

**UNIVERSIDAD SAN PEDRO**

i

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**



**Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al  
donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero-Diciembre 2017**

Tesis para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional en Tecnología Médica  
con mención en Hemoterapia y Banco de Sangre

**Autor:**

Contreras Mendieta, Euridese Nora

**Asesor:**

Mg. César Quispe Asto

**Huacho – Perú**

**2019**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN TECNOLOGÍA  
MÉDICA**

ACTA DE DICTAMEN DE APROBACIÓN DEL INFORME DE TESIS N.º 002-2020

En la ciudad de Huacho siendo las 12:20pm del día 06/02/2020, y estando dispuesto al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad San Pedro/RCU 2659-2018 en su artículo 22º, se reunió el Jurado Evaluador integrado por:

<b>Mg. Hector Gregorio Hilario Coronel</b>	<b>Presidente</b>
<b>Mg. Carlos Herbias Fajardo</b>	<b>Secretario</b>
<b>Mg. Jaime Luyo Delgado</b>	<b>Vocal</b>

Con el objetivo de evaluar la sustentación del informe de tesis titulado “**Frecuencia de reacciones adversas y factores asociados al donante de plaquetoféresis en el Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas – Lima, enero a diciembre del 2017**”, presentado por la licenciada:

**Euridese Nora Contreras Mendieta**

Efectuada la revisión y evaluación del mencionado informe, el Jurado Evaluador emite el siguiente fallo: **APROBAR** por UNANIMIDAD la sustentación de tesis, quedando expedita la licenciada para optar el Título Profesional de Licenciada en Segunda Especialidad en Hemoterapia y Banco de Sangre.

Acto seguido fue llamada la licenciada, a quien el Secretario del Jurado Evaluador dio a conocer en acto público el resultado obtenido en la sustentación. Siendo las 13:00 se dio por terminado dicho acto.

Los miembros del Jurado Evaluador firman a continuación, dando fe de las conclusiones del acta:

  
\_\_\_\_\_  
**Mg. Hector Gregorio Hilario Coronel**  
**Presidente**

  
\_\_\_\_\_  
**Mg. Carlos Herbias Fajardo**  
**Secretario**

  
\_\_\_\_\_  
**Mg. Jaime Luyo Delgado**  
**Vocal**

c.c.: Interesada  
Expediente  
Archivo.

## DEDICATORIA

A Dios por su amor incomparable y por darme la vida, por ser mi guía y otorgarme el privilegio de brindar servicio al prójimo iluminando mi camino en el logro de mis metas.

A mi madre Victoria ,y a mis hermanos:

Liliana, Fredy, Hever, Consuelo, Josué por su estímulo y motivación constante en el logro de mis objetivos.

A mis colegas del Área de Banco de Sangre del INEN, por sus sugerencias y aportes en el presente estudio de Investigación.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi asesor de Tesis Mg. César Quispe Asto,  
Por sus valiosos aportes y sugerencias en el  
presente estudio de investigación.

A los Catedráticos de la USP: Mg Yuri  
Calderón Cumpa y Dra. Martha Watanabe  
Miranda, por su desinteresada y generosa  
labor en la transmisión de saberes durante mi  
etapa como estudiante de la segunda  
especialidad.

Al Dr. Enrique Argumanis Sánchez y a la Dra.  
Milagros Ramirez Leiva, del Instituto  
Nacional de Enfermedades Neoplásicas por su  
apoyo en el desarrollo de la presente Tesis.

## **DERECHOS DE AUDITORIA DECLARACION DE AUTENTICIDAD**

Se observa esta propiedad intelectual y la información de los derechos de la autora en el DECRETO LEGISLATIVO N°822 de la república del Perú. El presente informe no puede ser reproducido ya sea para venta o publicaciones comerciales, sólo puede ser usado total o parcialmente por la Universidad San Pedro para fines didácticos.

Cualquier uso para fines diferentes debe presentar antes nuestra autorización correspondiente.

La Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Pedro ha tomado las preocupaciones razonables para verificar la información contenida y cada detalle adicional.

Autora:

Euridese Nora Contreras Mendieta

**PALABRAS CLAVE: EN ESPAÑOL E INGLÉS****Palabras claves:**

<b>Tema</b>	Reacciones Adversas, Plaquetoféresis, Factores Asociados al donante.
<b>Especialidad</b>	Hemoterapia y Banco de Sangre

**Keywords:**

<b>Theme</b>	Adverse Reactions, Platelet Apheresis.
<b>Specialty</b>	Hemotherapy and Blood Bank

Línea de investigación: **SALUD PÚBLICA**

**FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS Y  
FACTORES ASOCIADOS AL DONANTE DE  
PLAQUETOFÉRESIS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE  
ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS. LIMA, ENERO-  
DICIEMBRE 2017**

**INDICE**

	Paginas
<b>DEDICATORIA</b>	iii
<b>AGRADECIMIENTO</b>	iv
<b>PALABRAS CLAVE: EN ESPAÑOL E INGLES</b>	vi
<b>INDICE</b>	viii
<b>INDICE DE TABLAS</b>	x
<b>INDICE DE FIGURA</b>	xii
<b>SUMARY</b>	14
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>15</b>
1.1 Antecedentes y Fundamentación científica	16
1.2 Justificación de la Investigación	23
1.3 Problema	24
1.3.1 Descripción de la Realidad problemática	24
1.3.2 Formulación del Problema	25
1.4 Marco Referencial	26
1.4.1 Donación de Sangre y Plaquetas	26
1.4.2 Tipos de Donación y Donantes	28
1.4.3 Plaquetoféresis o Aféresis Plaquetaria	29
1.5. Factores Asociados al Donante	30
1.5.1 Reacciones Adversas	34
1.5.2 Reacciones Vágales	34
1.5.3 Clasificación de reacciones adversas	37
1.6. Hipótesis de Investigación	41
1.6.1 Hipótesis General	41
1.6.2 Hipótesis Específica:	41
1.7 Operacionalización de Variables	41
1.7.1 Variable Dependiente:	41
1.7.2 Variable Independiente:	41
1.8 Objetivos:	42
1.8.1 Objetivo General:	42
1.8.2 Objetivos Específicos:	43



<b>II. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	44
2. 1 Tipo, nivel y diseño de investigación	44
2.1.1 Tipo de estudio	44
2.1.2 Nivel	44
2.1.3 Diseño de Estudio	44
2.2 Población y muestra:	45
2.2.1 Población:	45
2.2.2 Muestra:	45
2.2.3 Criterios De Inclusión:	46
2.2.4 Criterios de Exclusión:	46
2.3 Técnicas e instrumentos de investigación	46
2.3.1 Técnicas.	46
2.4 Instrumentos.	47
2.4.1 Instrumentos recolección de datos	47
2.4.2 Validación de Instrumentos	47
2.4.3 Técnicas para el procesamiento de datos	47
2.4.4 Procedimiento y análisis de la Investigación	48
<b>III. RESULTADO</b>	50
<b>IV. ANALISIS Y DISCUSION</b>	65
<b>V. CONCLUSION</b>	70
<b>RECOMENDACIONES</b>	71
<b>Referencias Bibliográficas</b>	73
<b>ANEXOS</b>	77
Anexo 1. Matriz de consistencia lógica	78
Anexo 2. Matriz de consistencia metodológica	79
Anexo 3. Análisis bivariado de las variables evaluadas con la presencia de reacciones adversas.	80
Anexo 4. Ficha de registro de reacciones adversas	81
Anexo 5. Juicio de expertos	82
Anexo 6. Carta de Presentacion	85
Anexo 7. Validación de juicio de expertos	86
Anexo 8. Instrumento para la verificación administrativa	94

## INDICE DE TABLAS

		Paginas
Tabla 1.	Categorías Por Complicación	39
Tabla 2.	Reacciones al citrato modificado por Makar	40
Tabla 3.	Clasificación Por Gravedad	40
Tabla 4.	Cuadro de Operacionalización de Variables	42
Tabla 5.	Edad en donantes de Plaquetoféresis en el INEN - 2017	50
Tabla 6.	Distribución por género de los donantes de Plaquetoféresis en el l INEN -2017	51
Tabla 7.	Distribución por Peso en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017	52
Tabla 8.	Distribución de talla (mts) en donantes por Plaquetoféresis en el INEN -2017	53
Tabla 9.	Distribución de recuento de plaquetas en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017	54
Tabla 10.	Distribución de los grupos sanguíneos ABO/RH en donantes por aféresis plaquetaria INEN -2017.	55
Tabla 11.	Distribución del nivel de hematocrito en donantes de Plaquetoféreis en el INEN-2017	56
Tabla 12.	Distribución de variables, media y desviación estándar en donantes de Plaquetoféresis INEN- 2017	57
Tabla 13.	Frecuencia de Reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017	58
Tabla 14.	Frecuencia de Reacciones adversas por Gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017	59
Tabla 15.	Frecuencia de Reacciones adversas por Gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017	60

Tabla 16. Relación entre Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el INEN-2017: Prueba de Independencia de Lativos o Chi cuadrado.	62
---	----

**INDICE DE FIGURA**

	<b>Paginas</b>
Figura 1. Edad en donantes de Plaquetoféresis en el INEN - 2017	50
Figura 2. Distribución por género de los donantes de Plaquetoféresis INEN-2017	51
Figura 3. Distribución por peso en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017	52
Figura 4. Distribución de talla(mts) en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017	53
Figura 5. Distribución de recuento de plaquetas en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017	54
Figura 6. Distribución de los grupos sanguíneos ABO/RH en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017.	55
Figura 7. Distribución del nivel de hematocrito en donantes de Plaquetoféreis en el INEN-2017	56
Figura 8. Frecuencia de reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis en INEN2017	58
Figura 9. Reacciones Adversas Clasificadas por gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017.	59

## RESUMEN

En este estudio de investigación, el objetivo fue determinar la Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al Donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Lima, Enero-Diciembre 2017. Las reacciones adversas pueden presentarse durante la donación de plaquetoféresis o posterior a la misma; por consiguiente, para ser donante de aféresis deben cumplir con ciertos criterios adicionales a un donante de sangre como son; buen acceso venoso, recuento de plaquetas y el conteo de las diferentes células de la sangre. Se identificó las reacciones adversas a la donación (RAD) durante el procedimiento, y se categorizó según la gravedad. El estudio es de tipo Básico, descriptivo correlacional; Diseño de Estudio retrospectivo, de corte transversal y Observacional. La muestra fue de 360 donantes de plaquetoféresis. El Instrumento que se utilizó fue la Ficha de Registro de reacciones Adversas. Resultados, El 81.7% de los donantes fue de sexo masculino y el 18.3% de sexo femenino, el 76.1% presentaron un hematocrito mayor del 50%, el 34.2% presentaron valores de conteo de plaquetas entre 253-301( $10^9/L$ ) y el 5,6% presentaron RAD, siendo las más frecuentes las reacciones leves (18) con un 5.04%. Existe Relación entre las variables frecuencia de RAD y los factores asociados al donante, los cuales son: sexo (nivel de significancia de 0.027), recuento de plaquetas (nivel de significancia de 0.040) y hematocrito (nivel de significancia de 0.017) las misma que son estadísticamente significativas porque  $p < 0.05$ . Conclusiones: La frecuencia de eventos adversos fue de 5.6% en donantes de plaquetoféresis del INEN Lima, 2017, los Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis fueron Sexo, Hematocrito y Recuento de Plaquetas.

