



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**  
FACULTAD DE MEDICINA

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA  
Y BANCO DE SANGRE**

**TÍTULO:**

**REACCIONES ADVERSAS EN DONANTES DE SANGRE DEL  
HOSPITAL ELEAZAR GUZMAN BARRON – CHIMBOTE – 2018**

**AUTOR:**

**CLAUDIA MILAGROS YUPANQUI YUPANQUI**

**ASESOR:**

**DR. PAÚL RUBEN ALFARO FERNÁNDEZ**

**LIMA-PERÚ**

**2019**

**ASESOR:**

**DOCTOR EN MEDICINA**

**PAUL RUBEN ALFARO FERNÁNDEZ**

## **DEDICATORIA**

**A mis padres quien son mi razón de ser y quienes me brindaron todo el apoyo económico para poder cumplir y culminar con este grado.**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A mi asesor Dr. Alfaro por su gran motivación y aporte en su enseñanza y a la Universidad por brindarme todas las facilidades en la investigación de mi proyecto.**

**FUENTE DE FINANCIAMIENTO: Autofinanciado**

## **DECLARACIÓN DEL AUTOR**

El autor declara que el trabajo académico presentado es original, que se han seguido los lineamientos respectivos para respetar la ética en investigación y que el mismo será utilizado para obtener un Título de Segunda Especialidad.

## TABLA DE CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	OBJETIVOS.....	8
III.	MATERIALES Y METODOS.....	8
IV.	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	12
	.	
V.	PRESUPUESTO CRONOGRAMA.....	14
		Y
	ANEXOS.....	15

## RESUMEN

La presencia de reacciones adversas en donación de sangre (RAD) es uno de los factores que influyen en la disminución de los donantes voluntarios, en nuestro país esto tiene mucha importancia ya que tenemos un índice bajo de voluntarios. Su frecuencia y el tipo de RAD es variada y depende de muchos factores, por ello, es fundamental su vigilancia, que permita reforzar la captación de voluntarios, mejorar los procesos de transfusión y afianzar el compromiso del donante voluntario. **Objetivos:** Determinar las características de reacciones adversas de donación en el Hospital Eleazar Guzmán Barrón Chimbote – 2018. Específicos: Determinar la prevalencia de reacción adversas, describir los tipos de reacciones adversas, determinar su frecuencia según edad, sexo, peso, talla, número de veces que dona, presión arterial, y explorar su asociación. **Diseño:** Se trata de un estudio es cuantitativo, observacional, analítico, transversal y retrospectivo. **Población:** Todo donante que fue atendido en el Banco de Sangre del Hospital Eleazar Guzmán Barrón – Chimbote 2018. **Muestra:** Población de estudio todos los donantes del 2018 aproximadamente 3000 y la muestra es de 769. **Procedimientos y técnicas:** La recolección se realizará del libro de registro de reacciones adversas a la donación de sangre del servicio de Banco de Sangre. Se analizará su prevalencia índice entre el número de RAD y el número total de donantes, se explorará la asociación comparando según los factores mencionados evaluando su significancia estadística con chi-cuadrado y el grado de asociación con OR.

**Palabras claves:** reacciones adversas a la donación de sangre (RAD)

## **I. INTRODUCCIÓN**

Según el Ministerio de Salud (MINSA), la donación voluntaria se define como el acto personal de entrega gratuita de una porción de su sangre, cumpliendo los criterios de solidaridad, no dirigido, no remunerado y repetitivo. En el documento normativo del MINSA se refiere que el donante debe ser una persona de 18 años a más, que voluntaria y desinteresadamente decide donar sangre o hemo componentes, con el fin de contribuir a salvar la vida y/o mejorar la calidad de vida de otras personas y no lo hace por lucro personal. El mismo documento normativo precisa que según el antecedente de donación califica al postulante a donante de sangre como habitual u ocasional, el contar con esta calificación orientará la necesidad de indagar si el postulante a donante de sangre pudiera hacer de la donación una actividad de lucro personal. (1)

