



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE SEGÚN
HEMOVIGILANCIA EN DONANTES QUE ACUDEN A UN SERVICIO DE BANCO
DE SANGRE TIPO 2 DE LIMA EN EL CUARTO TRIMESTRE DEL 2022

Línea de investigación:

Salud pública

Tesis para optar el grado académico de Maestra en Administración de Servicios
de Salud

Autora

Meza Vargas, Luz Esperanza

Asesor

Calderón Cumpa, Luis Yuri

ORCID: 0000-0002-5513-1388

Jurado

Huarag Reyes, Raúl Abel

Philipps Miranda, Dora Elizabeth

Paredes Campos, Felipe Jesús

Lima - Perú

2025

REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE SEGÚN HEMOVIGILANCIA EN DONANTES QUE ACUDEN A UN SERVICIO DE BANCO DE SANGRE TIPO 2 DE LIMA EN EL CUARTO TRIMESTRE DEL 2022

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%

INDICE DE SIMILITUD

16%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.usanpedro.edu.pe	1%
Fuente de Internet		

2	repositorio.unfv.edu.pe	1%
Fuente de Internet		

3	repositorio.unj.edu.pe	1%
Fuente de Internet		

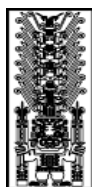
4	hdl.handle.net	1%
Fuente de Internet		

5	Submitted to Universidad de San Martín de Porres	1%
Trabajo del estudiante		

6	aprenderly.com	1%
Fuente de Internet		

7	www.scribd.com	1%
Fuente de Internet		

Submitted to Universidad Continental



Universidad Nacional
Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

**REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE SEGÚN
HEMOVIGILANCIA EN DONANTES QUE ACUDEN A UN SERVICIO DE BANCO
DE SANGRE TIPO 2 DE LIMA EN EL CUARTO TRIMESTRE DEL 2022**

Línea de Investigación:

Salud pública

Tesis para optar el grado académico de Maestra en Administración de Servicios de Salud

Autor

Meza Vargas, Luz Esperanza

Asesor

Calderón Cumpa Luis Yuri
ORCID: 0000-0002-5513-1388

Jurado

Huarag Reyes, Raúl Abel
Philipps Miranda, Dora Elizabeth
Paredes Campos, Felipe Jesús

Lima-Perú

2025

DEDICATORIA

Dedico este hermoso trabajo a Dios, quien siempre me hace sentir su amor, me ha regalado perseverancia, fortaleza, sobre todo en los momentos más difíciles de mi vida.

A mis padres hoy en el hogar eterno, ellos a través de sus enseñanzas, principios y valores me formaron con amor y esperanza.

Al padre de mis hijos, en la casa eterna, quien me amó y comprendió, brindándome su apoyo para el logro de mis objetivos profesionales.

A mis hijos que, con sus constantes muestras de amor y cariño, borran mis preocupaciones y tristezas.

A mis hermanos, siempre unidos en el amor fraternal.

A mi amiga Elia Robles, quien me brindó su amistad incondicional en momentos muy difíciles.

A mi amiga Dra. Flor Castañeda por el tiempo brindado y gran profesionalismo.

A mi asesor de tesis Dr. Luis Yuri Calderón; por su dedicación y profesionalismo.

Dios los bendiga a todos siempre.

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
I. INTRODUCCIÓN.....	9
1.1 Planteamiento del problema	10
1.2 Descripción del problema.....	12
1.3 Formulación del Problema	14
1.3.1 Problema general	14
1.3.2 Problemas Específicos.....	14
1.4 Antecedentes	15
1.5 Justificación de la investigación.....	17
1.6 Limitaciones de la investigación	17
1.7 Objetivos	18
1.7.1 Objetivo general	18
1.7.2 Objetivos Específicos.....	18
1.8 Hipótesis.....	18
1.8.1 Hipótesis de trabajo.....	18
1.8.2 Hipótesis nula	18
II. Marco teórico.....	19
2.1 Marco conceptual	19
2.2 Marco Teórico	20
III. MÉTODO	41
3.1 Tipo de Investigación	41
3.2 Población y muestra	41
3.3 Operacionalización de variables.....	41
3.3.1 Variable dependiente.....	41
3.3.2 Variable independiente	41
3.4 Instrumentos	43
3.4.1 Instrumento para la obtención de Datos	43
3.4.2 Instrumento lista de cotejo evaluación RAD Banco Sangre tipo 2 según Hemovigilancia.....	43
3.5 Procedimientos	44
3.6 Análisis de datos.....	44
3.7 Consideraciones éticas	44

IV. RESULTADOS	45
4.1 Resultados por apartado	47
4.1.1 Apartado 0. Fecha de notificación de la RAD.....	47
4.1.2 Apartado 1. Identificación del donante	47
4.1.3 Apartado 2. Identificación de la RAD	48
4.1.4 Apartado 3. Grado de severidad de la RAD.....	49
4.1.5 Apartado 4. Clasificación temporal de la RAD.....	49
4.1.6 Apartado 5. Asociación entre la RAD y la donación	50
4.1.7 Apartado 6. Evolución de la RAD	51
4.1.8 Apartado 7. Tratamiento médico de la RAD	51
4.1.9 Apartado 8. Seguimiento del donante.....	52
4.1.10 Apartado 9. Estado del donante para futuras donaciones	53
4.1.11 Resultado Global evaluación o auditoría de registros de RAD del Banco de Sangre tipo 2 según criterios de Hemovigilancia	57
4.2 Comprobación de hipótesis.....	55
4.2.1 Formulación del problema	56
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	58
VI. CONCLUSIONES	61
VII. RECOMENDACIONES	63
VIII. REFERENCIAS	64
IX. ANEXOS	72

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Antecedentes	15
Tabla 2. Operacionalización de variables	43
Tabla 3. Instrumento de obtención de datos RAD Banco de Sangre tipo 2.....	44
Tabla 4. Resultados aplicación lista de cotejo evaluación RAD según hemovigilancia.....	49
Tabla 5. Tabla cruzada prueba de hipótesis chi-cuadrado	60
Tabla 6. Prueba de hipótesis chi-cuadrado.....	61

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Apartado 0. Fecha de notificación de la RAD (1 ítem)	51
Figura 2.	Apartado 1. Identificación del donante (10 ítems)	52
Figura 3.	Apartado 2 Identificación de la RAD (6 ítems).....	52
Figura 4.	Apartado 3 Grado de severidad de RAD (4 ítems).....	53
Figura 5.	Apartado 4. Clasificación temporal de la RAD (2 ítems).....	54
Figura 6.	Apartado 5 Asociación entre RAD y donación (3 ítems).....	54
Figura 7.	Apartado 6 Evolución de la RAD (2 ítems)	55
Figura 8.	Apartado 7 Tratamiento Médico de la RAD (2 ítems)	56
Figura 9.	Apartado 8 Seguimiento del donante (2 ítems)	56
Figura 10.	Apartado 9 Estado del donante para futuras donaciones (5 ítems).....	57
Figura 11.	Cumplimiento ítems lista de cotejo% Vs Cumplimiento apartado%	58
Figura 12.	Resumen cumplimiento global lista de cotejo Hemovigilancia	58

RESUMEN

Objetivo: Evidenciar la evaluación y el seguimiento de las reacciones adversas a la donación de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022. **Método:** Diseño descriptivo con metodología cuantitativa, transversal y retrospectivo, se utilizó el instrumento de recolección de datos RAD del Banco de Sangre tipo 2 y la lista de cotejo evaluación RAD según Hemovigilancia. La población estuvo conformada por 50 registros de donantes voluntarios que padecieron reacción adversa a la donación. **Resultados:** Los resultados evidenciaron que solamente el 17,1% (6) de los registros cumplen con los criterios de Hemovigilancia, es decir, no se realiza el reporte verídico de las reacciones adversas a la donación, dado que implica el seguimiento y calificación del estado del donante antes del cierre definitivo de la RAD. La prueba de hipótesis permitió demostrar que había suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, dado que el pvalue: 0.624 es superior al $\alpha=0.05$ (5%) concluyendo que la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia no son independientes de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2. **Conclusiones:** Estandarizar los criterios de notificación, evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación (RAD) en el banco de sangre tipo 2 constituye un mecanismo de fidelización del donante voluntario porque denota que el servicio está enfocado en el respeto por la dignidad humana de esta persona que solidariamente contribuye a salvar vidas humanas sin esperar retribución.

Palabras clave: cadena transfusional, hemovigilancia, reacción adversa a la donación (RAD).

ABSTRACT

Objective: To demonstrate the evaluation and follow-up of adverse reactions to voluntary blood donation according to hemovigilance in voluntary donors attending a Type 2 Blood Bank service in Lima in the fourth quarter of 2022. **Method:** Descriptive design with quantitative, cross-sectional and retrospective methodology, using the RAD data collection instrument of the Type 2 Blood Bank and the RAD evaluation checklist according to Hemovigilance. The population consisted of 50 records of voluntary donors who suffered an adverse reaction to donation. **Results:** The results showed that only 17.1% (6) of the records met the Hemovigilance criteria, i.e., there was no accurate reporting of adverse reactions to donation, since this implies follow-up and qualification of the donor's condition before the definitive closure of the ADR. The hypothesis test allowed us to demonstrate that there was sufficient statistical evidence to reject the null hypothesis, given that the pvalue: 0.624 is higher than $\alpha=0.05$ (5%) concluding that the evaluation and follow-up of ADRs according to hemovigilance are not independent of the type 2 Blood Bank ADR records. **Conclusions:** Standardizing the criteria for notification, evaluation and follow-up of adverse reactions to donation (ADR) in the type 2 blood bank constitutes a mechanism for the loyalty of the voluntary donor because it denotes that the service is focused on respect for the human dignity of this person who in solidarity contributing to saving human lives without expecting retribution.

Key words: transfusion chain, hemovigilance, adverse reaction to donation (ADR).

I. INTRODUCCIÓN

Según Góngora (2005), la sangre tiene un lugar significativo en la historia de la humanidad, siendo considerada con gran importancia y como un concepto místico desde la antigüedad. La primera referencia de la inyección intravenosa como elemento terapéutico en humanos se publicó en 1665, y la primera transfusión de sangre del mundo tuvo lugar hace 100 años. Este procedimiento terapéutico se inició con éxito en 1910, cuando Karl Landsteiner descubrió los grupos sanguíneos ABO (pp. 281-285).

En los servicios sanitarios modernos la transfusión de sangre es un imperativo y componente fundamental para salvar la vida de los pacientes. Cuando se utiliza adecuadamente, tiene el potencial de salvar vidas y mejorar el bienestar general. Sin embargo, la transmisión de infecciones a través de la sangre y sus hemocomponentes ha suscitado una gran preocupación por los riesgos potenciales asociados a la transfusión (Melians et al., 2016).

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023) propone un enfoque integral para mejorar la seguridad sanguínea global y reducir los riesgos relacionados con la transfusión. Este enfoque incluye recolectar únicamente sangre de donantes altruistas, voluntarios no remunerados y de bajo riesgo, de igual forma, se deben realizar pruebas exhaustivas para detectar infecciones transmitidas por transfusiones en toda la sangre donada.

El acto de donar sangre, debe ser desinteresado y sin esperar de retribución, sólo la satisfacción de ayudar a personas desconocidas, no sólo es el acto más generoso y ético, sino también es el fundamento de los modernos servicios de donación y transfusión de sangre. También es el método más seguro para minimizar la transmisión de infecciones. Por tanto, los servicios de transfusión deben evidenciar que cada donación se utilice de forma racional,

eficiente y justificada (Melians et al., 2017).

La donación de sangre apoya los programas de transfusión, cuyo objetivo es preservar la vida proporcionando hemocomponentes seguros para uso terapéutico. Es la piedra angular de la seguridad transfusional (Silva et al., 2018).

Según Newman (1997), durante el procedimiento de extracción, es posible que el donante experimente reacciones adversas a la donación (RAD), evidenciándose con la aparición de síntomas no deseados antes, durante o después de una donación. En los años 90, con la aparición de los programas de hemovigilancia, las RAD (reacciones adversas a la donación) tomaron mayor importancia. No todos los programas incorporan la vigilancia del donante.

1.1 Planteamiento del problema

El suministro de sangre segura y adecuada debe ser parte integrante de la infraestructura y políticas sanitarias nacionales de los países, tal como afirma la Organización Mundial de la Salud (2020). La transfusión de sangre salva vidas y mejora la salud, sin embargo, hay muchos pacientes necesitados que no tienen accesibilidad a sangre segura cuando lo requieren.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2023) recomienda a los países que establezcan servicios de transfusión organizados con la integración de redes de suministro para coordinar todas las actividades relacionadas con la cadena de transfusión a nivel nacional.

El Instituto Nacional de Salud Pública de México (2021) asevera que el sistema nacional de transfusión debe estar regulado por la política nacional y el marco legislativo en

materia de transfusión de sangre con la finalidad de promover normativas relacionadas, a la calidad y seguridad de los productos sanguíneos.

Para garantizar un suministro de sangre segura y fiable, es importante fomentar la donación de sangre proveniente de donantes voluntarios, altruistas y no remunerados. La resolución WHA63.12 (2010) de la Asamblea Mundial de la Salud exhorta a los Estados Miembros a que establezcan sistemas nacionales de sangre basados en donaciones voluntarias no remuneradas y alcancen la autosuficiencia.

Cada año, el día 14 de junio se celebra el Día Mundial del Donante de Sangre. Según la Organización Panamericana de la Salud (2022), este día se estableció con el propósito de a) aumentar la concienciación global sobre la necesidad de abastecer productos sanguíneos seguros para transfusión; b) reconocer la contribución crucial de los donantes voluntarios de sangre no altruistas y remunerados a los sistemas de salud; y c) apoyar a los servicios de sangre, a las asociaciones civiles de donantes de sangre y a otras organizaciones no gubernamentales para que mejoren y amplíen sus programas de donación voluntaria de sangre mediante el refuerzo de las campañas locales y nacionales.

Por ello, la Organización Mundial de la Salud sugiere aplicar estrategias como la implementación de comités transfusionales y la hemovigilancia en clínicas y hospitales para supervisar y mejorar la seguridad del proceso transfusional. Esto implica supervisar a los donantes para minimizar las reacciones adversas o mitigar sus consecuencias, fomentando en última instancia la fidelidad de los donantes voluntarios.

Para garantizar la seguridad transfusional en Perú, es necesario diseñar, implementar, monitorear y mejorar los procesos del Banco de Sangre, contribuyendo a la estandarización de

los procesos y la trazabilidad de todas las actividades de la cadena transfusional. Por lo tanto, el propósito de este trabajo es demostrar la gestión de las reacciones adversas a la donación y el seguimiento del donante de acuerdo con los requisitos de hemovigilancia. Es una política mundial fidelizar a los donantes voluntarios para garantizar un suministro de sangre oportuno y seguro. Sin embargo, para lograr este objetivo, debemos atender al donante en un entorno cálido y empático, sustentado en la gestión de riesgos.