**Palabras Claves:** Reacciones Adversas, Plaquetoféresis, Factores Asociados al donante.

## SUMMARY

In this research study, the objective was to determine the Frequency of Adverse Reactions and Associated Factors to the Donor of Plateletpheresis at the National Institute of Neoplastic Diseases (INEN). Lima, January-December 2017. Adverse reactions may occur during or after the donation of plateletpheresis; therefore, to be an apheresis donor they must meet certain additional criteria for a blood donor such as; Good venous access, platelet count and the count of different blood cells. Adverse reactions to donation (RAD) were identified during the procedure, and categorized according to severity. The study is Basic, descriptive correlational; Design of a retrospective, cross-sectional and observational study. The sample was 360 donors of plateletpheresis. The Instrument that was used was the Record of Adverse Reactions. Results, 81.7% of the donors were male and 18.3% female, 76.1% had a hematocrit greater than 50%, 34.2% had platelet count values between 253-301 ( $10^9 / L$ ) and 5.6% presented RAD, the most frequent being mild reactions (18) with 5.04%. There is a relationship between the variables frequency of RAD and the factors associated to the donor, which are: sex (level of significance of 0.027), platelet count (level of significance of 0.040) and hematocrit (level of significance of 0.017) the same as They are statistically significant because  $p < 0.05$ . Conclusions: The frequency of adverse events was 5.6% in donors of plateletpheresis of INEN Lima, 2017, the Factors Associated with the donor of Plateletpheresis were Sex, Hematocrit and Platelet Count.

Keywords: Adverse Reactions, Plateletpheresis, Donor Associated Factors.

## I. INTRODUCCIÓN

La Plaquetoféresis o aféresis productiva de plaquetas, es un procedimiento que consiste en la extracción de la sangre mediante una máquina que separa el 30% de las plaquetas presentes en el cuerpo sin afectar la salud o condición física del donante.

La donación de sangre es un acto humano, el cual permite dar oportunidad de vida a personas en situaciones de emergencia, por lo tanto, es importante promover la cultura de donación, asimismo proteger la salud del donante.

Las Reacciones Adversas a la Donación (RAD) de sangre total o por Aféresis son los síntomas y/o signos que presenta un donador, durante o después de la donación. Son respuestas inesperadas que afectan la salud o el bienestar físico-emocional de los donantes, se asocian con la extracción misma de parte de la volemia del individuo o con las condiciones técnicas propias de los separadores celulares o instrumentos para el caso de Aféresis y con la destreza del personal de salud durante el procedimiento de la Flebotomía. (Peñuela 2007, Bogotá). Los análisis de regresión logística indican que existen cinco factores determinantes en las Reacciones Adversas (RAD): edad, peso, sexo, raza y estatus del donante por primera vez. Esta información es útil para el personal de los bancos de sangre, quienes pueden identificar a los donantes que estén en alto riesgo de presentar una RAD y definir estrategias para la prevención y manejo de las mismas (Newman et al. 2003)

Muchas de las complicaciones de los procedimientos de Aféresis aplican a las reacciones adversas a la donación de sangre completa. Dentro de las más importantes se incluyen: Reacciones Vasovágales, Toxicidad por citrato, por anticoagulación y Hematomas. (Cortés Bea. Et al. 2008). Por todo lo anteriormente mencionado surge

la necesidad del presente estudio de investigación, en la cual se determinó la Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero-Diciembre 2017.

### **1.1 Antecedentes y Fundamentación científica**

Dogra et al., (2017) India. En su estudio llamado “Eventos adversos durante los procedimientos de Aféresis: Auditoria en un Hospital Terciario”. Este es un estudio basado en una auditoría realizada en el año 2015, estudio observacional prospectivo, todos cumplían con los requisitos para ser donadores por medio de aféresis, los procedimientos se llevaron en tres equipos diferentes Haemonetics, Terumo y COM.TEC la clasificación de las reacciones fueron tanto locales como sistémicas. De un total de 1740 procedimientos 1708 fueron plaquetaféresis y 32 plasmaféresis terapéuticas; el total de casos reportados de reacciones adversas fueron 102, de los cuales 80 (78.43) eventos se asociaron con donantes y 15 (6.86) a equipos relacionados con problemas y 7 (6,86) aberraciones técnicas. Los eventos relacionados con los donantes fueron 20(19,6%) lesiones vasculares y formación de hematomas, 47 (46.1%) eventos relacionados al anticoagulante y 13 (12.73%) a reacciones vaso-vagales. Concluyeron que las reacciones locales a menudo son la presencia de hematomas por flebotomía defectuosa. Este estudio reportó el 1.2% de lesiones vasculares, la mayor tasa de reacciones adversas se dan en las mujeres en comparación con los varones.

Arora, et., al (2016) India. En su estudio “Un análisis retrospectivo de donadores de aféresis y las reacciones adversas en un centro de atención terciaria en la India” cuyo objetivo fue determinar los motivos y las tasas de diferimiento de donantes de aféresis junto con la investigación de las reacciones adversas



encontradas durante el procedimiento. Se analizaron retrospectivamente los registros de aféresis de donante único desde el 1 de enero de 2010 hasta el 31 de diciembre de 2014. El estudio se llevó a cabo en el Banco de Sangre, Hospital Safdarjung, Nueva Delhi. Los detalles del donante que se estudiaron incluyeron: edad, sexo, tipo de donación (voluntario / reemplazo / repetición), motivo por el cual el donante fue diferido y también por el tipo de reacción adversa. Resultados: Entre los 478 donantes evaluados para el procedimiento de plaquetoféresis, 134 (28.03%) fueron diferidos. Los aplazamientos temporales representaron la mayoría (93.28%). El recuento bajo de plaquetas (50.75%) fue la razón principal del aplazamiento del donante seguido por la baja concentración de hemoglobina (20.89%). Entre los 344 donantes seleccionados, 15 (4,36%) tuvieron algún tipo de reacción adversa asociada con el procedimiento. En su Conclusión sugieren que los criterios de selección para los donantes de plaquetas sean revisados para tratar la escasez de donantes de aféresis.

Barbosa et al., (2014) Brasil. Realizó un estudio llamado “Factores de riesgo asociados con la aparición de eventos adversos en la donación de Plaquetas” el estudio tiene como objetivo investigar las reacciones adversas más frecuentes que se presentan en los donantes de plaquetas mediante la aféresis y relacionar con estas los factores de riesgo, para esto se utilizó un método retrospectivo, transversal usando la prueba de chi cuadrado. Los resultados reflejaron que el promedio de edad de los donantes fue de 40 años con una desviación estándar de 8.9%, el tipo de sangre prevalente fue de O positivo con un 53%. Del total de donantes 406 donantes de los cuales el 77.2% eran varones y el 51.3% fueron mujeres por otro lado el peso promedio fue de 78.7% y en el caso de la estatura fue de 169cm otro punto importante es el valor medio de la hemoglobina que fue de 14.8 g/dl y en caso de

hematocrito 44%. Concluyeron que los resultados mostrados por los donantes que tuvieron una reacción adversa son baja debido a que el proceso es bien tolerado por ellos; sin embargo, las donaciones por aféresis se presenta más en una plaquetoféresis y que la complicación más frecuente es la presencia de un hematoma local.

Tobian, y otros (2014) USA Balltimore. Realizaron un estudio sobre “El impacto de la solución aditiva en aféresis de plaquetas en la reacciones alérgicas transfusionales e incremento de recuento corregido”, el cual tuvo como objetivo determinar la incidencia de las reacciones alérgicas transfusionales de plaquetas obtenidas por aféresis con Solución Aditiva de Plaquetas (PAS) y no PAS (suspendidos en plasma estándar). La metodología utilizada fue retrospectiva de corte transversal y como resultado se obtuvo que la incidencia de reacciones alérgicas transfusionales (RAT) entre las no PAS, en aféresis de plaquetas fue de 1.85%, y para PAS aféresis de plaquetas fue de 1.01%. En la incidencia de reacciones febriles no hemolíticas a la transfusión entre aféresis plaquetaria no PAS (0.70%), en comparación con PAS aféresis de plaquetas (0.59%). Concluyeron que Las plaquetas concentradas y re suspendidas con solución aditiva como el PAS han presentado una reducción significativa de las reacciones alérgicas transfusionales.

Dra. C. Hilda M, Ballester y otros (2013) Cuba. En su estudio “Hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre”, desarrolló un programa de hemovigilancia para incrementar la seguridad de la cadena transfusional, su objetivo fue analizar los efectos de este programa sobre las reacciones adversas en los donantes de sangre. Identificaron los eventos adversos de la donación en el año 2002, etapa previa al programa. A partir de 2003, notificaron las reacciones adversas de la donación mediante un formulario diseñado para ese fin,

analizaron sus causas, tomaron las medidas preventivas y correctivas pertinentes. Efectuaron acciones para prevenir éstas y mejorar la calidad de la colecta, como resultado se disminuyó la tasa de reacciones del donante de 10,1 por mil donaciones en 2002 a 1,4 por mil donaciones en 2011. Se eliminaron las reacciones graves y se minimizaron las moderadas. La reacción más frecuente fue la vasovagal leve. Concluyeron, que la hemovigilancia es una herramienta eficaz para incrementar la seguridad de los donantes y mejorar la calidad de la colecta de sangre y puede implementarse con escasos recursos.

Partidar (2013) India. Realizó el estudio “Frecuencia de eventos adversos en los donantes de plaquetas en centro de transfusión regional en el norte de India”. El estudio es de tipo Retrospectivo. Los procedimientos de plaquetaféresis se realizaron en Trima Accel (versión 5.1, GAMBRO BCT) y Amicus (versión 3.2 FENWAL). Separadores de celdas. En sus Resultados se registraron el 18% (n = 90) de eventos adversos en 500 donantes de plaquetas, de los cuales el 9% eran hipocalcemia, hematoma (7,4%), vasovagal reacción (0,8%) y efectos adversos relacionados con el kit en (0,8). Este estudio concluyó que las reacciones de los donantes pueden afectar negativamente las estrategias voluntarias de reclutamiento de donantes. Los eventos adversos comúnmente observados en los donantes de plaquetas fueron la hipocalcemia, formación de hematoma y reacciones vasovagales que pueden prevenirse mediante donación, previa educación de los donantes y cambio de configuración de la máquina.

Dra. Fernández y colaboradores (2010) La Habana - Cuba, Realizaron el estudio “Plasmaféresis terapéutica. Análisis de 2 años en el Instituto de Hematología e Inmunología”. El objetivo de realizar plasmaféresis (PF) terapéutica en este estudio fue disminuir o eliminar determinadas sustancias patológicas que intervienen en la

fisiopatología de la enfermedad. La metodología utilizada fue observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se evaluaron todos los pacientes a los que se les realizó PFT en el período comprendido entre enero del 2009 y diciembre del 2010. Como resultados se evaluaron 295 plasmaféresis realizadas a 35 pacientes con 9 enfermedades o condiciones asociadas con ellas; y se encontró que las reacciones adversas ocurrieron en 12 ocasiones, lo que corresponde al 4,06 % de los procedimientos y fueron, por orden de frecuencia: parestesias y sensación de entumecimiento (n=5, 41,7 %); urticaria relacionada con la administración del plasma (n=4, 33,3 %); crisis vagal en 2 (16,7 %); e hipotensión al final del procedimiento en una ocasión (8,3 %), la que asociamos con hipovolemia, ya que el paciente había tenido un cuadro diarreico con deshidratación el día antes de la PF. Todas se resolvieron sin complicaciones. Del estudio se concluye que la plasmaféresis es un proceder con enormes beneficios terapéuticos cuando se utiliza en enfermedades en las que ha demostrado su eficacia.

