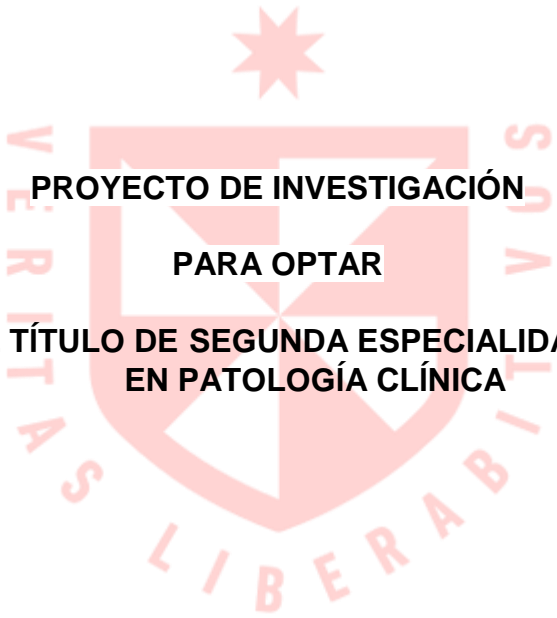




FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**DONACIÓN DE SANGRE POR PRIMERA VEZ
Y APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2017-2020**



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

**PRESENTADO POR
KEVIN HERNÁN RODRÍGUEZ GOLAC**

**ASESOR
ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA-PERÚ
2023**



**Reconocimiento
CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**DONACIÓN DE SANGRE POR PRIMERA VEZ
Y APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2017-2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
KEVIN HERNÁN RODRÍGUEZ GOLAC**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ
2023**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción del problema	3
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos	5
1.4 Justificación	6
1.4.1 Importancia	6
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	7
1.5 Limitaciones	7
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	12
2.3 Definición de términos básicos	19
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	20
3.1 Formulación de la hipótesis	20
3.2 Variables y su definición operacional	21
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	22
4.1 Diseño metodológico	22
4.2 Diseño muestral	22
4.3 Técnicas de recolección de datos	23
4.4 Procesamiento y análisis de datos	23
4.5 Aspectos éticos	24
CRONOGRAMA	25
PRESUPUESTO	26
FUENTES DE INFORMACIÓN	27
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

NOMBRE DEL TRABAJO

DONACIÓN DE SANGRE POR PRIMERA VEZ Y APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS HOSPITAL NACIONAL ALBERTO S A

AUTOR

KEVIN HERNÁN RODRÍGUEZ GOLAC

RECuento de palabras

6900 Words

RECuento de caracteres

37320 Characters

RECuento de páginas

29 Pages

Tamaño del archivo

449.3KB

Fecha de entrega

Feb 8, 2023 9:42 AM GMT-5

Fecha del informe

Feb 8, 2023 9:43 AM GMT-5

● **14% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La obtención de hemoderivados constituye una acción voluntaria, altruista y se realiza a través de la extracción de sangre entera o total a sujetos denominados donadores. Todo esto se da en el marco que da garantías de protección y la seguridad requerida, lo que requiere tanto de tecnología de punta como de un equipo de salud multidisciplinario, para que el donante no experimente efectos secundarios como posible resultado de la donación.

Durante el proceso de la donación de sangre, el donador proporciona aproximadamente 450 +/- 10% mL de su sangre, la cual es extraída mediante venopunción con un sistema cerrado de bolsas, lo que garantiza su esterilidad.

La donación de sangre, al igual que cualquier otro procedimiento en salud, no está exento de presentar riesgos y complicaciones. Por lo antes descrito, es posible que se presenten reacciones adversas, las cuales, en su mayoría, son procesos que se autolimitan, poseen un periodo de resolución corto y, por lo general, no producen secuelas.

Tomando en cuenta la posibilidad de la presentación de reacciones adversas que pueden presentarse al donar, es de importancia mencionar el concepto de hemovigilancia, la cual, en el año 2012 la OMS, el IHN y el ISBT la definen en conjunto como un proceso de recolección y estudio de los datos de las Reacciones Adversas relacionadas o atribuidas a la donación o RADs así como también a los efectos secundarios atribuidos a la transfusión de unidades de sangre y hemoderivados.

Las RAD fueron catalogadas como los efectos adversos que se presentan en el transcurso o después del proceso de donación y pueden dividirse en RAD locales y RAD sistémicas. Resulta importante, entonces, la notificación de estas reacciones adversas, su análisis y determinar los factores que las causaron, la identificación de sus riesgos y el cómo disminuirlos gradualmente.

En la actualidad, se disponen de las normativas y publicaciones de entes reguladores, resulta preocupante las limitaciones propias de nuestra región en lo que respecta a hemovigilancia y, por consiguiente, la notificación de efectos adversos. Este escenario difiere considerablemente con la realidad de los países de Europa, así como lo que es posible evidenciar en regiones como Norteamérica.

En un estudio publicado en España, por Nomen 2013, se encontró que de 225 333 donaciones se identificó a más de 15 000 donantes primerizos, de los cuales aproximadamente 1400 donantes presentaron eventos adversos, lo que representa una frecuencia de 9.1%. siendo en su mayoría, reacciones sistémicas. En base a estos hallazgos se pudo concluir que el seguimiento del donante permitía establecer de una forma más exacta la prevalencia y, de una forma semejante, evaluar también la severidad de los eventos adversos previamente descritos.