1.2 Descripción del problema

Mediante Ley N° 26454, el Estado Peruano declaró de “Orden Público e Interés Nacional la donación, obtención, conservación, suministro y transfusión de sangre humana”. En virtud de esta norma, el Ministerio de Salud creó el PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre), con el objetivo principal de regular, coordinar y supervisar las actividades relacionadas con la adquisición, donación, preservación, suministro y transfusión de sangre humana, sus hemocomponentes y/o hemoderivados. El objetivo final es proporcionar sangre segura, en cantidad suficiente por los servicios de sangre de todo el país (p.3).

En 1997 inició actividades el PRONAHEBAS, encargado de identificar y registrar los Bancos de Sangre y Centros de Hemoterapia dispersos por todo el territorio nacional. Adicionalmente, establecieron la obligatoriedad del tamizaje a todas las unidades de sangre recolectadas, mediante la realización de pruebas serológicas específicas: Hepatitis B (Core y Antígeno de Superficie), Sífilis, HTLV I – II, Hepatitis C, Chagas y VIH 1-2.

En 2006 se aprobó la Resolución Ministerial 628, que estableció el Documento Técnico "Lineamientos de Política para el PRONAHEBAS". La Directriz 6 de este documento describe

la necesidad de desarrollar el Sistema de Hemovigilancia para controlar el correcto desarrollo de todos los procesos de la cadena transfusional, incluido el cribado serológico, y reforzar el seguimiento de receptores y donantes de sangre.

Con el Decreto Supremo N° 004-2018-SA fue modificado el artículo 23 del reglamento 26454 de 1995, así:

Artículo 23.- “Los bancos de sangre y centros de hemoterapia autorizados son los responsables del cumplimiento de todos los procesos relacionados a la cadena transfusional, **incluida la hemovigilancia**” (p.2).

Sin embargo, mediante Decreto Supremo N° 017-2022-SA, anteriormente aprobado por Decreto Supremo N° 03-95-SA y modificado por Decreto Supremo N° 004-2018-SA (p.2), se aprobó la modificación de cinco artículos (13, 14, 45, 46 y 47) del Reglamento de la Ley N° 26454. Esta modificación enfatiza los requisitos que deben cumplir los Bancos de Sangre para obtener la autorización sanitaria, la cual tiene una vigencia de cuatro años.

Teniendo en cuenta lo anterior, los Bancos de Sangre deben diseñar estrategias para fortalecer el desarrollo de la cultura de donación voluntaria de sangre, con el fin de reducir gradualmente las donaciones de sangre de reposición, para contribuir a la mejora de la oportunidad, calidad y seguridad de las transfusiones. Como estrategia importante, deben garantizar la hemovigilancia (Ministerio de la Protección Social de Colombia, 2006).

La Guía para el Establecimiento de un Sistema Nacional de Hemovigilancia (2018) define la hemovigilancia como un conjunto de procedimientos de control y vigilancia que abarcan toda la cadena de transfusión, desde la donación hasta la transfusión a los pacientes,

así como su seguimiento. El seguimiento incluye la notificación, investigación y análisis de los acontecimientos adversos asociados a la donación, proceso y transfusión de sangre, así como la aplicación de medidas destinadas a prevenir la aparición o repetición de estos acontecimientos. (p.3)

1.3 Formulación del problema

1.3.1 Problema general

¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre de los donantes que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022 son evaluadas y evidencian seguimiento según hemovigilancia?

1.3.2 Problemas Específicos

¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre en los donantes son clasificadas según hemovigilancia en el servicio de Banco de Sangre Tipo 2?

¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre en los donantes son evaluadas según hemovigilancia en el servicio de Banco de Sangre Tipo 2?

1.4 Antecedentes

Los antecedentes están descritos en la tabla 1.

Tabla 1

Antecedentes

Título	Hemovigilancia de los efectos adversos a la donación de sangre	Reacciones adversas a la donación de sangre (RAD) y su manejo clínico	Cuestionario de reacciones vasovagales a la donación de sangre en una institución de salud	Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Regional en el periodo Octubre a noviembre del 2019
Autor	Ballester et al. (2019) Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, Vol. 34, No. 3.	Bolívar-Polo, I. Rapalino-Beleño, L. Universidad de San Buenaventura. Cartagena (2017).	Mejía-Domínguez et al. (2022) Horizonte sanitario, vol. 21, no. 2.	Alemán, M. publicaciones.usanpedro.edu.pe/handle/20.500.129076/17966
Objetivo principal	Revisar la literatura sobre RAD en el ámbito de la hemovigilancia.	Ahondar en el análisis de las reacciones adversas que experimentan los donantes voluntarios de sangre en todo el procedimiento de extracción sanguínea.	Identificar signos y síntomas vasovagales mediante la aplicación de un cuestionario en donantes de sangre.	Determinar la frecuencia y clasificación de RAD en donantes de sangre de un Hospital Regional.
Metodología	Artículo de revisión	La recolección de la información fue hecha de forma manual y electrónica a partir de la búsqueda de diferentes fuentes de datos en español e inglés como Scielo, ScienceDirect, Medigraphic, entre otros.	Cuestionario aplicado por tres meses a donantes de sangre que asisten al servicio de banco de sangre de una institución de salud de alta complejidad.	Estudio descriptivo no experimental, retrospectivo, transeccional.
Resultados	No Aplica	No Aplica	El 1.3% de los donantes refirió palidez, mareo y náuseas que son los síntomas más frecuentes de una reacción vasovagal.	La población de estudio fueron 580 donantes, 180 (31%) presentaron RAD mientras que solo el 69% (400) no presentaron RAD.

Conclusiones	No Aplica	Los servicios de sangre deben contar con procedimientos o guías de acción para el manejo de las RAD.	Se debe diseñar encuestas dirigidas a los donantes de sangre para conocer su experiencia durante el proceso de donación y la presencia de RAD.	El estudio demuestra que no existe una supervisión o estrategia de monitoreo de RAD y hematomas a nivel local.
Año	2018	2017	2022	2019

1.5 Justificación de la investigación

Justificación Teórica: El estudio contribuirá a fortalecer el conocimiento sobre RAD (reacciones adversas a la donación) en los profesionales que laboran en Banco de Sangre, así como el procedimiento de evaluación y clasificación según los lineamientos de hemovigilancia cuyo propósito es garantizar la seguridad transfusional.

Justificación práctica: La investigación aportará a los profesionales del Banco de Sangre una herramienta de análisis de Reacciones Adversas a la Donación que cumple con los requisitos de hemovigilancia, los cuales permiten evidenciar no solo el análisis del caso particular sino también el seguimiento al donante voluntario de sangre.

Justificación social: Evaluar las RAD según los lineamientos de hemovigilancia permitirá realizar el seguimiento oportuno de las reacciones adversas en el donante voluntario de sangre, a fin de generar estrategias de fidelización al donante que contribuyan a fortalecer los programas de donación voluntaria de sangre y la sangre segura para los receptores.

1.6 Limitaciones de la investigación

La limitación más importante del proyecto está relacionada con el acceso a la información en los Bancos de Sangre tipo 2, dado que Perú no cuenta actualmente con un Sistema de Hemovigilancia que incentive el reporte, análisis, seguimiento y cierre de reacciones adversas a la donación y transfusión en los servicios de sangre.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo general

Evidenciar la evaluación y el seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022.

1.7.2 Objetivos específicos

- Evaluar las reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre según los criterios de hemovigilancia
- Evidenciar el seguimiento de las reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre según los criterios de hemovigilancia

1.8 Hipótesis

1.8.1 Hipótesis de trabajo

¿Es posible demostrar la evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022?

1.8.2 Hipótesis nula

¿No es posible demostrar la evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022?

II. MARCO TEÓRICO

2.1 Marco conceptual

Cadena Transfusional: Procesos concatenados con la transfusión de sangre abarcan desde la promoción de la donación hasta el seguimiento de los receptores (Ministerio de Salud [MINSA], 2020).

Donación voluntaria de sangre: Acto por el cual una persona concede de manera gratuita y solidaria una porción de su sangre (MINSA, 2020).

Evento adverso: Todo episodio inesperado, indeseable o accidental que ocurre en algún punto de la cadena transfusional. Abarca todas las reacciones adversas, incidentes, casi incidentes y accidentes (Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre [ISBT], 2013).

Hemocomponentes: Medicamento preparado a partir de la sangre total por medio de métodos de separación física e incluye glóbulos rojos, plasma fresco, concentrado de plaquetas, crioprecipitado y plasma residual (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2023).

Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos que permiten gestionar la información relacionada con los incidentes y eventos adversos de la cadena transfusional a través de la trazabilidad para elaborar medidas correctivas y/o preventivas que minimicen su ocurrencia o recurrencia (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

Seguridad transfusional: Se encuentra inmersa dentro de la seguridad del paciente. Incluye la seguridad del producto (competencia de los bancos de sangre) y la seguridad del

proceso de transfusión como parte del ámbito clínico (Pereira, 2011).

Servicio de sangre: Servicio de baja, mediana y alta complejidad que promueve la donación voluntaria de sangre, que puede o no coleccionar sangre y hemocomponentes, producir, almacenar, distribuir y utilizar hemocomponentes. Además, gestiona la calidad y la hemovigilancia.

Transfusión de hemocomponentes: Procedimiento médico, a través del cual se suministra a un paciente sangre o algún hemocomponente a través de la vía endovenosa (EV) con fines terapéuticos.

Trazabilidad: Efectuar de manera confiable el seguimiento de la información de cada actividad (captación del donante, calificación biológica, transfusión) desarrollada dentro de la cadena transfusional (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2015).

2.2 Marco Teórico

El Artículo 23 del reglamento de Ley 26454 de 1995 modificado según Decreto Supremo N° 004-2018-SA detalla que “Los bancos de sangre y centros de hemoterapia autorizados son los responsables del cumplimiento de todos los procesos relacionados a la cadena transfusional, **incluida la hemovigilancia**” (p.25)

Según las directrices de la política Pronahebas (2007), la hemovigilancia engloba todos los procesos y actividades encaminados a reducir el riesgo inherente a la transfusión de sangre y/o sus componentes. En este sentido, la Hemovigilancia intervendrá desde la promoción de la donación hasta la transfusión del hemocomponente, centrando sus objetivos en los eventos

adversos derivados de una transfusión sanguínea, y en el seguimiento de los receptores y donantes afectados potencialmente durante este proceso. (p.22)

Según el artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 672-2018/MINSA se aprobó el “Documento Técnico: Plan Nacional para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre en el Perú, 2018-2021” cuyo objetivo es contribuir a que la población del Perú tenga acceso a sangre segura proveniente de donantes voluntarios. (p.2)

El artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 1304-2021/MINSA “Institucionalizo los meses de junio y diciembre de cada año para realizar la “Donatón - Campaña de Donación de Sangre”, a fin de contar con el suficiente suministro de hemocomponentes para salvar la vida de los pacientes”. (p.16)

La donación de sangre es un acto altruista y voluntario que contribuye a salvar y recuperar vidas humanas. En el año 2023, se han recolectado 136,399 unidades de sangre, de las cuales el 23.15 % (31,582) provienen de donantes voluntarios (MINSA, 2023).

La vigilancia de los donantes, hace parte del monitoreo continuo y sistemático sobre las reacciones adversas relacionadas con la donación de sangre ya que la gravedad de las RAD disminuye la habitualidad de los donantes y su tasa de retorno al Banco de Sangre (Benjamín, 2010).

El objetivo principal de la DIBAN – PRONAHEBAS es regular, coordinar y supervisar todas las actividades relacionadas con la cadena transfusional, así como, los aspectos de monitoreo y fiscalización de dichas actividades. El fin último, es garantizar que la sangre y sus derivados sean seguros y estén disponibles en las cantidades necesarias en los Centros de

Hemoterapia y Bancos de Sangre a nivel nacional (Lineamientos de Política del Pronahebas MINSA, 2007, p.28).

La Política de la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (DIBAN, 2007) establece en la línea de Seguridad Transfusional que uno de los propósitos principales es la transfusión sanguínea, al igual que cualquier procedimiento médico, es evitar causar daño. Este principio se resume en la frase "Primum Non Nocere". La seguridad de la sangre se basa en una serie de pasos esenciales. Primero, es necesario realizar una entrevista exhaustiva y una selección cuidadosa de los potenciales donantes. Luego, se lleva a cabo un riguroso examen médico para garantizar la calidad de la sangre. Seguidamente la sangre debe ser correctamente extraída y procesada en múltiples fracciones. Además, las pruebas inmunoserológicas deben arrojar resultados no reactivos, lo que indica que la sangre es segura para su uso. En cuanto al almacenamiento, es fundamental que se mantenga en condiciones adecuadas para preservar su calidad. Por otro lado, es imprescindible que la prescripción de transfusiones se realice de manera correcta, siguiendo los protocolos establecidos. Por último, los procedimientos clínicos de transfusión deben llevarse a cabo de manera segura, siguiendo las normas y brindando cuidado a los pacientes. Todos estos aspectos son esenciales para garantizar la seguridad en el proceso de transfusión de sangre. (p.29)

La Organización Panamericana de la Salud (2017) indica que la Hemovigilancia se encarga de supervisar todos los pasos del proceso transfusional con el fin de minimizar los riesgos asociados a la transfusión de sangre. Desde la promoción de la donación de sangre hasta la transfusión de la unidad de sangre, la hemovigilancia juega un papel importante. Su enfoque principal es identificar y analizar los eventos adversos que pueden ocurrir durante una transfusión de sangre, así como hacer un seguimiento de los donantes y receptores para evaluar posibles efectos secundarios. (p.8)

Según la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (2015), la hemovigilancia es un conjunto de procedimientos organizados que tienen como objetivo vigilar las reacciones adversas y los efectos inesperados que pueden presentarse durante todo el proceso de transfusión de sangre y hemocomponentes sanguíneos. Esto incluye desde la obtención de la sangre hasta el seguimiento de las reacciones adversas ocasionadas a los receptores, con la finalidad de prevenir su aparición y/o evitar su repetición. (p.199)

Antes de la implementación de la Hemovigilancia, los profesionales encargados del proceso transfusional tenían la responsabilidad de registrar los eventos adversos, pero esta acción no garantiza su notificación sistemática. Además, la información registrada carece de la uniformidad necesaria para realizar una evaluación objetiva. Como resultado, los datos finales no reflejaban la gravedad real de las complicaciones de la transfusión sanguínea en un contexto específico, y mucho menos en una región o país (Muñiz et al., 2020).