Yuan y Otros (2010) USA-Los Angeles. En su estudio “Reacciones Adversas asociadas a riesgos agudos, leves, moderado y graves; en donantes de Aféresis en la colección de multicomponentes”, trabajo que fue desarrollado en el dpto. de Patología y Medicina de Laboratorio de la Universidad de los Ángeles-USA, por un periodo de 2 años donde se revisó y registró las reacciones adversas, la metodología utilizada fue de diseño prospectivo y de análisis predictivo de la asociación de variables que incidían en la ocurrencia de reacciones leves, moderadas, graves y agudas; como resultados reportaron 0.47% (53/11,333) de los procedimientos de aféresis, la mayoría fueron reacciones vasovagales 96.2%; siendo las mujeres quienes presentan un riesgo mayor en comparación a varones. Por lo tanto, el trabajo concluye, que las colecciones por aféresis son procedimientos bien tolerados incluso

en la obtención de multicomponentes, siendo la frecuencia global en este estudio de 0.47%, habiéndose presentado en mayor prevalencia, en donantes de bajo peso y talla, mujeres con hematocritos con valores cercanos a los límites normales inferiores.

Bassi. R, y colaboradores, 2017, Iraqui,. En su estudio titulado “Eventos adversos de la plaquetoféresis en relación con el perfil de la sesión de donantes de plaquetas”. El presente estudio tuvo como objetivo estudiar los eventos del procedimiento de plaquetas y su relación con los perfiles de sesiones de donantes y procedimientos de plaquetas. La metodología utilizada en el presente estudio fue observacional y retrospectivo, realizado entre enero a diciembre del 2016, se realizaron 2013 procedimientos de plaquetas por aféresis, todos los donantes fueron hombres. Los Eventos Adversos se clasificaron en donantes, equipos/equipos y técnicas. En los resultados observaron un total de 13 EA, de los cuales 8(61.53%)se asociaron con los donantes, 3 (23.07%) se debieron a fallas en el kit/equipo y 2(15.38%) se debieron aberraciones técnicas. Las reacciones asociadas con los donantes fueron, vasovagales 2(0.938%). Concluyeron que las donaciones de aféresis realizadas en separadores celulares son seguras. La vigilancia meticulosa de los donantes, la capacitación de personal y la supervisión de especialistas en medicina transfusional harán que la experiencia del donante sea más placentera.

Zamamé (2016) Lima - Perú. “Frecuencia y tipos de Reacciones Adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el Período Setiembre- Octubre 2015”. El estudio tuvo como objetivo Categorizar los tipos de reacciones adversas más frecuentes en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo. La metodología utilizada fue de tipo descriptivo, prospectivo y de corte transversal. En los resultados se encontró una frecuencia relativa de RAD totales en los

donantes y fue de 29,7% (209/704) .Las RAD más frecuente fue el Hematoma 11,8% (83/704), seguida por la Debilidad 5,1% (36/704) e Inflamación 3,6% (25/704); y según el género en el caso del sexo masculino se encontró una frecuencia de 22,7% (113/497) y en las mujeres 46,3% (96/207); luego según la edad en los donadores entre 18 a 30 años la frecuencia fue de 42,1% (88/298) y en el grupo entre 31-60 años fue de 57,8% (121/406); por último según los antecedentes de RAD, la frecuencia de los donantes que si presentaron antecedentes de RAD fue de 28,4% (23/81) y los que no fue 29,8% (186/623); en todos los grupos la RAD más frecuente fue el Hematoma. En conclusión, los resultados de este estudio sugieren q las mujeres, tienen casi el doble de frecuencia de RAD que los hombres, la RAD más frecuente en todos los grupos es el Hematoma.

Florian (2015) Cajamarca- Perú, en su estudio “Incidencia de Reacciones adversas (RAD)inmediatas en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital regional de Cajamarca Enero-Diciembre 2014”, cuyo objetivo fue determinar y analizar la incidencia de las Reacciones Adversas a la Donación Inmediata en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional de Cajamarca. Desarrolló un estudio descriptivo retrospectivo, el cual contó con donantes de sangre que habían presentado RAD inmediatas. Como resultados se obtuvo que de un total de 1 955 donantes de sangre que fueron atendidos durante el año 2014, se presentaron 54 casos de RAD inmediatas, de los cuales el tipo de donación más frecuente fue de sangre total con 52 (96.3%) casos, donante por reposición con 31 (57.41%) casos, el género en el que predominaron las RAD fue el femenino con 35 (64.81 %) casos; el tipo de RAD inmediata que se presentó con mayor frecuencia fue la reacción vasovagal leve con 36 (66.67%) casos, las RAD más frecuentes fueron: vértigo (27.97%), palidez y náuseas (11.86%). Concluye que La incidencia de las RAD

inmediatas en el Hospital del Regional de Cajamarca durante el año 2014 fue de 2.76%. Sugiere la hidratación, como mínimo media hora antes de la colecta. Es mucho más frecuente que una RAD inmediata se presente en una donación por aféresis que en una donación de sangre total. Los síntomas y signos más frecuentes presentados en los donantes que desarrollaron RAD inmediatas fueron: vértigo, náuseas, palidez y disminución de la PAM ( $< 15$  mmHg).

## **1.2 Justificación de la Investigación**

La Obtención de Plaquetas por Aféresis no está exento de reacciones adversas, la duración y la relativa complejidad de este procedimiento incrementa el riesgo del donador para presentar algunas reacciones adversas. Así mismo puede ocasionar un rechazo en el donante y tener que interrumpir el procedimiento o hasta involuntariamente generar la animadversión a la donación y eliminar la posibilidad de convertir donantes de reposición en donantes repetitivos. La colecta del componente plaquetario por este procedimiento se obtiene de donantes previamente seleccionados y aptos, para ser transfundidos a sus pacientes Oncológicos hospitalizados previa indicación médica. Este estudio se justifica porque existe la necesidad de conocer las Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante para plantear estrategias que nos permitan disminuir el riesgo de presentar estas reacciones adversas.

En el área de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), no existen estudios sobre Reacciones Adversas en donantes por Plaquetoféresis, lo cual motiva su estudio. Del total de donantes aproximadamente el 15% son de plaquetoféresis.

Es Importante que el Profesional Tecnólogo Médico esté a la vanguardia de las probables reacciones adversas en el donante y tenerlas bajo control de manera que no

se frustre la colecta de plaquetas al momento de la donación. Además, ayudará a resolver problemas de la práctica clínica en las posibles reacciones adversas, lo cual facilitará la atención oportuna en el tratamiento de las enfermedades en el paciente oncológico que requieren de la donación de plaquetas.

El propósito de esta investigación es identificar las Reacciones Adversas en plaquetoféresis y aportar conocimientos de actualidad a la población, la misma que a su vez facilitará la priorización en la planificación de actividades destinadas a la prevención de reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis.

Asimismo, servirá como línea de base para posteriores estudios de investigación en reacciones adversas presentadas en donantes de Plaquetoféresis.

### **1.3 Problema**

#### **1.3.1 Descripción de la Realidad problemática**

Según el Art. Octavo de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005). Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal, consideran que se debería conservar y proteger la salud del donante de manera íntegra.

El perfil del donante voluntario tiene como premisa la solidaridad, altruismo, y acude por sensibilidad humana.

La Plaquetoféresis consiste en la extracción de la sangre mediante una máquina que separa el 30% de las plaquetas presentes en el cuerpo sin afectar la salud o condición física del donante, el concentrado plaquetario reduce la exposición del paciente a obtener el hemocomponente de diferentes donantes.



Existen factores determinantes en las Reacciones Adversas y son: peso, sexo, edad raza y estatus de donante por primera vez, según los análisis de regresión logística (Newman et. 2005)

Entre las complicaciones de los procedimientos por Plaquetoféresis se pueden presentar toxicidad por citratos por anticoagulación, reacciones vasovagales y hematomas, así también debilidad, palidez, piel fría, bradicardia, diaforesis y convulsiones.

En el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas no existen estudios de Reacciones Adversas a la donación de Plaquetoféresis así como también en nuestro país. El Conocer la frecuencia de reacciones adversas y los factores asociados que podrían presentarse en la donación por plaquetas en el INEN, permitirá tomar acciones inmediatas sobre las principales reacciones que se presenten y como enfrentarlas, pudiendo disminuir estas reacciones a fin de asegurar una donación segura idealmente sin complicaciones.

Conociendo el rol que cumple el Tecnólogo Médico en la atención del paciente y la importancia de estar preparados frente a un evento adverso durante la donación de plaquetas, es que surge la imperiosa necesidad de realizar el presente trabajo de investigación.

### **1.3.2 Formulación del Problema**

#### **Problema General:**

¿Cuál es la Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero - Diciembre 2017?

**Problemas Específicos:**

- ¿Cuál es la Frecuencia de Reacciones Adversas en el donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero -Diciembre 2017?
- ¿Cuáles son los Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero -Diciembre 2017?

**1.4 Marco Referencial****1.4.1 Donación de Sangre y Plaquetas**

El Donante de sangré deberá gozar de buena salud y cumplir con los protocolos establecidos según el PRONAHEBAS. Luego del procedimiento de extracción se espera que el hemocomponente se encuentre libre de algún tipo de infección y no haya riesgos al transfundirse la sangre.

A los postulantes se les otorga una ficha informativa y se les sugiere no donar si presentan alguna enfermedad con riesgo a ser transmitida, además de la evaluación física también se les formula una serie de preguntas de acuerdo al protocolo establecido. Los Criterios específicos para seleccionar donantes de sangre o plaquetas están establecidos en la Norma Técnica de Calidad N° 11 a 16 del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre del Ministerio de Gobierno de Salud del Perú (AAHI-2010, Minsa, 2014).

En el Perú un adulto de 18 a 60 años de edad, que goce de buena salud y no haya tenido enfermedad transmisible por sangre, es candidato o postulante a donante. Cada servicio o unidad de banco de sangre o transfusión tiene normas detalladas basadas según Normas Técnicas Nacionales.

La Selección de los donantes se establece de acuerdo a la valoración establecida y regulada que indica si un donante está apto, significa que cumple con todos los requisitos para donar y el procedimiento no tiene riesgo de afectar su salud ni la del receptor (Cortés, 2012)

La donación de componentes sanguíneos se obtiene principalmente por el fraccionamiento de la donación de sangre total, en otras ocasiones se emplea separadores celulares, a este tipo de donación se le denomina Aféresis y se identifica con una técnica automatizada que, al alternar ciclos repetidos de extracción y retorno de sangre, permite separar el producto de colecta. De esta forma se puede obtener hemáties, plasma, plaquetas o granulocitos, este último componente de muy específica indicación de uso. (AAHI, 2001)

Los requisitos para la selección adecuada de los donantes son: identificación del postulante, edad desde 18 años hasta 60 años, peso no menor de 55 kilogramos, talla, no menor de 1.50 mts, niveles de hemoglobina o hematocrito en relación al género que varían de 12,5 a 17 gr. O de 38 a 50% respectivamente, valores de presión arterial diastólica entre 60 a 90 mmHg, y entre 90 a 140 mmHg presión arterial sistólica., temperatura no mayor de 37.4 grados Celsius, entrevista que no indique riesgo de transmitir alguna enfermedad por sangre exigidas por legislación, buen acceso venoso, por último la investigación serológica de enfermedades transmisibles por sangre exigidas por legislación y para el caso de tipo de donaciones dirigidas ,adicionalmente se requiere grupo sanguíneo o recuento de plaquetas en caso de Plaquetoféresis (Harmening, 2005)

### 1.4.2 Tipos de Donación y Donantes

La donación es la acción que un sujeto en el uso de sus facultades y derechos individuales decide donar libre y conscientemente una porción de su sangre, que accede a someterse a salvar una serie de requisitos establecidos por las normas vigentes y permite un escrutinio de su salud, para poder ser utilizadas en pacientes que requiere de ella.