En Latinoamérica, durante el periodo comprendido entre los años 2010 a 2012, se halló una frecuencia de 15% en reacciones adversas locales y 18% en Reacciones Adversas sistémicas; ello presenta diferencias dependiendo de cada país.

Es importante recalcar que esta brecha existente entre los escenarios antes descritos no se debe a desinterés de parte de los bancos de sangre, sino es porque los recursos y la infraestructura de los que se dispone son muy limitados, infraestructura en la cual se pueda cumplir a cabalidad con las directivas decretadas por las instituciones de referencia. Todo esto repercute en lo que respecta a una donación segura y en la correcta capacitación a cargo del personal.

Dentro de este marco, es necesario considerar que los estudios sobre hemovigilancia, la estimación de la frecuencia de las RAD así como su clasificación, no son numerosos. Solo se cuenta con los datos estadísticos realizados por organizaciones externas a nuestro país, los cuales brindan además de un gran volumen de datos, una gran heterogeneidad de los mismos, ya que las cifras entre un estudio y el siguiente oscilan mucho entre si las cuales podrían estar influenciadas en gran medida por la demografía, status económico, sociología e incluso la idiosincrasia del lugar donde se realizó el estudio. Es por ello que no se

puede generalizar necesariamente los resultados obtenidos en un área determinada a otra.

Actualmente, se dispone de la información debidamente consignada en los archivos del servicio asimismo existe un adecuado registro los formatos de reporte de reacciones adversas a la donación, los cuales se redactan de manera inmediata de ocurrir un evento de reacción adversa. Estos incidentes suceden de manera rutinaria, sin embargo hasta el momento no hay datos procesados sobre los factores de riesgo asociados a la aparición de eventos adversos relacionados con la donación de sangre en la población de donantes que acude al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren, tampoco se ha determinado cual sería la incidencia de estos eventos adversos en los donantes.

Es por ello que resulta importante determinar e identificar a los factores de riesgo asociados a la aparición de eventos adversos a la donación en los potenciales donantes con la finalidad de disminuir su aparición una vez identificadas en el proceso de selección.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles es la relación entre la presentación de eventos adversos durante la donación y donar sangre por primera vez en donantes del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017 - 2020?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la relación entre ser donante por primera vez y la aparición de reacciones adversas durante la donación de sangre en donantes del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo comprendido entre los años 2017 - 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar cuáles son los factores de riesgo que se asocian con mayor frecuencia a la presentación de reacciones adversas durante la donación de sangre.

Determinar la frecuencia de las reacciones adversas posteriores a la donación de sangre total.

Determinar la frecuencia del ayuno prolongado como factor asociado a reacciones adversas.

Determinar la frecuencia de las reacciones en función a sexo, peso y talla.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Esta investigación es de gran relevancia, ya que, con los resultados, beneficiará a todos los potenciales donantes que acuden a los centros especializados en colecta de sangre, pues al disponer de datos sobre cuáles serían los factores que con mayor frecuencia se ven asociados con la aparición de reacciones adversas, podremos orientar a los donantes sobre cómo hacer para disminuir en gran medida su aparición lo cual tendrá un gran impacto con respecto a la fidelización del donante y que acuda a donar de manera recurrente.

Como se observa en primer momento acerca de la realidad tanto en Latinoamérica, así como en otros países de primer mundo, es importante conocer e identificar la realidad a nivel local ya que, revisando la bibliografía al respecto podemos encontrarnos con gran diversidad de información acerca de las posibles causas y factores asociados con la aparición de reacciones adversas atribuidas a la donación.

La obtención de estos datos puede ser de vital importancia para precisamente conociendo las causas a las cuales atribuir la aparición de las reacciones adversas atribuidas a la donación, y de ser estas potencialmente evitables, tendríamos a la mano una herramienta muy poderosa, con el fin de hacer un correcto proceso de selección de donantes y por consiguiente evitar que los candidatos poseedores de una cualidad intrínseca y que implica potencialmente un riesgo para la aparición de

una RAD sean correctamente informados de este riesgo antes de darles el visto bueno por parte del Medico entrevistador.

Es necesario agregar que, a partir de toda la información que se puede obtener, se podría disponer de cifras y data que verdaderamente puedan reflejar más fidedignamente la realidad a nivel local y que pues ayudaría a una correcta identificación de un donante que cumpla cierto perfil como candidato óptimo para la donación, así como prescindir o informar adecuadamente al grupo de candidatos a donantes en los cuales existe el riesgo de presentar una RAD.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

La realización del presente estudio es viable, porque se dispone del permiso de la jefatura del área de Banco de Sangre y Hemoterapia, se dispone también con la autorización de la Oficina de Investigación, Capacitación y Docencia del Hospital nacional Alberto Sabogal Sologuren. En lo concerniente al diseño del estudio, al tratarse de ser un trabajo de tipo observacional, retrospectivo, transversal y de disponer de la información recolectada acerca de los eventos de reacción adversa atribuida a la donación en el periodo de tiempo estipulado, es posible la realización del mismo.

El trabajo es factible, pues se tienen los recursos económicos, humanos, tecnológicos.

1.5 Limitaciones

La principal limitante que se tiene es la posibilidad de que se encuentren datos mal registrados o con un registro que resulta ilegible, dañado o incompleto en el archivo de reacciones de donantes en el banco de sangre del hospital.