Sin embargo, también se mencionan otras formas de clasificar a los donantes: de reemplazo o reposición, designado o dirigido, autólogo y voluntario. El donante de reemplazo o de reposición es la persona que proporciona sangre para reemplazar las unidades utilizadas por una persona y no se requiere que los donantes tengan el mismo tipo de sangre del paciente. El donante dirigido o designado dona a pacientes que están esperando una cirugía, donación que debe concretarse al menos siete días antes de la cirugía, requiriendo compatibilidad sanguínea y cumplimiento de los criterios de donación. El donante autólogo es aquel individuo que dona su propia sangre antes de someterse a una cirugía que necesitará de transfusiones y permite la donación hasta cuatro unidades de sangre dentro de los 35 días de la cirugía, es la forma más segura de donación. El donante voluntario es la persona que comparte su salud con alguien que necesita de su solidaridad. (2) (3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) enfatiza que la transfusión de sangre y componentes seguros es un acto que salva vidas, y acorde con lo precisado por la OMS,

nuestro país cuenta con la legislación que establece que la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana es una actividad de orden público e interés nacional. (4)

La OMS promueve que los países miembros implementen un sistema de hemo vigilancia, el cual es definido como un proceso continuo de recopilación y análisis de datos que garanticen seguridad para el donante y para el receptor. Uno de los aspectos a ser vigilados son las reacciones adversas relacionadas con la donación (RAD) y precisa las siguientes funciones: la notificación, el análisis y conocimiento de las causas de las RAD, identificando también los riesgos, la determinación de las medidas para disminuirlos y su control. La implementación de esta vigilancia en cada país permitirá prevenir e identificar las reacciones adversas y los eventos no deseados relacionados al proceso de donación. Agrega la OMS que es posible que cualquier persona, candidata a donante pueda experimentar las llamadas Reacciones Adversas a la Donación (RAD) antes, durante o después de una donación de sangre; pudiendo afectar la estabilidad e integridad del donante, ocasionándole posibles riesgos, tensión y molestias que frustre su intención y deseo de ser solidario, e incluso poner en riesgo su propia salud. (5)

Algunas reacciones adversas son reacciones locales y están asociadas a la venopunción, es decir al procedimiento técnico de extracción de sangre y posiblemente se van a presentar en donantes cuyas venas son de pequeño diámetro, en personas con sobrepeso o con ciertas características propias del donante que hacen complejo y complicado el procedimiento técnico, pudiéndose ocasionar hematomas, punción arterial, daño neurológico por la aguja, fístula arteriovenosa y hasta flebitis o tromboflebitis. Otras reacciones son de tipo sistémico o reacciones generales que implican el compromiso general del individuo, entre ellos: alteración de los signos vitales e incluso afectar el estado de conciencia, La ansiedad o nerviosismo del donante en algunos casos genera



una reacción vasovagal, es decir, la estimulación del nervio vago va a reducir la frecuencia cardíaca y dilatar los vasos sanguíneos periféricos por mediación del sistema parasimpático, lo que hace que llegue menos cantidad de sangre al cerebro provocando el desmayo. La reacción vasovagal es leve cuando el donador presenta cualquier síntoma aislado, tales como: mareo, palidez, recuperándose en 15 minutos. La reacción vagal es moderada cuando el donador pierde la conciencia, pero se recupera antes de los 15 minutos y es severa, cuando el donador presenta tetania, incontinencia urinaria y convulsiones. (1) (5) (6)

En el año 1994 en Francia se creó por primera vez un sistema de hemo vigilancia, desde ese momento, gracias a las directivas técnicas dadas por la OMS, diferentes países aplicaron este concepto en sus hospitales, en Europa, Inglaterra entre otros y gradualmente se dieron progresos en otros países (7) (8) (9)

En nuestro país, actualmente el sistema de hemo vigilancia aún requiere ser mejorado, en lo relacionado a la notificación y registro de efectos adversos vinculadas a la donación, son pocos los estudios nacionales relacionados con la categorización y cuantificación de las RAD, se requieren estudios que registren, analicen y difundan los datos disponibles relacionados a las RAD en el banco de sangre.