Se clasifica según varias conceptualizaciones, una de ellas es de acuerdo a la motivación que tiene el donante, puede ser **voluntario**, entendida en la cual el donante tiene como premisa la solidaridad, altruismo y acude por sensibilidad humana, también está definida como **remunerada**, aquella que el donante en realidad es un dador de sangre y recibe alguna recompensa por su donación y finalmente esta la **autóloga**, aquella en que las personas donan para sí mismas, generalmente estimuladas por el temor de recibir sangre contaminada o minimizar su riesgo para contraer la enfermedad. Otra Clasificación del tipo de donación es por la designación del receptor, es decir para quien o que persona se dona, de acuerdo a ello, pueden ser; de **reposición**, aquella que la donación la efectúan donantes que son reclutados para satisfacer algún requerimiento de sangre, relacionado con la necesidad de un paciente, sea este o no familiar, no se acogen a la definición de voluntarios; también está la donación dirigida, aquella que el donante establece una condicionalidad con el receptor, es decir su donación se efectuará solo si esta se utiliza para un receptor definido, habiendo una relación específica de indicación médica, familiar o referida a un tipo sanguíneo poco frecuente.(Popovsky, 2002)

### **1.4.3 Plaquetoféresis o Aféresis Plaquetaria**

Desde 1910 se describió la relación entre plaquetas y enfermedades hemorrágicas, se llegó a la conclusión de que los pacientes con cuentas plaquetarias por debajo de los valores de referencia son beneficiados con la transfusión de plaquetas contenidas en sangre recién extraída.

Con la promoción y desarrollo de los equipos de aféresis en la década de los 60 y 70 se introdujo un nuevo término en el vocabulario médico: “Plaquetoféresis”, este método permite tener una dosis terapéutica óptima de una máquina automatizada llamada separador celular con un equipo estéril desechable, donde es posible separar el componente de la sangre que se desee y retornar al donador el resto de sus componentes sanguíneos.

Los procedimientos de aféresis para la obtención de concentrados de plaquetas, se empezaron a realizar a principios de la década de los 70.

La Plaquetoféresis o Aféresis Plaquetaria consiste en la extracción de la sangre mediante una máquina que separa el 30% de las plaquetas presentes en el cuerpo sin afectar la salud o condición física del donante.

En la Aféresis Plaquetaria se requiere que el donante esté conectado a un separador celular por un lapso de 60 a 90 minutos, tiempo en el cual se procesan 4,000 a 5,000 mililitros de sangre, la cantidad de plaquetas obtenidas depende del tipo de separador celular y las características del donador como peso talla, número de plaquetas y hematocrito, en la actualidad existen separadores celulares que obtienen de 3.0-7.0 concentrados de plaquetas, lo cual equivale de 3 a 14 concentrados plaquetario. Actualmente el uso de la nueva Tecnología en los

diferentes separadores celulares ofrece un nivel de leucorreducción óptimo que favorece la utilización de este recurso con más frecuencia y mejores resultados.

La sangre se extrae de una vena gruesa y firme, por lo general de la región ante cubital, pasa a través de un equipo estéril, llega a una centrifuga la cual gira a 3600 revoluciones por minuto separando los distintos componentes de acuerdo al peso y densidad de cada uno, las plaquetas se separan derivándolas hacia una bolsa de recolección, mientras los otros componentes retornan al donante; durante ese tiempo el donante permanece conectado al equipo, acostado en un sillón de donación especialmente adaptado para su comodidad y bajo un ambiente y temperatura agradable.

Mediante la Plaquetoféresis se separan las células y hay remoción de plaqueta, los demás hemocomponentes retornan al donante.

Se realiza la determinación de biometría hemática para conocer la cuenta plaquetaria y hematocrito del candidato a donar plaquetas, así mismo se detecta la presencia del antígeno y anti-core de hepatitis “B”, antígeno y anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), anticuerpos contra hepatitis “C”, HTLV I y II, sífilis y enfermedad de Chagas. (Mendoza, 2007).

### **1.5. Factores Asociados al Donante**

Los factores asociados al donante que se han considerado en la presente investigación son los siguientes: Edad, sexo, peso, talla, recuento de plaquetas, grupo sanguíneo, hematocrito.

**Edad**

Es el tiempo transcurrido desde el nacimiento de una persona hasta la actualidad. En plaquetoféresis se considera desde los 18 años hasta los 60 años en ambos sexos, la cual se clasificó según terciles:

1. De 18 - 24 años
2. de 25 - 29 años
3. de 30 - 44 años
4. de 45 - 60 años

**Sexo**

Es una variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades solamente: mujer u hombre. La diferencia entre ambos es fácilmente reconocible y se encuentra en los genitales, el aparato reproductor y otras diferencias corporales, tanto los hombres y mujeres pueden ser donantes de Plaquetoféresis si cumplen con los requisitos establecidos. 1. Masculino 2. Femenino

**Peso**

Indicador utilizado para medir la masa de un cuerpo u objeto, el peso considerado en los donantes de plaquetoféresis es mayor o igual a 50Kg en ambos sexos. Para el estudio se consideraron los siguientes terciles.

1. 55 – 68 Kg
2. 69-78 kg
3. 79-115 kg

**Talla**

Indicador utilizado para la estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza. En donantes de plaquetoféresis se considera mayor o igual a 1.50mts. en mujeres y hombres. Para el estudio se consideraron los siguientes terciles

1. 1.5 – 1.69 mts.

2. 1.7 – 1.9 mts.

**Recuento de Plaquetas**

Es un examen de laboratorio que mide la cantidad de plaquetas en la sangre. Las plaquetas son partes de la sangre que ayudan a la coagulación, son más pequeñas que los glóbulos rojos y los blancos. Se considera valores aceptables para ser donante desde 150,000 mm<sup>3</sup> hasta 400,000 mm<sup>3</sup>.

Las plaquetas intervienen esencialmente en la detención de hemorragias. Para ello actúan en la hemostasia primaria, mediante la formación de trombo blanco plaquetario, y la producción de factores que participan en algunas de las etapas de coagulación (García, Rubio, & Crespo, 2015)

El recuento de Plaquetas (PLT O PLQ) consiste en la determinación del número de trombocitos presentes en un volumen determinado de sangre (generalmente en 1 mm<sup>3</sup>). Puede realizarse de una forma aproximada contando los trombocitos presentes en varios campos de una extensión sanguínea observada microscópicamente. Sin embargo, también se puede llevar a cabo un recuento de plaquetas más exacto, mediante el empleo de una cámara de recuento o mejor aún con contadores electrónicos de células (Campal, García, & Carrasc, 2012, p 278). Se ha considerado los siguientes intervalos.



1. 174 - 252 mm<sup>3</sup>
2. 253 - 301 mm<sup>3</sup>
3. 302 - 478 mm<sup>3</sup>

### **Grupo Sanguíneo**

Los grupos sanguíneos son una clasificación que se hace de la sangre de acuerdo con las características presentes de glóbulos rojos y suero. Los que se han considerado en el estudio son los siguientes (ABO) y el factor Rh.

1. O Rh Positivo
2. B Rh Positivo
3. A1 Rh Positivo
4. A1 B Rh Positivo
5. A2 Rh Positivo
6. B Rh Negativo

### **Hematocrito**

Proporción de glóbulos rojos con relación al volumen total de la sangre; se expresa de manera porcentual. Los niveles de hematocrito considerados para donantes de Plaquetoféresis en hombres es mayor o igual 40% y en mujeres es mayor o igual a 38%. Se han considerado los siguientes:

1. 38%          Hcto.
2. 38 – 50%    Hcto.
3. > 50%        Hcto.

### **1.5.1 Reacciones Adversas**

Los eventos adversos durante o después de la donación se llaman reacciones Adversas a la donación. Son los síntomas y/o signos que presenta un donador antes, durante o después de la donación, y puede presentar cualquier persona candidata a donar cualquier fracción sanguínea. (Loera, 2010).

En la plaquetoféresis o donación de sangre las reacciones adversa son eventos inesperados e impredecibles y van a afectar la salud del donador, se debe poner mayor énfasis en la volemia. El profesional encargado del procedimiento debe estar en todo momento monitoreando al donante (Cortés, 2008)

### **1.5.2 Reacciones Vágales**

- Leves: Cuando presenta cualquier síntoma aislado de mareo, palidez, y el donador se recupera después de 15 minutos.
- Moderada: Cuando presenta pérdida de la conciencia y el donador se recupera antes de 15 minutos.
- Severa: Si el donador presenta tetania, incontinencia urinaria, Convulsiones (Loera, 2010).

#### **a) Reacciones Vasovagales a la donación de Sangre Completa**

Las Reacciones vasovagales se presentan por la estimulación del nervio vago, lo que ocasiona reducción de la frecuencia cardiaca y la dilatación de los vasos sanguíneos del cuerpo por mediación del sistema parasimpático. La frecuencia cardiaca lenta y los vasos sanguíneos dilatados hacen que llegue menos cantidad de sangre al cerebro, provocando así el desmayo. En la donación de sangre total, las reacciones vasovagales se presentan de 2 al 5%, dentro de estas se observan palidez, debilidad y somnolencia, otra de las reacciones vasovagales es el síncope, caracterizado por

pérdida momentánea del conocimiento, ocasionada por falta de irrigación sanguínea en el cerebro, lo que conlleva a hipotensión y bradicardia, oscila entre el 0.8 al 0.34% de las donaciones.

#### **b) Reacciones por Venopunción a la donación de sangre completa**

Este tipo de reacciones se derivan de errores en la técnica de la flebotomía por parte del personal encargado de la recolección de la sangre. Su frecuencia es proporcional al grado de experiencia y pericia del personal del banco de sangre. Los signos y síntomas más comunes incluyen eritema en el sitio de venopunción, dolor en la fosa ante cubital y hematoma. Otras entidades menos frecuentes son la punción nerviosa o arterial, cambios sensitivos persistentes, neuralgia y pseudoaneurisma de la arteria braquial (AAHI-2001, Harmening 2005)

#### **c) Reacciones Vasovagales a la Donación por Aféresis:**

Estas Reacciones son similares a aquellas asociadas con la donación de sangre completa. Los síntomas incluyen debilidad, palidez, diaforesis, bradicardia, piel fría, fosfenos y ocasionalmente convulsiones. Se ha encontrado que la incidencia de estas reacciones es superior a mujeres que a hombres. (Tomita, y otros, 2007).

#### **d) Anticoagulación en la donación de Aféresis**

El anticoagulante utilizado en plaquetoféresis es el citrato, la toxicidad debida a su unión con el calcio es un problema más sensible que la misma anticoagulación. (Stewart, 2010).