Este trabajo solo se está realizando en un hospital, por lo que los datos que se obtengan no pueden ser extrapolados a otros contextos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Actualmente, se colecta alrededor del mundo un aproximado de 80 millones de unidades de sangre (1,2). A nivel global, se dispone de programas de hemovigilancia con el fin de velar por la identificación, la respectiva clasificación y la presentación de reportes sobre los eventos adversos asociados con la donación de sangre. Se cuenta con información bastante heterogénea a nivel internacional.

En el estudio presentado por Silva-Ballester et al., se manifiesta que, al intervenir activamente sobre las causales, durante el año 2002 se logró disminuir la tasa de reacciones de donante de 10.1 en cada 1000 donaciones a menos de 1.5 por cada 1000 en el año 2011. Se erradicaron los eventos adversos catalogados como graves y se disminuyó en gran medida aquellos catalogados como moderados. La reacción adversa que se evidenció con más frecuencia fue la de tipo vasovagal leve y se pudo concluir que la hemovigilancia es un instrumento muy importante contribuyendo con la seguridad de los donantes durante el proceso de donación (3,4).

Otro estudio realizado en México en el 2011 reportó que las reacciones adversas atribuidas a la donación pueden presentarse en un 1% en todas las donaciones. 2/3 comprenden reacciones de tipo vasovagal y 1/3 a reacciones de tipo local causadas por el catéter utilizado. Cabe mencionar que la frecuencia reportada aumentó hasta al 5% en donantes por aféresis (5).

En México se encontró en el 2010 que del total de reacciones adversas que presentaron los donantes se describieron hematomas hasta en el 16% de individuos y reacciones de tipo vasovagal asociadas con síncope en un 0.1% a 0.3%. Se pudo concluir que el miedo, la ansiedad, la falta de información y otros tuvieron relación con la aparición de los eventos adversos (6).

En una publicación de la Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica se encontró que, de 7600 donadores, 132 donadores presentaron RAD. Hubo una mayor frecuencia en donantes masculinos y de todas las reacciones adversas

presentadas en los donantes, 119 fueron mareos, 45 nauseas, 13 lipotimia, 10 convulsiones (7).

En el año 2014, un estudio realizado en América latina se logró identificar una frecuencia de reacciones adversas de tipo local es del 15% y un 18% en el caso de las reacciones adversas de tipo sistémicas. Cabe resaltar que estos datos poseen variaciones dependiendo del país donde se obtuvo la información (8).

En Cuba, durante 2014, se menciona que al implementarse un programa de hemovigilancia en el periodo 2003 a 2011 se encontró que, de 252836 donaciones realizadas, se determinó 0.25% de frecuencia. Además, se logró identificar que las RAD sistémicas fueron los tipos de reacciones más frecuentes; de estas un 79% fueron leves, 4% moderadas y 0.6% graves; seguida por las RAD locales, siendo el hematoma la reacción más frecuente identificada (9).

En otro estudio realizado en la India, en el año 2011 se registraron un total de 19 045 donaciones, reportándose un 0.6% de reacciones adversas. Las reacciones de tipo vasovagal, asignadas como leves fueron las que se encontraron con más frecuencia y representaron cifras cercanas al 70% del total de reacciones (10).

Un estudio de 2013 en Colombia de 627 donantes que presentaron reacciones adversas, se identificó una mayor frecuencia en el sexo masculino. Fueron más frecuentes las reacciones adversas de tipo sistémicas moderadas en un 49.2% y sólo un 28.5% fueron RAD a nivel local (11).

De investigación realizada en Colombia en 1999, se pudo determinar que de 3236 donantes solo 2.7% presentaron reacciones adversas las cuales tuvieron predominancia en el sexo masculino. La más frecuente fue la reacción vasovagal de tipo leve (13).

Se dispone de los datos informados por Gonçalez en Brasil en el año 2012 a través del cual haciendo una recopilación de la información de 3 hemocentros encontrándose que de mas de 720,000 donantes, fueron registradas mas de 16000 reacciones de tipo Vasovagal representando el 2,2% de reacciones. Se encontró

además que había mayor frecuencia de aparición de RADs en donantes de sexo masculino (14).

D'Artote A determino un 1% el riesgo de presentar complicaciones posteriores a la donación, siendo sus principales factores predisponentes la edad, peso, hacinamiento y donación por primera vez (31).

Luna L, Rojas L reportaron que de un total de 31,176 donantes, un 5.7% presentó RAD siendo estas más frecuentes en donantes de sexo masculino. Dentro de las más frecuentes se encontró al mareo con un 91.5% de frecuencia y las náuseas 43.2%. Se pudo determinar que entre los factores que fueron contribuyentes para presentar una RAD estuvieron: tiempo de ayuno mayor a las 6 horas, ser donador de primera vez, y malos hábitos de sueño (8).

Vidal J, Contreras E, tomaron en cuenta la edad y el peso como factor predisponente para presentar RADs siendo que el tener menos de 20 años y un peso comprendido entre los 50 y 60 kg se asociaba a la presentación de dichos eventos. (26).

Múnera M, Ramírez B en otro estudio reportan que a diferencia de lo que hemos visto, donantes de sexo femenino son las que presentan un mayor porcentaje de RADs, atribuyendo este hallazgo a su menor peso, estatura y por consiguiente, un mayor impacto en el volumen sanguíneo total, mencionan también factores ya previamente considerados como la edad de los donantes, donación por primera vez y la condición socioeconómica (13).