Disponer de información sistemática y oportuna de las RAD contribuiría a que las autoridades pertinentes tomen decisiones para la mejora del sistema de hemo vigilancia, y respecto a las RAD, se mejorarían las condiciones que garanticen el bienestar del donante y de esa manera se favorecería la fidelidad de ciudadanos sensibles ante la necesidad de personas que necesitan de sangre; esto último es muy importante, toda vez que la sociedad peruana tiene una escasa cultura para la donación, se necesita incrementar y fidelizar a los donantes de sangre y hemoderivados. Al respecto una nota periodística de junio 2017 señalaba que menos del 0.5% de la población peruana es

donante de sangre, bastante lejos de la recomendación de la OMS que establece un 5% de la población debe ser donante (10).

En el marco del I Congreso interamericano para la acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre realizado en agosto 2015, se acordó la necesidad de mejorar los procedimientos para la detección, registro y análisis de las RAD con la finalidad de prevenir su ocurrencia, disminuir su recurrencia y mejorar los procesos de la cadena transfusional en los bancos de sangre de la región de las Américas. En dicho Congreso se reportó para el año 2014, que el Perú había registrado 0.62% de reacciones leves, 0.46% de reacciones locales y 0.72% de reacciones vaso-vagal de una población total de 100 000 donantes. Dicho reporte permite hacer dos reflexiones: una primera respecto a los donantes, Cuba y Chile superan en más del 150% de donantes reportados para el mismo periodo de tiempo (272 000 y 279 000 donantes, respectivamente); la segunda reflexión, es que en el Perú se tendría menos RAD, así, respecto a reacciones vaso vagal en el 2014, Chile reportó (1.58%), Argentina (1.52%). Costa Rica (1.24%) y Venezuela (1.01%) y el Perú 0.72%, lo que podría significar que, en nuestro país existe un serio problema de subregistro de RAD. (11)

Un estudio realizado en Medellín Colombia en 1999 tuvo como objetivo determinar la frecuencia y explorar los factores de riesgo de las RAD, los autores reportaron una frecuencia del 2.7% de Reacciones Adversas a la Donación de un total de 3236 donantes, cuya edad promedio fue de 33 años, el 40.8% fueron mujeres y el 42% fueron donantes por primera vez. La RAD de mayor frecuencia fue la reacción vaso-vagal con el 43% y el factor de riesgo de mayor frecuencia fue el ser la condición de primera vez; los autores sostienen que las reacciones adversas a la donación pueden influir negativamente en la decisión del donante para regresar al banco de sangre. (12)

Eder A, et al. realizaron en el 2009 una revisión sistemática, referían que existía una gran variabilidad en los procesos de donación en algunos países y que usualmente los criterios de protección del donante eran arbitrarios y reflejaban rutinas muy arraigadas que no habían sido sometidas a estudios sistemáticos que provean evidencias de las medidas que mejoren la seguridad para los donantes. (13)

Pathak C et al. realizaron en el 2011 un estudio sobre reacciones adversas en donantes de sangre en la India, dentro de sus resultados reportaron que, de un total de 1904 donantes de sangre, el 0.6% (113) presentaron RAD, el 70% fueron reacciones vaso-vagales leves, reportaron un solo caso (0.8%) de reacciones adversas severas y dentro de las RAD locales el 12.3% (14) correspondieron a hematomas. (14)

Elder A, en el 2011 sostiene que son los jóvenes norteamericanos entre 16 y 18 años, los más comprometidos con la donación voluntaria y probablemente sean los que más frecuentemente presenten reacciones adversas leves que igualmente les ocasionaría situaciones desagradables. Refiere que síntomas de tipo vaso-vagal como mareos o vértigos que rápidamente desaparecen son los más frecuentes y los menos frecuentes son el síncope, evento que depende de la edad del joven, del volumen de sangre donada (> 15% del volumen total de sangre) y de la falta de experiencia como donante. (15)

