



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Medicina

Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica

**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

Para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Jofer Andree ZAMAME RAMIREZ

ASESOR

Eduardo Augusto VERÁSTEGUI LARA

Lima, Perú

2016



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

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, Facultad de Medicina, Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica; 2016.

836



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

11(R)
26

Conforme a lo estipulado en el Art. 45.2 y, Art. 100.13 de la Ley 30220. El Jurado de Sustentación de Tesis nombrado por el Director de la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica, conformado por los siguientes docentes:

- Presidente: Mg. José Antonio Paredes Arrascue
- Miembros: Dr. Mauro Arturo Salinas Cárdenas
- Lic. Belinda Rocío Córdova Cervantes

Se reunieron en la ciudad de Lima, el día 25 de mayo de 2016, procediendo a evaluar la Sustentación de Tesis, titulado "FRECUENCIA Y TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015", para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica del Bachiller:

Jofer Andree Zamame Ramirez

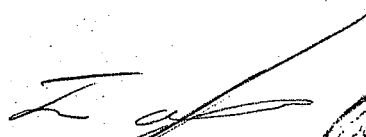
Habiendo obtenido el calificativo de:

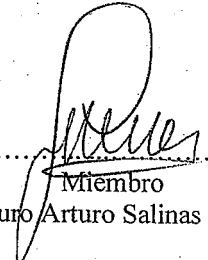
16
(en números)

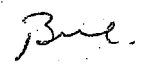
Aprobado
(en letras)

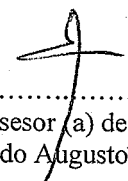
Que corresponde a la mención de: Bueno

Quedando conforme con lo antes expuesto, se disponen a firmar la presente Acta.


 Presidente
 Mg. José Antonio Paredes Arrascue


 Miembro
 Mauro Arturo Salinas Cárdenas


 Miembro
 Lic. Belinda Rocío Córdova Cervantes


 Asesor (a) de Tesis
 Mg. Eduardo Augusto Verástegui Lara



Dedicatoria:

A mis padres José Fernando y Sandra, quienes constantemente me brindaron comprensión, paciencia y amor. Gracias por guiarme para ser un mejor estudiante, hijo y persona cada día.

A mis queridos hermanos, Vladimir y Fernando, por ser también mis amigos al escucharme, ayudarme y brindarme muchas alegrías.

A todos los buenos amigos que tuve la fortuna de conocer dentro y fuera del país, durante y después del largo camino de la vida universitaria.

Agradecimientos:

A mi asesor de tesis, Mg. Eduardo Verastegui Lara, por la confianza, el tiempo y la orientación brindada para la elaboración de esta tesis.

A la Lic. Marcela Edith Rodríguez Crisóstomo, por su apoyo, consejo y por facilitar los materiales para la elaboración del proyecto.

Al Dr. Carlos A. Delgado Silva y a la Dra. Nora Espíritu Salazar, por permitir el acceso a los materiales necesarios para el desarrollo de este trabajo.

A la Dra. María Cristina Medina Pflucker, por brindarme recomendaciones para mejorar el proyecto.

A todos los profesionales del Departamento de Banco de Sangre con quienes he tenido contacto y me brindaron su conocimiento.

Al Mg. Antonio Paredes y a todos los profesores de la carrera de Tecnología Médica, por su dedicación en la enseñanza de los futuros profesionales además de compartir sus conocimientos y experiencias acerca de la profesión y de la vida.

ÍNDICE

RESUMEN	viii
I. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	1
I.1 INTRODUCCIÓN	2
I.2 OBJETIVOS	6
I.2.1 OBJETIVO GENERAL	6
I.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
II. DISEÑO METODOLÓGICO	7
II.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	8
II.2 DISEÑO	8
II.3 POBLACIÓN Y MUESTRA	8
II.4 VARIABLES	8
II.4.1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	9
II.4.2 INDICADORES	10
II.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	10
II.6 PLAN DE PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS	10
II.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	12
III. RESULTADOS	13
IV. DISCUSIÓN	25
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	31
V.1 CONCLUSIONES	32
V.2 RECOMENDACIONES	33
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34

VII. ANEXOS	39
ANEXO A: CUESTIONARIO DE REACCIONES ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015	40
ANEXO B: TABLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	41
ANEXO C: CONSENTIMIENTO INFORMADO	42
ANEXO D: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE. BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	43
ANEXO E: AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN PARA REALIZAR ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. OFICINA DE APOYO A LA CAPACITACIÓN, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	45
ANEXO F: HOJA DE REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS DEL DONANTE. BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO	56

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA N°1: CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN ESTUDIADA	19
TABLA N°2: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015	20
TABLA N°3: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORES DE SANGRE MASCULINOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015.....	23
TABLA N°4: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORAS DE SANGRE FEMENINAS DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015	24
TABLA N°5: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORES JÓVENES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015.....	25
TABLA N°6: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORES ADULTOS DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015.....	26

TABLA N°7: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORES DE SANGRE CON ANTECEDENTES DE RAD DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015.....	27
TABLA N°8: CATEGORIZACIÓN DE LOS TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS Y FRECUENCIAS ENCONTRADAS EN DONADORES DE SANGRE SIN ANTECEDENTES DE RAD DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015.....	28

RESUMEN

Introducción: Las reacciones adversas a la donación (RAD), son los efectos que pueden ocurrir durante o después de esta, su frecuencia y la categorización de estas a nivel nacional no se conoce con exactitud, haciendo necesario estudios que contribuyan a la estimación de esta. **Objetivo:** Categorizar los tipos de reacciones adversas más frecuentes en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015, según sexo, edad y antecedentes de RAD. **Diseño:** Se trata de un estudio transversal, descriptivo y prospectivo. **Lugar:** Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo. **Materiales y métodos:** Se recibió a los donadores de sangre que acudieron al banco de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015, se les acercó un consentimiento informado, a quienes aceptaron se les contactó por vía telefónica 24 horas después de la donación y se les hizo una serie de preguntas mediante una encuesta, y estos datos fueron recolectados en una tabla de recolección. Los datos recolectados fueron procesados y analizados en el paquete estadístico SPSS versión 20 para Windows: Frecuencia absoluta y Frecuencia relativa. **Resultados:** Se encontró una frecuencia relativa de RAD totales en los donantes fue de 29,7% (209/704) y la RAD más frecuente fue el Hematoma 11,8% (83/704), seguida por la Debilidad 5,1% (36/704) e Inflamación 3,6% (25/704); y según el género en el caso del sexo masculino se encontró una frecuencia de 22,7% (113/497) y en las mujeres 46,3% (96/207); luego según la edad en los donadores entre 18 a 30 años la frecuencia fue de 42,1% (88/298) y en el grupo entre 31-60 años fue de 57,8% (121/406); por último según los antecedentes de RAD, la frecuencia de los donantes que si presentaron antecedentes de RAD fue de 28,4% (23/81) y los que no fue 29,8% (186/623); en todos los grupos la RAD más frecuente fue el Hematoma **Conclusiones y recomendaciones:** Los resultados de este estudio sugieren que las frecuencias de RAD en la población de donantes que acudieron al Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo fue semejante a la

reportada a nivel de los países de América Latina sin un programa de Hemovigilancia activo y alta a nivel mundial. Las mujeres, tienen casi el doble de frecuencia de RAD que los hombres, la RAD más frecuente en todos los grupos es el Hematoma. Es necesaria la realización de estudios epidemiológicos adecuadamente planteados y organizados en una mayor población, para tener un mejor conocimiento de las características epidemiológicas de las RAD en otros Bancos de sangre a nivel nacional y consecuentemente establecer mejores políticas de prevención y seguimiento a los donantes que las presenten.