#### **e) Toxicidad por citrato en la donación por Aféresis**

Los Procedimientos de plaquetaféresis implican la administración de soluciones citratadas a los donantes, el anticoagulante utilizado es citrato y la toxicidad de vida a su unión con el calcio es un problema más sensible que la misma anticoagulación. (Stewart, 2010), la elevación en la concentración sérica del citrato conlleva a la

aparición de signos y síntomas clínicos en el donante que incluyen parestesias, tetania muscular y arritmias cardíacas. Los factores a tener en cuenta en cuanto a los riesgos de toxicidad del citrato son la concentración del citrato en la solución anticoagulante, La cantidad de citrato administrado y la tasa a la cual se hace la reinfusión. Los equipos utilizados en el pasado para leucoáféresis incluían la heparinización de los donantes y con frecuencia se prolongaban los tiempos de tromboplastina parcial, afortunadamente en la actualidad ya no se emplean dichos separadores. (Mc Leod).

#### **f) Reacción de toxicidad por citrato (Procedimientos de Aféresis)**

**LEVE:** Si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas: parestesias peribucales, mareo, temblor o náuseas.

**MODERADA:** Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: espasmos musculares, escalofríos, vómito u opresión torácica.

**SEVERA:** Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo o reacción moderada que no responda a manejo inicial.

#### **g) Hematoma en la donación por Aféresis**

Como la sangre es retornada a la circulación del donante bajo presión que le imprimen las bombas de los instrumentos de aféresis, se puede propiciar la aparición de hematomas en el sitio de venopunción, e interrumpir especialmente si la aguja se desplaza y la infusión continúa en la fosa ante cubital. Los sitios son dolor y edema en el sitio de la infusión. Se debe interrumpir inmediatamente el flujo y manejar el

hematoma tal como se realiza en la donación de sangre completa. Robinson et al, (p. 7-8)

#### **h) Hemolisis mecánica en la donación por Aféresis**

Debido a que la sangre es enviada a través de un sistema de conexiones tubulares ya centrifugas de diferentes configuraciones, una de las complicaciones de los procedimientos de aféresis es la hemólisis. La frecuencia de este efecto adverso se ha calculado en 0.07 % a 1 por cada 1500 transfusiones (Robinson et al, 1990).

#### **i) Efectos Circulatorios en la donación por aféresis**

La hipovolemia es una complicación rara ya que el volumen extracorpóreo de los instrumentos de citaféresis es pequeño (usualmente menos de 200ml). De la misma forma la incidencia de reacciones vasovagales es inferior a lo reportado para la donación de sangre completa. (Palomino, 2011)

#### **j) Complicaciones potenciales de los donantes repetitivos por Aféresis**

Debido a que los donantes por citaféresis pueden donar más frecuentemente que los donantes de sangre total, existen unas complicaciones que pueden resultar como consecuencia de múltiples donaciones. Estas involucran la depleción de las células sanguíneas y de las proteínas plasmáticas.

Las tecnologías modernas de aféresis permiten la recolección de dos unidades de eritrocitos a partir de un solo donante. Este procedimiento es ampliamente utilizado en donaciones autólogas de pacientes quirúrgicos y su uso está aumentando para donaciones alogénicas.

### **1.5.3 Clasificación de reacciones adversas**

Las donaciones de sangre total y de aféresis se pueden clasificar según varios criterios, de acuerdo a la documentación de varios años de experimentación, de esta

manera se sintetiza su identificación, reporte, valoración y hasta tratamiento oportuno. La Sociedad Internacional de transfusión sanguínea (ISBT) y las organizaciones que conforman la hemovigilancia europea. Destacando principalmente las correspondientes a los Ingleses, Franceses y Españoles, nos proponen la estandarización para la colección y presentación de las reacciones adversas, teniendo en cuenta además su severidad y sus complicaciones, las cuales han sido graduadas de acuerdo al tratamiento y duración de los síntomas, en febrero del 2008 la definición de las categorías fueron propuestas y posteriormente validadas y confrontadas en consenso por expertos en dichas complicaciones, participando en dicha validación 50 países que consensuaron la categorización y la graduación de las reacciones adversas en donantes particularmente de aféresis. (Guerreo, 2013).

Tabla 1.

*Categorías Por Complicación*

<b>A) Complicación con síntomas localizados</b>	<b>B) Complicación con síntomas generalizados</b>	<b>C) Complicación relacionada con aféresis</b>	<b>D) Otras complicaciones</b>
A1. Complicación por extravasación de sangre, hematoma, punción arterial	B1. Inmediata	C1. Relacionados con procedimientos por aféresis	No relacionados al procedimiento de aféresis ni a reacciones que se ocasionen en el donante por causa del mismo.
A2. Complicaciones caracterizadas por dolor: Irritación de nervio, lesión directa, dolor en el brazo.	B2. Inmediata Antes de retirarse	C2. Relacionada al citrato	
A3. Otras Complicaciones  Tromboflebitis reacción alérgica local.	B3. Inmediata con lesión	C3. Hemolisis	
	B4. Tardía	C4. Reacción alérgica generalizada	
	B5. Tardía con lesión	C5. Embolismo	

También existe una clasificación de las reacciones al citrato, modificada por Makar, que según el grado de intensidad como afecta al donador lo pondera según los signos y síntomas que se producen en el donante y las acciones que se ejecutan para minimizar o controlar la reacción, este grado es cuantificado de cero a cinco en función de mayor complicación del estado del donador y la existencia de síntomas y signos

Tabla 2.

*Reacciones al citrato modificado por Makar*

Grado efecto al donador	Descripción	Acción
0	Sin efectos relacionados al citrato.	
1	Parestesias, sabor metálico, escalofríos o frialdad.	Bebida, jugo, fruta
2	Lo mismo que el grado anterior	Reducir el flujo de retorno a la tasa de citrato en retorno
3	Escalofríos, temblores, náuseas o síntomas persistentes	Reducir flujo de retorno, tasa de retorno ACD y adicionar fuente de bicarbonato, calcio
4	Ingesta de Calcio y debe suspenderse el procedimiento	Calcio adicional y suspender el procedimiento
5	Pérdida de conciencia, convulsiones, síntomas más.	Gluconato de calcio 10%

Tabla 3.

*Clasificación Por Gravedad*

RAD NO GRAVE	Leve: Hematoma por venopunción, Mareos/vértigo, escalofríos, palidez, sudoración, nauseas, parestesias peri bucales.
	Moderado: Tetanias, taquicardia, disnea, rigidez, cefalea intensa, pérdida de conciencia hasta 30 seg, hipotensión a menos de 30 mm Hg
RAD GRAVE Que requieren de hospitalización	Severo: Dolor precordial, convulsiones, pérdida de conciencia más de 30seg.,relajación de esfínteres Respuesta nociva, potencialmente mortal. que produzca invalidez o incapacidad o enfermedad



## **1.6. Hipótesis de Investigación**

### **1.6.1 Hipótesis General**

Existe Relación significativa entre las reacciones adversas y los factores asociados al donante de plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Lima, Enero- Diciembre 2017.

### **1.6.2 Hipótesis Específica:**

Existe Reacciones adversas en los donantes de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Existe factores asociados en los donantes de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

## **1.7 Operacionalización de Variables**

### **1.7.1 Variable Dependiente:**

Reacciones Adversas de Plaquetoféresis

### **1.7.2 Variable Independiente:**

Factores Asociados al Donante (Edad, sexo, peso, talla, recuento de plaquetas, grupo sanguíneo, hematocrito).

Tabla 4.

## Cuadro de Operacionalización de Variables

<b>Variable</b>	<b>Definición Conceptual</b>	<b>Definición Operacional</b>
<p><b>V. Dependiente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones Adversas de Plaquetoféresis.</li> </ul> <p><b>V. Independiente</b></p> <p>Factores Asociados al Donante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad</li> <li>• Sexo</li> <li>• Peso</li> <li>• Talla</li> <li>• Recuento de Plaquetas</li> <li>• Grupo Sanguíneo</li> <li>• Hematocrito</li> </ul>	<p>Respuestas Inesperadas que afectan la salud o bienestar físico-emocional de los sujetos en los procedimientos de donación de sangre por Aféferis .(Anaya2005)</p> <p>Son las condiciones intrínsecas del donante referido a su estado físico.</p>	<p>Observación de signos y síntomas como escalofríos, sudoración, mareos y desmayo.</p> <p>Conjunto de factores que se obtienen de la ficha de Reacciones Adversas y mediante medición con los equipos adecuados.</p>

**1.8 Objetivos:****1.8.1 Objetivo General:**

Determinar la Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero- Diciembre 2017

### **1.8.2 Objetivos Específicos:**

- Objetivo Especifico 1

Identificar la Frecuencia de Reacciones Adversas en el donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero-Diciembre 2017.

- Objetivo Especifico2

Identificar los Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Enero –Diciembre 2017

## II. MATERIAL Y MÉTODOS

### 2. 1 Tipo, nivel y diseño de investigación

#### 2.1.1 Tipo de estudio

El presente estudio de investigación es de tipo Básico, no experimental, descriptivo, correlacional. Los estudios descriptivos según Sánchez y Reyes (2015) “consiste fundamentalmente en describir un fenómeno o una situación mediante el estudio del mismo en una circunstancia tiempo – espacial determinada. Son investigaciones que traten de recoger información sobre el estado actual de un fenómeno” (p. 49).

El estudio es Descriptivo porque se describen cada una de las variables involucradas, es una investigación que pretende observar aquellos factores asociados a las reacciones adversas describirlos, analizarlos y buscar relación para determinar probable asociación de variables.

Los estudios correlacionales miden las 2 ó más variables que se pretende ver si están o no relacionadas en los mismos sujetos y después se analiza la correlación propósitos medir el grado de relación que existe entre 2 o más conceptos según Sampieri (21 del 02 -2014)

#### 2.1.2 Nivel

Descriptivo, causal porque busca solucionar los problemas prácticos que ocurren en la donación de plaquetoféresis y se centran en recolectar datos que describan la situación tal y como es sin intervenir ni modificar las variables de estudio.

#### 2.1.3 Diseño de Estudio

El diseño de estudio es retrospectivo porque se basa en información ocurrida en el pasado, transversal porque se recolecta datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito se centra en describir variables y analizar su comportamiento en

un momento dado, observacional porque se sustenta en el uso de técnicas que permiten al investigador adquirir información por medio de la observación directa y el registro de fenómenos, pero sin ejercer ninguna intervención (dejando libres a los observados).

## 2.2 Población y muestra:

### 2.2.1 Población:

La población estuvo conformada por los donantes aptos para Plaquetoféresis que acudieron al área de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) Durante los meses de Enero a Diciembre del 2017, siendo un total de 5690.

### 2.2.2 Muestra:

La muestra estuvo conformada por los 360 donantes aptos para Plaquetoféresis que acuden al área de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) Durante los meses de Enero a Diciembre del 2017, mediante un muestreo probabilístico. Según Roberto Hernández Sampieri define “Que todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser escogidos y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis.”

Para calcular el tamaño de la muestra se tomó un nivel de confianza del 95% con un margen de error del 5%. Para hallar la muestra se aplicó la formula estadística que es la siguiente:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Donde:

- N = Total de la población de donantes 5690

- $n$  = Tamaño de la muestra que queremos calcular
- $Z\alpha = 1.96$  al cuadrado (si la seguridad es del 95%), coeficiente de confianza para un nivel de confianza determinado.
- $p$  = Proporción esperada (en este caso  $5\% = 0.05$ ), probabilidad de éxito.
- $q = 1 - p$  (en este caso  $1-0.05 = 0.95$ ), probabilidad de fracaso.
- $d$  = Precisión (5% de error máximo admisible).