Tomando en cuenta la amplia distribución de la información que se dispone a nivel global, así como los hallazgos dependiendo del estudio y región, resulta importante conocer la realidad a nivel local acerca de la frecuencia de aparición de las RAD y los factores de riesgo asociados para su posterior abordaje.

2.1 Bases Teóricas

En el congreso dirigido por la ALAPAC (Asociación Latinoamericana de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio) realizado en Lima en el año 2018 se consideró, entre otros temas a lo que respecta el área de banco de sangre y medicina transfusional, tópicos importantes con respecto a la transfusión segura y la calidad de los hemocomponentes. Sin embargo, la información brindada sobre lo que respecta a las reacciones adversas que pueden presentar los donantes, fue bastante limitada.

Existen estudios que evalúan la incidencia de las Reacciones Adversas a la Donación, asimismo, su asociación con distintos factores de riesgo. Se mencionan factores la edad, el peso y talla, el sexo del donante y el ser donador por primera vez. Resulta resaltante que, en su mayoría, estos estudios están enfocados en la monitorización de los donantes durante el proceso de extracción, no abarcando estrictamente una entrevista posterior a donación. Distintas publicaciones han demostrado que realizar una entrevista al donante una vez realizada la donación, incrementó la capacidad de detectar RADs de un 2.5% a un 7% (14,15).

En otro análisis en el cual se tuvo como muestra a 1000 donantes entrevistados posteriormente luego de un periodo de 3 semanas pudo revelar los siguientes datos en función a los eventos que se reportaron con mayor frecuencia fueron lo siguientes: eritema del sitio donde se realizó la extracción (22%), malestar en el brazo (10%) y sensación de cansancio (7.8%). Las reacciones de tipo vasovagal constituyeron el 7%. Alteración de la sensibilidad, los hematomas, náuseas y vómitos fueron englobados en un 2% (15). De la misma forma, pudo encontrarse una asociación negativa relevante entre la edad y el peso del donante con la presentación de eventos adversos de tipo vasovagal (14, 15, 16).

Se ha evidenciado que en diferentes grupos demográficos de distintos estudios, presentan marcadas diferencias en relación a las manifestaciones clínicas, es decir algunos estudios reportan mayor frecuencia de presentación de RADs en hombres y en otros que son las donantes de sexo femenino quienes las presentaban con mayor frecuencia, las reacciones que se evidenciaron con más frecuencia fueron las de tipo leve con eritema en el sitio de extracción y las reacciones de tipo vasovagal. Un hallazgo que si debe considerarse como de gran relevancia es que los donantes recurrentes reportar una menor frecuencia de presentar eventos

adversos a diferencia de los donantes que acuden por primera vez a donar . Lo cual podría estar en relación al factor miedo y ansiedad conjuntamente con una edad y un peso mayor (13,15).

Es imperativo tomar en cuenta que un aspecto importante, quizá el principal, que determina que un donante retorne al establecimiento y vuelva a donar es si presenta o no una reacción adversa. Esto fue probado a través de un estudio que reveló que los donantes que no presentaban ningún tipo de RAD, tenían una mayor tasa de retorno, la tasa de retorno iba disminuyendo a medida que se presentaba algún tipo de reacción adversa. Por consiguiente, se pudo afirmar que las reacciones adversas a la donación son el principal impacto negativo con más influencia con respecto a la tasa de retorno de los donantes, lo cual se ve potenciado cuando más de una se presenta a la vez. (13, 15).

Prosiguiendo con este hallazgo en torno a la gravedad de las RADs y la posibilidad de volver a donar en futuras ocasiones, se pudo determinar que cuando el donante presenta reacciones clasificadas como severas o moderadas, se reduce la probabilidad de acudir a donar en posteriores ocasiones tanto en los donantes que lo hacen por primera vez como en los donantes repetitivos en un 50% o más. Las reacciones catalogadas como leves, contrario a lo que se piensa, también tienen un impacto negativo en las futuras donaciones (16, 17, 23, 24, 27).

Se puede concluir entonces de acuerdo a los resultados previamente observados y la bibliografía revisada en otras regiones existen cinco factores determinantes en la aparición de las RAD: ser donante por primera vez, sexo, edad, peso y talla. Esta data resulta crucial para el personal que cumple funciones dentro del banco de sangre, ya que pueden identificar oportunamente a los donantes que, de acuerdo a lo antes mencionado, tengan un riesgo incrementado de presentar algún tipo de RAD y asimismo, definir estrategias para la prevención y de necesitarse, poseer el entrenamiento para su manejo oportuno. (16, 17)

Reacciones adversos a la donación. constituyen situaciones inesperadas que alteran el estado del donante. Son asociadas a la respuesta del individuo y a la pericia del personal a cargo de la extracción, generalmente son de curso autolimitado y de duración breve (16, 17, 18).

