



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:

DIFERENCIA DE DIFERIMIENTO POR HEMOGLOBINA Y
HEMATOCRITO SEGÚN OBTENCIÓN DE SANGRE
VENOSA EN DONANTES DEL HOSPITAL CAYETANO
HEREDIA DURANTE EL 2019

AUTORA

LIC. TM FORTUNATA RAMÍREZ SANTIAGO

LIMA – PERÚ

2020

ASESOR

Dr. Paul Alfaro Fernández

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mis padres, a mis hijos, mi esposo, a mis hermanos y a mi tutor. A mi madre, por su gran enseñanza en mi vida, aunque ya no estas presente en vida, sigues siendo mi guía eternamente. A mi padre, su paciencia, cariño y amor a Dios fueron sostén en mi vida. A mis hijos, que son lo más grande que dios y la vida me pudieron dar, espero ser ejemplo para ellos. A mi esposo, por su apoyo incondicional, gracias cariño, gracias colega. A mis hermanos, por alentarme a seguir creciendo profesionalmente. A mi tutor, por la gran ayuda que me brindo y logro hacer de mi proyecto, una gran realidad. A mis amigos de la segunda especialidad, por todo el esfuerzo individual y al compañerismo demostrado en cada semestre. Este trabajo es para todos ustedes.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Este proyecto de investigación será autofinanciado.

DECLARACIÓN DEL AUTOR

Declaro que este trabajo académico 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 CONTENIDOS

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	1
3. OBJETIVOS	4
3.1. Objetivo general	4
3.2. Objetivos específicos.....	4
4. MATERIAL Y METODOS	5
4.1. Diseño del estudio	5
4.2. Población y lugar de estudio	5
4.2.1. Criterios de inclusión.....	5
4.2.2. Criterios de exclusión.....	5
4.3. Muestra.....	5
4.4. Operacionalización de variables.....	6
4.5. Procedimientos y técnicas	8
4.6. Aspectos éticos	8
4.7. Plan de análisis	9
5. PRESUPUESTO	9
6. CRONOGRAMA	10
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	11
8. ANEXOS	1
Anexo 1. Cálculo del tamaño de la muestra.....	1
Anexo 2. Ficha de recolección de datos	1

1. RESUMEN

La selección del donante voluntario según norma del MINSA considera un conjunto de pruebas que cuantifican hemoglobina y/o hematocrito en sangre capilar. Estas mediciones son utilizadas, en complemento con otras, para aceptar o diferir a una donante de sangre. La discrepancia entre el uso de un solo parámetro comparado con el uso de ambos ha sido discutida en la literatura científica. **Objetivo:** Determinar la diferencia del diferimiento entre hemoglobina y hematocrito en donantes de sangre atendidos en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2019. **Material y Métodos:** Estudio descriptivo transversal basado en un análisis de datos secundarios. La población estará conformada por todos los donantes entre 18 y 65 años que asistieron al banco de sangre durante el 2019 para donar sangre. Se incluirá solo a los donantes con cuantificación de hemoglobina y hematocrito. El diferimiento será descrito de forma global y estratificada por características del donante.

Palabras clave: Diferimiento de donantes, hemograma, hemoglobina y hematocrito

2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

En el Perú, el Ministerio de Salud (MINSA) a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) es quien norma los procedimientos relacionados a la transfusión de sangre y hemoderivados. Asimismo, el MINSA se encarga de incorporar nuevas tecnologías de probada efectividad y costo-efectividad las cuales se alinean a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de garantizar sangre segura y de calidad a las personas que la requieran. (1,2)

El proceso de selección del donante voluntario según el MINSA considera un conjunto de pruebas, exámenes y entrevistas que culminan con la aceptación o el diferimiento del donante. Entre las pruebas de rutina, habitualmente se utiliza la hemoglobina (Hb) y/o hematocrito (Hto) para discernir si el donante tiene anemia o poliglobulia. Según PRONAHEBAS, la norma nacional sugiere que los varones deben tener Hb mayor o igual a 13.5 g/dL y Hto mayor o igual a 40%, mientras que para las mujeres la Hb debe ser mayor o igual a 12.5 g/dL y Hto mayor o igual a 38%. (1)