### **2.2.3 Criterios De Inclusión:**

Todos los donantes aptos para Plaquetoféresis durante el período de investigación que acudieron al Servicio de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

### **2.2.4 Criterios de Exclusión:**

- Donantes no seleccionados como aptos para donación de Plaquetoféresis
- Donantes de Plaquetoféresis que no hayan culminado el proceso de donación

## **2.3 Técnicas e instrumentos de investigación**

En el presente estudio se utilizaron las siguientes técnicas e instrumentos.

### **2.3.1 Técnicas.**

**Para medir la variable Dependiente:** Reacciones Adversas se utilizó la Técnica de Observación, con su Instrumento: Ficha de Registro de reacciones Adversas elaborado y modificado por la investigadora, tomando como base el Formato de Registro de reacciones adversas a la donación de sangre y sus componentes, Instituto Nacional de Cardiología. Ignacio Chavez 2011, L.Mendoza ,2013.México

**Para medir la variable Independiente:** Factores Asociados a las Reacciones Adversas, se utilizó la Técnica de Observación, utilizando como Instrumento Ficha de Reacciones Adversas al donante.

## **2.4 Instrumentos.**

### **2.4.1 Instrumentos recolección de datos**

Se utilizó el siguiente instrumento para ambas variables del estudio de investigación:

- Ficha de Registro de Reacciones Adversas en donantes de Plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Enero- Diciembre 2017.

### **2.4.2 Validación de Instrumentos**

El Instrumento utilizado en el estudio de investigación ha sido elaborado y modificado por la Investigadora, tomando como modelo el Formato de Registro de reacciones adversas a la donación de sangre y sus componentes, Instituto Nacional de Cardiología. Ignacio Chavez 2011, L.Mendoza ,2013.México, asimismo este instrumento ha sido validado por Juicio de expertos.

### **2.4.3 Técnicas para el procesamiento de datos**

Se aplicó la Fichas de Reacciones Adversas, previo consentimiento otorgado por el Servicio de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), y estuvo a cargo de dos personas entrenadas para realizar la recolección de información de datos de los registros de Reacciones adversas.

Las Fichas de Reacciones Adversas se ingresaron a una base de datos en computadora con información válida para ser procesada por programas estadístico-matemáticos (SPSS PASW Statistics 23) luego se procedió a realizar el análisis descriptivo de cada una de las variables.

Se utilizó pruebas de asociación chi Cuadrado, una de las más utilizadas y eficientes para comprobar la relación que hay entre las variables independiente con las diferentes reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis.

Para el análisis de los datos y verificación de las hipótesis se utilizó tanto la estadística descriptiva como la estadística inferencial, se emplearon:

- Frecuencias absolutas y relativas (%), con las que se establecieron la relevancia de algunas características de la muestra.
- Medidas de tendencia central. (media, mediana, desviación estándar)
- Pruebas de asociación de chi Cuadrado
- Se consideró una significancia estadística un valor de Pearson ( $p < 0.05$ )

#### **2.4.4 Procedimiento y análisis de la Investigación**

- Presentación del Proyecto de investigación hacia la Dirección de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la USP
- Presentación del Proyecto de Investigación al Comité de Ética de la USP.
- Solicitar autorización al Director del Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN).
- Coordinar con el Médico Jefe del Servicio de Banco de Sangre del INEN para la aplicación del instrumento.

##### **Primer momento:**

- Se procederá a realizar las coordinaciones con el Médico Jefe de Laboratorio y Tecnólogos para la aplicación del instrumento.
- Contar con la autorización del Servicio de Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).



**Segundo Momento:**

La ejecución del instrumento: Se recolectó la información del registro de Reacciones Adversas al Donante de Plaquetoféresis del Servicio de Banco de sangre.

**Consideraciones Éticas**

El presente trabajo de investigación respetará los principios de Investigación en seres humanos de la Declaración de Helsinsky.

- **Principio de Autonomía:** Se respetó la privacidad de los pacientes en estudio, no considerando sus nombres, durante la obtención de información.
- **Principio de Justicia:** Se considera a todos los pacientes aptos como parte de la población, no se excluirá a aquellos que tengan alguna condición social en especial (ni raza, ni credo).
- **Principio de Beneficencia:** Este trabajo ayudará al Profesional de la Salud a mejorar su atención al paciente, aumentando efectividad y eficacia.
- **Principio de No Maleficencia:** El estudio de investigación no perjudicó a ningún paciente incluido en la investigación, muy por el contrario, ayudó a obtener información importante de las reacciones adversas.

### III. RESULTADO

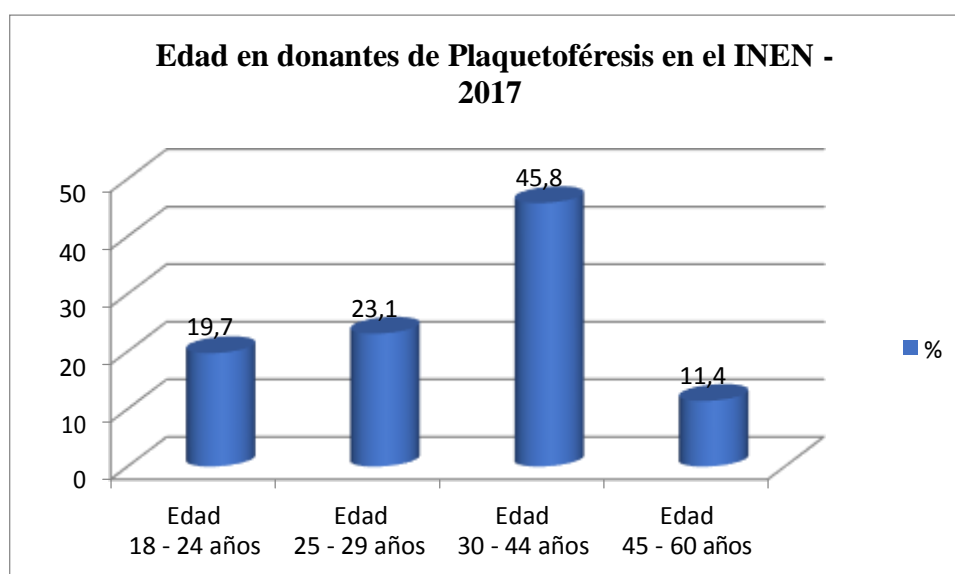
Se procesó la información de un total de 360 donantes aptos de Plaquetoféresis que asistieron al Servicio de Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) durante el periodo Enero a Diciembre 2017, teniendo en cuenta todos los requisitos necesarios para el desarrollo de la presente investigación. Se realizó el análisis descriptivo de todas las variables colectadas en el estudio.

Tabla 5.

*Edad en donantes de Plaquetoféresis en el INEN - 2017*

Edad	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
18 - 24 años	71	19,7	15,6	23,6
25 - 29 años	83	23,1	18,9	27,5
30 - 44 años	165	45,8	40,6	51,4
45 - 60 años	41	11,4	8,1	15,0
Total	360	100,0	100,0	100,0

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionados por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017.*



*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

*Figura 1. Edad en donantes de Plaquetoféresis en el INEN - 2017*

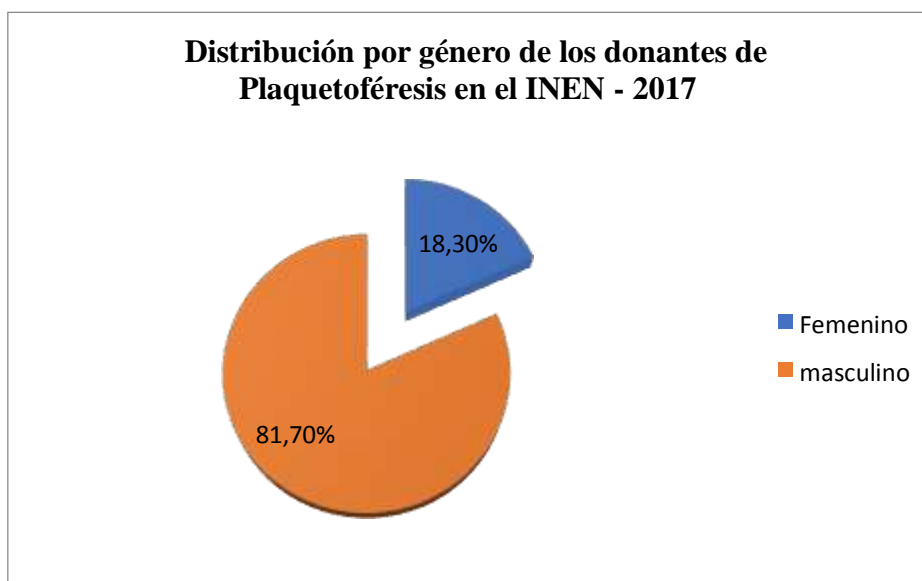
**De la tabla 5 y Figura 1.** Al realizar el análisis de la edad por grupo etario se pudo evidenciar que el grupo de edad que con más frecuencia acudió al Servicio de Banco de Sangre para la donación de Plaquetoféresis estaba comprendida entre las edades de 30 a 44 años con un 45,8% (IC95% 40.6 – 51.4) en relación a los demás grupos de edades, y el grupo que con menos frecuencia acudió fue de 45-60 años con un 11.4% ( IC 95 % 8.1 - 15.0)

Tabla 6.

*Distribución por género de los donantes de Plaquetoféresis en el l INEN -2017*

Genero	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Femenino	66	18,3	14,4	21,9
Masculino	294	81,7	78,1	85,6
Total	360	100,0	100,0	100,0

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*



*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

**Figura 2.** Distribución por género de los donantes de Plaquetoféresis INEN-2017

**De la tabla 6 y Figura 2.** En el tiempo planteado para el estudio se atendieron un total de 360 donantes de los cuales el 81,7% (IC95% 78,1 – 85,6) que acudieron al Servicio de Banco de Sangre fueron de sexo masculino, y tan solo el 18.3% fueron de sexo femeninos

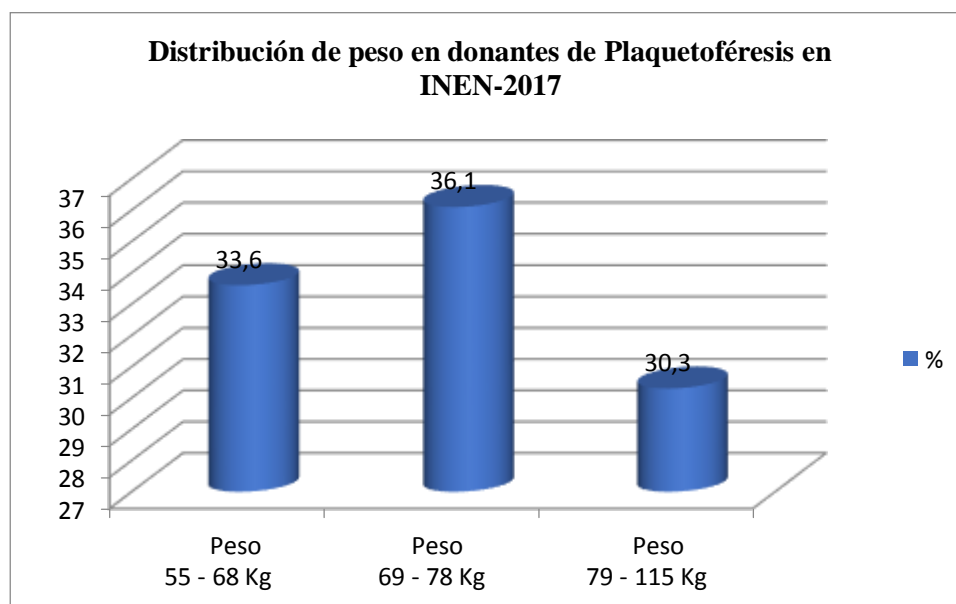
(IC95% 14.4-21.9). Observamos que la frecuencia de donantes de Plaquetoféreis de mayor predominancia es el sexo masculino.