En el año 1996, en el Reino Unido surgió el sistema Serious Hazards of Transfusion (SHOT). El sistema SHOT, a diferencia del sistema francés, propugnó el enfoque no gubernamental respaldado por las sociedades científicas y las asociaciones de profesionales. Su estructura es más simple, inicialmente diseñada para la notificación oportuna y voluntaria de las reacciones y efectos adversos graves causados por transfusiones (Muñiz et al., 2020).

Una de las principales contribuciones de la Red Internacional de Transfusión de Sangre (IHN) en colaboración con el Grupo de Trabajo de Vigilancia Sanguínea de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (ISBT) fue la estandarización de las definiciones de reacciones transfusionales y reacciones adversas. y complicaciones de la donación. (Muñiz et al., 2020).

Los sistemas de hemovigilancia están compuestos por una estructura sólida que permite evidenciar en cada engranaje de la cadena transfusional cuáles son los riesgos de la donación y/o la transfusión sanguínea que podrían ser mitigados. Desde el punto de vista de los servicios de salud aporta valor estratégico, ya que su implantación permite establecer los mecanismos de alerta (preventivos y correctivos) necesarios para responder ante cualquier complicación atribuible a la transfusión.

El sistema de hemovigilancia requiere el compromiso y la cooperación de los Bancos de Sangre, donde se colectan, procesan y despachan los hemocomponentes sanguíneos, los cuales son enviados a los Centros de Hemoterapia de los diferentes establecimientos hospitalarios para que finalmente sean transfundidos a los pacientes. Dicho compromiso de apoyo mutuo debe estar enmarcado en los pilares de la seguridad del paciente y los sistemas de gestión de riesgo clínico (Dinardo et al., 2015).

En los establecimientos de salud, una de las prácticas comunes en la atención es la donación y transfusión de sangre y hemocomponentes. A menudo se utilizan diversos hemoderivados como glóbulos rojos, plasma y plaquetas, que en numerosas ocasiones ayudan a resolver problemas de salud. Sin embargo, hay eventos adversos que surgen a partir de su administración a pacientes y que en determinadas condiciones de gravedad ponen en peligro la vida.

Reviste de gran importancia la presente investigación dado que la donación de sangre se realiza generalmente por personal no médico, a pesar de la ausencia de antecedentes o estudios clínicos al receptor, lo que puede originar efectos deletéreos en los pacientes transfundidos. La Organización Panamericana de la Salud (2010) plantea el reto de alcanzar la

autosuficiencia en sangre y sus componentes para reducir la dependencia de los países de los productos sanguíneos provistos comercialmente y para disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades graves. Básicamente el concepto es proporcionar sangre y productos sanguíneos de calidad y seguros, en particular, proteger la salud de los pacientes.

Recientemente, comenzó a notarse que había inadecuadas interpretaciones del alcance de la actual normativa, en cuanto a la captación de información sobre reacciones adversas a la donación, hechos que incluso llegan a ser desconocidos. Por otra parte, se han recomendado, en distintos ámbitos (nacional e internacional), los principales aspectos locales que ameritarían una especial atención investigativa y clínica. La acreditación de los bancos de sangre, a pesar de disponer de requisitos mínimos de infraestructura y mantenimiento, que incluyen la calidad microbiológica y física de las áreas asistenciales y de almacenamiento, tiene también prioridades, a saber, la identificación de reacciones adversas y gran énfasis en la trazabilidad de los hemocomponentes, a fin de controlar los riesgos de eventos adversos a la transfusión. Esto último ha significado no contar con la autoría real del hecho transfusional, lo que entorpece las eventuales investigaciones y análisis de los episodios de buenas prácticas. Hasta el momento, las normas que regulan el funcionamiento y autorización de los bancos de sangre locales y de los servicios de bancos de sangre de los establecimientos asistenciales regulan el estudio y acciones tendientes a prevenir la aparición de reacciones adversas a la donación o transfusión, no así la recolección de los datos generados en torno a la ocurrencia de estas. En el caso de los establecimientos que cuentan con acreditación internacional, el incumplimiento de esta normativa puede llegar a ser subsanable mediante acciones correctivas realizadas en algunos casos posteriores a la fecha de la visita de la entidad acreditadora (Kracalik et al., 2021).

La donación de sangre está sometida a unas exigencias técnicas muy estrictas, con el fin de asegurar que no existan reacciones adversas por transmisión de agentes infecciosos ni por otros componentes presentes en la sangre. El cribado de la sangre, es un paso previo a su utilización en otros seres vivos. De hecho, el cribado para agentes infecciosos es uno de los criterios protocolarios antes de la transfusión y hace parte de los requisitos de gestión de suministro de sangre. Las reacciones adversas en los donantes de sangre constituyeron uno de los primeros problemas técnicos aparecidos e investigados en el ámbito de la medicina transfusional. A diferencia de las que acontecían entre los donantes y receptores de un mismo acto transfusional.

Los hemocomponentes que son transfundidos a los pacientes son: glóbulos rojos empaquetados, plaquetas estándar y plasma fresco congelado. En los glóbulos rojos empaquetados se reúne toda la fracción celular del donante y el conservante en el que se recolecta la unidad de sangre. Es el hemocomponente principal y de mayor demanda. El plasma fresco congelado contiene todos los componentes plasmáticos intactos y las plaquetas estándar están suspendidas en plasma después de filtrar los leucocitos.

A la hora de transfundir cualquier hemocomponente, se deben examinar las circunstancias de cada paciente: los riesgos de transfusión deben siempre ser inferiores al riesgo de rechazar la terapia transfusional. Del mismo modo, las ventajas de la transfusión de concentrados de hematíes deben recomendarse aún más para la corrección rápida de la anemia aguda, los síndromes hemorrágicos y la anemia sintomática del paciente con enfermedad hemática o cardíaca (hematocrito del 18%). En casos de anemia crónica asintomática, la transfusión de hematíes desviados debe considerarse de beneficio cuando se prevé o ya ha sucedido una pérdida intensa de sangre o cuando se alcanza la anemia muy grave (hematocrito

del 12%) con un pronóstico crítico a corto plazo o una anemia un poco menos grave (hematocrito del 15%) con pronóstico a más largo plazo.

De la transfusión de concentrados de plaquetas se derivan dos tipos de beneficios: la corrección de la pancitopenia manifestada mediante el consumo de plaquetas y el mantenimiento del número de plaquetas circulantes por encima de un umbral adecuado (usualmente de 10.000/mm³), requisito para la hemostasia primaria. El objetivo de la transfusión de plaquetas es proporcionar el refuerzo adecuado para la formación de tromboplastina durante el coágulo, la liberación del tromboxano y la intervención en la fase estable inicial de la hemostasia para la formación de trombina.

El personal responsable del proceso de transfusión sanguínea, es el encargado de suministrar a los pacientes hemocomponentes de calidad y el menor riesgo posible, debe realizarse de manera efectiva, segura y responsable. El pedido del hemocomponente debe estar establecido en un soporte impreso, firmado por un médico responsable del pedido. Además, la historia clínica del paciente debe contener el consentimiento informado de la transfusión y los resultados del tipaje eritrocitario y la prueba de compatibilidad.

Antes de realizar la administración del hemocomponente, el personal de enfermería y el médico responsable del paciente tienen que verificar la correcta identificación del paciente, grupo ABO/RhD a partir de: la existencia de tarjetas de identificación o pulseras identificativas con código de barras, códigos de identificación del paciente y tipo e identificación del hemocomponente, nombre completo del paciente, número de historia clínica y DNI u otro documento que corrobore la identidad. A 30 minutos de iniciarse la transfusión, el personal de enfermería debe constatar que el paciente y su familia han comprendido perfectamente el

procedimiento y que han aceptado las siguientes 4 características del mismo: - Su finalidad: transfusión de sangre o hemoderivados - Eventuales complicaciones que deben notificar y serán oportunamente valoradas - Posibilidad de retirar su consentimiento en cualquier momento - Toma de decisiones de los profesionales cuando un consentimiento completo no puede ser cumplimentado (urgencia vital, inconsciencia, etc.). Las medidas preventivas y procedimientos de actuación son: Completar correctamente las etiquetas de los elementos a utilizar con el nombre completo del paciente, número de historia clínica y si procede el tipo y número del hemocomponente que exponen el código de barras para la validación en el control de identificación y en la administración (Kracalik et al., 2021).

Es imprescindible asegurar la calidad en la atención a los donantes de sangre, garantizando su seguridad, ya que son continuamente definidos como un bien social para la comunidad. Se incluyen en este concepto de seguridad tanto el cuidado de las reacciones adversas a la donación, como el cribado y exclusión segura de personas cuya donación pudiera aparecer posteriormente como peligrosa. Con este objetivo, los programas de donación de sangre realizan un seguimiento de la donación a través de la historia clínica electrónica, la prueba segura, el trabajo bien realizado durante la donación y la valoración médica tras la misma.

El proceso de donación afecta a la biología del donante y a su estado emocional. Una apropiada dotación final de nutrientes y líquido es un prerequisite para disminuir la gravedad de las reacciones asociadas a la donación. Dichas donaciones están igualmente relacionadas con una disminución de las reservas de hierro, siendo razonable efectuar un cribado adecuado de donantes en probable déficit de hierro. Por ello, se recoge en la donación de sangre una historia clínica dirigida a descartar situaciones clínicas que pudieran aumentar el riesgo de daño

para el donante, realizar un cuidadoso cribado analítico previo a la donación de forma que no interfiera con el rendimiento de ésta y evite muchos requerimientos innecesarios, y reforzar la atención y cuidados durante la donación. La donación de sangre es un procedimiento voluntario, no remunerado, periódico, anónimo e independiente del área médica asistencial, realizado de forma exclusiva en los servicios de sangre o entidades debidamente autorizadas, sobre individuos seleccionados y excluidos de forma segura. No pueden ser donantes de sangre las personas con procesos infecciosos, enfermedades crónicas descompensadas o aquellas que deban realizar donación por razón terapéutica (Kracalik et al., 2021).

La donación de sangre puede tener dos tipos de repercusiones adversas: en el donante y en el receptor del hemocomponente. Las reacciones de los donantes pueden ser físicas, metabólicas, inmunogénicas, emocionales, volitivas y sociales. Los accidentes biológicos deben ser considerados también como reacciones adversas al proceso de donación de sangre. Lamentablemente, a pesar de todos los mecanismos de control que existen en la actualidad, existen casos de transmisión de enfermedades por donación de sangre y hemocomponentes, lo que se denomina enfermedades transfusionales, por ejemplo, HIV 1 y 2, sífilis, enfermedad de Chagas, hepatitis B y C y HTLV 1 y 2. El Banco de Sangre debe contar con un protocolo para el manejo e investigación de donantes con resultados anormales en las pruebas tamizadas y para el manejo de las unidades que ya han sido utilizadas o están en proceso de donación.

La donación y transfusión seguras de sangre y hemocomponentes garantizan a los pacientes la accesibilidad a un tratamiento hemoterápico eficaz. Los donantes, a través de controles adecuados, son responsablemente informados acerca de su estado de salud y de la conveniencia para su propia evolución del aporte altruista. Asimismo, es necesario tranquilizarlos respecto de los riesgos a los que se exponen al invadir su organismo con la práctica invasiva de la punción venosa. La existencia de reacciones adversas en el proceso de

donación o transfusión refuerza la imagen de la práctica invasiva, a pesar de que actualmente se han alcanzado condiciones muy elevadas de seguridad. Las reacciones no deseadas propias del proceso de donación o transfusión pueden clasificarse en iatrogénicas, infecciosas y expansivas. Las primeras se producen por el propio acto terapéutico o diagnóstico, como el dolor, la punción arterial y las lesiones por dispositivos médicos o proceso de inflamación que suele ser el responsable de reacciones febriles (Kracalik et al., 2021).

Las reacciones adversas a la donación y transfusión de hemocomponentes implican un desafío constante para demostrar su inocuidad, así como, la cobertura necesaria de los procesos a los que se destinan. El mecanismo fisiopatológico de dicha reacción es generalmente inmunológico (mediado por anticuerpos o inmunocomplejos). Con menor frecuencia puede obedecer a contaminación microbiana, reacción de citotoxicidad por HC (hemólisis, activación de plaquetas o hipersensibilidad) y a procesos de isquemia-reperfusión por mecánica arterovenosa. En general, son reacciones leves y con escasas complicaciones para el donante. Sin embargo, existen donantes de riesgo para no recibir estos métodos que han experimentado reacciones importantes (Kracalik et al., 2021).

Otra reacción que puede ameritar tratamiento médico inmediato es la hipotensión, taquicardia y colapso del donante que defecó y falleció (síncope vasovagal vasodepresor o neurogénico, con pérdida del tono simpático que dilata arterias y desnerva la vejiga). Otros donantes presentan vasovagal mixto leve (bradicardia, síncope y/o hipotensión ligera que cede con simples estímulos vasovagal mayor y evacuación rápida) y vasovagal de situaciones graves, que incluye el síncope neurogénico con evacuación de cartílago y el síncope reflejo o vago inhibitor, con bradicardia y pródromos sencillos. También existen donantes ansiosos tendientes a hiperventilar, que incrementa el aclaramiento regional de O₂ por hipoxemia

ventilatoria (shunt fisiológico) y a la pCO₂ combinada (Hb-O₂), mientras que los neurogénicos (capilares pulsioximetría) son normales.

La reacción más antigua y documentada de transfusión de sangre se asoció a incompatibilidad de grupos sanguíneos ABO y fue descrita en la Biblia. A pesar de los avances tecnológicos y científicos, el control de la transfusión es una gran preocupación. La recuperación del paciente es más crítica antes, durante y luego de la recepción de soluciones sanguíneas que sobre cualquier otra terapia. La necesidad de producir excelentes resultados económicos y el riesgo de daños hacen de la transfusión un riesgo potencial para los pacientes desde la primera donación hasta el organismo receptor.

Las reacciones adversas son aquellas que ocasionan daño a la salud del receptor y en los casos más graves pueden llegar a producir la muerte. El término adverso se refiere a uno que se desarrolla como consecuencia de cualquier procedimiento terapéutico o diagnóstico. Según la OMS, la transfusión de sangre es un procedimiento médico cuyo objetivo más inmediato es mejorar o recuperar la salud del paciente. No obstante, la transfusión de sangre y sus componentes no está exenta de riesgos y los efectos adversos de la transfusión están potencialmente asociados a un aumento del peligro para la salud del receptor, siendo de origen inmunológico o no. Los episodios de daño a la salud del paciente deben ser reportados, evaluados y tomados en cuenta para establecer mejoras relacionadas con los procesos institucionales del establecimiento de salud (Kracalik et al., 2021).