En el 2013 en el Banco de Sangre de la Fundación Hematológica Colombiana se realizó un estudio de corte transversal, retrospectivo e inferencial en 627 registros que presentaron RAD, el 65% fueron mujeres cuya edad promedio fue de 27 años, el tipo de donación predominante fue de sangre total, en el 69% la RAD se presentó posterior a la donación en un 69% y el tipo de RAD con mayor frecuencia fue la reacción moderada con un 49%. (16)

El sistema nacional de hemo vigilancia de Cuba, con la finalidad de incrementar la seguridad de la cadena transfusional, hizo un estudio cuyo objetivo fue analizar los

efectos de este programa sobre las RAD, cuyo informe difundido en el 2013 reportó que la tasa de RAD disminuyó de 10.1 por mil donaciones en el 2002 a 1.4 por mil donaciones en 2011, refiere también que se lograron eliminar las reacciones graves y se minimizaron las moderadas, la reacción más frecuente fue la vaso-vagal leve. (17)

Un estudio realizado en el 2015 en Lima en el Hospital Dos de Mayo refiere que de 704 fichas de donantes, el 29.73% presentaron RAD, si de este elevado porcentaje se resta el 11.9% correspondiente a reacciones locales (hematomas e inflamaciones relacionadas con las características de las venas a punzar del donante y de aspectos técnicos para la obtención de la muestra). Quedaría entonces, un 14.3% de reacciones sistémicas, la mayoría de las cuales fueron reacciones leves y 3.8% fueron reacciones moderadas caracterizadas por visión borrosa y somnolencia. (18)

Un estudio realizado en el 2014 en Cajamarca reportó que el 2.76% (54) presentaron RAD inmediatas de un total 1955 donantes atendidos en el banco de sangre del Hospital Regional de Cajamarca, reacciones que tuvieron las siguientes características: el 57.4% fueron donantes por reposición cuya edad promedio fue de 24 años y en su mayoría fueron mujeres. Respecto al tipo de RAD, el 66% fue reacción vagal leve, caracterizada en orden de frecuencia por vértigo, palidez, náusea y disminución de la presión arterial. (19)

En cuanto a los factores de riesgo asociados a las RAD se identifican en los antecedentes revisados: es más frecuente en donantes del sexo masculino, el factor edad: tener menos de 25 años, ser donante por primera vez. En el mismo sentido, Luna L, et al. refieren como factores de riesgo para tener RAD, ser una persona de bajo peso y talla y tener presión arterial sistólica y diastólica baja (menor a 107 y 67 mm Hg, respectivamente). (12) (20)

Por todo lo mencionado, es que el presente estudio tiene como finalidad, proporcionar información actual de las reacciones adversas a la donación de sangre en un hospital de Chimbote donde anualmente asisten 3000 donantes de sangre.

Hay que mencionar también que la ciudad de Chimbote, parte de la Región de Ancash, tuvo una población estimada por el INEI de 215,000 habitantes para el año 2017, ello justifica la necesidad de conocer las características del proceso de donación relacionadas a las RAD en uno de los hospitales más importantes de esta ciudad.

El presente estudio es necesario teniendo en cuenta la variedad de información relacionada a las RAD en el país y en Latinoamérica y sobre todo por ser un factor que podría estar afectando la fidelidad de los donantes, lo cual agrava aún más, la pobre cultura de donar sangre de manera voluntaria en la población peruana. Por ello, se quiere conocer que sucede en la población de Chimbote que asiste al Hospital Eleazar Guzmán Barrón.

Este estudio permitirá comparar las frecuencias de RAD con otros lugares e identificar los factores que contribuyen a las RAD, de sus resultados se podrán hacer estudios de tipo analítico que permitan confirmar su asociación con RAD.