Reacciones vasovagales a la donación de sangre completa. Estas representan aproximadamente un 5% de los casos. La sintomatología que se evidencia: palidez, sensación de sueño y debilidad. La pérdida súbita del conocimiento, que viene a ser otra RADs de tipo vasovagal, vinculada a la hipotensión y la bradicardia, puede presentarse en un 0.3% de las donaciones. Es de principal relevancia mencionar que si bien es cierto el mayor número de RADs de tipo vasovagal son de intensidad leve, pudiendo llegar algunas a progresar a tetania e incluso episodios convulsivos. La fisiopatología de este proceso no está del todo esclarecida, pero se considera al sistema nervioso autónomo como principal involucrado, estimulado por las sensaciones subjetivas o la misma hipercapnia propiciada por la hiperventilación. La disminución del flujo vascular de la corteza cerebral y del Sistema Reticular Activador Ascendente, el cual interviene en la regulación del estado de conciencia, constituyen el origen de la gran mayoría de estos eventos La hipoperfusión durante unos 9 segundos es suficiente para dar lugar a una alteración del estado de conciencia. (16,17,18).

Las circunstancias en las que hay pérdida abrupta del estado de conciencia tienen relevancia clínica porque dan lugar a lesiones traumáticas en el donante, principalmente, el traumatismo cráneo encefálico. Estos episodios dan lugar a traumatismos, contusiones, y en algunos casos, fracturas. Un trabajo determinó que los casos de síncope tienen lugar en el área de recuperación de donantes. Un 12% se manifiestan al haber dejado las instalaciones de banco de sangre lo cual constituye una amenaza de importancia para la integridad del donante (16, 17).

Reacciones por punción venosa durante la extracción. Estos episodios derivan de una inadecuada técnica durante la extracción por parte del equipo a cargo del procedimiento. La frecuencia de su aparición está en relación a la pericia y experiencia del personal. La clínica más frecuentemente asociada a este evento incluye: eritema en el zona donde fue realizada la venopunción, dolor en zona de extracción y hematomas. Otros tipos de reacciones reportadas menos

frecuentemente son la punción nerviosa o arterial, cambios sensitivos permanentes entre otros (16, 17, 18, 19).

Eventos adversos en donantes recurrentes. La deficiencia de Hierro en la sangre secundaria a la donación es una situación muy habitual entre los donantes de sangre. Se calcula que el 13% los candidatos que acuden a los bancos de sangre, son descartados por el antecedente y evaluación médica. El 41% de donantes que son diferidos durante este paso son aquellos que presentan valores bajos de hemoglobina constituyendo la gran mayoría donantes de sexo femenino en edad reproductiva. La anemia de tipo ferropénica atribuida a las mujeres en este grupo en particular se considera una amenaza considerando que afecta directamente al bienestar y correcto llegado a término de una eventual gestación. Es por ello que se deben considerar métodos y técnicas que permitan detectar oportunamente estas patologías (16, 17, 18, 19).

Tipos de donantes de sangre

- a. Autólogo:** individuo que dona sangre para serle transfundida con posterioridad.
- b. Voluntario por primera vez:** individuo que, de manera solidaria, altruista y sin ningún interés dona sangre o derivados por vez primera.
- c. Voluntario repetitivo:** individuo que, de manera solidaria, altruista y sin ningún interés dona sangre o derivados al menos dos veces al año.
- d. Voluntario no repetitivo:** individuo que, de manera solidaria, altruista y sin ningún interés dona sangre o derivados a favor de una persona específica diferenciándose del donante habitual en que no lo realiza mas de 1 vez en el año.
- e. Persona específica o persona dentro de la familia objetivo:** individuo que, a pedido del paciente, o un familiar, dona para un determinado paciente.
- f. Donante por Reposición:** individuo que acude a donar para devolver la sangre que ya se ha transfundido.
- g. Autoexclusión después de la donación:** individuo que habiendo donado sangre completa o algún componente comunica al banco de sangre que su donación no será utilizada.

Clasificación de las Reacciones adversas según el tiempo de su presentación, la severidad y por punción venosa.

1. Clasificación según el tiempo de su presentación

- a. Inmediata:** aquella que se presenta mientras se realiza el proceso de la extracción hasta dos horas posteriores a la misma.

b. Tardía: es la que se manifiesta posterior a las dos horas de realizada la donación.

2. Clasificación según la severidad de la reacción adversa.

Varía en función al cuadro clínico que presentó el donante al momento de la reacción.

a. Reacción adversa de tipo vasovagal

i. Leve. El donante presenta la siguiente sintomatología: diaforesis, palidez, mareos con o sin vómitos, sensación de debilidad, somnolencia, alteración de la vista, adormecimiento, cefalea, escalofríos, cianosis, o que la presión arterial media baje en menos de 15 mmHg.

ii. Moderada. Si presenta la sintomatología de una reacción de tipo leve conjuntamente con uno o más de uno de los siguientes: temblores, rigidez, dificultad para poder respirar, una pérdida del conocimiento inferior a 29 segundos, incremento del ritmo cardiaco o disminución de la presión arterial media en 30 mmHg.

iii. Severa. Presenta sintomatología leve o moderada, además de uno o mas de los siguientes: relajación del esfínter constrictor, pérdida del conocimiento que supera los 30 segundos, episodio convulsivo, que la presión arterial media baje en mas de 30 mm Hg, dolor en el pecho, traumatismo producto de la caída secundaria al periodo de inconsciencia.

