección de datos incompleto.

Personas que no pudieron realizar la donación por diversas razones.

Donantes que decidan no participar en la investigación.

Tamaño de la muestra

Donantes que ingresaron a banco de sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren entre los meses julio del 2020 a junio del 2021.

Muestreo

Se utilizará un muestreo no probabilístico, incluyendo a todos que cumplan los criterios de inclusión

4.3 Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos se tomará del formulario de recolección de datos utilizados en banco de sangre. En este instrumento se encuentran consignados todas las variables a evaluar, bajo un diseño propio del instrumento.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Procesamiento de datos

Posterior a la actividad de revisar y corregir datos. Se realizará tabulación y codificación para el procesamiento electrónico con un paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25. 0 y también una Hoja de Cálculo Electrónica Microsoft Excel 2016. Los resultados conseguidos se presentarán en gráficos, tablas complejas y de doble entrada.

Análisis de datos

Para describir las variables numéricas, se utilizará una prueba de tendencia central para reportarlas. Para describir las variables categóricas, se ha informado la frecuencia y el porcentaje. Para explorar la relación entre variables numéricas y variables categóricas, se utilizará la prueba de t de student. Para explorar la

relación entre dos variables categóricas, se utilizará la prueba X^2 . Para investigar la posibilidad de ocurrencia de un evento se utilizará el análisis de odds ratio. Una vez tabulados los datos en la base de datos, se analizarán mediante estadística descriptiva para cada variable, la cual tiene una distribución de frecuencia y una medida de tendencia central en la parte de inferencia.

4.5 Aspectos éticos

En nuestro estudio no es necesario aplicar el consentimiento informado debido a que se realizará una entrevista estructurada existente en el banco de sangre del hospital, modificada por el autor. Sin embargo, se solicitará un consentimiento verbal previa a la entrevista.

Igualmente, dicho trabajo e instrumento será aprobado por el comité de ética del hospital y de la universidad.

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado
Soporte especializado	1000
Materiales de escritorio	400
Transcripciones	400
Logística	2000
Impresiones	400
Refrigerio y movilidad	300
Total	4500

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Bencomo A, Silva H, López R. Hemovigilance of adverse reactions to blood donation. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [internet]. 2013 [consulta 02 de octubre de 2020]; 29(2). Disponible en: <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/45/48>
2. Peñuela B, Rebollo O, Guía de manejo y reporte de reacción adversa asociadas a la donación sanguínea (RAT). Bogotá. Dic 2007: 8-11.
3. Pathak C, Pujani M, Pahuja S, Jain M. Reacciones adversas en donantes de sangre total: un escenario indio. Blood. 2011 Jan; 9(1): 46-49. 4. Muñiz-Díaz E, Torres O, León G. Manual de hemovigilancia Iberoamericano [internet]. Barcelona: Texto y Color 65, S.L; c2015: 130p. [consulta 05 de octubre del 2020].
4. Muñiz- Díaz E, Torres O, León G. Manual de hemovigilancia Iberoamericano [internet]. Barcelona: Texto y Color 65, S.L; c2015: 130p. [consulta 05 de octubre del 2020]. Patiño A., Delgado M. Seguimiento de variables fisiológicas en donantes de sangre con reacciones adversas. Fundación de Hematología de Columbia. Pastor Investigaciones Andinas. 2013 27 (15): 838-846.
5. Cruz H, Moreno J, Ramírez L, Patiño A., Delgado M. Seguimiento de variables fisiológicas en donantes de sangre con reacciones adversas. Fundación de Hematología de Columbia. Pastor Investigaciones Andinas. 2013 27 (15): 838-846.
6. Múnera M, Ramírez B, Zapata C, Marín D. Immediate adverse reactions to donation: frequency and characterization. Clínica Cardiovascular, Medellín, 1999 [internet]. Biomédica. 2001 [consulta 06 de octubre del 2020]; 21(3): 224-7. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v21i3.1111>
7. Gonçalez T, Sabino C, Schlumpf K, Wright D, Leao S, et al. Reacciones vasovagales en donantes de sangre total en tres centros de sangre REDS-II en Brasil. Transfusión. 2012; 52 (5): 1070-8.
8. D'Artote A. 1er Congreso Interamericano para la acreditación de laboratorios, Bancos de sangre y células progenitoras de células hematopoyéticas. [internet].; México: Entidad Mexicana de Acreditación. Ag 2015 [consulta 10 de octubre 2020]. Disponible en:

[https://www.ema.org.mx/descargas_congresolInteramericano/14Agosto/Hemovigilanci
aemaDraDArtote.pdf](https://www.ema.org.mx/descargas_congresolInteramericano/14Agosto/Hemovigilanci
aemaDraDArtote.pdf)

9. MINSA. Nota de prensa [internet]. Gobierno del Perú: MINSA. 16 de enero 2020. Incremento de donación voluntaria de sangre, llegando al 13,5% de la recaudación total durante el 2019 [Cita 10 de octubre 2020]. Disponible en: <http://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/77833-donacion-voluntaria-de-sangre-se-incremento-y-llego-a-13-5-de-la-recaudación-total-durante-2019>

10. France C, France J, Roussos M, Ditto B. Mild reactions to blood donation predict a decreased likelihood of donor return. 2004 Feb;30(1):17-2.

11. Nomen N, Pastoret C, Tarifa M, Dalmau C, Donor complications outside the donation room and their impact on donor return. Seguimiento telefónico de donantes que realizan donaciones por primera vez. Blood Transfus 2013. 11a Ed. Suppl 3: 80.

12. Luna L, Cruz-R L, Medina-O C. Diseño y verificación de instrumentos utilizados para registrar reacciones adversas a la donación de sangre y sus componentes. Rev. Mex de Enf Cardiol 2013; 21(2): 50-56.

13. Aguirre G. Risk factors for developing severe vagal reaction in post-bleeding donors. Rev. Hemat 2001; 2(3):98-102.

14. Vidal J, Contreras E, Elies F. Donación de sangre y reacciones adversas[internet]. Boletín Transfusión Sanguínea de la sociedad española. [consulta 20 de octubre 2020]; Disponible en: <http://www.sets.es/boletin-45/45-articles.htm>.

15. Mendoza L, Suaste M, Rojas L, Cruz R. La reacción adversa de las donaciones de sangre. Rev. Mex. Enfermería Cardiol. 2007; 15(2): 42-46.

16. García-L A. Reacciones adversas a las donaciones. Revista Médica mexicana de transfusión de sangre 2010; Vol. 3: p65-70.

17. MINSA. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes. Guía Técnica. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Donaciones, Transplantes y Banco de Sangre; 2018. Report No.: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187434-241-2018-minsa>.

18. Custer B, Rios J. Adverse reactions and other factors that impact subsequent blood donation visits. Transfusion. 2012 Enero; 52(1).