Dada la importancia vital del hierro, Manascero G. y colaboradores (3) sostienen que los Bancos de Sangre deben afinar y combinar sus tecnologías para la evaluación hematológica, logrando así que exista depleción o agotamiento de las reservas de hierro en los donantes de sangre. Por tanto, recomiendan utilizar exámenes hematológicos mucho más sensibles para detectar anemia ferropénica de forma subyacente en donantes de sangre. Asimismo, se ha sugerido la ampliación de la evaluación a un examen más completo como el hemograma debido a que este nos brinda un mejor panorama sobre el estado de salud del potencial donante de sangre. (4) No obstante, es claro que la implementación de pruebas adicionales que no son ejecutadas de forma rutinaria podrían representar cambios complejos poco prácticos para Bancos de Sangre sin acceso a equipos o técnicas diferentes.

Sánchez F. y colaboradores (5) sugieren que la medición de Hb y Hto poseen baja sensibilidad para determinar deficiencia de hierro en etapas en que las reservas están disminuidas, como, por ejemplo, en donantes habituales. Los investigadores recomiendan incorporar pruebas más sensibles que permitan vigilar efectivamente los niveles de Hb en este grupo de personas.

Un estudio previo realizado en el 2017 evidenció diferencias para el nivel de Hb capilar cuantificado por HemoCue y un analizador Sysmex XE-2100. (3) La variación de los valores estuvo comprendida entre el 1% al 10% del valor total para Hb y Hto. Por otro lado, Escobar G. durante el 2015 y 2016 estudió a donantes de sangre atendidos en una clínica de Lima con el objetivo de determinar la prevalencia de alteraciones en el hemograma, encontrando que el 41.3% de los hemogramas tenían al menos un parámetro alterado, sugiriendo además que la medición de Hb y Hto no son suficientes para determinar alteraciones que sugieran diferimiento del donante. (7)

Ledesma H. y colaboradores realizaron un estudio de parámetros hematológicos en 100 donantes de sangre colombianos organizados en dos grupos; donantes por primera vez y habituales. Interesantemente, en el estudio se encontró que la Hb se encontraba disminuida a causa de la medición inexacta dada por el equipo utilizado. (8). Del mismo modo, Delgado C. y colaboradores encontraron discrepancias entre los valores de Hb y Hto medidos por dos equipos diferentes en un Banco de Sangre. (9) Los autores sugieren cautela con la interpretación final de los hallazgos.

Arias M, CI y Cruz L, realizaron un estudio analítico y retrospectivo para determinar intervalos de referencia de valores hematológicos pertinentes para la población salvadoreña. (10) Los investigadores propusieron valores referenciales para dicha población en referencia a glóbulos rojos, Hb y Hto de forma estratificada de acuerdo al sexo. Interesantemente, los investigadores señalaron que dichos parámetros pueden variar de acuerdo a la metodología usada, particularmente, cuando la medición se encuentra muy cerca a los límites inferiores o superiores. En tal sentido, sugieren cautela con la interpretación de dichos valores.

Mantilla G. y colaboradores realizaron un estudio descriptivo transversal con 70 donantes habituales en Colombia. (11) Los donantes fueron seleccionados al azar y se evaluó ferritina, eritrograma, Hb reticulocitaria, y otros parámetros no hematológicos. Los resultados sugieren una correlación entre los parámetros hematológicos, los cuales pueden verse alterados de forma correlativa por factores propios de la técnica de medición, así como por condiciones patológicas. Además, sugieren que la medición de hemoglobina es insuficiente en donantes habituales.

Cable R. y colaboradores realizaron un estudio de cohorte para construir modelos de predicción para estimar la deficiencia de hierro en donantes frecuentes. (12) Los investigadores construyeron de forma exitosa los modelos. No obstante, sugieren que dichos modelos pueden estar afectados por mediciones poco exactas y precisas. En tal sentido, sugieren que los Bancos de Sangre deben conocer el margen de error asociado a las mediciones de parámetros usualmente utilizados para diferir donantes.