Palabras clave: Reacciones adversas a la donación (RAD), Frecuencia, Donadores.

ABSTRACT

Background: The blood donation adverse reactions (DAR) are the effects that can occur during or after blood donation, their frequency and categorization of these at national level is not known exactly, making it necessary studies contributing to the estimate of this. **Objectives:** Categorizing different types and the most common adverse reactions in blood donors Blood Bank of the “Hospital Nacional Dos de Mayo” during the period September to October of 2015, according to sex, age and history of DAR. **Design:** This is a transversal, descriptive and prospective study. **Setting:** “Hospital Nacional Dos de Mayo” Blood Bank. **Materials and methods:** We received the blood donors who attended the Blood Bank of the “Hospital Nacional Dos de Mayo” during the period September to October of 2015, we approached them informed consent, those who accepted the consent be contacted by telephone 24 hours after donation and we asked a questions through a survey, and these data were collected at a table collection. The data collected were processed and analyzed in SPSS version 20 for Windows: Absolute frequency and relative frequency. **Results:** Total relative frequency of DAR was found in blood donors was 29.7% (209/704) and the most frequent DAR was Hematoma 11.8% (83/704), followed by 5.1% Weakness (36 / 704) and Inflammation 3.6% (25/704); and by gender was found in the case of male a frequency of 22.7% (113/497) and women 46.3% (96/207); then as donor age in between 18 to 30 years the rate was 42.1% (88/298) and in the group between 31-60 years was 57.8% (121/406); finally as background RAD, the frequency of donors if they had previous DAR was 28.4% (23/81) and 29.8% was not (186/623); in all groups the most common RAD was the Hematoma. **Conclusions and Recommendations:** The results of this study suggests that the frequency of DAR in the donor population who attended the Blood Bank of the “Hospital Nacional Dos de Mayo” was similar to that reported at the level of Latin American countries without an active hemovigilance program and have a high frequency in countries with a complete program . Women are nearly twice DAR frequency than men, the most common

in all groups DAR is the Hematoma. It is necessary the realization of properly raised and organized epidemiological studies in a larger population to have a better understanding of the epidemiology of DAR in other blood banks nationwide and consequently establish better prevention policies and monitoring donors affected.

Key words: Donation adverse reactions (RAD), Frequency, Donors.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

I.1 INTRODUCCIÓN

En 1994 se creó el primer sistema de hemovigilancia en Francia¹, desde entonces distintas organizaciones en otros países fueron adaptando el concepto a las realidades de sus respectivos hospitales^{1-3,5-11}; no fue hasta 2012 cuando la OMS, IHN y el ISBT, durante una reunión en los Emiratos árabes unidos, acordaron las diferentes directrices que dicho sistema debe tener^{1,6}. En la mencionada reunión, la Hemovigilancia fue definida como un proceso continuo de recopilación y análisis de datos de los efectos y reacciones adversas relacionadas con la donación (RAD) y transfusión¹⁻³; las RAD fueron definidas como los efectos adversos durante o después de la donación y se dividen en RAD locales y RAD sistémicas, las funciones de la hemovigilancia en los donantes son: La notificación de las RAD, el análisis y conocimiento de sus causas, la identificación de los riesgos, la determinación de las medidas para disminuirlos y el control de sus resultados^{1,5}.

En la actualidad, en nuestro país la regulación y/o normativa aún requiere de mejoras en lo que se refiere a “Hemovigilancia” y a “Notificación y Registro de efectos adversos”¹⁷⁻²⁰ a diferencia de los países de la Comunidad Europea, EE.UU y Canadá^{3,4,6,7,12-16}, se debe entender que esto no es debido al desinterés, sino es porque los recursos disponibles son limitados, no solamente en términos económicos y de adecuada infraestructura, sino también en la donación segura y en personal debidamente capacitado; esto hace que sea urgente el establecimiento de un sistema operativo que registre los datos para su posterior análisis que permita la valoración precisa de la práctica transfusional y proporcione información adecuada a las autoridades pertinentes. Además no se cuenta con ningún estudio sobre hemovigilancia a la donación sanguínea, ni estudios relativos a la categorización y cuantificación de las RAD; tan solo se cuenta con estadísticas realizadas por organizaciones

externas a nuestro país¹³, como la realizada por Oscar Torres y Graciela León en “*La Hemovigilancia en América latina*” presentada en el *ISBT 16th International Haemovigilance Seminar* “ (2014)²¹, en donde se contó, además de otros datos de diferentes países de América latina y con datos de Perú durante los años 2010 al 2012 donde se halló (n= 50 000) una frecuencia relativa en las RAD locales del 15 % y 18% en el caso de las RAD sistémicas, además de las frecuencias relativas de otros diferentes países de América latina en el mismo periodo, como Argentina (n=26 500) en donde se reportó 16% de RAD locales y 13% de RAD sistémicas; Costa Rica (n=2890), se reportó 35% de RAD locales y 32% de RAD sistémicas y Venezuela (n=43 993) en donde se encontró con 38% de RAD local y 25% de RAD sistémicas; sin embargo, cabe mencionar que los autores no especifican de que institución obtuvieron dichos datos.

En un estudio realizado en Cuba por Silva, et al., “*La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre en un hospital cubano*” (2013)²² se empezó la implementación del programa de Hemovigilancia de 2003 a 2011, se efectuaron 252 836 donaciones y se produjeron 657 reacciones adversas (0,25% de frecuencia). Los tipos más frecuentes en número y porcentaje fueron: RAD sistémicas en 552 donantes (84,01%); de ellas 520 (79,15%) fueron leves, 28 (4,26%) moderadas y 4 (0,6%) graves; seguida por las RAD locales (15,09%); hematoma con 79 (12,02%); inflamación 15 (2,22 %); punción arterial deficiente 2 (0,15%) y 11 (1,6 %) que se clasificaron como otras.

Además, en otro estudio realizado por Pathak, et al. “*Reacciones adversas en donación de sangre: Un escenario Indio*” (2011)²³ en la India, se registraron un total de 19.045 donaciones de sangre durante el período de estudio. Se informaron 113 reacciones adversas en relación con las donaciones 19.045, resultando en una frecuencia de eventos adversos de 0,6%, es decir, una incidencia de 1 de cada 166 donaciones. Las reacciones vasovagales de intensidad leve fueron las reacciones adversas

más comúnmente observadas y representaron aproximadamente el 70% de todas las reacciones adversas en total fueron afectados 0,4% de los donantes (79 casos). Las reacciones adversas severas fueron muy raras, ya que se produjo solo 1 caso (0,8% del total de RAD); cabe mencionar que en la RAD locales, se encontraron 14 casos de Hematoma (12,3 % del total de RAD) y 10 repartidas en otras.

En la investigación realizada en España por Nomen, et al., "*Detección de reacciones adversas retardadas en la donación de sangre: seguimiento telefónico en los donantes de primera vez*" (2013)²⁴ se inició un seguimiento telefónico de los donantes primerizos con los objetivos de detectar las RAR acontecidas en las 24 horas siguientes y verificar el cumplimiento de las recomendaciones post-donación. El período fue desde Febrero a Diciembre 2012, se realizaron 225.333 donaciones de los cuales se lograron contactar a 15.526 donantes que donaron por primera vez. Se detectaron 1418 donantes con RAD (9,1% de frecuencia de RAD), de las cuales las RAR sistémicas fueron las más frecuentes con un 75,8% del total detectado (1076 casos), 1015 fueron leves y 61 moderadas, y las RAR locales, un 24,1% del total detectado (342 casos), de las cuales 285 fueron hematoma (20%) y 57 casos de inflamación (4%). Las conclusiones a las que llegaron fue que el seguimiento de los donantes les permitirá conocer de manera más exacta la prevalencia real y la gravedad de las complicaciones retardadas de la donación de sangre.