3. Reacción adversa por la punción venosa

i. Leve. Se evidencia un Hematoma de menos de 1 centímetro de diámetro en la zona donde se realizó la extracción.

ii. Moderada. Se evidencia al menos un elemento de una reacción de tipo leve y uno o más de los siguientes a continuación: hematoma de más de 1 cm de diametro, signos de dermatitis o inflamación que puede sobrepasar la zona de la axila.

iii. Severa. Se evidencia al menos un elemento de una reacción de tipo leve o moderada y uno o más de los siguientes: dolor etiológico, infección localizada en la piel, síndrome compartimental, compromiso vascular por lesión de arteria o nervio fístula ya sea arterial o venosa,

2.2 Definición de términos básicos

Hemovigilancia: constituye un conjunto de actividades de monitoreo que abarcan todo el proceso transfusional, partiendo desde la colecta de sangre y sus componentes hasta el monitoreo que se realiza a los pacientes receptores. Todo esto con la finalidad de obtener información sobre efectos no deseados o inesperados, y a la vez prevenir su recurrencia.

Reacciones adversas a la donación: son eventos inesperados, generalmente transitorios que afectan el bienestar de los individuos que acuden a donar. Son asociadas a la respuesta del individuo y a la pericia del personal a cargo de la extracción, generalmente son de curso autolimitado y de duración breve.

Reacciones de tipo vasovagal: se presentan por estimulación a nivel del sistema nervioso parasimpático. Se manifiesta frecuencia cardíaca baja, presión arterial baja, sensación de debilidad, tendencia al sueño y palidez.

Reacciones a la punción venosa: se presentan como consecuencia de una técnica inadecuada al momento de la extracción de sangre. La frecuencia varía en función al grado de experiencia que tenga el personal que se encarga del procedimiento. Hematomas, enrojecimiento y sensibilidad en el sitio de la extracción son signos y síntomas que se asocian con mayor frecuencia.

Complicaciones con los donantes repetitivos: se asocia con mucha frecuencia en el caso de personas que efectúan donaciones de manera habitual y reiterativa.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación

Hipótesis general

Los factores identificados incrementan la probabilidad de sufrir una reacción adversa a la donación de sangre en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017- 2020.

Hipótesis específica

La primera donación constituye un factor predisponente para presentar una reacción adversa a la donación en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017-2020.

3.2 Variables y su definición operacional

Variables	Dimensiones	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Factores de riesgo	Miedo	Factores de riesgo que se asocian a las reacciones adversas en donantes.	Cualitativa	Presencia o no del F de riesgo	Nominal	Si No	Formulario de Evaluación
	Ansiedad						
	Ayuno prolongado						
	1era donación						
	sexo						
	Ayuno superior a 10 horas						
	Ingesta de fluidos previa donación						
	Tiempo de sueño superior a 6 hrs						
Presentación de Reacciones adversas		Presencia o no Evento inesperado posterior a la donación	Cualitativa	Presentación o no del evento	Nominal	Si no	Formulario de Evaluación Estadística del Servicio
Reacción vasovagal		Por estimulación del sistema nervioso parasimpático	Cualitativa	Intensidad de la reacción	Ordinal	Leve Moderada Severa	Formulario de evaluación
Reacción por venopunción		Resultado de una técnica inapropiada realizadas por el personal a cargo de la extracción.					
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 antecedente		Clasificación de acuerdo a número de donaciones ..	Cualitativa		Nominal	1° donación Reiterativo	Formulario de evaluación DNI

Edad		Tiempo de vida	Cuantitativa	Años	Razón	18 a 60	
Sexo		características fisiológicas, biológicas y anatómicas, de la especie humana	Cualitativo		Nominal	Masculino Femenino	DNI
Talla		Medición del tamaño de una persona	Cuantitativo		Razón	Cm	Formulario de evaluación
Peso		Medición de la masa de un individuo.	Cuantitativo		Razón	Kg	Formulario de evaluación

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente trabajo tiene un enfoque cualitativo, tipo observacional, de corte transversal, proyección, retrospectivo, y analítico.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Personas que acuden a donar al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Población de estudio

Personas que donaron en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el periodo 2017-2020.

Criterios de elegibilidad

De Inclusión

Individuo que acude al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren con la finalidad de realizar una donación de sangre o plaquetas.

Donante que presenta algún tipo de Reacción Adversa a la Donación.

Donante con ficha de donación correctamente llenada.

Donante con Ficha de registro de RAD correctamente llenada.

De exclusión

Donante que no presenta ningún síntoma asociado a Reacciones Adversas a la Donación.

Donante con ficha de donación incompleta o no disponible al momento de su solicitud.

Tamaño de la muestra

Para el tamaño de la muestra se considerará la totalidad de casos de Reacciones adversas a la Donación que se presentaron en el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el periodo 2017-2020.

Muestreo

El muestreo de este estudio será de tipo no probabilístico el cual será conformado por aquellos que cumplan los criterios de inclusión mencionados.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Para la recopilación de los datos necesarios, se realizará la observación indirecta de fuentes de información de tipo secundario, recurriendo a los Formatos de registro de Reacciones Adversas a la Donación inspeccionando el archivo con el que cuenta el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, a través del diseño de un instrumento propio de instrumento. El instrumento permitirá recopilar, además de los datos contenidos en las fichas de reporte de reacciones adversas a la donación, datos concernientes a todas las variables sujetas a evacuación, bajo un diseño propio que permita un registro sencillo y eficiente.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Procesamiento de datos

Una vez finalizada la recopilación de los datos y que esta se haya realizado de manera adecuada, se procederá a hacer tabulación y codificación para posteriormente realizar el procesamiento electrónico de estos datos haciendo uso del Programa informático paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25.0. asimismo, se hará uso de un Programa de Hoja de cálculo electrónica – Microsoft Excel 2016. Una vez completado esto, se presentarán los datos obtenidos a través de tablas complejas y de doble entrada además de gráficos.