19. Melians S, Esquivel M, Padrino M, Martín I. Hemovigilancia y uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito hospitalario. *Revista Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 2016 Julio - agosto; 20(4).
20. Garozzo, G., Crocco, I., Giussani, B., Martinucci, A., Monacelli, S., & Randi, V. (2010). Reacciones adversas a las donaciones de sangre: The READ project. *Blood Transfusion*, 8(1), 49–62.
21. Bolton-Maggs P. Cohen H., Serious Hazards of Transfusion. Haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *British Journal of Hematology*, 2013, 163: 303–314.
22. 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 Grado. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. [Online].; 2016 [cited 2020 Marzo 02]. Available from: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/4982>.
23. MINSA. Lineamientos de política del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre. Informe técnico. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Salud de las Personas; 2007. Report No.: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1087_DGSP264.pdf.
24. Florian F. Incidencia de Reacciones Adversas a la Donación (RAD) Inmediatas en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional de Cajamarca, Enero a Diciembre de 2014. Tesis Grado. Universidad Nacional de Cajamarca. [Online].; 2015 [cited 2020 Marzo 10].
25. Abhishekh B, Mayadevi S, Usha K. Adverse reactions to blood donation. *Innovative Journal*. 2013 July – August; 3(4).
26. Fisher, S., Allen, D., Dorée, C., Naylor, J., Di Angelantonio, E., & Roberts, D. J. (2016). Intervenciones para reducir las reacciones vasovagales en donantes de sangre: una revisión sistemática y metanálisis. *Medicina transfusional*, 26(1), 15–33.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>FACTORES DE RIESGO EN REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS A LA DONACIÓN DE HEMOCOMPONENTES HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN 2020-2021.</p>	<p>¿Cuáles son los principales factores de riesgo que conlleva a padecer reacciones adversas inmediatas a la donación de componentes sanguíneos en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021?</p>	<p>General: Establecer los principales factores de riesgo asociados a padecer reacciones adversas inmediatas a la donación de componentes sanguíneos en el servicio de banco de Sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio de 2020 y junio de 2021.</p>	<p>Hipótesis general: Los factores individuales influyen en la posibilidad de sufrir una reacción adversa inmediata a la donación de hemocomponentes en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021.</p> <p>Hipótesis específica: El ayuno prolongado duplica la posibilidad de sufrir una reacción adversa inmediata a la donación de hemocomponentes en el servicio de banco de sangre y hemoterapia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren entre julio 2020 y junio 2021.</p>	<p>Observacional Descriptivo Longitudinal Retrospectivo</p>	<p>Población de estudio: Todos los donantes que acudieron a banco de sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren entre julio de 2020 y junio de 2021.</p> <p>Procesamiento de datos: Posterior a la actividad de revisar y corregir datos. Se realizará tabulación y codificación para el procesamiento electrónico con un paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25. 0, también una Hoja de Cálculo Electrónica Microsoft Excel 2016 y se utilizará el análisis de odds ratio. Los resultados conseguidos se presentarán en gráficos, tablas complejas y de doble entrada.</p>	<p>Formulario de recolección de datos.</p>

		<p>Específicos: Determinar la frecuencia de reacciones adversas tras la donación de sangre total y aféresis plaquetaria en banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren entre julio de 2020 y junio de 2021. Identificar los principales síntomas y signos de reacciones adversas inmediatas a la donación.</p>				
--	--	--	--	--	--	--

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código de donante: _____ Sexo F Fecha: _____

Peso: _____ Talla: _____ Antecedentes: _____

Ayuno prolongado

Sueño menor a 06 ho

Ingesta de líquido antes de la donación

Tipo de donante

Voluntario 1ª vez

Autólogo

Reiterado

Tipo de donación

Sangre total

Aféresis

REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

Reacción vasovagal

Leve

Náuseas

Sudoración

Visión borrosa

Vómitos

Vértigo

Escalofríos

Palidez

Cianosis

Cefalea

Parestesias

Disminución PAM(≤

Debilidad

Somnolencia

15 mmHg)

Moderado

Rigidez

Taquicardia

Cefalea intensa

Perdida conciencia (≤ 30 seg.)

Temblor

Disminución PAM (≤ 30 mmHg)

Disnea

Severo

Convulsiones

Dolor precordial

Pérdida de conciencia (≥ 30 seg)

Relajación de esfínteres

Disminución PA (≥ 30 mmHg)

Reacción por venopunción

Leve

Hematoma (≤ 1 cm.)

Inflamación del lugar de punción

Moderado

Dermatitis

Inflamación más allá de la zona

Hematoma (≥ 1 cm.)

antecubital

Severa

Punción arterial

Causalgia

Lesión nerviosa

Síndrome compartimental

Celulitis

Fístula arteriovenosa

Reacción de Toxicidad por Citrato

Leve

Fatiga

Ansiedad

Parestesias peribucales

Moderada

Espasmos musculares

Signo de Chvostek

Signo de Trosseau

Severa

Tetania

Laringoespasma

Arritmia cardíaca

Broncoespasma

Convulsiones

Hipotensión

Broncoespasma