Las reacciones que pueden producirse durante la extracción son de dos tipos: vasovagales y lesiones. Las primeras suelen ser debidas a la ansiedad del donante, pero dada la alta calidad del protocolo de selección de estos, han descendido en las últimas décadas. Las

segundas, las de causa física, son los daños sufridos en el músculo. Ya recordamos que, con la donación por aféresis, aunque el resultado sea más beneficioso para el receptor, el proceso es mucho más físicamente lesivo en largo plazo. Por consiguiente, la probabilidad de que el donante sufra una reacción negativa en la última fase del proceso es más alta.

Las RAD o reacciones adversas a la donación pueden presentarse durante la extracción de sangre, por el sistema utilizado, o después de esta, ya que, incluso con los avances logrados, podría presentar algún riesgo para el donante, a pesar de todas las tecnologías empleadas para minimizar este evento. La reacción más grave que puede presentarse es una reacción global al proceso de extracción de sangre. Por ello es fundamental hacer del conocimiento del médico, de su personal de salud o del personal específicamente encargado de la donación, cualquier indicación médica, diagnóstico o enfermedad de la que sea portador o esté en tratamiento, en compañía de los documentos oportunos que corroboren dicha información. Consideramos importantes las múltiples publicaciones que se han realizado sobre las reacciones adversas graves y transmisión de enfermedades por transfusión, sin embargo, algunos autores concuerdan en no disminuir el ímpetu hacia la obtención de hemocomponentes y la donación voluntaria, solamente se debe hacer énfasis en fortalecer las medidas pretransfusionales, la patogenia de las distintas RAD/RAT y los mecanismos para disminuir los riesgos inherentes a las mismas (García et al., 2010).

En la actualidad, dada la importancia de elaborar una actuación homogénea y coordinada, resulta fundamental conocer las recomendaciones difundidas en el ámbito internacional y su adaptación al medio español, no sólo en referencia a los estudios de infecciosos, sino también al análisis de RAT y RAD. Las principales estrategias adoptadas en Australia para prevenirlas son el etiquetado de muestras en el momento de la donación, comunicación con los donantes rechazados, la formación del personal y su motivación, la

vigilancia y evaluación continua de los procedimientos, la mejora de la comunicación entre los segmentos y la estandarización de los productos transfundidos. Por ejemplo, la elección de fracciones plasmáticas con o sin restricción es una de las características del uso clínico que algunos de los productos derivados de la sangre presentan en algunos países para prevenir las TRALI. Los pacientes que reciben la primera transfusión de ciertos productos pueden estar en especial riesgo de reacciones (Kracalik et al., 2021).

2.2.1 Reacciones adversas a la donación de sangre

- Síncope (desmayo): Posición horizontal, elevar las piernas, mantener levemente elevada la cabeza, asegurar la vía aérea, oxígeno por cánula nasal. Monitorizar signos vitales. No permitir la donación ulterior.

- Desmayo súbito o lipotimia: Abrir la puerta del box, asistir al donante. No repetir la donación. Dimercaprol. 12.5 mg/Kg, dosis máxima no exceder 100 mg, administrar el 50% a un mayor o a otro donante presentes en el local y el 50% al donante; en caso necesario, puede repetirse una vez por hora.

- Lipotimia: Lavado de los restos de sangre, posición de Trendelenburg (cabeza por debajo del resto del cuerpo, si no hay traumatismos en el cuello o locales), administración de azúcar líquido, masaje cardíaco. Administrar oxígeno en caso necesario.

- Dolor vasovagal local: Apoyo emocional. Tranquilizar al donante, retirar la aguja lentamente aplicando presión local. Reforzar la compresión. Observar si se produce un hematoma que precise tratamiento.

2.2.2 Reacciones adversas a la donación de plaquetas.

- Cefalea o temblor: Administrar paracetamol.
- Sensación de frío: Apagar la balanza, ambiente cálido.
- Prurito, eritema y/o urticaria: Antihistamínicos.
- Dolor intenso o pérdida de infusión: Observar al donante, evaluar la infusión, valorar

si es necesario aplicar tratamiento o atenuar el dolor.

2.2.3 Diagnóstico clínico y de laboratorio

La información obtenida del entrevistador o el médico, que incide en la caracterización clínica del sujeto, orienta la definición de la reacción adversa a la donación, y a la selección de estudios complementarios que brinden fundamentos para su diagnóstico y tratamiento. La reacción clínica puede persistir o, en cambio, evolucionar a un estado asintomático que se mantiene a lo largo del ayuno observacional. En este contexto, las alteraciones del estado general, las manifestaciones locales y las lesiones visibles o palpables son causas de exclusión permanente de los donantes.

En determinados casos, la clínica es compatible con el diagnóstico de reacción patogénica y la postulación de la entidad ya conocida. Por el contrario, la mayoría de las reacciones es inespecífica o expresión de la intensidad atenuada de una manera fisiológica. En estos casos, el diagnóstico diferencial se establece por laboratorio, mediante la realización de estudios complementarios que incluyan pruebas específicas para los agentes analizados y exámenes de descarte de las enfermedades contraindicantes o alteraciones inmunológicas o metabólicas. Las contestaciones a la selección bioquímica y complementaria en los protocolos

de obtención sirven a los objetivos del muestreo de sangre; mientras que a los de balance de salud del donante las solicitudes se dirigen a toda la valorización que sea necesaria en cada caso, ya sea para el diagnóstico o la confirmación analítica (García et al., 2010).

2.3 Reacciones transfusionales

El proceso de la transfusión de componentes sanguíneos puede producir, aunque raramente, reacciones potencialmente graves para el receptor del componente, denominadas "reacciones adversas a la transfusión". Una reacción adversa a la transfusión (RAT) es la que resulta de la administración intravenosa de un hemoderivado o sangre total, y es consustancial al acto transfusional. En la práctica, las RAT ocurren en menos del 1-2% de las transfusiones de componentes sanguíneos y se estima que su incidencia es de 1 en 30 unidades transfundidas, de menor frecuencia si consideramos solo las RAT de gravedad moderada a potencialmente mortales. La mortalidad asociada a una RAT notificada oscila entre el 6 y el 30%, dependiendo de varios factores como el tipo de reacción, el número de unidades transfundidas y la mayor o menor gravedad de la enfermedad de base (Dinardo et al., 2015)

Las reacciones adversas a la transfusión se clasifican en:

2.3.1 Reacciones hemolíticas agudas

Al igual que la reacción anafiláctica a la transfusión, la reacción hemolítica es la de mayor gravedad. Se desarrolla en el momento de la transfusión debido a la presencia de antígenos ABO o similares a ellos, conformando complejos antígeno-anticuerpo que inician una serie de fenómenos celulares y humorales que se manifiestan a partir de la aparición del

primer mililitro de hemoderivado incompatible. La reacción hemolítica se manifiesta con distinto grado de intensidad y clínica que depende de varios factores, como la existencia de hemólisis homóloga o heteróloga previa, la compatibilidad del donante respecto al receptor en una segunda transfusión, la cantidad de hemoderivado transfundido y la tasa de extravasación del volumen transfundido. La reacción es más fulminante cuando los errores de ABH son de grupo A o B, mientras que el más inmunógeno en cuanto a la generación de anticuerpos, es el grupo cisAB. Ha de tenerse en cuenta que los hemolizados son linfocitos, monocitos y neutrófilos, mientras que la producción de eritrocitos transfundidos es nula desde el mismo momento de la transfusión, de forma que el receptor destruirá a todos los anticuerpos con sus antígenos cuando sea transfundido del tiempo de vida de los hematíes transfundidos (Dinardo et al., 2015).

2.3.2 Reacciones febriles no hemolíticas

Se caracterizan por la administración de sangre o componentes sanguíneos por vía parenteral, que se acompaña de fiebre sin signos de infección. La causa es, probablemente, la acumulación en el donante de leucocitos y plaquetas, con generación de endotoxinas durante su conservación. Cuando el organismo receptor entra en contacto con estas sustancias extrañas, ya sean vacunas, derivados sanguíneos, medicamentos, alimentos, toxinas, bacterias o virus, inicia su sistema inmunológico desencadenando la producción de anticuerpos y citocinas, entre las que destacan las endógenas pirogénicas. Las personas que han sufrido episodios previos de hipertermia o que han sido vacunadas recientemente son más propensas a padecer una reacción febril no hemolítica en caso de recibir estos productos. Aunque se han identificado muchos factores que influyen (tipo de receptor, cantidad de producto transfundido, velocidad de transfusión, etc.), la reacción febril no hemolítica es una de las complicaciones más frecuentes

de la transfusión de sangre y sus componentes. Los signos clínicos incluyen escalofríos, fiebre y dolor. En general, suelen ser leves y se resuelven con la retirada del hemocomponente. Se confirma tras la identificación de un aumento térmico de al menos 1°C, que no puede ser explicado por otras causas infecciosas o inflamatorias (Dinardo et al., 2015).

2.3.3 Reacciones alérgicas y anafilácticas

Los componentes sanguíneos que se transfunden pueden estimular una respuesta alérgica por mecanismos de inmunización previa o por sensibilización durante el proceso transfusional. Las reacciones alérgicas pueden ser leves o moderadas, como la urticaria, con o sin prurito, y requieren en algunos casos terapia sintomática. Si bien son poco frecuentes, las reacciones alérgicas sistémicas, como el edema facial y laríngeo y el broncoespasmo, pueden producir cuadros graves de hipotensión, hipoxia y cianosis de rápida aparición. Estas últimas reacciones son clínicamente diagnósticas de anafilaxia y requieren tratamiento de urgencia. La incidencia informada hasta el momento es variable, oscilando entre 0,4 casos por cada 100 donaciones en un centro del Reino Unido y 1,9 casos por cada 1.000 dosis liberadas para su transfusión en la Argentina (García et al., 2010).

Como medidas preventivas en la donación se han adoptado el análisis integrado de tolerancia de la donación, evaluación médica y disponibilidad de determinados protocolos. Realizar los controles analíticos pertinentes según los requisitos reglamentarios para determinar la presencia de marcadores asociados a reacciones inmunológicas adversas. Revisar que los procedimientos de selección, obtención y fraccionamiento de plasma garantizan la retirada de células T.

Prevenir las reacciones originadas por una lenta degradación de las células utilizando

métodos de detección más sensibles y estrictos, que permitan una cuantificación más precisa de los recuentos de WBC (incluyendo granulocitos), RBC y plaquetas. Realizar estudios de estabilidad que permitan abordar la identificación y caracterización de los productos celulares en los concentrados celulares globulares y plaquetarios (Dinardo et al., 2015).

En la preparación de los hemocomponentes se sugiere incorporar tecnologías de detección independientes de las basadas en los controles manuales, de tal modo que permitan identificar las potenciales bolsas con concentrados celulares en mínima cantidad (RBC y plaquetas). Por otro lado, se debe optimizar la gestión de los inventarios sanguíneos mediante prácticas de control de calidad de stock (del tipo first-in/first-out), que permitan prevenir el empleo de hemoderivados con baja supervivencia, asegurando una amplia en los inventarios y asignando una fecha de caducidad acorde, esto aumenta la transparencia con respecto a los tiempos de almacenamiento de los hemoderivados distribuidos a los centros hospitalarios, proporcionando la información de manera adecuada de acuerdo con las disposiciones regulatorias (Dinardo et al., 2015).

En situaciones especiales de donación, no se ha descrito que la administración de vacunas afecte a la seguridad transfusional, siempre y cuando se realice en las condiciones habituales y con los periodos necesarios. Sin embargo, es importante tener en cuenta que el número de componentes puede variar según la técnica de aféresis y el recuento de leucocitos también puede variar debido a ciertas resistencias. También es necesario considerar las posibles alteraciones en donaciones específicas, como las leucorresistencias, donde puede haber aglutinación espontánea de los leucocitos del donante debido a la presencia de autoanticuerpos incompatibles con el sistema antigénico específico del leucocito. En ambos casos, sería necesario determinar el número de componentes a transfundir, por lo que no importa si los

componentes se fraccionan en diferentes concentrados (García et al., 2010).

2.4 Aspectos éticos y legales

La obtención, preparación y transfusión de sangre y hemocomponentes, aun cuando es de forma altruista y con fines terapéuticos, no está exenta de problemas éticos y legales. Esto se agrava más cuando se trata de donación de órganos y tejidos y el tratamiento en vida, en el cual el acto altruista de un sujeto puede influir definitivamente en otro; ello impacta negativamente en el desarrollo de los programas.

Cuando el acto no sea puramente asistencial sino comercial, como una práctica de compra o venta de los órganos y tejidos, existe un alto riesgo de lesión al órgano o tejido y al donante, así como enfermedades con transmisión potencial por órganos y falsificación de la información transmitida. Para protegerse, la víctima-culpable utiliza la inveracidad de la información y señala al donante. Otras formas comerciales, llamadas dirigidas, también están propiciando el tráfico ilícito de órganos y tejidos mediante la presentación del donante ficticio. No se atenta contra la autonomía del donante altruista, siempre y cuando el acto terapéutico sea lícito y necesario y exista pleno consentimiento informado (Dinardo et al., 2015).

La hemovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten rastrear de manera activa la capacidad de la sangre y los hemocomponentes para inducir un daño o riesgo a la salud del paciente. Se ejerce la vigilancia y control de los donantes, las donaciones y de las fases preanalíticas y se analizan los datos consecuentes de las extracciones, la preparación de los hemocomponentes y la transfusión, mediante la racionalidad de la técnica y el uso de los expedientes transfusionales. Permite de manera específica el análisis y valoración de las

reacciones adversas a la transfusión (RAT) y a la donación (RAD) (García et al., 2010).

Finalmente, gestionar oportunamente las RAD bajo el enfoque de hemovigilancia permitirá fidelizar al donante garantizando una atención de calidad, empática y humanizada.

III. MÉTODO

3.1 Tipo de investigación

Estudio descriptivo con metodología cuantitativa, transversal y retrospectivo.

3.2 Población y muestra

La población está conformada por una base de datos de 50 registros que hacen parte del Banco de Sangre Tipo 2 de Lima correspondiente al cuarto trimestre de 2022.

En este caso se decidió trabajar con el total de registros de la Base de Datos.

3.3 Operacionalización de variables

3.3.1 Variable dependiente: donantes voluntarios que sufren reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre

Definición operativa: registro de donantes de sangre voluntarios que presentaron reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre.

Unidad de medición: número total de RAD registradas y reportadas en un trimestre.

3.3.2 Variable independiente: Lista de cotejo instrumento recolección de datos evaluación y seguimiento RAD Banco Sangre tipo 2 según hemovigilancia

Unidad de medición: número total de RAD evaluadas y con seguimiento según hemovigilancia en un trimestre.