Además, en una investigación realizada en Colombia por Harold Cruz Bermudez, et al. "*Seguimiento a variables fisiológicas de donantes de sangre que presentaron reacciones adversas a la donación*" (2013)²⁵, se trabajó con una población de 627 donantes de sangre que presentaron RAD, de los cuales el 65,9% (n=413) eran hombres y 34,1% (n=214) mujeres. En esos dos grupos predominaron las RAD sistémicas moderadas en un 49,2% (203 casos) y 48,5%(103 casos) respectivamente, luego 25,8% (106 casos) y 28,5% (61 casos) fueron RAD locales, y por ultimo 25% (104 casos) y 23% (50 casos) fueron RAD sistémica leves.

De nuevo realizado en Colombia, el estudio de Maria Múnera, et al. "*Reacciones adversas inmediatas a la donación: frecuencia y caracterización, Banco de Sangre de la Clínica Cardiovascular Santa María, Medellín*" (1999)²⁶, fue realizado usando los registros del mencionado Banco de Sangre, con un registro de 3236 donadores, a partir de ello solo 90 (2,7%) presentaron RAD, de estas la distribución porcentual según el sexo fue de 40,8% para mujeres y 59,2% para hombres. Del total de RAD, la más frecuente fue la RVV leve con 43%, moderada con 32%, hematoma con 4,9% e inflamación con 1,1% y además reportaron solo un caso de RAD que presentó antecedentes de esta.

Y lo reportado por Gonçalez et al. en el estudio "*Vasovagal reactions in whole blood donors at three REDS-II blood centers in Brazil*" (2012)²⁷ durante Julio del 2007 a Diciembre del 2009, en tres hemocentros de tres ciudades de Brasil(Recife, Sao Paulo y Belo Horizonte), fue que de 724,861 donadores de sangre en total, y se registraron 16.129 Reacciones Vasovagales (RVV o RAD sistémicas) (2,2%). Aunque las frecuencias variaron sustancialmente entre los tres centros, las características de los donantes que presentaron RVV fueron similares, se reportaron Leves, 15,239 (94.5%) Moderadas 745 (4.6%) y Severas 145 (0.9%), en cuanto al género la frecuencia de RVV, en mujeres fue 7,466 (46.3) y en varones 8,663 (53.7%), además se evaluó la edad de los donadores y la frecuencia de RVV, dando como resultado los márgenes de edad: 18-30 años, 6680 (41.4%) y 31-65 años, 9449 (58.6%).

En los estudios anteriormente mostrados que fueron realizados en otros países y en nuestro país, se ha encontrado una gran cantidad y heterogeneidad de datos, en los que se intenta establecer una cuantificación de las RAD presentes en una donación, las cifras de dichos estudios son cambiantes y variadas y está influenciadas por las circunstancias demográficas, sociológicas y culturales del área donde se realizó el estudio, es por ello que no se puede generalizar la estimación del riesgo de unas zonas a otras.

I.2 OBJETIVOS

I.2.1 OBJETIVO GENERAL

Categorizar la frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015.

I.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar el tipo de reacción adversa más frecuente, según sexo y edad en donantes de sangre del Banco de sangre en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015.

Identificar el tipo de reacción adversa más frecuente, según antecedentes de reacciones adversas a la donación en donantes de sangre del Banco de sangre en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015.

CAPITULO II

DISEÑO METODOLÓGICO

II DISEÑO METODOLOGICO

II.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio es tipo descriptivo, observacional, prospectivo y transversal.

II.2 DISEÑO

No experimental, transeccional, descriptivo.

II.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

Población de estudio

La población de estudio comprendió a los donantes de sangre que acudieron al servicio de Banco de Sangre en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015.

Muestra poblacional

La muestra poblacional para el presente estudio estuvo comprendida aquellos donantes de sangre del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo setiembre a octubre del 2015 que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del presente trabajo.

II.4 VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE

Donantes de sangres (Que acudieron al Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo, en el periodo setiembre a octubre del 2015).

VARIABLE DEPENDIENTE

Reacción adversas a la donación (RAD locales y sistémicas).

II.4.1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	INSTRUMENTOS	FUENTE
Donante de Sangre	Tipos de donantes: a) Donante Autólogo b) Donante voluntario c) Donante dirigido d) Donante por reposición	Solicitud de unidades de sangre del HNDM	Formato de selección de postulante del HNDM	Donante
Reacciones adversas	A) Reacciones Sistémicas 1.- Leves (Debilidad, Nauseas, etc.) 2.- Moderadas (Somnolencia, Cefalea Intensa, etc.) 3.- Severas (Convulsiones, relajación de esfínteres, etc.)	Sintomatología referida por el donante	Cuestionario	Donante
	B) Reacciones locales 1.- Hematoma en el sitio de punción 2.- Inflamación en el sitio de punción	Sintomatología referida por el donante	Cuestionario	Donante

II.4.2. INDICADORES

Edad

Sexo

Antecedentes de reacciones adversas a la donación.

II.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Se recibió a los donantes de sangre una vez estén listos para el procedimiento, y se les preguntó si desean participar en el presente estudio, por lo que se les solicitara leer y firmar el Consentimiento Informado (Anexo C).

A las 24 horas post-donación, se contactó por teléfono a los donantes, dicha información (Información básica y números de teléfono celular y fijo), fue obtenida a partir de la “Formato de selección del postulante del Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo” (Anexo D), y se les hizo las preguntas del “Cuestionario de Reacciones adversas en donantes de sangre del Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015” (Anexo A).

II.6 PLAN DE PROCEDIMIENTOS Y ANÁLISIS DE DATOS

Recolección de datos:

Se utilizará el cuestionario (ANEXO A) estructurado y diseñado a base del “FORMATO ÚNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL”¹¹, realizado por el Instituto Nacional de Salud de Colombia en el año 2011, y los datos obtenidos se organizaran en las Fichas de Recolección de datos (ANEXO B).

Procesamiento de datos:

Con los datos recolectados se calculará, la frecuencia absoluta y relativa, según las siguientes formulas:

$$F_i = \frac{n_i}{N}$$

Dónde:

- F_i =Frecuencia Relativa
- n_i =Frecuencia Absoluta
- N = Tamaño de la muestra

Se hallará la frecuencia relativa y absoluta de cada una de las diferentes RAD, a su vez también según sexo, grupos de edad (Jóvenes y Adultos)* y antecedentes de reacciones adversas a la donación de los donantes de sangre del Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015. Un detalle más es que se hallaron dos frecuencias relativas, la primera usando como N el número de total de donantes (N_1) y otra N en la que se usa el total de donantes con RAD (N_2), ambas de un grupo del mismo grupo de donantes; esto se llevó a cabo ya que las investigaciones suelen enfocarse en una de estas dos frecuencias, así que se hallaron ambas para poder comparar con mayor facilidad los resultados encontrados.

Todos los datos recolectados serán ordenados por el programa Microsoft Office Excel® 2010 y analizados con el paquete estadístico SPSS® versión 20 para Windows 7®.

II.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se estableció las coordinaciones respectivas con el Banco de Sangre del Hospital Dos de Mayo para el uso de las instalaciones de dicho servicio.

Se mantiene en confidencialidad los datos de los donantes.

Así mismo, se pidió el permiso correspondiente al comité de ética del Hospital Nacional Dos de Mayo. (Anexo E)

Se debe aclarar que no existe ningún conflicto de interés.

Además, en el presente trabajo será realizado respetando los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Los resultados obtenidos del estudio de investigación no serán alterados por conveniencia y se presentaran sin ninguna modificación.

.