Tabla 7.

*Distribución por Peso en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017*

Peso	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
55 - 68 Kg	121	33,6	28,6	33,6
69 - 78 Kg	130	36,1	36,1	69,7
79 - 115 Kg	109	30,3	30,3	100,0
Total	360	100,0	100,0	100,0

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*



*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

*Figura 3. Distribución por peso en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017*

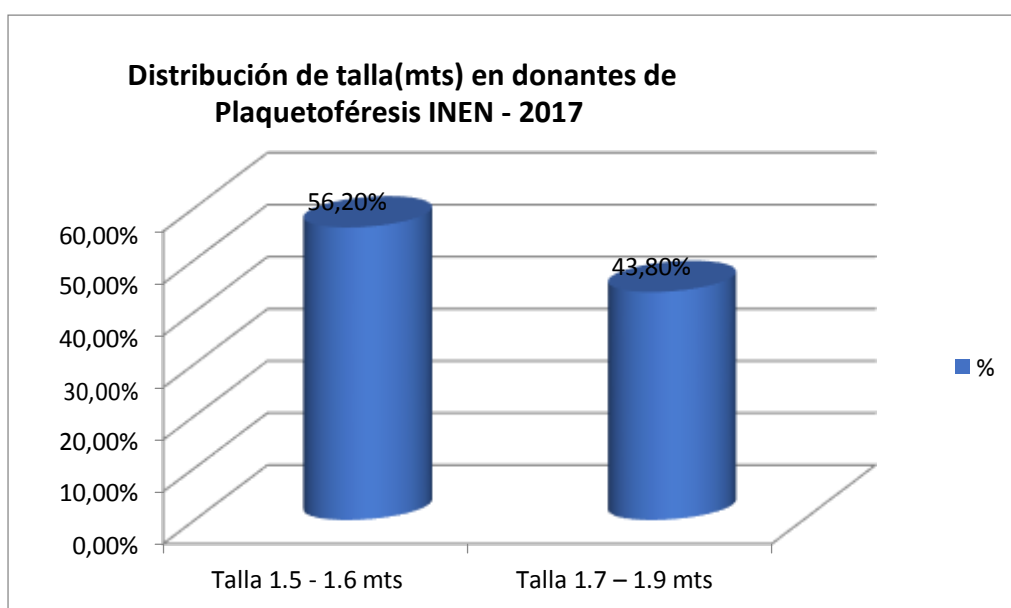
**De La Tabla 7 y Figura 3.** Los donantes que tuvieron un peso entre 55 y 68 kg representaron el 33.6% (121/360) (IC95%28.6 – 33.6), de los donantes que tuvieron un peso entre 69 a 78 kg representaron el 36.1% (130/360) (IC95%36.1 – 69.7),y de los donantes que pesaban entre 79 a 115 kg representaron el 30.3% (109/360) (IC95% 30.3 – 100.0) siendo el segundo tercil el más frecuente.

Tabla 8.

*Distribución de talla (mts) en donantes por Plaquetoféresis en el INEN -2017*

Talla	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
1.5 - 1.69mts	202	56.2	49.52	61.31
1.7 – 1.9 0mts	158	43.8	38.69	49.19
Total	360	100,0	100,0	100,0

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*



*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

*Figura 4. Distribución de talla(mts) en donantes de Plaquetoféresis INEN - 2017*

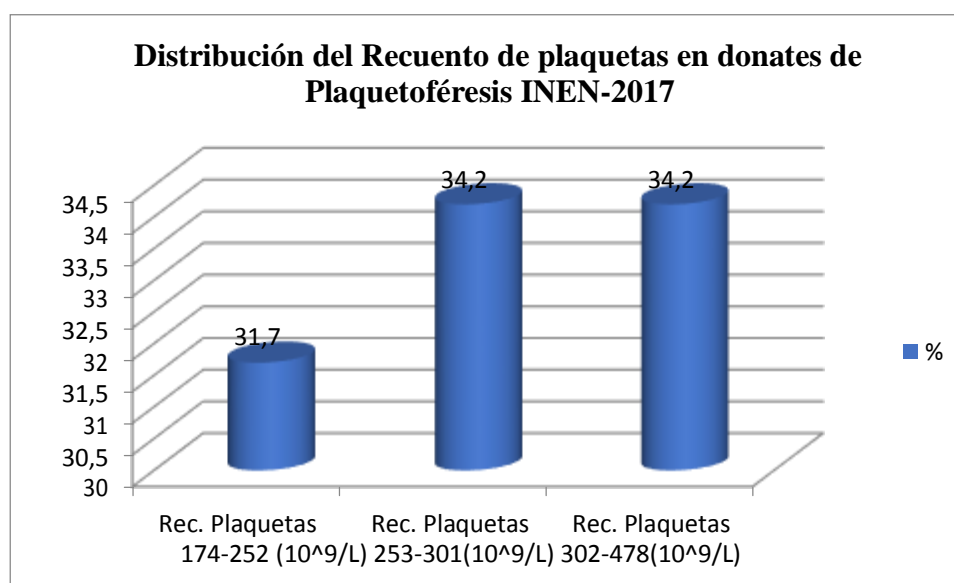
**De la tabla 8 y Figura N° 4.** El 56.2% (202/360) (IC95%49.52 – 61.31) de los donantes tenía una talla entre 1.5 a 1.6 mts, mientras que el 43.8% (158/360) (IC95%38.69 – 49.19) tenía una talla entre 1.7 a 1.9 mts. Observamos que la frecuencia de talla en los donantes es del primer tercil (1.5-1.6).

Tabla 9.

*Distribución de recuento de plaquetas en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017*

Recuento de Plaquetas			Intervalo de confianza al 95%	
	Frecuencia	Porcentaje	Inferior	Superior
174 - 252 ( $10^9/L$ )	114	31,7	26,9	36,4
253 - 301 ( $10^9/L$ )	123	34,2	29,4	39,4
302 - 478 ( $10^9/L$ )	123	34,2	29,2	38,9
Total	360	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017



Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017

Figura 5. Distribución de recuento de plaquetas en donantes de Plaquetoféresis INEN - 2017

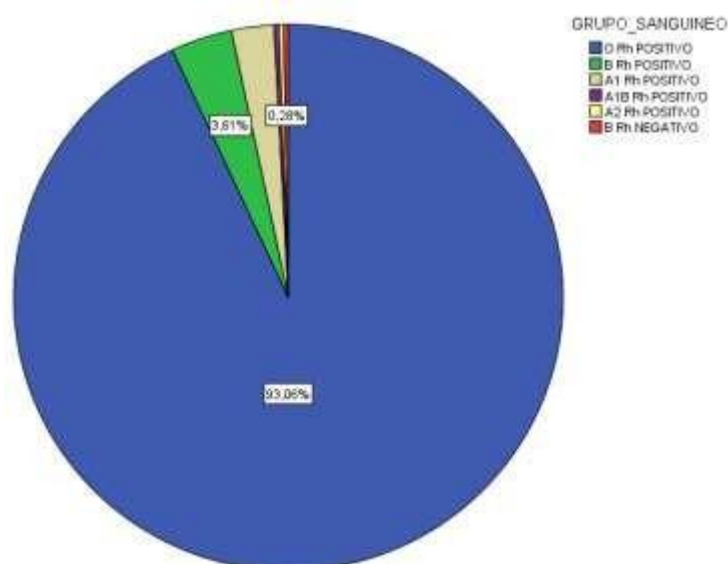
**De la Tabla 9 y Figura 5.** El recuento de plaquetas de los grupos formados evidencian similitud tanto en porcentaje como en los Intervalos de Confianza. De la tabla se observa que el 34.2% (123/360) (IC95%29.4 – 39.4) de los donantes tiene valores del conteo de plaquetas entre 253 - 301  $10^9/L$ . El 34.2% (123/360) (IC95%29.2-38.9) tienen valores del conteo de plaquetas entre (302 a 478  $10^9/L$ ).

Tabla 10.

*Distribución de los grupos sanguíneos ABO/RH en donantes por aféresis plaquetaria INEN -2017.*

Grupo Sanguíneo	Frecuencia	Porcentaje	Bootstrap para Porcentaje <sup>a</sup>	
			Inferior	Superior
O Rh Positivo	335	93,1	90,3	95,8
B Rh Positivo	13	3,6	1,7	5,8
A1 Rh Positivo	9	2,5	,8	4,2
A1B Rh Positivo	1	,3	,0	,8
A2 Rh Positivo	1	,3	,0	,8
B Rh Negativo	1	,3	,0	,8
Total	360	100,0	100,0	100,0

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*



*Figura 6. Distribución de los grupos sanguíneos ABO/RH en donantes de Plaquetoféresis INEN -2017.*

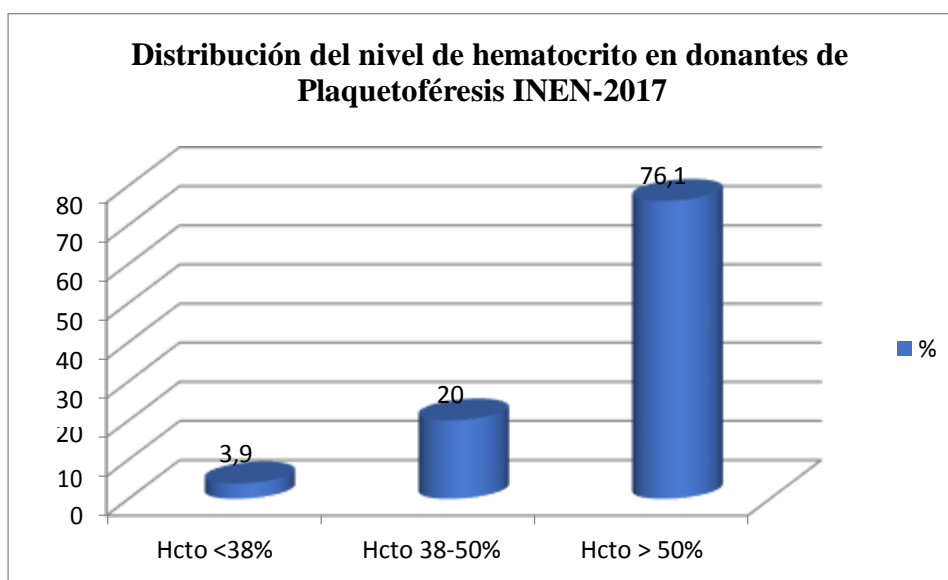
**Como se observa en la tabla 10 y Figura 6.** Al realizar el tamizaje de grupo sanguíneo a los donantes de Plaquetoféresis se pudo determinar que el 93,1% (IC95% 90,3 – 95,8) de los donantes pertenecen al grupo sanguíneo O Rh positivo, esto contrasta con la prevalencia de grupo sanguíneo en el Perú. Por lo que no es extraño que la prevalencia de grupo O Rh positivo se vea reflejado en este estudio.

Tabla 11.