Tabla 2*Operacionalización de variables*

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION	DIMENSIONES	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	NIVEL DE MEDICION	UNIDAD MEDIDA	FUENTE
VARIABLE DEPENDIENTE							
Donante voluntario de Sangre	Donante voluntario que sufre reacción adversa a la donación de sangre	Seguridad del donante	Cuantitativa	Reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre en el trimestre	Porcentual	%	Registro RAD Banco de Sangre Tipo 2
VARIABLE INDEPENDIENTE							
Evaluación y seguimiento de RAD según Hemovigilancia.	Documento que permite evaluar y evidenciar el seguimiento de las RAD que sufre el donante voluntario	Mejora del proceso	Cuantitativa	Reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre evaluadas y clasificadas según hemovigilancia en el trimestre	Porcentual	%	Lista de cotejo instrumento recolección de datos evaluación y seguimiento RAD Banco Sangre tipo 2 según hemovigilancia

3.4 Instrumentos

3.4.1 Instrumento para la obtención de datos

En la tabla 3, se detalla la estructura del instrumento que utiliza el Banco de Sangre tipo 2 para la obtención de datos de los donantes voluntarios de sangre que han padecido RAD (reacciones adversas a la donación).

Tabla 3

Instrumento de obtención de datos RAD Banco Sangre tipo 2

Fecha de registro xxxx ID Donante xxxx	Nombre Apellidos y Nombres	Peso xx	Edad xx	Sexo xx	Predonación xxxx	Nro. Donación xxxx
<u>EVENTOS ADVERSOS</u>	<u>ACCIONES REALIZADAS</u>	<u>CARACTERISTICAS DE LA DONACION</u>				
Otras causas (Descripción)	Otras acciones realizadas (Descripción)	Otras características de la donación (Descripción)				
Seguimiento y observaciones			Médico			

3.4.2 Instrumento lista de cotejo evaluación RAD Banco Sangre tipo 2 según

Hemovigilancia

Para elaborar la lista de cotejo que evidencia el cumplimiento de la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia en el Banco de Sangre tipo 2 (ver anexo B), se tomó como referencia el formato establecido por el Instituto Nacional de Salud de Colombia para que las instituciones prestadoras de servicios de salud reporten dichas reacciones como parte del Sistema Nacional de Hemovigilancia. El formato consta de diez apartados y 37 ítems, los cuales permiten registrar, evaluar, hacer seguimiento y cierre de la

RAD (ver anexo C).

La lista de cotejo también se realizó en Excel, ya que facilita la tabulación de los datos obtenidos y realizar su análisis posterior.

3.5 Procedimientos

La investigadora solicitará a la Escuela Universitaria de Postgrado de la Universidad Nacional Federico Villarreal el revisor metodológico y temático para el proyecto de tesis, el cual tendrá como finalidad aprobar el proyecto después de resolver todas las correcciones u observaciones.

Posteriormente, se recopilará la información mediante el instrumento de lista de cotejo evaluación RAD (ver anexo B) que hace parte del presente estudio.

3.6 Análisis de datos

Los datos obtenidos fueron organizados e incorporados al paquete estadístico SPSS 26; el análisis de la información fue a través de la estadística descriptiva e inferencial.

Las variables son expresadas en frecuencias y porcentajes. Para la prueba Chi cuadrado la significancia estadística es $p < 0.05$.

Los resultados son presentados en gráficos y tablas con la respectiva interpretación, los cuales son acordes a las variables analizadas y los objetivos del estudio de investigación.

3.7 Consideraciones éticas

El manejo de la información relacionada con la base de datos de las reacciones adversas a la donación (RAD) voluntaria de sangre tiene como pilar el numeral 13.1 de la Ley 29733 Ley de protección de datos personales “El tratamiento de datos personales debe realizarse con pleno respeto de los derechos fundamentales de sus titulares”. (p.4)

IV. RESULTADOS

Cada registro de la Base de datos (50) que tuvo RAD en el tercer trimestre del año 2022, fue comparado con la lista de cotejo evaluación RAD Banco Sangre tipo 2 según hemovigilancia (ver anexo D). El total de ítems evaluados por cada registro de RAD del Banco de Sangre tipo 2 fue 37, los cuales están divididos en nueve apartados.

Para comprender los resultados obtenidos debe tener en cuenta que cada apartado tiene un peso en porcentaje; el valor del porcentaje está directamente relacionado con la cantidad de ítems por apartado, a su vez, cada ítem tiene un valor estándar de 0.054%, el cual debe multiplicarse por el número de registros que cumplen cada ítem, tal cual se describe en la Tabla 4.

Tabla 4

Resultados aplicación lista de cotejo evaluación RAD según hemovigilancia

ITEM/DONANTE	Total, ítems por apartado	Peso por Apartado (%)	Registro Donante Cumple	% ítem	Total, Registro Donante Cumple* %ítem
0. Fecha de notificación RAD	1	2.7	50	0.054	2.7
1. Identificación del donante					8.856
- Documento donante			50	0.054	2.7
- Edad			50	0.054	2.7
- Sexo			50	0.054	2.7
- Hemoglobina			0	0.054	0
- Hematocrito			0	0.054	0
- Peso	10	27.0	12	0.054	0.648
- Talla			0	0.054	0
- Presión Arterial Inicial			0	0.054	0
- Tipo de donante			2	0.054	0.108
- Modalidad donación			0	0.054	0
2. Identificación de la RAD					5.4
- Fecha donación			50	0.054	2.7
- Fecha RAD	6	16.2	50	0.054	2.7

- Hora RAD			0	0.054	0
- Antecedentes			0	0.054	0
- Tipo de reacción			0	0.054	0
- Clasificación gravedad			0	0.054	0
3. Grado de severidad RAD					0
- Leve			0	0.054	0
- Moderada			0	0.054	0
- Severa	4	10.8	0	0.054	0
- No presentó			0	0.054	0
4. Clasificación temporal de la RAD					0.054
- Inmediata			1	0.054	0.054
- Tardía	2	5.4	0	0.054	0
5. Asociación entre la RAD y la donación					0
- Grado 0			0	0.054	0
- Grado 1	3	8.1	0	0.054	0
- Grado 2			0	0.054	0
6. Evolución de la RAD					0
- Durante la reacción			0	0.054	0
- Antes salida del donante	2	5.4	0	0.054	0
7. Tratamiento Médico de la RAD					0.054
- Si			1	0.054	0.054
- No	2	5.4	0	0.054	0
8. Seguimiento del donante					0
- Día 01			0	0.054	0
- Día 07	2	5.4	0	0.054	0
9. Estado del donante para futuras donaciones					0
- Apto			0	0.054	0
- Diferido Temporal			0	0.054	0
- Diferido permanente	5	13.5	0	0.054	0
- Sin definir			0	0.054	0
- Datos del profesional			0	0.054	0
Total	37	100.0	Cumplimiento ítems lista de cotejo %		17.1

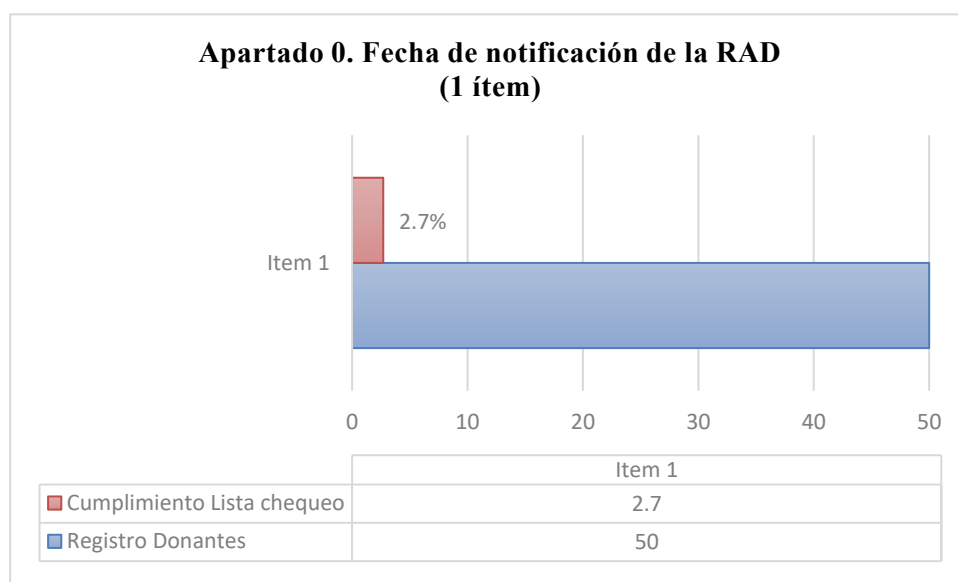
4.1 Resultados por apartado

4.1.1 Apartado 0. Fecha de notificación de la RAD

En la figura 1 se observa que el 2,7% (50) de los registros auditados incluye la fecha de notificación de la RAD.

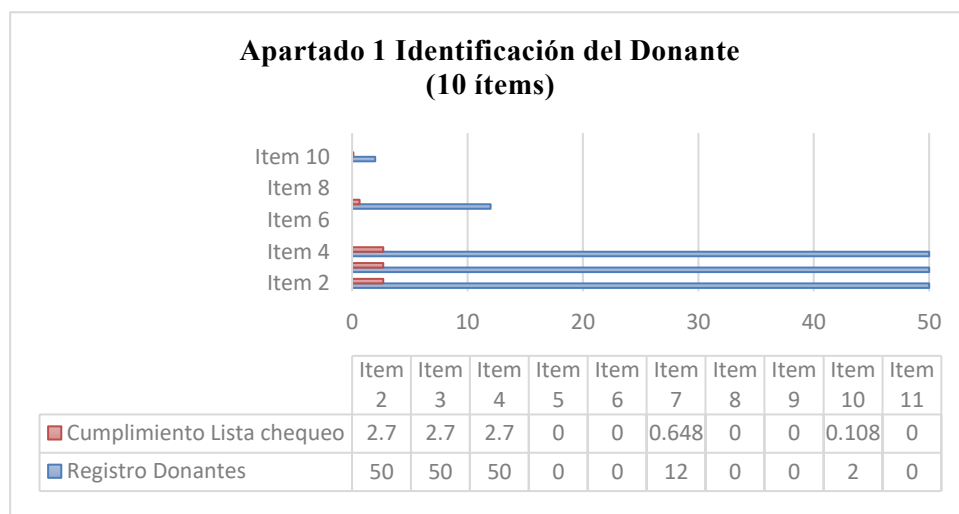
Figura 1

Apartado 0. Fecha de notificación de la RAD (1 ítem)

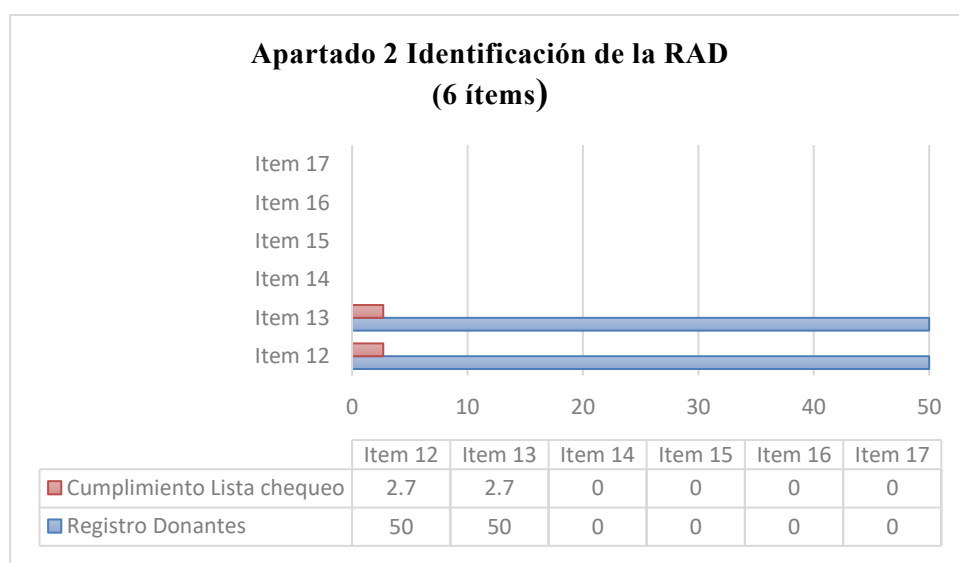


4.1.2 Apartado 1. Identificación del donante

El apartado de identificación del donante consta de diez ítems, sin embargo, el 8.1% (50) incluyeron los datos relacionados a documento de identidad, edad, sexo, el 0.648% (12) tenían registrado el peso y 0.108% (2) incluyeron el tipo de donante. El cumplimiento total del apartado de identificación del donante fue 8.856%, cuyo valor es menor respecto al peso total 27%. Ver Figura 2.

Figura 2*Apartado 1. Identificación del Donante (10 ítems)***4.1.3 Apartado 2. Identificación de la RAD**

Este apartado lo componen 6 ítems (ver figura 3), solo se evidenció la inclusión de la fecha de donación y fecha de la RAD en los 50 registros auditados, lo cual representa al 5.4% (2) respecto del peso asignado 16.2%.

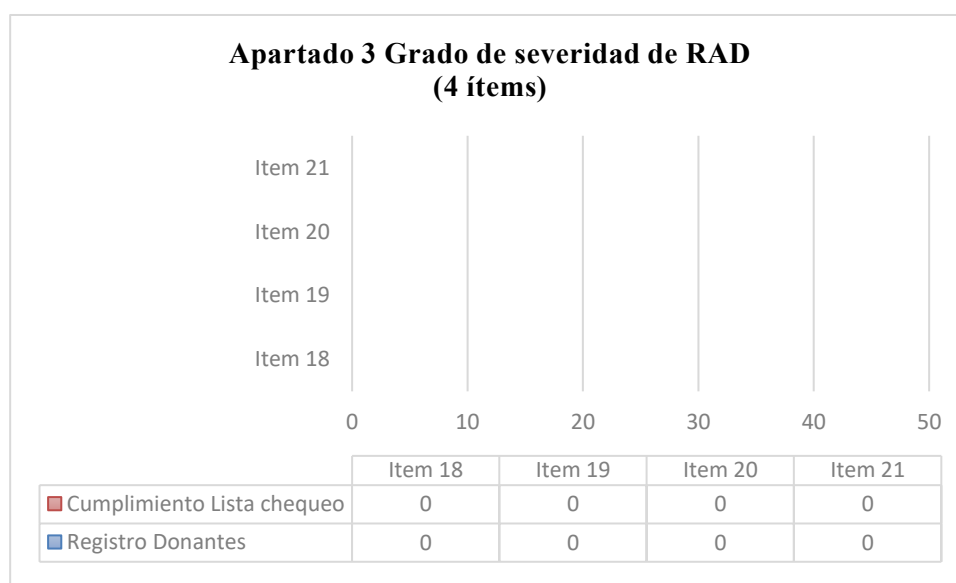
Figura 3*Apartado 2 Identificación de la RAD (6 ítems)*

4.1.4 Apartado 3. Grado de severidad de la RAD

En los registros auditados no se evidencio inclusión de este ítem, es decir, obtuvo 0% respecto del peso total del apartado 10.8% conformado por cuatro ítems. Ver figura 4.