Kiss JE. y colaboradores, luego de haber realizado una revisión de información sostienen que la medición de Hb es insuficiente para evaluar a donantes mujeres y donantes habituales. (13) Dicha afirmación se fundamenta en aspectos biológicos propios que hacen referencia a variabilidad intrasujeto, así como a aspectos relacionados a la medición de los parámetros. Estos hallazgos fueron posteriormente corroborados por Amir N. y colaboradores. (14) En este último estudio se evidenció la falta de precisión para medir de forma adecuada la concentración de hemoglobina corpuscular.

De acuerdo a la literatura científica, la Hb y Hto son parámetros importantes frecuentemente utilizados para conocer de forma rápida y sensible si el donante tiene las reservas de hierro depletadas. (15-17) No obstante, a la fecha es poco conocido cuál es el efecto de utilizar Hb o Hto como únicos criterios para diferir a los donantes. (18)

El servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Cayetano Heredia (HCH) cuenta con un equipo hematológico que realiza hemogramas a sus donantes por lo que el presente estudio pretende determinar la diferencia en frecuencia de diferimiento valoradas a través del resultado de hemograma usando la Hb o Hto como criterios únicos. Este estudio, permitirá evaluar dicha diferencia de forma controlada y ajustada al uso de un único método de medición, de esta forma, los resultados del presente estudio permitirán conocer el impacto de cada parámetro en la decisión de diferir donantes por sospecha de depleción de hierro o anemia. Los resultados contribuirán también a mejorar la gestión de la salud en donantes y la calidad de hemoderivados, contribuyendo adicionalmente, en la mejora de las normas nacionales que protocolizan las actividades de los bancos de sangre dentro del territorio nacional.

Por todo lo mencionado, la pregunta planteada en este proyecto es: ¿Cuál es la diferencia del diferimiento por hemoglobina y hematocrito según obtención de sangre venosa en donantes de sangre del HCH durante el 2019?

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Estimar la diferencia de diferimiento por hemoglobina y hematocrito según obtención de sangre venosa en donantes de sangre del HCH durante el 2019

3.2. Objetivos específicos

- Describir las características de los donantes de sangre del HCH según sexo, grupos de edad y tipo de donante
- Estimar la frecuencia de diferimiento por hemoglobina de forma global y estratificada según sexo, grupos de edad y tipo de donante

- Estimar la frecuencia de diferimiento por hematocrito de forma global y estratificada según sexo, grupos de edad y tipo de donante

4. MATERIAL Y METODOS

4.1. Diseño del estudio

Estudio descriptivo transversal basado en un análisis de datos secundarios.

4.2. Población y lugar de estudio

La población de estudio son todos los donantes entre 18 a 65 años que asistieron al servicio de hemoterapia y banco de sangre del HCH para donar sangre durante el 2019. El registro de dichos donantes se encuentra en el servicio, el cual puede estar almacenado de forma escrita o digital, por tanto, la unidad de análisis de este estudio es el registro de un donante de sangre.

4.2.1. Criterios de inclusión

Registro de un donante de sangre con resultados para la cuantificación de Hb y Hto utilizando sangre venosa, y con indicación final que permita saber si fue aceptado o diferido por tener Hb o Hto alterado.

4.2.2. Criterios de exclusión

Registro de un donante de sangre con datos demográficos incompletos.

4.3. Muestra

El tamaño de muestra se calculó con el programa GRANMO teniendo como referencia una proporción de alteración de algún parámetro del hemograma n al menos el 41% de los donantes en una clínica de Lima. (7) Se usó una precisión de 5% y un

nivel de confianza de 95%, dando como resultado 372 donantes de sangre (Anexo 1). Debido a que este estudio propone el análisis de datos secundarios, se revisará un total de 372 registros. Se utilizará un muestreo aleatorio sistemático utilizando como número semilla el 2. En caso se llegue al máximo número identificador, se procederá a seleccionar un nuevo número semilla. Este proceso será completado hasta completar los 372 registros.