También permitirá implementar mejoras en la selección e inducción de los donantes que debe implementar el hospital para que la población tenga mayor acogida a la donación voluntaria y por último, mejorar los procesos de transfusión de sangre teniendo en cuenta el tipo donadores que asiste dicho hospital.

Por lo mencionado, las preguntas que guiarán el presente estudio serán las siguientes:

¿Cuál es la prevalencia de RAD de la población que asiste a donar sangre en el hospital Eleazar Guzmán Barrón de Chimbote?

¿Cuáles son los posibles factores de la RAD ya descritos en la literatura científica?

## **II. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Objetivo general:**

Determinar la prevalencia de reacciones adversas en los donantes de sangre (RAD) y sus posibles factores de riesgo en el Hospital Eleazar Guzmán Barrón de Chimbote en el año 2018.

### **Objetivos Específicos:**

1. Determinar la prevalencia de reacciones adversas según edad, sexo y tipo de donador.
2. Determinar la frecuencia de RAD según tipos de donadores de reemplazo o reposición, designado o dirigido, autólogo y voluntario.
3. Describir la frecuencia de reacciones adversas según tipo: reacciones locales y reacciones sistémicas.
4. Describir frecuencia de las RAD, según momento de la donación: antes, durante y después.
5. Explorar los factores de riesgo asociados a las RAD, tales como: primera experiencia como donante, edad, sexo, ayuno prolongado, insomnio, peso, talla, presión sistólica y presión diastólica.

## **III. MATERIALES Y METODOS**

### **Tipo de investigación y diseño**

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

Es cuantitativo porque tratará de representar a toda la población de estudio mediante un tamaño adecuado estadísticamente y una selección que permita una representatividad con un nivel de confianza y precisión adecuada y teniendo en cuenta la proporción de la presencia de la variable principal en la población de estudio.

Es observacional o no experimental porque el investigador no ha manipulado ni controlado las variables del estudio.

Es analítico porque el alcance del estudio llega hasta explorar los factores de riesgo de las reacciones adversas. Es transversal porque se tomarán los datos resultado de una medición sin hacer seguimiento. Es retrospectivo porque se tomarán los datos registrados en el tiempo pasado año 2018.

### **Población**

La población de estudio son las personas que llegaron a donar sangre al Hospital Eleazar Guzmán Barrón – Chimbote 2018, aproximadamente es de 3000 donantes

### **Muestra**

Para calcular el tamaño de la muestra se ha utilizado el programa GRAMMO con un nivel de confianza de 95 %., con una precisión de 0.05, una proporción de reacciones adversas según estudios realizados en diferentes lugares de Latinoamérica y en el Perú (20 a 50%) para el cálculo tomaremos el 50%, con una pérdida de fichas que no estén completas de 50% y tomando en cuenta población infinita de donantes. El resultado del tamaño de la muestra es 769 donantes. Esta cantidad es necesaria ya que los antecedentes nos dicen que la prevalencia es baja de alrededor de 2% y existe mucha dificultad en los registros por ello la proporción que hemos tomado ha sido la máxima de 50% (ver anexo 2).

El muestreo o selección de la muestra será de tipo probabilístico, de la base de datos de los donadores del hospital del año 2018, se aplicará la selección en forma aleatoria simple utilizando el programa de EPIDAT o Excel teniendo como referencia el tamaño de la muestra, participarán todos los que han donado sangre y que cumplan los siguientes criterios de selección:

### Criterios de inclusión:

Se incluirá a todo donante que asistió al banco de sangre del hospital en el periodo de estudio y que se encuentre registrado en la base de datos y el libro de registros.

### Criterio de exclusión:

Todos aquellos casos en los que el libro de registros no cuente con la información para el estudio que está de acuerdo a la norma del Ministerio de Salud.