Análisis de datos

Con la finalidad de describir las variables numéricas, se hará uso de una prueba de tendencia central con la finalidad de reportarlas. Para describir las variables

categorías, se procederá a informar las frecuencias, así como el porcentaje. Para evaluar la relación entre una variable categorías y otra variable numérica, se hará uso de la prueba t de Student. Para evaluar la relación entre dos variables de tipo categorías, se hará uso de la prueba X^2 . Para indagar sobre la probabilidad de ocurrencia de un acontecimiento se hará uso del análisis de odds ratio. Posteriormente, luego de haberse ingresado la información obtenida en la base de datos, a través de estadística descriptiva se analizará cada una de las variables, la cual tendrá una distribución de frecuencia y una medida de tendencia central en la parte de inferencia.

4.5 Aspectos éticos

Considerando que durante la ejecución del presente trabajo no conllevará ningún riesgo a la población de Donantes ya que se trabajará con los datos consignados en las Fichas de Registro, se ha considerado que no amerita considerar elementos vinculados con la investigación clínica que se realiza en seres humanos puesto que no corresponde.

De la misma forma, es necesario mencionar que el instrumento de recolección de datos deberá ser aprobado por el comité encargado del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y también por el de la Universidad de San Martín de Porres.

CRONOGRAMA

Pasos	2022-2023											
	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre
Redacción del proyecto	X											
Aprobación del proyecto		X										
Proceso de recolección de los datos			X	X								
Análisis y procesamiento de los datos					X							
Redacción del Informe						X	X	X				
Corrección del trabajo de investigación									X	X		
Aprobación del trabajo de investigación											X	
Publicación del Trabajo concluido												X

PRESUPUESTO

Descripción	Costo Calculado (soles)
Útiles de escritorio	150.00
Asesoría especializada	500.00
Encuadernado	150.00
Proceso de transcripción	150.00
Impresiones y copias	100.00
Elementos de logística	250.00
Movilidad	250.00
Total	1550.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Salcedo FR, José T. Mercado de sangre humana en el Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2005.
2. Benjamin RJ. Donor hemovigilance safety as the first priority of the blood donor management. ISBT Sci Ser; 2010 Jul;5(1):206-11.
3. Hilda M. Silva Ballester, Antonio A. Bencomo Hernández, Raúl López Fernández, Mikhail Benet Rodríguez, José M Ballester Santovenia. La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia [revista en línea] 2013 [25 de julio de 2014]; 29(2). Disponible en: <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/45/48>
4. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para el acceso universal a sangre segura [Internet]. 53.º Consejo Directivo de la OPS, 66.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; (documento CD53/6) [consultado el 25 de enero del 2017]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=26748&Itemid=270&lang=es
5. Raúl Palomino Morales. Hemovigilancia del donador. Rev Mex Med Tran. 2011; 4(2): 111-115.
6. García-Loera A. Reacciones adversas a la donación. Rev Mex Med Tran. 2010; 3 (1): 65-70.
7. Lucila Rojas Saldaña, Lucía Luna Mendoza, María Luisa Suaste Mendoza, Lidia Cruz Rodríguez, Ana María Mejía Domínguez. Reacciones adversas a la donación de sangre. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2007; 15(2): 42-46.
8. Lucía Luna Mendoza, Lucila Rojas Saldaña, Lidia Cruz Rodríguez, María Luisa Suaste Mendoza, Ana María Mejía Domínguez. Incidencia de reacciones adversas a la donación de sangre 2006 a 2009. Revista de enfermería neurológica 2010, Vol 9 No 2:76-80,2010
9. Oscar Torres, Graciela León. La Hemovigilancia en América latina, presentado en; Barcelona 2014; ISBT 16th International Haemovigilance Seminar.

10. Silva Ballester Hilda M, et al. La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. Rev Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia 2013; 29(2): 154-162.
11. Chintamani Pathak, Meenu Pujani, Adverse reactions in whole blood donors: an Indian scenario, Blood Transfus 2011; 9 (2): 46-49
12. Cruz Bermudez, Harold Fabián et al. Seguimiento a variables fisiológicas de donantes de sangre que presentaron Reacciones Adversas a la Donación. Fundación Hematológica Colombia. Investig. Andina, 2013, 15 (27):838-846.
13. María I. Múnera, Blanca S. Ramírez, et al. Reacciones adversas inmediatas a la donación: frecuencia y caracterización, Banco de Sangre de la Clínica Cardiovascular Santa María, Medellín 1999, Biomédica 2001;21: 224-227.
14. Gonçalves TT, Sabino EC, Schlumpf KS, et al. Vasovagal reactions in whole blood donors at 3 REDS-II blood centers in Brazil. Transfusion. 2012; 52(5): 1070-1078.
15. Newman BH. Donor reactions and injuries from whole blood donation. Transfus Med Rev. 1997;11(1):64-75.
16. Peñuela OA, Beltrán M, Rebollo SE, Bermúdez MI. Manual de Hemovigilancia. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia; 2010. p. 36- 109.
17. Wiersum-Osselton JC, Marijt van der Kreek T, de Kort WL. Donor vigilance: What are we doing about ?. Biologicals. 2012 May;40(3):176-9. doi: 10.1016/j.biologicals.2011.12.003.
18. García A Reacciones Adversas a la Donación Rev Mex Med Tran, Vol. 3, Supl. 1, pp S65-S70 • Mayo - Agosto, 2010 S70
19. Working Group ISBT/IHN. Standard for surveillance of complications related to blood donation. 2014 (Accedido: octubre 18, 2016). Disponible en: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/donor-standard-definitions.pdf?sfvrsn=21834fa4_0
20. Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la Donación de Sangre: Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre. Washington, D.G.: OPS, © 2009.
21. Luis López A. Calidad en medicina transfusional. Gac Méd Méx. 2003; 139(3): 121-122.
22. Poles FC, Boycott M. Syncope in blood donors. Lancet 1942; 2:531-5.