CAPITULO III

RESULTADOS

III. RESULTADOS

Características generales

En el Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo se recibieron un total de 729 postulantes durante el periodo setiembre a octubre del 2015, de los cuales 25 fueron rechazados, ya que no aceptaron ser parte del estudio.

Por lo tanto se recolectó la información de las fichas de los donantes que firmaron el consentimiento informado, con un total de 704 fichas de donantes que cumplían los criterios de inclusión y exclusión.

Por lo tanto, la población de estudio estuvo conformada por las fichas de 704 donantes, de las cuales la presencia de RAD se observaron 209 casos, dando una frecuencia global de RAD del 29,7% y los donantes que no presentaron RAD fueron 495 (70,3%); además el género predominante de predonantes fue el masculino (70.6%) con respecto al femenino (29.4%), con un promedio de edad de 38.53 ± 9.8 años.

Existe un predominio de donantes estudiados del grupo etario entre 31 a 60 años, representado por un 57.7% a comparación de los donantes más jóvenes (entre 18 a 30 años), con un 42.3 % y en cuanto a los antecedentes de RAD, se tuvo un marcado predominio de los donantes sin antecedentes de RAD, con un 88.5% y un 11.5% en el caso de los donantes con antecedentes de RAD (Tabla N° 1).

TABLA N°1**Características generales de la población estudiada**

Características	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)
Presencia de RAD		
Si	209	29,7
No	495	70,3
Sexo		
Masculino	497	70,6
Femenino	207	29,4
Grupo etario		
18-30	298	42,3
31-60	406	57,7
Antecedentes de RAD		
Si	81	11,5
No	623	88,5

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

Al saber el número de eventos RAD (n=209), dando como resultado 108 casos de RAD locales, y 101 en las RAD sistémicas, repartidas en leves (74), moderadas (27) y ninguna severa, la categorización de estas RAD y las frecuencias de estas se observan en la Tabla N° 2.

En dicha tabla se puede observar que la RAD más frecuente fue el Hematoma (RAD local) con un total de 83 casos, que representan el 39,7% de las RAD, es decir con más de un tercio de estas, y a su vez tiene una frecuencia relativa del 11,8% en la totalidad de donantes, la siguientes RAD más frecuentes fue la Debilidad y la Inflamación que contaron con 36 y 25 casos respectivamente, siendo la debilidad la RAD sistémica más frecuente, seguida luego por la Somnolencia con 23 casos.

TABLA N°2

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Categorización de los tipos de reacciones adversas a la donación	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa en donantes (%)	Frecuencia relativa en donantes con RAD (%)
RAD locales	108	15,4	51,6
Hematoma	83	11,8	39,7
Inflamación	25	3,6	11,96
RAD sistémicas	101	14,3	48,3
Leves	74	10,5	35,4
Debilidad	36	5,1	17,22
Nauseas	13	1,8	6,22
Cefalea	9	1,3	4,3
Sudoración	7	1	3,3
Palidez	5	0,7	2,4
Escalofríos	4	0,6	2
Vomito	0	0	0
Moderadas	27	3,8	12,9
Somnolencia	23	3,3	11
Cefalea Intensa	2	0,3	0,96
Visión Borrosa	2	0,3	0,96
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severas	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

Una vez ya habiendo establecido las RAD más frecuentes, se buscó evaluar las RAD en grupos específicos, esto según la edad, sexo y antecedentes.

En el caso del sexo masculino, se registraron 113 casos de RAD, en un total de 497 donadores (22,7%), de los cuales la más frecuentemente fue el Hematoma con un total de 46 casos, representando el 41,4% del total de RAD presentes en hombres, seguida por la Debilidad e Inflamación; las siguientes RAD pueden ser vistas en la Tabla N°3.

Pasando al sexo femenino (Tabla N°4), esta vez fueron 96 casos de RAD, de un total de 207 donadoras (46,3%); la RAD más frecuente fue, como en caso masculino, el Hematoma, con 37 casos, pero en este caso representan casi el doble de frecuencia relativa en donadoras mujeres (17,9%), lo mismo ocurre con la siguientes RAD, la Debilidad con 15 casos, pero con 7,2% de frecuencia relativa, la Inflamación con 12 casos (5,8%) y la somnolencia (4,8%), estos resultados son importantes ya que nos da a entender que las RAD, en esta población, son casi el doble de frecuentes en mujeres que en hombres.

Los dos grupos basados en la edad, se determinaron siguiendo los rangos de edad dados por el Ministerio de Salud, dando así dos grupos etarios, los jóvenes (18-29 años) y adultos (30-59 años).

En el grupo de donadores jóvenes (Tabla N°5), que en total fueron 298 donadores, de estos 88 presentaron RAD (42,1% en el total de RAD) y la más frecuente de estos fue el Hematoma que tuvo un total de 34 casos (38,6% del total de RAD en jóvenes), seguida por la Debilidad e Inflamación con 14 y 10 casos cada una; y en el caso de los donadores adultos (Tabla N°6) estos fueron en total 406 donadores, de los cuales 121 fueron donadores con RAD (57,8% en el total de RAD), y la reacción más frecuente en este grupo fue del Hematoma con 49 casos, seguida por la Debilidad con 22 casos, Inflamación y Somnolencia (estas dos últimas con 15 casos cada una); en el caso de los grupos basado en la edad, no se vio una gran diferencia en la frecuencia, como se evidenció en los grupos basados en el sexo, pero algo interesante de observar es que el grupo de jóvenes tuvieron una mayor variedad de RAD sistémicas, que se en este grupo se encontró Cefalea Intensa y Visión borrosa, pero en el grupo de solo se encontró Somnolencia; a pesar de no ser

estadísticamente significativa, ya que solo se dieron 2 casos para cada una, puede ser un foco de estudio interesante.

Luego, en el grupo de los donadores con antecedentes de RAD (Tabla N°7), se contaron 81 casos en total, de estos 23 presentaron RAD (28,4%); la RAD más frecuente fue como en los otros grupos el Hematoma con 11 casos, representado el mayor porcentaje en un grupo de RAD, 47,8%, en otras palabras casi la mitad de donadores que sufrieron RAD con anterioridad, tuvieron un Hematoma durante la donación en este periodo, dato muy interesante; las siguientes RAD fueron la Debilidad y la Somnolencia con 4 y 3 casos respectivamente, algo interesante a notar fue la ausencia de casos de Inflamación, ya que en este grupo solo se registró 1 caso (4,3%), mientras que en el grupo de los donadores sin antecedentes fue de 24 casos (12,9%).

Por último, en el grupo de los donadores sin antecedentes de RAD (Tabla N°8), se halló un total de 623, y de estos 186 presentaron RAD (29,8%); a su vez la frecuente en este grupo fue, de nuevo, Hematoma con 72 casos (38,7%), seguida por Debilidad e Inflamación con 32 y 24 casos respectivamente. Un dato interesante en estas dos tablas al compararlas, nos da a entender que los donantes sin antecedentes de RAD tuvieron una mayor variedad de RAD, sin embargo los donadores con antecedentes de RAD tuvieron una mayor frecuencia relativa en los casos de RAD.