### Operacionalización de variables

Variable	Dimensiones y definiciones	Indicador y Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medida y valores	Fuente de datos
Reacciones adversas	Existencia de RAD	Descripción clínica	Nominal	Presencia No presencia	Libro de registro
	Reacciones Locales: en el lugar de la punción.	Síntomas y signos que la persona presenta alrededor del lugar de la punción.	Nominal	<ul style="list-style-type: none"><li>Hematoma en sitio de punción arterial</li><li>Reacción inflamatoria</li><li>Daño neurológico por aguja</li><li>Fístula arteriovenosa</li><li>Flebitis o tromboflebitis</li></ul>	Libro de registro del Banco de Sangre
	Reacciones Sistémicas: cuando afecta a otros órganos del cuerpo	Síntomas y signos que la persona presenta en otros órganos o en todo el cuerpo	Nominal	<ul style="list-style-type: none"><li>RAD Leve: Palidez, vómito, debilidad, escalofríos, cefalea, náuseas, sudoración, otras</li><li>RAD Moderada: Rigidez, disnea, somnolencia, visión borrosa, cefalea intensa</li><li>RAD Severa: Convulsiones, relajación de esfínteres, pérdida de conciencia, descenso de PA &lt; 30mmHg.</li></ul>	Libro de registro
	Según el momento de la donación	Síntomas y/o signos que aparecen.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"><li>Antes de la donación</li><li>Durante la donación</li><li>Después de la donación</li></ol>	Ficha de registro
Tipo de donante de sangre	Persona que en forma voluntaria y gratuita proporciona sangre	Lo que refiere el donador y registro Banco de Sangre	Nominal	<ol style="list-style-type: none"><li>Autólogo</li><li>Voluntario 1ra vez.</li><li>Repetitivo</li><li>Dirigido específico</li><li>De reemplazo o de reposición</li></ol>	Ficha de registro
Antecedente de RAD	Si es primera vez o ya tiene experiencia como donante	Lo que refiere en la ficha	Nominal	Si: (tiene experiencia previa) No: (primera vez)	Ficha de registro
Edad	años cumplidos	años	Razón	18 a más	Ficha de registro
			Nominal	Menos de 25 años De 25 a más	
Sexo	Caracteres sexuales	Expresó el donador	nominal	<ol style="list-style-type: none"><li>Masculino</li><li>Femenino</li></ol>	Ficha de registro
Peso Talla		Kg cm	Razón		Ficha
Presión arterial	Diastólica Sistólica	Mm Hg	Razón		Ficha



### **Procedimientos y técnicas**

La recolección se realizará mediante la ficha de recolección de datos (ver anexo 1) cuya fuente es el libro de registro de donación del servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre, de todos los donantes que han sido seleccionados al azar de la base de datos respectiva.

### **Procesamiento de los datos y Análisis de los datos.**

Los datos obtenidos serán analizados utilizando el programa SPSS, para el cálculo de frecuencias, proporciones y prevalencia. La prevalencia se calculará teniendo como denominador a todos los donantes de la muestra y en el numerador a todos los donantes con reacciones adversas. Así mismo se utilizarán pruebas estadísticas como la de Chi-cuadrado para evaluar diferencias estadísticamente significativas entre los factores como edad, sexo, tipo de donantes según la presencia o no de reacciones adversas y de acuerdo a los tipos que se presentaron. En los que existe diferencia significativa se calcula el Odd Ratio (OR) para medir el grado de asociación teniendo como referencia de validez el intervalo de confianza. Dichos factores (los que tengan validez estadística) servirán para elaborar hipótesis que se deben utilizar en estudios analíticos respectivos.

### **Aspectos éticos del estudio:**

Por ser un trabajo retrospectivo se solicitará el permiso correspondiente del responsable del hospital y del Banco de Sangre, así mismo se adjuntará una declaración jurada donde se precise el compromiso relacionado a la confidencialidad de todos los donantes que ingresen al estudio.