4.4. Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo y escala de medición
Diferimiento por hemoglobina	Postergación de la donación por no cumplir con el nivel adecuado de hemoglobina de acuerdo a lo establecido por el PRONAHEBAS	Postergación de la donación consignada en el registro del Banco de Sangre	Sí o No	Categórica dicotómica de escala nominal
Diferimiento por hematocrito	Postergación de la donación por no cumplir con el nivel adecuado de hematocrito de acuerdo a lo establecido por el PRONAHEBAS	Postergación de la donación consignada en el registro del Banco de Sangre	Sí o No	Categórica dicotómica de escala nominal

Edad	Años de vida transcurridos desde el nacimiento	Diferencia de años entre la fecha de donación de sangre con la fecha de nacimiento, o años cumplidos según DNI. Información consignada en el registro del Banco de Sangre	Años	Numérica continua de escala de razón
Sexo	Condición biológica de todo ser vivo	Condición biológica del donante. Información consignada en el registro del Banco de Sangre	Varón o mujer	Categoría dicotómica de escala nominal
Frecuencia de donación en el último año	Número de donaciones auto-reportadas y ejecutadas durante el 2020	Frecuencia auto-reportada por el donante habitual de sangre	Número	Numérica discreta de escala de razón

4.5. Procedimientos y técnicas

Este es un proyecto que no propone trabajar con donantes de sangre de forma directa. Por el contrario, se propone la recolección de la información previamente colectada por el mismo Banco de Sangre.

Los datos serán recolectados por la investigadora a partir de los registros físicos o virtuales que se encuentran en el Banco de Sangre. Se utilizará una base de datos construida en Excel, la cual será completada con la información disponible en los registros. Los registros serán identificados, y luego se procederá a seleccionarlos de forma aleatoria considerando los criterios previamente descritos en la sección 4.2.1 y 4.2.2.

4.6. Aspectos éticos

El proyecto será presentado y registrado en la Facultad de Medicina de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Asimismo, el proyecto será presentado al Comité Institucional de Ética para su revisión y aprobación. Posterior a este último paso, el proyecto será presentado en el HCH para su registro y aprobación de forma administrativa y ética.

Durante la implementación del estudio se respetarán los principios éticos delineados en la Declaración de Helsinki. Del mismo modo, se garantiza la confidencialidad de los datos a todo nivel puesto que no se recolectará información que permita la identificación futura de los donantes ni registros de los mismos. La base de datos será únicamente accesible por la investigadora y el asesor para fines de análisis de datos. Terminado el estudio, la información será eliminada.

4.7. Plan de análisis

Las variables categóricas serán resumidas utilizando frecuencias absolutas y relativas. La edad será descrita utilizando el promedio y desviación estándar en caso de distribución normal, caso contrario, será descrita utilizando la mediana y el rango intercuartílico. Se explorará la categorización de la edad de acuerdo a cuartiles.

Se elaborará una tabla de presentación de los valores de hemoglobina y hematocrito utilizando los criterios de diferimiento de acuerdo a lo establecido por PRONAHEBAS. Ambas condiciones serán evaluadas de forma global y estratificada por sexo, edad y frecuencia de donación. La diferencia del diferimiento será descrita de forma descriptiva.

5. PRESUPUESTO

El estudio será autofinanciado por el investigador

N°	Descripción	Valor
Recursos materiales		
1	Material de escritorio	200
2	Copias e impresiones	100
3	Movilidad local	150
4	Imprevistos	100
Recursos humanos		
5	Asesoría especializada	900
Valor total		1450.00

6. CRONOGRAMA

Meses:		1	2	3	4	5	6	7	8
1	Elaboración proyecto	X	X						
2	Presentación y aprobación del proyecto en la UPCH		X	X					
3	Presentación y aprobación del proyecto por parte del HCH			X	X				
4	Ejecución del estudio				X	X	X		
5	Análisis de datos						X	X	
6	Elaboración del informe final y preparación del documento para publicación								X