TABLA N°3

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadores de sangre masculinos del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de donadores masculinos de sangre		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes hombres con RAD (%)
RAD locales	59	11,9	53,1
Hematoma	46	9,3	41,4
Inflamación	13	2,6	11,7
RAD sistémicas	54	10,4	46,8
Leves	40	7,6	34,2
Debilidad	21	4,2	18,9
Nauseas	7	1,2	5,4
Cefalea	4	0,8	3,6
Sudoración	4	0,8	2,7
Palidez	2	0,2	2,7
Escalofríos	2	0,2	0,9
Vomito	0	0	0
Moderadas	14	2,8	12,6
Somnolencia	12	2,2	9,9
Cefalea Intensa	1	0,4	1,8
Visión Borrosa	1	0,2	0,9
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

TABLA N°4

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadoras femeninas de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de donadoras femeninas de sangre		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes mujeres con RAD (%)
RAD locales	49	23,7	51,5
Hematoma	37	17,9	38,9
Inflamación	12	5,8	12,6
RAD sistémicas	47	22,1	48,6
Leves	34	16,3	35,9
Debilidad	15	7,2	15,8
Nauseas	5	2,4	5,3
Cefalea	4	1,9	4,2
Sudoración	5	2,4	5,3
Palidez	3	1,4	3,2
Escalofríos	2	1	2,1
Vomito	0	0	0
Moderadas	13	5,8	12,7
Somnolencia	11	4,8	10,5
Cefalea Intensa	1	0,5	1,1
Visión Borrosa	1	0,5	1,1
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

TABLA N°5

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadores jóvenes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de jóvenes donadores de sangre		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes jóvenes con RAD (%)
RAD locales	44	14,8	50
Hematoma	34	11,4	38,6
Inflamación	10	3,4	11,4
RAD sistémicas	44	12,8	50
Leves	32	8,7	36,3
Debilidad	14	4,7	15,9
Nauseas	6	2	6,8
Cefalea	3	1	3,4
Sudoración	3	1	3,4
Palidez	3	1	3,4
Escalofríos	3	1	3,4
Vomito	0	0	0
Moderadas	12	4,1	13,7
Somnolencia	8	2,7	9,1
Cefalea Intensa	2	0,7	2,3
Visión Borrosa	2	0,7	2,3
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

TABLA N°6

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadores adultos de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de adultos donadores de sangre		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes adultos con RAD (%)
RAD locales	64	15,8	52,9
Hematoma	49	12,1	40,5
Inflamación	15	3,7	12,4
RAD sistémicas	57	14	47,2
Leves	42	10,3	34,8
Debilidad	22	5,4	18,2
Nauseas	7	1,7	5,8
Cefalea	6	1,5	5
Sudoración	1	0,2	0,8
Palidez	2	0,5	1,7
Escalofríos	4	1	3,3
Vomito	0	0	0
Moderadas	15	3,7	12,4
Somnolencia	15	3,7	12,4
Cefalea Intensa	0	0	0
Visión Borrosa	0	0	0
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

TABLA N°7

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadores de sangre con antecedentes de RAD del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de donadores de sangre con antecedentes de RAD		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes con antecedentes de RAD (%)
RAD locales	12	14,8	52,1
Hematoma	11	13,6	47,8
Inflamación	1	1,2	4,3
RAD sistémicas	11	13,5	47,7
Leves	8	9,8	34,7
Debilidad	4	4,9	17,4
Nauseas	3	3,7	13
Cefalea	0	0	0
Sudoración	1	1,2	4,3
Palidez	0	0	0
Escalofríos	0	0	0
Vomito	0	0	0
Moderadas	3	3,7	13
Somnolencia	3	3,7	13
Cefalea Intensa	0	0	0
Visión Borrosa	0	0	0
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

TABLA N°8

Categorización de los tipos de reacciones adversas y frecuencias encontradas en donadores de sangre sin antecedentes de RAD del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015.

Tipos de reacciones adversas a la donación	Total de donadores de sangre sin antecedentes de RAD		
	Frecuencia absoluta (n)	Frecuencia relativa (%)	Frecuencia relativa en donantes sin antecedentes de RAD (%)
RAD locales	96	15,5	51,6
Hematoma	72	11,6	38,7
Inflamación	24	3,9	12,9
RAD sistémicas	90	14,3	48,5
Leves	66	10,5	35,5
Debilidad	32	5,1	17,2
Nauseas	10	1,6	5,4
Cefalea	9	1,4	4,8
Sudoración	6	1	3,2
Palidez	5	0,8	2,7
Escalofríos	4	0,6	2,2
Vomito	0	0	0
Moderadas	24	3,8	13
Somnolencia	20	3,2	10,8
Cefalea Intensa	2	0,3	1,1
Visión Borrosa	2	0,3	1,1
Disnea	0	0	0
Rigidez	0	0	0
Taquicardia PDC* (<30s)	0	0	0
Descenso de la TAM* (<30 mmHg)	0	0	0
Severa	0	0	0
Convulsiones	0	0	0
Relajación de esfínteres	0	0	0
PDC (>30s)	0	0	0
Descenso de la TAM (>30 mmHg)	0	0	0

Fuente: "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015." FUENTE DE ELABORACIÓN PROPIA.

CAPITULO IV

DISCUSIÓN

IV. DISCUSIÓN

Muchos trabajos acerca de las RAD fueron realizados a través de los años, en la mayoría de casos fueron hechos por países que ya poseían un sistema propio de hemovigilancia o estaba en planes de establecerse^{11,22-27} y en los países donde no se cuentan con ello se tomara los reportes de organismos internacionales como el ISBT²¹. Es por ello que se tomara como referencia para esta discusión, reportes o investigaciones realizadas en países que estén o no desarrollando dicho sistema, en cuanto a sistemas de hemovigilancia se refiere; para que así las comparaciones sean lo más variables posibles, esto para darle contraste con nuestra realidad.

Cabe recordar que la institución que se encargada de implementar dicho sistema en el Perú, es el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), creado en el año 1995¹⁷, pero no fue sino hasta el año 2004 donde se empezó a utilizar el término hemovigilancia con la Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA¹⁸, y un año después en 2005, se publica “Lineamientos de Política para la Regionalización y Fortalecimiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en el Perú”, donde publicaron diversos objetivos a lograr a corto y mediano plazo, de los cuales colocaron a la Hemovigilancia como quinto y último lineamiento¹⁹. En el Perú se cuenta con estudios que han intentado implementar un programa de hemovigilancia³¹, otros que se enfocan en evidenciar la prevalencia epidemiológica de los 7 marcadores de tamizaje en predonantes³² y por último estadísticas realizadas por organizaciones externas a nuestro país^{21,33}; pero hasta el momento no se cuenta con un sistema de hemovigilancia completo en el Perú. La presente investigación fue realizada en el Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo, donde se lleva un conteo básico de las RAD sistémicas (Reacciones Vasovagales), pero sin profundizar el estado del donante tiempo después de la donación.

Aclarado esto, el presente trabajo busca categorizar las distintas RAD y sus características en la población trabajada, además de servir como fuente de información inicial para estudios futuros y/o derivados en la población donadora de sangre en general.

En este estudio se encontró una frecuencia relativa de 15,4% de RAD local, un 14,3% de RAD sistémicas en la totalidad de donantes, pero en los datos publicados en la ISBT en el 2014²¹, fue hallado en el Perú una frecuencia del 15% y 18% respectivamente; en Argentina con 16% y 13%, los demás países fueron mucho mayores, tómesese los casos de Venezuela (38%, 25%) y Costa Rica (35% y 25%), notaremos que comparando las frecuencias halladas en nuestro país, solo coincide en la frecuencia de RAD local, más en la RAD sistémica esta difiere por casi 5%; caso muy distinto del de Argentina ya que las frecuencias son muy similares, y los porcentajes de los otros 2 países fueron casi el doble de lo encontrado en nuestro estudio.

En cuanto a los estudios realizados por investigadores independientes, en el realizado por Silva en Cuba²², se encontró una frecuencia relativa 0,25% de RAD totales, por lo que para comparar con mayor comodidad, se utilizó como N los donantes con RAD (N₂), dando como resultado una disparidad marcada en los resultados ya que las RAD locales y sistémicas encontradas en nuestra investigación fue de 51,6% y del 48,3% (repartida en 35,4% Leves, 12,9% Moderadas y ninguna Severa); contrariamente con 15,09% y 84,01% descritos en la población cubana (79,15% Leves, 4,26% Moderadas y 0,6% Severas), además nuestro estudio también halló la frecuencia relativa de Hematoma (39,7%) e Inflamación (11,96%), que igualmente fueron muy distante a lo reportado por Silva, Hematoma (12,02%) e Inflamación (2,22%).