#### IV. REFERENCIAS BIOGRAFICAS

1. MINSA. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes.. Guía Técnica. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Donaciones, Transplantes y Banco de Sangre; 2018. Report No.: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187434-241-2018-minsa>.
2. MINSA. Lineamientos de política del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.. Informe técnico. Lima: Ministerio de Salud, Dirección General de Salud de las Personas; 2007. Report No.: [http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1087\\_DGSP264.pdf](http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1087_DGSP264.pdf).
3. Ministerio de Salud El Salvador. Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre. Guía técnica. San Salvador: Ministerio de Salud El Salvador, Dirección de Regulación. Unidad de Vigilancia Laboratorial. ; 2010. Report No.: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual\\_donantes\\_sangre.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_donantes_sangre.pdf).
4. Ley N° Ley 26454: Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación y suministro de sangre humana. Modificación de reglamento. Informe técnico. Lima: PCM, Ministerio de Salud; 2018. Report No.: <https://busquedas.elperuano.pe/.apueban-modificatoria-del-reglamento-de-la-ley-n->.
5. OMS. Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. informe técnico. Washington, : Organización Mundial de la Salud, Programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas de la OMS; 2017. Report No.: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33882>.
6. García A. Reacciones adversas a la donación. Asociación Mexicana de la Medicina Transfuncional, A.C. 2010 my-ag; 3(65-70).
7. Vries R. Hemovigilancia: logros y avances recientes en un futuro próximo. ISBT Science. 2009; 4(60-62).
8. Faber J. La Directiva Europea de Sangre. ha comenzado una nueva era de regulación de la sangre.. Medicina de la transfusión.. 2004 julio; 14(257-273).
9. Watson R. La Unión Europea endurece las normas sobre seguridad de la sangre. Thebmj. 2005 oct; 331(800).
- 10 Chumpitaz G, Sociedad Peruana de Hematología. ¡Alarmante! Donación de sangre . en el Perú no llega ni al 0,5% de la población. [Online].; 2017 [cited 2019 ag 10. Available from: <https://peru21.pe/lima/alarmante-donacion-sangre-peru-llega-0-5->

[poblacion-80764](#).

- 11 D´Artote A. 1er Congreso Interamericano para la acreditación de laboratorios, Bancos de sangre y células progenitoras de células hematopoyéticas. [Online].; Ag 2015 [cited 2019 ag 10. Available from: [https://www.ema.org.mx/descargas\\_congresoInteramericano/14Agosto/HemovigilanciaemaDraDArtote.pdf](https://www.ema.org.mx/descargas_congresoInteramericano/14Agosto/HemovigilanciaemaDraDArtote.pdf).
- 12 Munera S, Zapata C, Marin D. Reacciones adversas inmediatas a la donación: frecuencia y caracterización. Banco de Sangre de la Clínica Cardiovascular Santamaría, Medellín, 1999. *Biomédica*. 2001; 21(224-227).
- 13 Eder A, Goldman M, Rossmann S, Waxman D, Bianco C. Criterios de selección para proteger al donante de sangre en América del Norte y Europa: pasado (dogma), presente (evidencia) y futuro (hemovigilancia). *Transfusion Medicine Review*. 2009 jul; 20(3: 205-220).
- 14 Pathak C, Pujani M, Pahuja S, Jain M. Reacciones adversas en donantes de sangre entera: un escenario indio. *Blood*. 2011 en; 9(1).
- 15 Eder A. ¿Podemos mejorar la seguridad de los jóvenes donantes de sangre? *BT Science*. 2012 julio; 7(1).
- 16 Cruz F, Moreno E, Dara L, Patiño A, Delgado M, Restrepo P. Seguimiento a variables fisiológicas de donantes de sangre que presentaron Reacciones Adversas a la Donación. Fundación Hematológica Colombia. *Investigaciones Andinas*. 2013; 15(27).
- 17 Ballester S, Bencomo A, López R, Rodríguez M. La Hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*. 2013 jun; 29(2).
- 18 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. Para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de medicina. E.A.P.de Tecnología Médica; 2016. Report No.: [cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4982/Zamame](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4982/Zamame).
- 19 Florian F. Incidencia de las reacciones Adversas a la Donación (RAD) inmediatas en el servicio de Banco de sangre del Hospital Regional de Cajamarca. Enero a Diciembre 2014. para optar el título de médico cirujano. Cajamarca: Universidad nacional de Cajamarca, Facultad de Medicina Humana; 2015. Report No.: <http://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/UNC/43>.