Figura 4

Apartado 3 Grado de severidad de RAD (4 ítems)

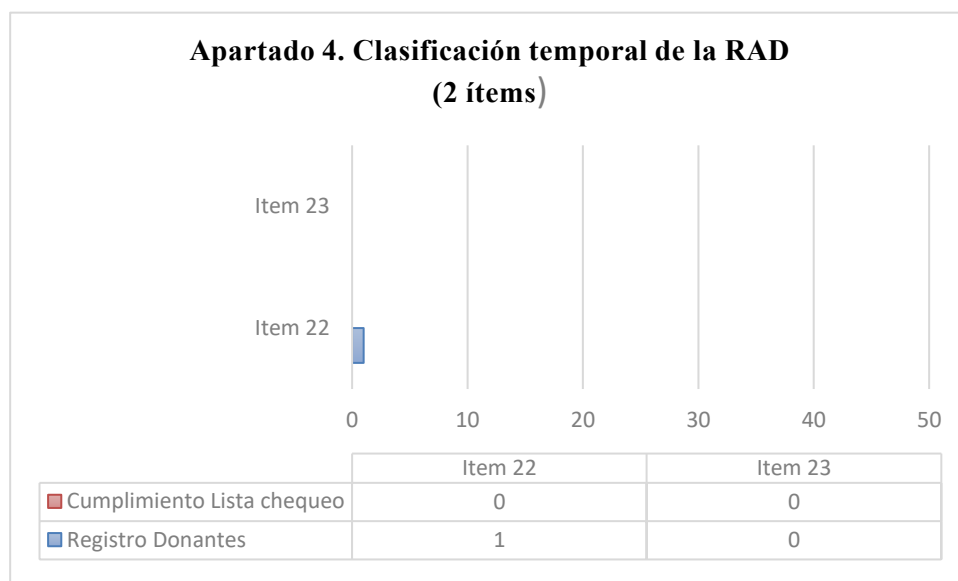


4.1.5 Apartado 4. Clasificación temporal de la RAD

Se evidenció que el 0.054% (1) de los registros incluyeron la clasificación temporal de la RAD del donante como inmediata (ver figura 5), los demás no evidencian clasificación alguna. El apartado lo conforman dos ítems cuyo peso total es 5,4%.

Figura 5

Apartado 4. Clasificación temporal de la RAD (2 ítems)

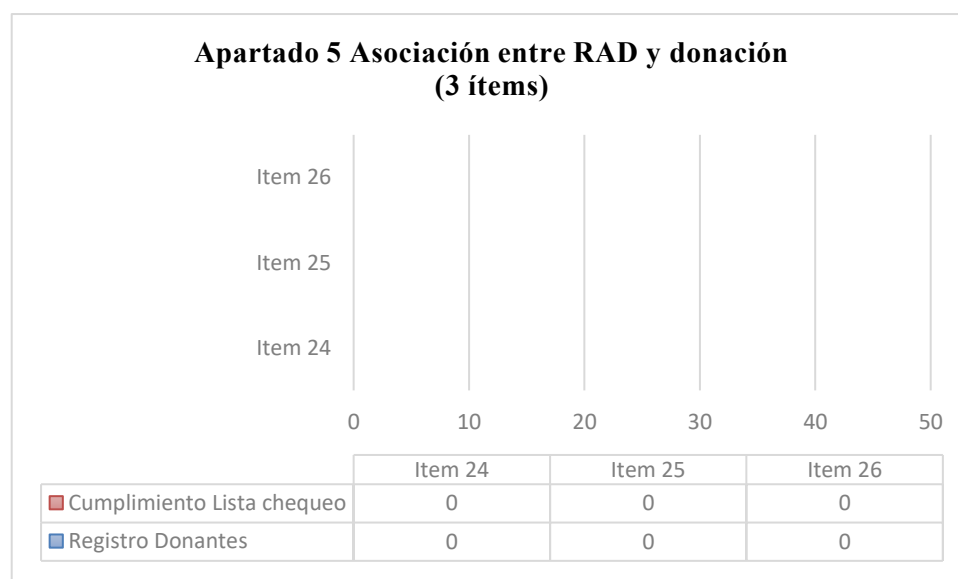


4.1.6 Apartado 5. Asociación entre la RAD y la donación

El apartado lo componen tres ítems (ver figura 6). En los registros auditados no se evidencio inclusión de este ítem, es decir, obtuvo 0% respecto del peso total del apartado 8.1%.

Figura 6

Apartado 5 Asociación entre RAD y donación (3 ítems)

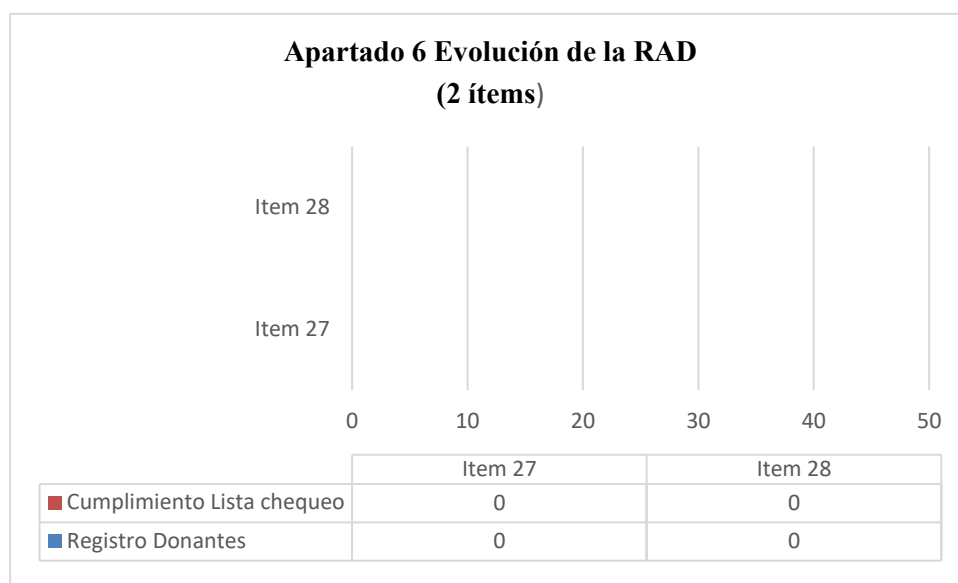


4.1.7 Apartado 6. Evolución de la RAD

En los registros auditados no se observó inclusión de este ítem, obtuvo 0% respecto del peso total del apartado 5.4% para los dos ítems revisados. Ver figura 7.

Figura 7

Apartado 6 Evolución de la RAD (2 ítems)

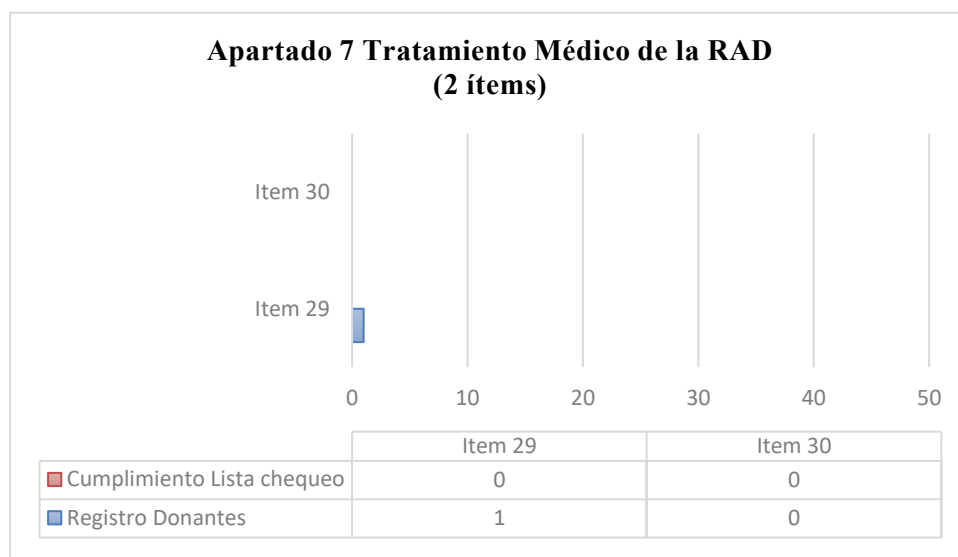


4.1.8 Apartado 7. Tratamiento médico de la RAD

Solamente el 0.054% de los registros auditados evidencia que un donante recibió tratamiento médico, en los demás donantes no sustentan dicha atención (ver figura 8). El apartado está compuesto por dos ítems y su peso total es 5,4%.

Figura 8

Apartado 7 Tratamiento Médico de la RAD (2 ítems)

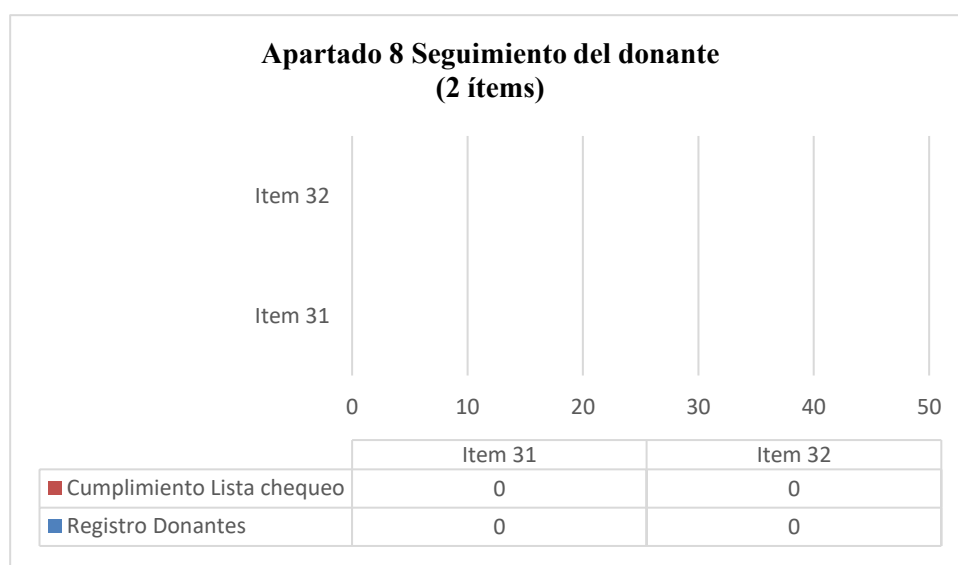


4.1.9 Apartado 8. Seguimiento del donante

En los registros auditados no se observó inclusión de este ítem, obtuvo 0% respecto del peso total del apartado 5.4% para los dos ítems revisados. Ver figura 9.

Figura 9

Apartado 8 Seguimiento del donante (2 ítems)

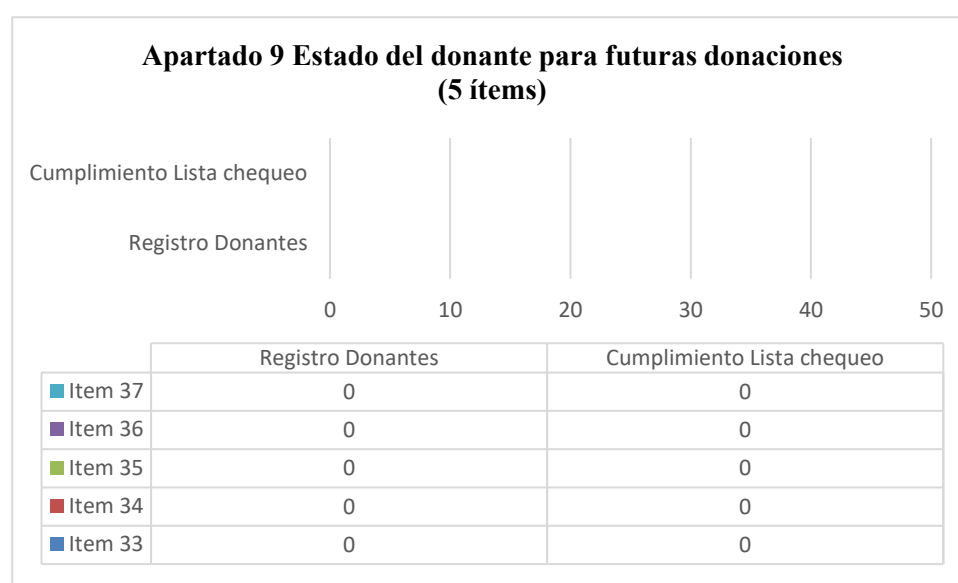


4.1.10 Apartado 9. Estado del donante para futuras donaciones

Este apartado consta de 5 ítems (ver figura 10). En los registros auditados no se evidenció inclusión de este ítem, es decir, obtuvo 0% respecto del peso total del apartado 13.5%.

Figura 10

Apartado 9 Estado del donante para futuras donaciones (5 ítems)



4.1.11 Resultado Global evaluación o auditoria de registros de RAD del Banco de Sangre tipo 2 según criterios de Hemovigilancia

Respecto de los apartados (ver figura 11) solo se evidencia el cumplimiento del apartado relacionado con la fecha de notificación de la RAD, cuyo peso es 2.7% para todos los ítems.