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes. Documento normativo. Lima: MINSA, Dirección General de donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre; 2018. Reporte No.: RM N°242-2018.
2. Organización Mundial de la Salud. Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. Documento técnico. Washington.: OMS, Programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas de la OMS; 2017. Reporte No.: ISBN: 978-92-75-31946-8.
3. Manascero G A, Ledesma H A, Pedraza G A, Orejuela F G. Indicador temprano de la deficiencia de hierro en donantes de sangre. Revista Laboratorio Actual. 2017 jun; 2017(49: 158 - 165).
4. D´Artote G A. Selección del donador. Rev Mex Med Tran. 2011 may-ag; 4(2:53-61).
5. Sánchez F P, Perez V L, Sánchez B M, Gonzales A M, Cuellar C Y, Garcia T D. Evaluación de la concentración de hemoglobina en donantes regulares de plasma. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2015; 31(2:150-159).
7. Escobar G J. Prevalencia de alteraciones en el hemograma automatizado en donantes de un banco de sangre tipo 2 de una clínica de Lima en el periodo comprendido entre setiembre del año 2015 y agosto del año 2016. 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. Escuela Académica de Tecnología Médica. Reporte No.: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/8804>.
8. Ledesma H A, Pedraza G A. Hemoglobina Reticulocitaria en Donantes de Sangre. trabajo de grado. Bogotá: Pontifica Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias.

Carrera de Bacteriología; 2010. Report No.:
<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8762/tesis697>.

9. Delgado C, Fuentes R J. Ferritina sérica y Hemoglobina en mujeres donantes de sangre en un hospital nacional de Lima. *Rev Per de Salud Pública y Comunitaria*. 2018; 1(1:22-5).

10. Arias M C, Cruz L, Torres A F. Intervalos de referencia de valores hematológicos en donantes atendidos en el Banco de Sangre del Hospital Nacional Rosales en marzo de 2017. para optar grado de licenciatura en Tecnología Médica. San Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de medicina; 2017. Report No.: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/16323>.

11. Mantilla G C, Perez R, Cardona A J. Hierro corporal en donantes habituales de un banco de sangre de Medellín-Colombia. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*. 2014; 30(3).

12. Cable R, Glynn S, Kiss J, Mast A, Steele W, Murphy E, et al. Iron Deficiency in Blood Donors: The REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) Study. *Transfusión*. 2012 ap; 52(4:702-711).

13. Kiss J. Laboratory and genetic assessment of iron deficiency in blood donors. *Clin Lab Med*. 2015 Mar; 35(1:73-91).

14. Amir N, Noor SM, Subbiah I, Osman M, Seman Z. Percentage of hypochromic red cells as a potential screening test to evaluate iron status in blood donors. *Int J Lab Hematol*. 2019 jun; 41(3:418-423).

15. Harris JC, Crookston KP. Blood Product Safety. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020.

16. Antwi-Baffour S, Annor DK, Adjei JK, Kyeremeh R, Kpentey G, Kyei F. Anemia in prospective blood donors deferred by the copper sulphate technique of hemoglobin estimation. *BMC Hematol.* 2015 Oct 22;15:15. doi: 10.1186/s12878-015-0035-3. PMID: 26500781; PMCID: PMC4618942.
17. Iqbal H, Tameez Ud Din A, Tameez Ud Din A, Chaudhary FMD, Younas M, Jamil A. Frequency and Causes of Deferral among Blood Donors Presenting to Combined Military Hospital Multan. *Cureus.* 2020 Jan 14;12(1):e6657. doi: 10.7759/cureus.6657. PMID: 32082957; PMCID: PMC7017926.
18. Browne A, Fisher SA, Masconi K, Smith G, Doree C, Chung R, Rahimzadeh M, Shah A, Rodriguez SA, Bolton T, Kaptoge S, Wood A, Sweeting M, Roberts DJ. Donor Deferral Due to Low Hemoglobin-An Updated Systematic Review. *Transfus Med Rev.* 2020 Jan;34(1):10-22. doi: 10.1016/j.tmr.2019.10.002. Epub 2019 Oct 31. PMID: 31806414.

8. ANEXOS

Anexo 1. Cálculo del tamaño de la muestra

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](#)

22/11/2019 10:43:28 Estimación poblacional (Proporciones)

Una muestra aleatoria de 372 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 41%. En porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 0%.

Proporciones

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

Medias

Otras

Anexo 2. Ficha de recolección de datos

N° de orden (1 a 372): _____

Sexo: _____

Edad: _____

Frecuencia de donación: _____

Hemoglobina: _____ g/dl Normal: _____ Anormal _____

Hematocrito: _____ % Normal: _____ Anormal: _____

¿Diferido para donar?: _____