20 Luna Mendoza , Rojas Saldaña L, Cruz Rodriguez L, Suaste Mendoza ML, Mejía . Domínguez AM. Incidencia de reacciones adversas a la donación de sangre 2006-2009. Enfermería Neurológica México. 2010; 9(2:76-80).

## V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### PRESUPUESTO

DESCRIPCIÓN	TOTAL, EN SOLES
<b>BIENES</b>	
Materiales de escritorio	230.00
Otros	50.00
<b>TOTAL, DE BIENES</b>	<b>280.00</b>
<b>SERVICIOS</b>	
Pasajes	180.00
Servicios de fotostática	40.00
Servicio de internet	120.00
Servicio de empaste	30.00
Servicio de estadística	300.00
Total, de Servicios	670.00
Equipamiento	700.00
Total de equipos	700.00
<b>TOTAL, GENERAL</b>	<b>2020.00</b>

### CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2019				
ACTIVIDAD	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Elaboración del proyecto de investigación	X			
Aprobación del proyecto de investigación		X		
Sustentación del proyecto de investigación		X		
Recolección de datos		X	X	
Procesamiento de los datos			X	
Análisis de los datos y elaboración del informe			X	X
Aprobación del informe de investigación				X
Publicación del informe				X

## ANEXO

### Anexo 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### 1.- IDENTIFICACION DEL DONANTE

N° \_\_\_\_ (1 a 415) N° FICHA: Sexo: M ( ) F ( ) Edad:  
Fecha de donación: \_\_\_\_ Peso: Talla: PAD: PAS:

##### Tipo de Donante:

Voluntario ( ): Voluntario por 1era vez ( ) voluntario repetitivo ( )  
Dirigido o designado ( ) donador por reposición ( ) Autólogo ( )

#### 2.- IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACION

Presentó reacciones adversas en el proceso de donación: SI \_\_\_\_ NO \_\_\_\_  
Antecedentes de RAD: No tiene es 1ra vez ( ) Si ( ) N° de veces ( )

##### 2.1.- Reacciones Locales

Hematoma en el sitio de la punción ( )  
Daño neurológico local ( )

Inflamación en el sitio de punción ( )  
Enfisema ( ) Fístula ( ) Flebitis ( )

##### 2.2.- Reacciones Sistémicas

###### Leves

Palidez ( ) Vómito ( ) Debilidad ( ) Escalofríos ( ) Cefalea ( )  
Náuseas ( ) 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: \_\_\_\_\_

###### Severas

Convulsiones ( ) Relajación de esfínteres ( )  
Pérdida de conciencia (mayor de 30 segundos): ( )  
Descenso de la tensión arterial media (mayor a 30 mm Hg): ( )  
Otras: \_\_\_\_\_

## Anexo 2: CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

### Calculadora de Tamaño muestral GRANMO

Versión 7.12 Abril 2012

Català Castellano English

#### Proporciones : Estimación poblacional

Nivel de confianza:  0.95  0.90  Otro

Población de referencia (Intro => Se asume una población infinita):

Estimación de la proporción en la población:

Precisión de la estimación para el nivel de confianza seleccionado:

Proporción estimada de reposiciones necesarias:

**calcula** Limpia resultados Limpia todo Selecciona todo Imprimir

15/08/2019 20:03:36 Estimación poblacional (Proporciones)

Una muestra aleatoria de 769 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 50%. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 50%.

#### Proporciones

- Dos proporciones independientes
- Observada respecto a una de referencia
- Medidas apareadas (repetidas en un grupo)
- Bioequivalencia
- Estimación poblacional**
- Odds ratio (Estudios de Casos-Control)
- Riesgo relativo (Estudios de Cohorte)
- Potencia de un contraste

#### Medias

#### Otras