Figura 11

Cumplimiento ítems lista de cotejo% vs Cumplimiento apartado%

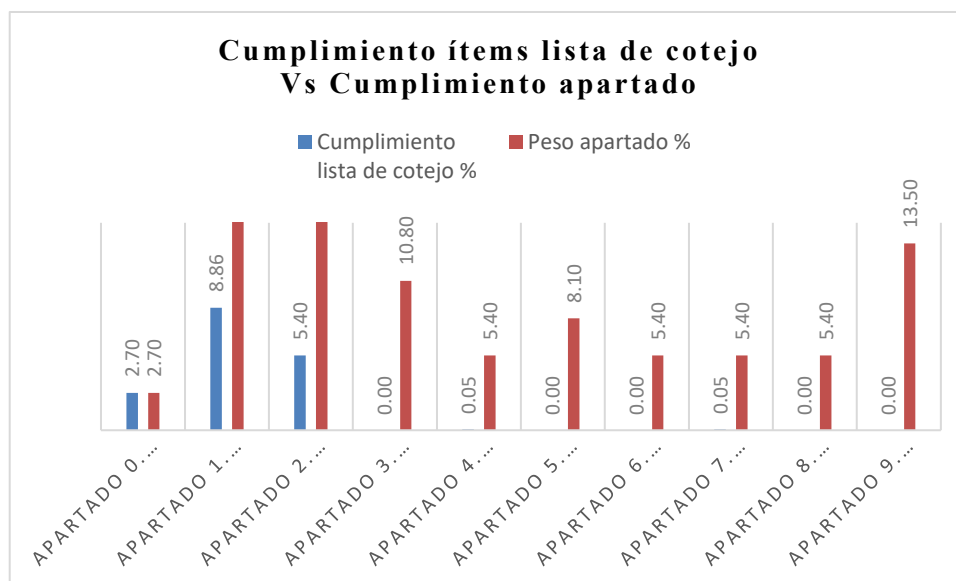
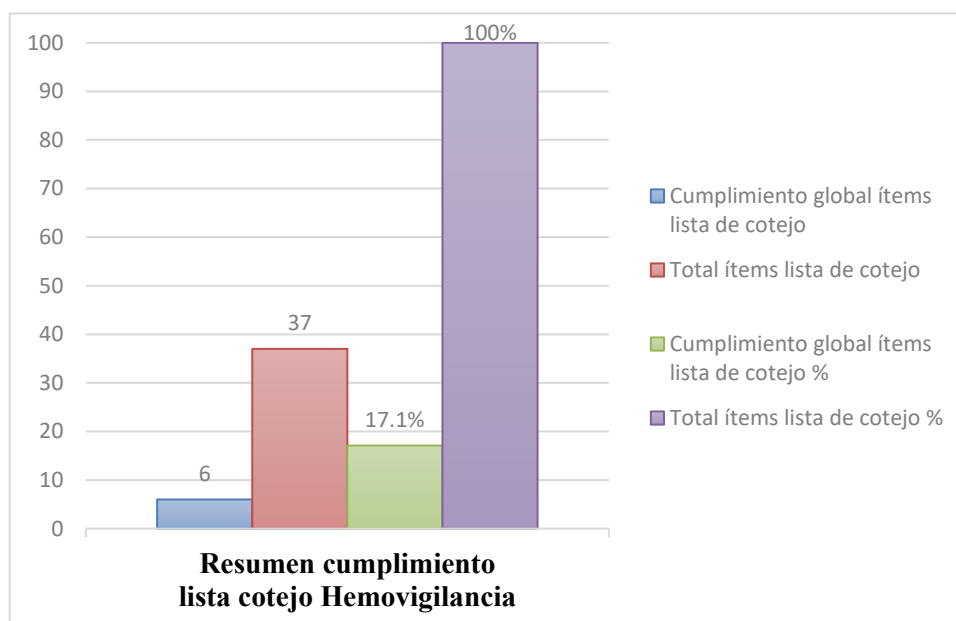


Figura 12

Resumen cumplimiento global lista de cotejo Hemovigilancia



En la figura 12, se observa que al evaluar los 50 registros del formulario de RAD del Banco de Sangre tipo 2 evidenciamos que el cumplimiento global de los 37 ítems (10 apartados) definidos según Hemovigilancia fue 17.1%, es decir, solamente 6 ítems fueron considerados relevantes para reportar el evento ocurrido al donante antes, durante o después

de su atención.

4.2 Comprobación de hipótesis

La comprobación de la hipótesis se hizo a partir de la formulación del problema utilizando la prueba no paramétrica chi cuadrado, tomando como base el nivel de significancia del 5% (0.05).

Para este caso fue necesario organizar los datos en el software estadístico SPSS 26 y definimos las dos variables a analizar. La primera variable se denomina registro donantes RAD que hace referencia a los ítems 1-15 de la lista de cotejo, los cuales están relacionados con la base de datos del Banco de Sangre tipo 2 y la segunda variable es hemovigilancia compuesta por los ítems 16-37 de la lista de cotejo, cuya finalidad es la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia.

En la tabla 5 se observa el cruce de la variable registros de donantes RAD y Hemovigilancia. Los registros evaluados fueron 50 sin embargo, observamos que 37 registros tienen un recuento de seis ítems, de los cuales uno corresponde a la clasificación de la RAD que sufrió el donante, mientras que 13 registros evidencian un recuento de siete criterios, uno de ellos hace referencia al tratamiento médico de la RAD. La clasificación y el tratamiento médico de la RAD son criterios relacionados con la evaluación y seguimiento según hemovigilancia.

Tabla 5

Tabla cruzada prueba de hipótesis chi-cuadrado

				Hemovigilancia	
				1,00	Total
Registro donantes	6,00	Recuento	36	1	37
		Recuento esperado	35,5	1,5	37,0
	7,00	Recuento	12	1	13
		Recuento esperado	12,5	,5	13,0
Total		Recuento	48	2	50
		Recuento esperado	48,0	2,0	50,0

Nota: fuente SPSS

4.2.1 Formulación del problema

¿Es posible demostrar la evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022?

4.2.1.1 Hipótesis estadísticas

$H_0: p \leq 0.05$. La evaluación y seguimiento de las RAD según Hemovigilancia son **independientes** de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2.

$H_1: p > 0.05$. La evaluación y seguimiento de las RAD según Hemovigilancia **no son independientes** de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2.

A. Regla de decisión

Si $p\text{-value} \leq 0.05$ se acepta H_0

Si $p\text{-value} > 0.05$ se rechaza H_0

Teniendo en cuenta los resultados descritos en la tabla 5, se toma la decisión de rechazar la hipótesis nula (H_0), ya que hay evidencia estadística obtenida mediante la prueba chi cuadrado cuyo pvalue: 0.624 es superior al valor de $\alpha=0.05$ (5%) concluyendo que la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia no son independientes de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2.

Tabla 6

Prueba de hipótesis chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,624 ^a	1	,430		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,549	1	,459		
Prueba exacta de Fisher				,456	,456
Asociación lineal por lineal	,611	1	,434		
N de casos válidos	50				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,52

b. Sólo se ha calculado para una tabla de 2*2

Nota: fuente SPSS

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Durante el cuarto trimestre del año 2022 en el Banco de Sangre tipo 2 de Lima fueron reportadas y registradas 50 reacciones adversas a la donación (RAD), el registro de estas reacciones solo considero los datos de notificación de la RAD, identificación del donante, fecha y hora de la RAD, sin embargo, no tuvo en cuenta los criterios para realizar la evaluación de la reacción, el seguimiento al donante y el cierre del evento.

Con la aplicación de la lista de cotejo de evaluación y seguimiento RAD según hemovigilancia, evidenciamos que el Banco de Sangre tipo 2 solamente registra los datos demográficos del paciente en el formato de reacción adversa a la donación que tienen establecido en el servicio, esporádicamente adicionaron información respecto de la clasificación temporal y/o tratamiento médico que recibió el donante.

Los datos que resultaron luego de la evaluación con la lista de cotejo a los registros RAD del banco de sangre evidenciaron que solo cumplen con el 17.1% (6) de los criterios de Hemovigilancia, es decir, no se realiza el reporte verídico de las reacciones adversas a la donación, dado que implica el seguimiento al donante siete días después del evento y calificar el estado del donante para futuras donaciones antes del cierre definitivo de la RAD.

Según la normatividad peruana, es responsabilidad de los Bancos de Sangre controlar los procesos de la cadena transfusional con énfasis en hemovigilancia, sin embargo, para que exista una hemovigilancia real debe existir compromiso del personal del servicio y la alta dirección, no es posible cumplir con las metas y directivas propuestas por organizaciones internacionales respecto de la seguridad transfusional y la necesidad de intensificar la donación

de sangre voluntaria altruista no remunerada si no se generan estrategias de cuidado y seguimiento al donante para su fidelización, especialmente cuando ha acaecido una reacción adversa a la donación durante la atención en el Banco de Sangre, dado que la experiencia para algunos es negativa y por ende se niegan a regresar.

Los programas de hemovigilancia institucionales contribuyen a fortalecer los procesos de la cadena transfusional y gestionar los riesgos asociados a la donación de sangre como mecanismo de fidelización del donante. Aquellos donantes cuya experiencia en la atención es excepcional regresan con frecuencia y se vuelven habituales tanto que hacen de la donación voluntaria de sangre un compromiso ineludible cada tres o cuatro meses. Desafortunadamente la labor de evaluación y seguimiento a las RAD presentadas durante el cuarto trimestre de 2022 en el Banco de Sangre tipo 2 no es considerada con la relevancia que amerita, especialmente porque el volumen de donantes al año es bastante alto, inclusive se podría pensar que quizá hay subregistro de RAD, es decir, como no está estandarizado el reporte, seguimiento y cierre es posible que no todas las RAD sean registradas y por ende sean pocos los eventos reportados durante el cuarto trimestre.

Los modelos de hemovigilancia de países como Colombia han permitido estandarizar los criterios que componen la ficha de notificación y seguimiento de RAD, cuyo modelo fue tomado como referencia para elaborar la lista de cotejo utilizada en este proyecto de investigación, aunque el Banco de Sangre tipo 2 obtuvo 0% en los ítems de evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia, se vislumbra una oportunidad de mejora para optimizar los procesos de la cadena transfusional y a su vez ratifique la necesidad de implementar un programa de hemovigilancia que comprometa a todos los involucrados en el proceso y posibilite la adecuación de los protocolos institucionales en pro de garantizar la

seguridad del donante y su fidelización para cumplir con las metas de donación voluntaria establecidas por el país.

Por otro lado, la prueba de hipótesis con chi cuadrado permitió demostrar que había suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, dado que el pvalue: 0.624 es superior al valor de $\alpha=0.05$ (5%) concluyendo que la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia no son independientes de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2, en otras palabras es necesario que los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2 cuenten con la información completa para que no entorpezca la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia dado que los criterios son estrictos y relevantes para la toma de decisiones en beneficio del donante y del servicio de sangre.

Por último, es importante resaltar que en Perú existen normativas que deben cumplirse respecto de la hemovigilancia, sin embargo, no hay pronunciamientos formales de los organismos competentes respecto de la obligatoriedad de contar con un comité de transfusiones y un programa de hemovigilancia institucional, por lo tanto, es muy común escuchar a representantes de sociedades científicas hablar sobre la importancia de la gestión del riesgo y la hemovigilancia pero lamentablemente no se da el primer paso a nivel gubernamental para que sea una realidad. Es necesario que se garantice al pueblo peruano sangre segura y de calidad que cumplan con los lineamientos internacionales y se asegure la seguridad transfusional con un Sistema Nacional de hemovigilancia.

VI. CONCLUSIONES

- 6.1 El Banco de Sangre tipo 2 reportó 50 reacciones adversas a la donación (RAD) en el cuarto trimestre de 2022, pero los registros solo contenían información relativa a la fecha de notificación, identificación del donante, fecha y hora de la RAD, no hubo registro de evaluación, seguimiento y cierre eficaz de la RAD.
- 6.2 En la evaluación de los registros RAD del banco de sangre con la lista de cotejo se evidenció que cumplen con el 17.1% (6) de los ítems de Hemovigilancia, es decir, no se aplican los 37 criterios que debe contener la notificación de RAD según hemovigilancia, por tanto, el reporte carece de veracidad porque no demuestra el cierre eficaz de las reacciones adversas a la donación, el cual debe ser posterior al seguimiento y calificación final donante para futuras donaciones.
- 6.3 En el 0.108% (2) de los registros de los donantes fue incluida información relacionada con hemovigilancia, la cual corresponde a la clasificación y el tratamiento médico de la RAD.
- 6.4 La prueba de hipótesis con chi cuadrado permitió demostrar que había suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, dado que el pvalue: 0.624 es superior al valor de $\alpha=0.05$ (5%) concluyendo que la evaluación y seguimiento de las RAD según hemovigilancia no son independientes de los registros RAD del Banco de Sangre tipo 2.
- 6.5 Implantar un programa institucional de hemovigilancia permite optimizar los procesos de la cadena transfusional involucrando a todos sus actores en beneficio del donante y el

fortalecimiento de la seguridad transfusional a partir de la adecuación de protocolos institucionales y normativas sanitarias del país.

6.6 Estandarizar los criterios de notificación, evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación (RAD) en el banco de sangre tipo 2 constituirá un mecanismo de fidelización al donante voluntario de sangre porque demuestra que el servicio está enfocado en el valor y respeto por la dignidad humana, además de denotar empatía con el donante que solidariamente participa en el acto de donar sin esperar retribución alguna más allá de contribuir a salvar tres vidas humanas.

6.7 Las instituciones estatales como MINSA y DIBAN (PRONAHEBAS) deben establecer normativas y lineamientos claros respecto de la hemovigilancia y su aplicabilidad en el país, ya que cumplir con este requisito forma parte de la demanda que realizan los organismos internacionales para demostrar a la sociedad que la sangre y los hemocomponentes utilizados para la trasfusión en pacientes con necesidades vitales son seguros y cumplen altos estándares de calidad.

VII.RECOMENDACIONES

- 7.1 Implementar en el Banco de Sangre el formato de notificación y seguimiento de reacciones adversas a la donación (RAD) tomada como referente para elaborar la herramienta de cotejo utilizada en la evaluación o auditoría de los registros RAD de los donantes atendidos en el cuarto trimestre de 2022.
- 7.2 Estandarizar los procesos de la cadena transfusional e implementar herramientas de gestión proactiva del riesgo.
- 7.3 Desarrollar un programa piloto de hemovigilancia institucional que involucre o promueva la creación de un comité transfusional.
- 7.4 Instar a las autoridades, como el MINSA o el DIBAN (PRONAHBAS), para que promuevan la normatividad relativa a la obligatoriedad de los comités transfusionales y a la hemovigilancia institucional y nacional.

VIII. REFERENCIAS

Barbolla, L. & Contreras, E. (2015) Efectos adversos de la transfusión de componentes sanguíneos. *Generalidades: reacciones agudas inmediatas y retardadas*. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.

https://www.sehh.es/archivos/informacion_fehh_fondo_capitulo08.pdf

Benjamin, R. (2010). Donor hemovigilance: safety as the priority of blood donor management. *ISBT Sci Ser*, 5(1), 206-211.

<https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2010.01374.x>

Ceci, M, Alegre, N, Pan Varela, R, Toledo, C, Bragulat, B. & Coll, M. (2016). Reactions after blood donation: evidence of subjective vasovagal up to 2 hours post-donation. *Vox Sang*, 110 (Suppl. 1), 394.

<https://doi.org/10.1590/S1980-220X2017005003284>

Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26454 que Declara de Orden Público e Interés Nacional la Obtención, Donación, Conservación, Transfusión y Suministro de Sangre Humana.

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3465270-017-2022-sa>

Delgado, M. (2012). Transfusión sanguínea. Uso racional. *Rev Colomb Anesthesiol*, 40(4), 247-248.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120334712000536>

Dinardo, C. L., Fernandes, F. L. A., Sampaio, L. R., Sabino, E. C., & Mendrone, A. (2015).

Transfusion of older red blood cell units, cytokine burst and alloimmunization: a case–control study. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, 37(5), 320–323.