23. Ogata H, Iinuma N, Nagashima K, Akabane T. Vasovagal reactions in blood donors. *Transfusion* 1980; 20:679-83.
24. Trouern-Trend J, Cable R, Badon S, Newman B, Popovsky M. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion* 1999; 39:316-20
25. Aguirre G. Factores de riesgo para desarrollar reacción vasovagal severa en donadores pos-sangría. *Revista de Hematología* 2001; 2(3): 98-102.
26. Vidal J, Contreras E, Elies F. Reacciones adversas a la donación de sangre. [revista en línea] [2013]; (3) Disponible en: <http://www.sets.es/boletin-45/45articulos.htm>
27. Cable R, Trouern-Trend J J, Badon S J. The effect of blood donor syncopal reactions on subsequent blood donations [abstract]. *Transfusion* 1999; 39(Suppl):S114.
28. Juárez-Ocaña S, Fajardo-Gutiérrez A. Factores que influyen en la no donación de sangre. *Gaceta Médica. México* 2001; 137(4): 315-322.
29. Newman B, Newman D. The effects of the blood donor's physical experience on blood donor return rates [abstract]. *Transfusion* 2003; 43(Suppl):140A.
30. France CR, Rader A, Carlson B. Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist rating of vasovagal reactions. *Transfus Apher Sci* 2005; 33:99-106
31. 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_congresoInteramericano/14Agosto/HemovigilanciaemaDraDArtote.pdf

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
Donación de Sangre por Primera vez y Aparición de Reacciones Adversas Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren 2017 - 2020	¿Cuál es la relación entre la presentación de eventos adversos durante la donación y donar sangre por primera vez en donantes que acuden al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el periodo 2017 - 2020?	General: Determinar la relación entre ser donante por primera vez y la aparición de reacciones adversas durante la donación de sangre en donantes que acuden al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017 - 2020.	Hipótesis general: Los factores identificados incrementan la probabilidad de sufrir una reacción adversa a la donación de sangre en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017-2020. . Hipótesis específica: La primera donación constituye un factor predisponente para presentar una reacción adversa a la donación en el servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren en el periodo 2017-2020.	Observacional Descriptivo Transversal Retrospectivo	Población de estudio: Personas que acuden a donar al Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren durante el periodo 2017-2020. Procesamiento de datos: Una vez finalizada la recopilación de los datos y que esta se haya realizado de manera adecuada, se procederá a hacer tabulación y codificación para posteriormente realizar el procesamiento electrónico de estos datos haciendo uso del Programa informático paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25.0. asimismo, se hará uso de un Programa de Hoja de cálculo electrónica - Microsoft Excel 2016. Una vez completado esto, se presentarán los datos obtenidos a través de tablas complejas y de doble entrada además de gráficos.	Formulario de recolección de datos.

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El instrumento de recolección de datos será la hoja de reporte donde se consignan los datos correspondientes al donante, así como los pormenores de la reacción posterior a la donación.

1. IDENTIFICACION DEL DONANTE				
Nombre del donante:	Sexo: M () F ()	Edad:	Teléfono:	
Fecha de Donación:	Código de Postulante:			
Tipo de Donante:				
Autólogo () Voluntario por 1era vez () Voluntario repetitivo () Dirigido Especifico () Dador por Reposición ()				
2. IDENTIFICACION DE LA REACCION ADVERSA A LA DONACION				
Fecha de la Reacción:	Hora aproximada de la Reacción:	Antecedentes de reacciones adversas a la donación: Si () No()		
2.1. Reacciones Locales				
Hematoma en el sitio de punción ()		Inflamación en el sitio de punción ()		
2.2. Reacciones Sistémicas				
Leves				
Palidez ()	Vómito ()	Debilidad ()	Escalofríos ()	Cefalea ()
Nauseas ()	Sudoración ()	Otras: _____		
Moderadas				
Rigidez ()	Disnea ()	Somnolencia()	Visión borrosa ()	Cefalea intensa ()
Taquicardia Pérdida de conciencia (menos de 30 segundos): ()	Descenso de la tensión arterial media (menor a 30 mm Hg): ()		Otras: _____	
Severa				
Convulsiones()	Relajación de esfínteres()	Pérdida de conciencia (mayor de 30 segundos): ()	Descenso de la tensión arterial media (mayor a 30 mm Hg): ()	Otras: _____