Lo mismo se evidencio en lo reportado por Pathak²³ en India y por Nomen²⁴ en España, ya que además de usarse el N₂ en ambos casos; en los resultados hallados por Pathak, se encontró 21,2% y 78,7% en las RAD locales y sistémicas respectivamente; por otro lado las frecuencias de el caso de Hematoma fueron reportados 12,3% de frecuencia relativa y en las RAD

sistémicas las frecuencias fueron 70% (Leve) 7,9%(Moderada) y 0,8%(Severa). La misma línea sigue Nomen, que reporta las frecuencias relativas de 24,2% en RAD locales (20% Hematoma y 4,2% Inflamación) y 75,8% (71,5% Leves, 4,3% Moderadas y 0% severas). Una evidencia resaltante aquí, es que en los tres países donde se realizó las investigaciones presentadas la frecuencia relativa de las RAD sistémicas son mayores que las RAD locales con una amplia diferencia, mas sin embargo en los resultados obtenidos en el presente estudio, esto no sucede, ya que la proporción es entre las RAD, es muy semejante.

Por otra parte, también se realizó el análisis de distintas características de la población de donantes seleccionada, entre ellas el género. Se observó que la mayor frecuencia relativa de RAD se encontró en donadores varones, 65,9% en el trabajo realizado por Harold Cruz²⁵ en Colombia y 54% en nuestro estudio, cabe aclarar que este autor categorizo las diferentes RAD, utilizando como población los donantes que presentaron RAD (N2). Como consecuencia de la mayor cantidad de donantes varones respecto a las mujeres, en el cálculo de la frecuencia relativa los valores más altos fueron hallados en el género masculino, en ambas investigaciones. Pero hubo una gran diferencia entre ambos estudios, ya que por un lado en nuestra investigación, las diferencias entre las frecuencias relativas de RAD según género; RAD locales, 53,2% y RAD sistémicas 46,8% , esta a su vez divide (Leves 34,2%, Moderadas 12,6% y Severas 0%), es solo un poco más alta a la frecuencia encontrada en las donadoras de sexo femenino, RAD locales fue 51,5% y RAD sistémicas 48,5% (Leves 35,9%, Moderadas 12,7% y Severas 0%); sin embargo en la investigación de Cruz, a pesar que la diferencia de frecuencia relativas de RAD entre géneros también no fue tan grande, puesto que en varones las RAD locales fueron 25%, RAD sistémicas 75% (Leves 25,8%, Moderadas 49,2%, Severas 0%) y en mujeres las RAD fueron 23%, RAD sistémicas (Leves 28,5%, Moderadas 48,5% y Severas 0%); como se evidencia, la principal desemejanza fueron las frecuencias entre las RAD sistémicas y locales, siendo casi la misma proporción vista en los 3 estudios

anteriores. Para estas dos cuestiones se les dará una explicación detallada más adelante.

Según el grupo etario, se halló un elevado porcentaje de donantes entre 31 a 60 años que presentaron RAD (68%), frente a los donadores más jóvenes de entre 18 a 30 años, con un 42% de frecuencia relativa; estos resultados son semejantes a los reportados por Gonçalves²⁷ en Brasil, ya que el reporto una proporción de 41,4% y 68,6% respectivamente, la proporción fue parecida en nuestros resultados 42,1% y 57,8%. La razón para las diferencias entre la distribución RAD en donantes de acuerdo a sus edades son inciertas. Es posible que influyan factores culturales de cada país o región, la estadística demográfica de estos, además de otras circunstancias poco claras^{29, 30}.

De acuerdo a los antecedentes de RAD, se pudo notar que en nuestro estudio se contaron 81 donadores con antecedentes en total y de estos 23 presentaron RAD; muy distinto del escaso 1 donante encontrado por Múnera²⁶ en Colombia; esto se explica por el estudio de Newman et al.²⁸, que la tasa de retorno de donantes que sufrieron RAD anteriormente disminuye hasta en un 85%.

El sexo femenino fue un factor de predisposición para RAD, que también fue registrado en otros estudios. Una posible explicación puede ser el peso corporal menor en el sexo femenino con relación al sexo masculino, con la consiguiente hipovolemia, secundaria al mayor volumen de sangre perdido, en donantes de más baja estatura. Muchos factores psicológicos y fisiológicos predisponen a la RAD; para algunos autores, los aspectos psicológicos, así como la experiencia del personal del banco de sangre y los factores físicos son más importantes en la aparición de las RAD que el sexo o la edad³⁴⁻³⁶.

Las reacciones adversas locales a diferencia de las reacciones adversas sistémicas, las relacionadas con la venopunción (Hematoma e inflamación), son indicadores indirectos de la habilidad técnica, la competencia del personal del banco de sangre y de los implementos con los que estos trabajan^{37,38}, dicho de otra forma el hecho de que los resultados de nuestro estudio y de otros países similares al nuestro (en el ámbito de hemovigilancia) sean tan distintos

al de otros países donde ya hay un sistema de hemovigilancia establecido, es para este autor, una manera de evidenciar la falta de interés del PRONAHEBAS en materia de logística, organización, capacitación correcta y materiales correctos para la gran tarea que representa la hemovigilancia en un país, en la que la gran mayoría de personas aún ignora la importancia de la donación sanguínea.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y

RECOMENDACIONES

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

V.1 CONCLUSIONES

1. Los resultados de este estudio sugieren que las frecuencias de RAD en la población de donantes que acudieron al Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo fue semejante a la reportada a nivel de los países de América Latina sin un programa de Hemovigilancia activo y alta a nivel mundial. La RAD más frecuente fue el Hematoma (RAD local).

2. Las mujeres, tienen casi el doble de frecuencia de RAD que los hombres; la RAD más frecuente en ellas fue el Hematoma (17,9%) y en ellos (9,3%) y

3. Las RAD fueron mayores en el grupo etáreo entre 31 a 60 años para ambos sexos.

4. Según los antecedentes de RAD, ellos representaron el 11,5% de los donantes, y los donantes que lo presentaron, tuvieron una elevada frecuencia relativa en RAD, en especial en Hematoma, no obstante existen otros estudios que reportan resultados muy diferentes, podemos concluir que esto es un reflejo de nuestro sistema vigilancia.

5. Las RAD más frecuentes, en orden decreciente fueron: Hematoma, Debilidad, Inflamación, Somnolencia, Nauseas, Cefalea, Sudoración, Palidez, Escalofríos, Cefalea Intensa, Visión Borrosa y las demás en las que no se obtuvo casos.

6. Se debe tomar en cuenta que los resultados de este estudio no necesariamente reflejan la realidad en la comunidad por lo mismo que la población de donantes es un grupo predefinido.

V.2 RECOMENDACIONES

1. Realizar seguimiento telefónico a los donantes que haya presentado RAD o no, 24 horas después de la donación, para así poder estimular el retorno de estos hacia el servicio de Banco de sangre.
2. Ejecutar campañas de concientización sobre los riesgos y beneficios de la donación de sangre, dentro y fuera del servicio de Banco de sangre.
3. Es necesario también la realización de otros estudios epidemiológicos adecuadamente planteados y organizados en una mayor población, para tener un mejor conocimiento de las características epidemiológicas de las RAD a nivel nacional, para así consecuentemente establecer mejores políticas de prevención y mayor importancia dentro del PRONAHEBAS.