<https://doi.org/10.1016/j.bjhh.2015.07.003>

Eder, A., Goldman, M., Rossmann, S., Waxman, D. & Bianco, C. (2009). Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past(dogma), present (evidence), and future (haemovigilance). *Transfus Med Rev*, 23(3), 205-220.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19539875/>

Faber, J. (2002). Worldwide overview of existing haemovigilance systems. *Transfusion and Apheresis Science*, 31(2), 99-110.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473050204001168>

García, M. (2011). Ética y calidad en los servicios de sangre. *Acta Bioethica*, 17(1), 55-59

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000100007

García, J., Campos, A. & Muñoz, M. (2010). Blood donation and blood transfusion in Spain (1997 – 2007): the effects of demographic changes and universal leukoreduction, 8(2), 100–106.

<https://doi.org/10.2450/2009.0079-09>

Gil, M., García, A., Romero, A., Arias, L., Prevot, C. & Sorá D. (2015). Epidemiología de las transfusiones en el Hospital Militar Central “Dr. Carlos J. Finlay”. *Rev Cubana Hematol Immunol Hemoter*, 31(4), 441-455

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000400012

Góngora-Biachi, R (2005). La sangre en la historia de la humanidad. *Rev Biomed*. 16(4), 281-288.

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=7581>

Instituto Nacional de Salud Pública (11 de junio de 2021). Dona sangre para que el mundo siga latiendo

<https://www.insp.mx/avisos/dona-sangre-para-que-el-mundo-siga-latiendo>

Izquierdo, J. (2018). Computerization of Transfusion Management in the Blood Bank. *Rev Ciencias Médicas*, 22(6), 104-113.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1561-31942018000600104&lng=es&nrm=iso&tlng=en

Kracalik, I, Mowla, S, Basavaraju, V. & Sapiano, M. (2021). Transfusion-related adverse reactions: Data from the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module - United States, 2013-2018. *Transfusion*, 61(5), 1424-1434.

<https://doi.org/10.1111/trf.16362>

Ley N° 26454. Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana. (09 de mayo de 1995). Congreso de la República del Perú.

<https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2104305-2>

Martínez, A., Rivero, R. & Fernández, N. (2015). Efectos adversos en la cadena transfusional en el Instituto de Hematología e Inmunología. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*,

31(3), 288-300

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000300007

Medeiros Paungartner, L, Pereira Ferreira Dellanhese, A. ., Amorin, B. ., & Carollo Fernandes, M. T. . (2020). Reações adversas à doação de sangue: uma revisão integrativa. *Saúde Coletiva (Barueri)*, 10(58), 3951–3958.

<https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2020v10i58p3951-3958>

Ministerio de Salud (14 de junio de 2023) Minsa más de 31 500 personas donaron sangre en lo que va del año 2023

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/777930-minsa-mas-de-31-500-personas-donaron-sangre-en-lo-que-va-del-ano-2023>

Ministerio de Salud de Chile (2011). Reglamento para los servicios de sangre 2011.

<https://www.minsal.cl/portal/url/item/9f91f824c0a2583be04001011f015c89.pdf>

Muñiz-Díaz, Eduardo, León, G. & Torres, O. (2015). Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. Banc de Sang i Teixits.

<https://www.ammtac.org/docs/articulos/MANUAL%20IBEROAMERICANO%20DE%20HEMOVIGILANCIA.pdf>

Murphy, M., Walters, J., Wood, E. & Yazer, M. (2013). Estrategias para realizar transfusiones seguras y apropiadas. *BMJ*, 347-430

<http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=81024>

Newman, B. (1997). Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfus Med Rev*, 11(1), 64-75

[https://doi.org/10.1016/S0887-7963\(97\)80011-9](https://doi.org/10.1016/S0887-7963(97)80011-9)

Organización Panamericana de la Salud (2020). Suministro de sangre para transfusión en países de América Latina y el Caribe.

<https://www.paho.org/es/temas/sangre/suministro-sangre-para-transfusion-paises-america-latina-caribe-2020>

Organización Mundial de la Salud (02 de junio de 2023). Disponibilidad y Seguridad de la Sangre.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>

Organización Mundial de la Salud (26 de mayo de 2010). WHA63.12 Availability, safety and quality of blood products.

<https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHA63.12>

Organización Panamericana de la Salud (14 de junio de 2022). Día Mundial del Donante de Sangre.

<https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-donante-sangre-14-junio-2022>

Organización Panamericana de la Salud (2018). Guía para establecer un Sistema Nacional de Hemovigilancia.

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización Mundial de la Salud (2016). Manual Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS).

<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241548274>

Organización Panamericana de la Salud (21 de septiembre de 2020). Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe 2012 y 2013.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52150>

Pereira, A. (2011). Seguridad transfusional. *Jano.es, Calidad Asistencial*, 87-92.

<https://studylib.es/doc/7357359/seguridad-transfusional>

Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions de la International Society of Blood Transfusion (2013).

<https://www.isbtweb.org/resource/proposeddefinitionssurveillancenoninfectiousadversereactionschaemovigilance.html>

Resolución Ministerial N° 241-2018/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes.

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187434-241-2018-minsa>

Resolución Ministerial 614/2004 Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad. (15 de junio de 2004).

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/253214-614-2004-minsa>

Rivero, K. (2018). Perfil de las solicitudes de hemocomponentes Hospital III Suárez Angamos 2015. *Revista De La Facultad De Medicina Humana*, 18(3)

<https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/1589/1553>

Santa Cruz Quiroz, K.R, Vásquez-Mejía, J.F, Soto-Cáceres, V.A, Díaz-Vélez Cristian & Díaz-Silva Víctor H. (2019). Evaluation of the quality of blood transfusion prescriptions in a high-complexity hospital in the Lambayeque región. *Acta méd. Peru*, 36(2), 88-95.

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172019000200003&script=sci_abstract

Smith D, Otter J. (1999). Performance improvement in a hospital transfusion service. *Archives of pathology & laboratory medicine*, 123(7), 585-591.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10388912/>

Vargas, J. (2018). *Prevalencia de reacciones adversas inmediatas por el uso de hemocomponentes leucoreducidos en pacientes del Hospital Cayetano Heredia De Lima – Perú en el periodo 2014*. [Tesis de pregrado, Universidad Privada San Juan Bautista]. Repositorio institucional.

<https://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/20.500.14308/1865>

Vargas, Z. (2019). Guía de cuidados de enfermería para la administración de la sangre y sus componentes. *Enfermería Actual de Costa Rica*, 37, 1-20.

http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-45682019000200168

Wiersum-Osselton, J., Marijt van der Kreek, T. & de Kort, W. (2012). Donor vigilance: What are we doing about? *Biologicals*, 40(3), 176-179.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22230318/>

Yazer M, Cap A, Spinella P. (2018). Raising the standards on whole blood. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, 84(6S), S14-s17.

https://journals.lww.com/jtrauma/Fulltext/2018/06001/Raising_the_standards_on_whole_blood.3.aspx

IX. ANEXOS

Anexo A. Matriz de consistencia

Reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes que acuden a un servicio de Banco de Sangre tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022

Problema general	Objetivo general	Hipótesis de trabajo	Metodología
¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre de los donantes que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022 son evaluadas y evidencian seguimiento según hemovigilancia?	Evidenciar la evaluación y el seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022	Es viable la evaluación y seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022	Tipo: Descriptivo Diseño: Cuantitativo, transversal y retrospectivo Método: Hipotético-Deductivo
Problemas específicos	Objetivos Específicos	Hipótesis nula	
¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre en los donantes son evaluadas según hemovigilancia en el servicio de Banco de Sangre Tipo 2?	Evaluar las reacciones adversas a la donación de sangre según los criterios de hemovigilancia	No es viable la evaluación y el seguimiento de las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre según hemovigilancia en donantes voluntarios que acuden a un servicio de Banco de Sangre Tipo 2 de Lima en el cuarto trimestre del 2022.	Población: Base de Datos con 50 registros de Reacciones Adversas a la Donación del cuarto trimestre de 2022.
¿Las reacciones adversas a la donación voluntaria de sangre en los donantes evidencian seguimiento según hemovigilancia en el servicio de Banco de Sangre Tipo 2?	Evidenciar el seguimiento de las reacciones adversas a la donación de sangre según los criterios de hemovigilancia		Instrumento: Lista de cotejo evaluación y seguimiento de RAD Análisis de datos: Se tabulará los resultados de la encuesta, para establecer las frecuencias usando la estadística descriptiva para su comparación e interpretación con el estadístico chi- cuadrado.

Anexo C. Notificación de reacciones adversas a la donación de sangre total o aféresis

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL O AFÉRESIS
Fecha de notificación:

1. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE							
DNI/PAS/CE/ CPP/PTP del donante	Edad (años)	Sexo	Hemoglobina (g/dl)	Hematocrito (%)	Peso (Kg)	Talla (m)	Presión arterial inicial (mmHg)
		Femenino ☐					
		Masculino ☐					
Tipo de donante	Autólogo ☐	Por reposición ☐	Voluntario repetitivo ☐		Modalidad de donación		
	Dirigido ☐	Voluntario por primera vez ☐	Voluntario no repetitivo ☐		Intramural	Extramural	
Tipo de donación							
Sangre total	Aféresis de glóbulos rojos		Aféresis de plasma		Aféresis de plaquetas		
2. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN							
Fecha de donación (dd/mm/aa)	Fecha de reacción adversa (dd/mm/aa)	Hora de inicio de reacción adversa	Antecedentes de reacciones adversas a la donación	Sí No	Especifique:		
Clasificación de la gravedad de la reacción (de acuerdo a síntomas y signos presentados durante la reacción adversa a la donación)							
Reacciones vasovagales							
Leve							
Palidez	Parestesias	Debilidad	Cefalea	Vértigo	Náuseas	Visión borrosa	
Vómito	Taquipnea	Somnolencia	Sudoración	Escalofríos	Cianosis		
Descenso de la presión arterial media (menor a 15mmHg)			Otra (especifique)				
Moderada (puede presentar síntomas leves y uno o más síntomas o signos de los siguientes)							
Rigidez	Disnea	Temblor	Cefalea intensa	Taquicardia	Pérdida de la conciencia (menor de 60 segundos)		
Descenso de la presión arterial media (menor a 30mmHg)			Otra (especifique)				
Severa (puede presentar síntomas moderados y uno o más síntomas o signos de los siguientes)							
Convulsiones	Relajación de esfínteres		Dolor precordial		Pérdida de conciencia (mayor o igual de 60 segundos)		
Traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia		Descenso de la presión arterial media (mayor o igual a 30mmHg)			Otra (especifique)		
Reacciones relacionadas a la aféresis							
Reacción al citrato	Hemólisis	Embolia gaseosa		Otra (especifique)			
Reacciones alérgicas							
Reacción alérgica local		Reacción alérgica generalizada / anafilaxia			Otra (especifique)		
Otras complicaciones							
Especifique:							
Reacciones por venopunción							
Leve							
Hematoma circunscrito al sitio de punción		Inflamación circunscrita al sitio de punción		Otra (especifique)			
Moderada (puede presentar síntomas leves y uno o más síntomas o signos de los siguientes)							
Dermatitis	Tromboflebitis superficial		Otra (especifique)				
Severa (puede presentar síntomas moderados y uno o más síntomas o signos de los siguientes)							
Punción arterial	Celulitis	Síndrome compartimental		Fístula arterio-venosa			
Lesión/irritación nerviosa	Trombosis venosa profunda		Otra (especifique)				
3. GRADO DE SEVERIDAD							
Reacciones vasovagales			Leve	Moderada	Severa	No presentó	
Reacciones relacionadas a la aféresis			Leve	Moderada	Severa	No presentó	

Reacciones alérgicas	Leve	Moderada	Severa	No presentó						
Reacciones por venopunción	Leve	Moderada	Severa	No presentó						
Otras complicaciones	Leve	Moderada	Severa	No presentó						
4. CLASIFICACIÓN TEMPORAL DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN										
Inmediata (durante y hasta 2 horas después de la donación)		Tardía (2 horas o más después de la donación)								
5. ASOCIACIÓN ENTRE LA REACCIÓN ADVERSA Y LA DONACIÓN										
<i>Relación entre la donación y la reacción adversa. La clasificación puede variar de acuerdo a la investigación y el análisis posterior del evento</i>										
Grado 0. EXCLUIDA. No existe evidencia que permita asociar a la donación como causa de la reacción adversa										
Grado 1. DUDOSA. La reacción adversa pudiera o no estar relacionada con la donación										
Grado 2. CONFIRMADA. Existe evidencia que permite asociar a la donación como causa de la reacción adversa										
6. EVOLUCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN										
<i>Seguimiento de los signos vitales de forma periódica de acuerdo con la evolución clínica del donante</i>										
Signos vitales	Durante la reacción		Antes de la salida del donante							
Presión arterial (mmHg)										
Frecuencia cardíaca por minuto										
Frecuencia respiratoria por minuto										
Temperatura (°C)										
7. TRATAMIENTO MÉDICO DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN										
<i>Anotar los procedimientos médicos y terapéuticos realizados</i>										
El donante se recuperó con el manejo médico dentro del Banco de Sangre	Sí	No	El donante se remite a un servicio de salud del establecimiento de salud	Sí No						
8. SEGUIMIENTO DEL DONANTE										
<i>Comunicación telefónica o personal</i>										
Días	Asintomático	Sintomático	Signos y síntomas							
Día 01										
Día 07										
9. ESTADO DEL DONANTE PARA FUTURAS DONACIONES										
Apto	Diferido temporal	Diferido permanente	Sin definir							
<i>Observaciones (para sustentar el motivo por el cual se complementa o realiza algún cambio a la notificación previa)</i>										
<i>Datos del profesional que valoró la reacción</i>										
Nombre completo										
Colegiatura										
<i>Firma y registro</i>										

Anexo D. Resultados Lista de Cotejo Evaluación y Seguimiento Registros RAD según hemovigilancia

[illegible]

4. Clasificación temporal de la RAD																									
- Inmediata	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Tardía	0	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5. Asociación entre la RAD y la donación																									
- Grado 0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Grado 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Grado 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6. Evolución de la RAD																									
- Durante la reacción	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Antes salida del donante	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7. Tratamiento Médico de la RAD																									
- Si	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- No	0	0	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8. Seguimiento del donante																									
- Día 01	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Día 07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9. Estado del donante para futuras donaciones																									
- Apto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Diferido Temporal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Diferido permanente	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Sin definir	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
- Datos del profesional	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cumplimiento ítems	6	8	7	0	6	6	7	7	7	7	6	6	7	6	6	7	6	6	6	6	7	6	6	7	6
Total, de ítems	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37

1

Cumple

0

No Cumple

D

Donante

[illegible]

[illegible]