CAPÍTULO VI
REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS

CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- WHO/ISBT/IHN Conference; Global Consultation on Haemovigilance; United Arab Emirates; 2012.
- 2.- World Health Organization; Hemovigilance in Countries with Scarce Resources A WHO Perspective; 2003; 5(1): 277-284.
- 3.- De Vries RR. Haemovigilance: Recent achievements and developments in the near future. ISBT Sci Ser. 2009;4: 60–2.
- 4.- Faber JC. The European Blood Directive: A new era of blood regulation has begun. Transfus Med. 2004;14: 257–73.
- 5.- Watson R. EU tightens rules on blood safety. BMJ. 2005; 331: 800.
- 6.- International Society of Blood Transfusion (ISBT), Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. 2014; 8(1): 1-15.
- 7.- Paula H. B. Bolton-Maggs, Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. British Journal of Hematology, 2013, 163: 303–314
- 8.- Minister of Health of Canada, Development of the Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System (TTISS), 2004. Disponible en <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/hcai-iamss/tti-it/index.html>
- 9.- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil; Brasil, 2015.
- 10.- Jorgensen J, Sorensen BS. Donor vigilance. ISBT Sci Ser. 2008 ; 3(1):48-53.
- 11.- Instituto Nacional de Salud de Colombia, Manual de Hemovigilancia 2010, Bogota-Colombia 2010.

- 12.- Benjamin RJ, et al. Donor hemovigilance: safety as the first priority of blood donor management. *ISBT Sci Ser.* 2010; (5): 206-211.
- 13.- Ayob Y, et al. Hemovigilance in developing countries. *Rev Biologicals.* 2010; 38 (1): 91-96.
- 14.- Faber JC. Review of main haemovigilance systems in the world. *Transfus Clin Biol.* 2009; 16 (2):86-92.
- 15.- De Vries RRP, Faber JC, Strengers PF. Hemovigilance an effective tool for improving transfusion practice. *Rev Vox Sang.* 2011; 100 (1):60-7.
- 16.- Eder A, Goldman M, Rossmann S, Waxman D, Bianco C. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past (dogma), present (evidence), and future (haemovigilance). *Transfus Med Rev.* Julio 2009; 23 (3):205-20.
- 17.- Eduardo Yong Motta, LEY N° 26454, “Declaran de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana”, Perú, 1995.
- 18.- MINSA-PRONAHEBAS, Resolución Ministerial N° 614-2004, “Aprueban el Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS”, Perú, 2004.
- 19.- MINSA-PRONAHEBAS, “Lineamientos de Política para la Regionalización y Fortalecimiento de los Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre en el Perú”, Perú, 2005.
- 20.- MINSA-PRONAHEBAS, “Lineamientos de Política de PRONAHEBAS”, Perú, 2007.
- 21.- Oscar Torres, Graciela León. La Hemovigilancia en América latina, presentado en; Barcelona 2014; ISBT 16th International Haemovigilance Seminar.

- 22.- 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.
- 23.- Chintamani Pathak, Meenu Pujani, Adverse reactions in whole blood donors: an Indian scenario, Blood Transfus 2011; 9 (2): 46-49
- 24.- Nomen, N., Pastoret C., Tarifa M., Dalmau C., Detección de reacciones adversas retardadas en la donación de sangre: seguimiento telefónico en los donantes de primera vez, Blood Transfus 2013, 11a Ed, Suppl 3: 80.
- 25.- 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.
- 26.- 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.
- 27.- Gonçalez 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.
- 28.- Newman, Bruce H., Newman, Daniel T, Ahmad, Raffat, Roth, Arthur J. The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. Transfusion 2006, 46 (8): 1374–1379
- 29.- Okazaki H. The benefits of the Japanese haemovigilance system for better patient care. ISBT Sci Ser. Noviembre 2007; 2(2):104-9.
- 30.- Nakajima K. Donor complications and donor care. ISBT Sci Ser. Noviembre 2009; 4 (2): 411-417.
- 31.- Vásquez Arellan, Paredes Arrascue. Reacciones y efectos adversos en pacientes transfundidos en el Hospital PNP Luis N. Sáenz de Setiembre a Diciembre del 2010. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica; Perú, 2012.

- 32.- Pinto Valdivia JL, Vidal Escudero J, et al. Infección por el virus de la Hepatitis C en donantes del banco de sangre en el Hospital Nacional Cayetano Heredia (1998-2000). Rev. Gastroenterol. Perú, 2003: 22-28
- 33.- Jour Faber. Developing haemovigilance in Latin American countries; ISBT Science Series; 2012,7 (1); 120-123.
- 34.- Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case controlled multicenter study of vaso-vagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, bloodpressure, and pulse. Transfusion 1999; 39: 316-320.
- 35.- Tomasulo PA, Anderson AJ, Paluso MB, Gutschenritter MA, Aster RH. A study of criteria for blood donor deferral. Transfusion 1980; 5:511-8.
- 36.- Ogata H, Iinuma N, Nagashima K, Akabane T. Vasovagal reactions in blood donors. Transfusion 1980; 6: 679-683.
- 37.- Ranasinghe E, Harrison JF. Bruising following blood donation, its management and the response and subsequent return rates of affected donors. Transfus Med 2000;10: 113-116.
- 38.- McLeod BC, Price TH, Owen H, Ciavarella D, Sniecinski J, Randels MJ, et al. Frequency of immediate adverse effects associated with apheresis donation. Transfusion 1998;38: 938-43.

ANEXOS

ANEXO A: CUESTIONARIO DE REACCIONES ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015

Cuestionario de Reacciones adversas en donantes de sangre del Banco de Sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015

1. IDENTIFICACION DEL DONANTE

Nombre del donante:	Sexo: M () F ()	Edad:	Teléfono:
Fecha de Donacion:	Código de Postulante:		
Tipo de Donante:			
Autólogo () Voluntario por 1era vez () Voluntario repetitivo () Dirigido Específico () Dador por Reposición ()			

2. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

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: _____
-----------------	-----------------------------	---	---	--------------

ANEXO B: TABLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

MES	SETIEMBRE																															
N° RAD/DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	TOTAL	
Locales																																
Sistémicas Leves																																
Sistémicas moderadas																																
Sistémicas Serveras																																
MES	OCTUBRE																															
N° RAD/DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	TOTAL
Locales																																
Sistémicas Leves																																
Sistémicas moderadas																																
Sistémicas Serveras																																

ANEXO C: CONSENTIMIENTO INFORMADO

<p style="text-align: center;">CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Protocolo : "Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre en el Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo setiembre a octubre del 2015"</p> <p>Investigador : Jofer Andree Zamame Ramirez</p> <p>Co-orientadora: Lic. Marcela Edith Rodríguez Crisóstomo</p> <p>Información y objetivo del estudio: El presente estudio permitirá una breve información acerca de las posibles reacciones adversas que podrían presentarse durante o después de la donación sanguínea, este estudio está destinado a dar una visión general de cuáles serían este tipo de reacciones en los donantes sanguíneos del HNDM.</p> <p>¿Cuál será su rol en el estudio? Le estaremos muy agradecidos si Ud. decide participar en el estudio. Si decide hacerlo, uno de dos profesionales que participa le formulará algunas preguntas acerca de cómo se sintió después del proceso de donación de sangre, y a su vez se le llamará 24 horas después al teléfono celular o fijo de referencia que usted nos brindó, con el fin de llenar una encuesta. El estudio no tendrá ningún costo para Ud y solo durará un máximo de 5 minutos. Su participación es voluntaria y Ud. puede retirarse del mismo en cualquier momento sin perjuicio alguno. La información que se obtenga será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de esta investigación.</p> <p>Aceptación de su participación He leído y comprendido toda la información precedente que describe las características de este estudio, y todas mis preguntas y dudas han sido satisfechas. Yo doy voluntariamente mi consentimiento para participar en este estudio. Entiendo que soy libre de participar en el estudio o poder retirarme en cualquier momento sin que ello me ocasione perjuicio alguno.</p> <p>Datos del Participante: Nombre: _____</p> <p>Datos del Investigador: Nombre: _____</p> <p>Firma: _____ DNI: _____</p> <p>Firma: _____ DNI: _____</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>*Para cualquier consulta o duda, usted puede comunicarse con:</p> <p>Lic. Medallit Liliana Lucho Cabillas-Presidenta del comité de ética en Investigación Biomedica del Hospital Nacional Dos de Mayo N° Telefonico: 328-0028, Anexo: 8234 Correo: comite.etica.hndm@gmail.com</p> <p>Jofer Andree Zamame Ramirez-Investigador Principal del estudio N° Telefonico: 991239813 Correo: zamarami@outlook.com</p> <p>Lic. . Marcela Edith Rodríguez Crisóstomo-Coasesora de la Investigación N° Telefonico: 952398872 Correo: marcela.seif@yahoo.es</p>
---	---

ANEXO D: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE. BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.

EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE (Hoja 1 de 1)

Grupo Sanguíneo: Factor Rh: Código de Postulante:
 Fecha: Código de Donante:
 Tipo de donación: Voluntaria Reposición Remunerada Autóloga

I. DATOS PERSONALES:

Nombre:	Edad: años	Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Ocupación:	Estado Civil: <input type="checkbox"/> Sol <input type="checkbox"/> Cas <input type="checkbox"/> Viu <input type="checkbox"/> Div <input type="checkbox"/> Con	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento:	
Lugar de Procedencia:	Domicilio:	
Centro de Trabajo:	Teléfono casa:	Celular:

II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE

1. ¿Ha donado sangre alguna vez?	Si ()	No ()	
2. ¿Donó sangre en los últimos tres meses?	Si ()	No ()	
3. ¿Se puso nervioso cuando donó sangre?	Si ()	No ()	
4. ¿Cuándo fue la última regla?			
5. ¿Cuántos días menstrúa?			
6. En su menstruación, el sangrado es: abundante () moderado () escaso ()			
7. ¿Está gestando?	Si ()	No ()	
8. Fecha del último parto:			
9. ¿Está dando de lactar?	Si ()	No ()	
10. ¿Ha sido operado en los últimos seis meses?	Si ()	No ()	
11. ¿De que fue operado?			
12. ¿Ha recibido sangre, trasplante de órgano o tejidos? Hace que tiempo	Si ()	No ()	
13. ¿Ha sido tatuado, se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?	Si ()	No ()	
14. ¿Qué medicina está tomando actualmente? ¿Por qué?			
15. ¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?			
Hepatitis	Chagas (Rp)	Cáncer (Rp)	Dengue (1a)
Tuberculosis (5a)	Bartonelosis	Diabetes (Rp)	Fiebre Amarilla (1a)
Fiebre Tifoidea (2a)	Cardiopatías (Rp)	Asma	Amebiasis (1a)
Fiebre Malta (3a)	Hipertensión Arterial	Fiebre Reumática (Rp)	Mononucleosis
Enfermedades venéreas (3a)	Convulsiones (Rp)	Hipertiroidismo	Osteomielitis (5a)
Paludismo	Hemorragias	Trastornos de Coagulación	Glomerulonefritis
16. ¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o ictericia?	Si ()	No ()	
17. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo?	Si ()	No ()	
18. ¿Consume usted drogas?	Si ()	No ()	
19. ¿Ha recibido vacunas? Cuáles:	Si ()	No ()	
20. ¿Viajó fuera del país en los últimos años?	Si ()	No ()	
21. Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo? Homosexual () Bisexual () Promiscuo () Prostituta () No () Otro:			
22. ¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en los últimos tres años?			
23. ¿Tiene usted SIDA o ha tenido alguna prueba para SIDA positiva?	Si ()	No ()	
24. ¿Ha sido excluido como donante anteriormente? ¿Por qué?	Si ()	No ()	

Nombre del Entrevistador: _____ Firma y Sello: _____

EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE (Hoja 2 de 2)

III. EXAMEN CLÍNICO:

Peso:	Kg.	Talla:	m.	P.A.:	mmHg	Pulso:	pul/min
-------	-----	--------	----	-------	------	--------	---------

Estado de accesos venosos:

Observaciones:

Nombre del Examinador: _____ Firma y Sello: _____

IV. EXAMENES COMPLEMENTARIOS:

Hematocrito:	Hb:	VDRL / RPR:	Anti VIH:
HBsAg:		Anti Core VHB:	Anti VHC:
Anti HTLV:		Anti Chagas:	Otros: Malaria Bartonella
Grupo Sanguíneo:		Factor Rh:	Variante Du:
		Fenotipo Rh:	

Nombre del Responsable: _____ Firma y Sello: _____

V. CALIFICACIÓN DEL DONANTE

APTO

NO APTO TEMPORALMENTE

NO APTO PERMANENTEMENTE

Nombre del Calificador: _____ Firma y Sello: _____

ANEXO E: AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN PARA REALIZAR ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN. OFICINA DE APOYO A LA CAPACITACIÓN, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto de Gestión de Servicios de Salud

Hospital Nacional "Dos de mayo"

"AÑO DE LA DIVERSIFICACION PRODUCTIVA Y DEL FORTALECIMIENTO DE LA EDUCACION"

CARTA Nº 0213- 2015 -OACDI-HNDM

Lima, 09 de setiembre 2015

Bachiller:

JOFER ANDREE ZAMAME RAMIREZ

Investigador Principal

Presente.-

ASUNTO : AUTORIZACIÓN Y APROBACIÓN PARA REALIZAR ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

REF. : REGISTRO 012492

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y al mismo tiempo comunicarle que el Departamento de Banco de Sangre y Hemoterapia, informan que no existe ningún inconveniente, para poder desarrollar el trabajo de investigación titulado:

"FRECUENCIA Y TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO EN EL PERIODO SETIEMBRE A OCTUBRE DEL 2015"

Siempre y cuando se cumpla con el compromiso (hoja adjunta), que deberá firmar en la oficina del Área de Investigación de este hospital.

Sin otro particular, me suscribo de usted

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dra. María C. MEDINA PFEUCKER
Coordinadora de Investigación

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"

Dra. NORA DE LAS MERCEDES ESPIRITO SALAZAR
C.M.P. 18137
Jefe de la Oficina de Apoyo a la Capacitación,
Docencia e Investigación

Carta Nº 0100-AI
NES/MCMP/eva

ANEXO F: HOJA DE REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS DEL DONANTE. BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO.



MINISTERIO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE BANCO DE SANGRE
Y HEMOTERAPIA

HOJA DE REACCIONES ADVERSAS INMEDIATAS DEL DONANTE

FECHA:.....
Apellidos y Nombres:.....
Nro de Lote:.....
Edad:..... Peso..... Talla..... Sexo: M / F
Grupo Sanguineo:..... Factor Rh:.....

CONDUCCION DE LA DONACION

Hora de Inicio..... Hora de Termino.....

Hora que se presenta la Reacción Adversa :.....

CONDUCCION DE LA REACCION ADVERSA

Parametro/hora					
Presion Arterial					
Frecuencia cardiaca					
Cefalea					
Vision Borrosa					
Mareos					
Nauseas					
Vomitos					
taquicardia					
Convulsiones					
Hipotension					
Pérdida de conocimiento					
Otros.....					

Uso parenteral en la Reaccion Adversa del donante con CINA 9%,
el volumen usado de acuerdo a la recuperacion del Donante. SI NO

Medico responsable

Tecnólogo Médico