*Distribución del nivel de hematocrito en donantes de Plaquetoféreis en el INEN-2017*

Hematocrito	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Menor de 38%	14	3,9	2,2	6,1
38 - 50%	72	20,0	15,6	24,7
Mayor de 50%	274	76,1	71,4	80,8
Total	360	100,0	100,0	100,0

Fuente: : Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017



Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017

**Figura 7.** Distribución del nivel de hematocrito en donantes de Plaquetoféreis en el INEN-2017

**De la tabla 11 y Figura 7.** Podemos observar que la frecuencia en el recuento de hematocrito en los donantes de Plaquetoféreis es el 76,1 % (IC95% 71,4 – 80,8) que representa un hematocrito mayor de 50% esto equivale a 274 donantes del universo de estudio, mientras que el mínimo porcentaje 3.9% (IC95% 2.2 – 6.1) equivale a 14 donantes.



Tabla 12.

*Distribución de variables, media y desviación estándar en donantes de Plaquetoféresis INEN- 2017*

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
EDAD	360	18	60	33,08	9,062
HEMATOCRITO	360	35,6	51,5	43,170	3,0508
PESO	360	55	115	74,42	10,862
PLAQUETAS	360	174	478	283,18	53,409
TALLA	360	150,0	190,0	167,164	7,7835

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

**De la tabla 12.** Al realizar el análisis de las edades de los 360 donantes por grupo etario se pudo evidenciar que la media es de 33.08; con un valor mínimo de 18 y un máximo de 60 así mismo esta variable presenta una desviación estándar de 9.062. En el caso del hematocrito con un total de 360 donantes la media de esta variable es de 43.170 con un valor mínimo de 35.6% y un valor máximo de 51.5%. y una desviación estándar de 3,0508.

Para el peso de un grupo de 360 donantes se pudo evidenciar que la media fue de 74,42, con un valor mínimo de 55kg y un valor máximo de 115 kg así mismo la desviación estándar fue de 10,862.

En el caso de las plaquetas tenemos una media de 283.18 del total de la población estudiada con un valor mínimo de 174 ( $10^9/L$ ) y un valor máximo de 478 ( $10^9/L$ ), y una desviación estándar de 53,409.

Para la talla tenemos un total de 360 donantes con un valor mínimo de 1.5 mts y un valor máximo de 1.9 mts este grupo hace una media de 167.16 mts, con una desviación estándar de 7,7835.

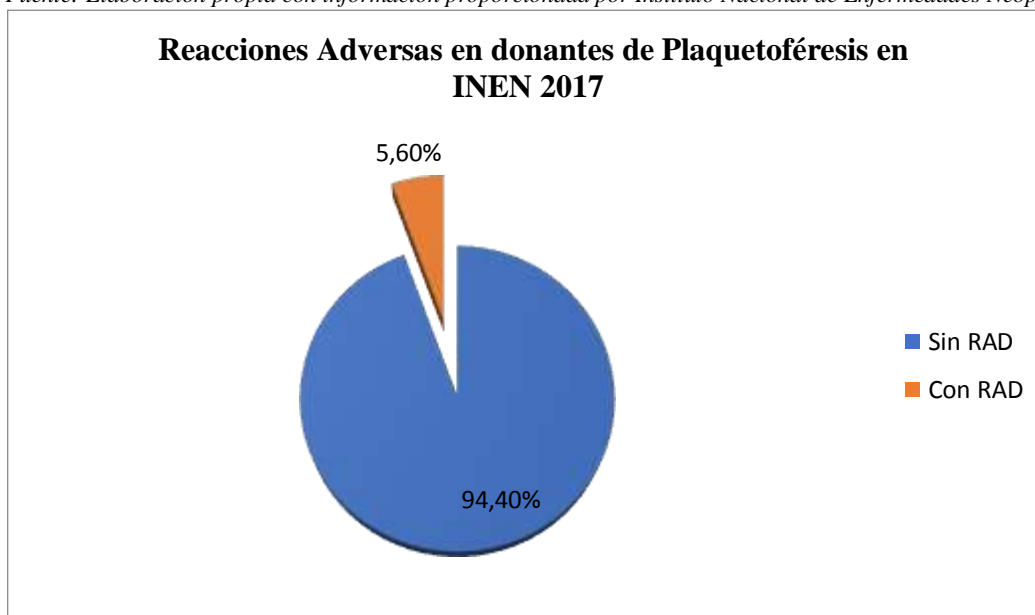
**Reacciones adversas:**

Tabla 13.

*Frecuencia de Reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017*

Reacciones Adversas	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
SI	20	5,6	3,3	8,3
NO	340	94,4	91,7	96,7
Total	360	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017



Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017

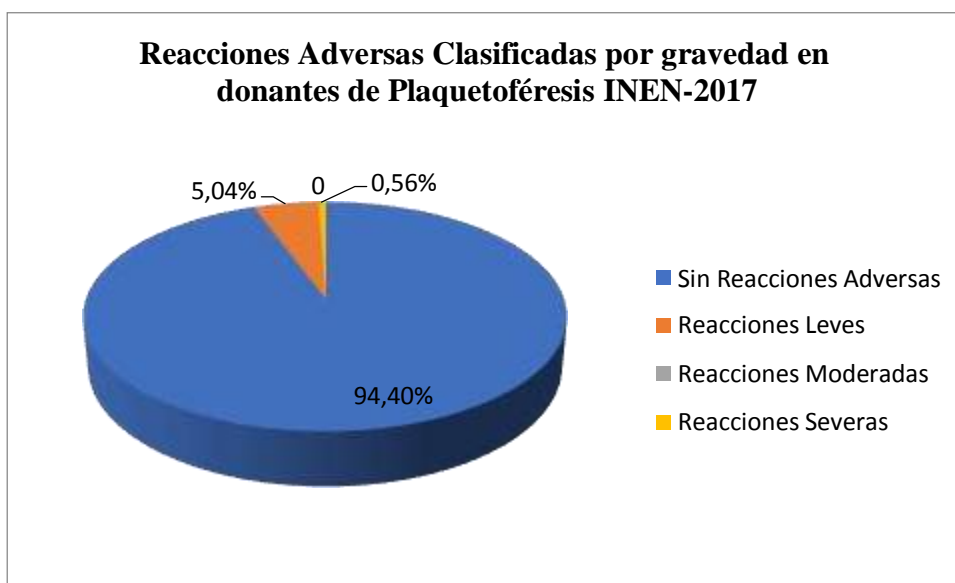
**Figura 8.** Frecuencia de reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis en INEN2017 **De la Tabla 13 y Figura N° 8.** Del total de los donantes (360 donantes) 20 de ellos presentan reacciones adversas, esto vendría a ser el 5,6 % (IC95% 3,3 – 8,3), mientras que 94.4% donantes no presentaron reacciones adversas.

Tabla 14.

*Frecuencia de Reacciones adversas por Gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017*

Reacciones Adversas (RAD)	Frecuencia	Porcentaje
Sin Reacciones Adversas	340	94.4
Reacciones Leves	18	5.04
Reacciones Moderadas	0	0.00
Reacciones Severas	2	0.56
<b>Total</b>	<b>360</b>	<b>100.00</b>

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionados por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*



*Fuente: Elaboración propia con información proporcionados por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

*Figura 9. Reacciones Adversas Clasificadas por gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017.*

**De la Tabla 14 Figura N° 9.** Del total de los donantes (360 donantes) 20 de ellos presentan reacciones adversas, dentro de ellos el 5.04% presentaron reacciones leves (18 donantes) y 0.56% reacciones severas (2 donantes) mientras que no se presentaron reacciones moderadas.

También se puede mencionar que del total de las reacciones Adversas el 90% que equivale a 18 personas presentan reacciones leves, mientras que el 10% (02) presentan reacciones severas, y no se presentan reacciones moderadas.

Tabla 15.

*Frecuencia de Reacciones adversas por Gravedad en donantes de Plaquetoféresis INEN-2017*

<b>SÍNTOMAS Y/O SIGNOS</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
SIN SIGNOS NI SÍNTOMAS	340	94.4
<b>REACCIONES LEVES</b>		
Escalofríos	5	1.40
Escalofríos e Hipotensión	1	0.28
Palidez	1	0.28
Palidez y Escalofríos	2	0.56
Palidez y parestesia	1	0.28
Palidez y Mareos	2	0.56
Palidez Mareos y Náuseas	1	0.28
Palidez Mareos y Parestesia	1	0.28
Palidez Escalofríos, Hipotensión y Visión Borrosa	1	0.28
Palidez Sudoración Mareos y Náuseas	1	0.28
Hematoma Venopunción	1	0.28
Mareos y Escalofríos	1	0.28
<b>REACCIONES MODERADAS</b>		
Tetánias	0	0
Taquicardia	0	0
Cefalea Intensa	0	0
Disnea	0	0
Pérdida de Conciencia hasta 30 seg	0	0
Hipotensión	0	0
<b>REACCIONES SEVERAS</b>		
Dolor Precordial y Náuseas	1	0.28
Pérdida de Conciencia por más de 30seg.	1	0.28
<b>Total</b>	<b>360</b>	<b>100.00</b>

*Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017*

*De la tabla 15.* De la presente tabla de reacciones adversas se puede observar que el 94.4% no presentaron reacciones adversas, mientras que entre las Reacciones leves los signos y síntomas individualizados más frecuentes fue Escalofríos con un 1.4% (5), y en las Reacciones severas fue de 0.28% pérdida de conciencia (1),y no se encontraron reacciones moderadas, así como reacción adversa al citrato utilizado como anticoagulante en este caso los casos de reacciones graves no se presentan con tanta frecuencia y esto se ve reflejada en el estudio realizado con una frecuencia muy baja.

Tabla 16.

*Relación entre Frecuencia de Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis en el INEN-2017: Prueba de Independencia de Lativos o Chi cuadrado.*

FACTORES ASOCIADOS	REACCIONES_ADVERSAS	
	NO n (%)	SI n (%)
EDAD (AÑOS)	33.08 (18.0 - 60.0)	
	18 - 24 AÑOS	63 (88.73)
	25 - 29 AÑOS	76(91.5)
TERCILES EDAD	30 - 44 AÑOS	162 (98.2)
	45 - 60 AÑOS	39 (95.1)
	$\chi^2_{0} = 6,853$	GL=3 P=0,18 (P>0,05) No Sig.
PESO (Kg)	74.42 (55.0 - 115.0)	
	55 - 68 Kg	112 (92.7)
	69 - 78 Kg	124 (95.4)
TERCILES PESO	79 - 115 Kg	104 (95.4)
	$\chi^2_{0} = 1,238$	GL=2 P=0,538 (P>0,05) No Sig.
TALLA(mts.)	167.16(1.50 - 1.90)	
TERCILES DE TALLA	1.50 - 1.69 mts.	193( 94.61 )
	170 - 190 mts.	147( 94.23 )
	$\chi^2_{0} = 0,620$	GL=1 P=0,644 (P>0,05) No Sig.
RECUESTO PLAQUETAS	283.18 (174.0- 478.0)	
	174 - 252 (10^9/L)	104 (91.2)
TERCILES RECUESTO PLAQUETAS	253 - 301 (10^9/L)	118 (95.9)
	302 - 478 (10^9/L)	118 (95.9)
	$\chi^2_{0} = 6,447$	GL=2 P=0,040 (P<0,05) Sig.
SEXO	MUJER	57 (86.4)
	HOMBRE	283 (96.3)
	$\chi^2_{0} = 4,908$	GL=1 P=0,027 (P<0,05) Sig.
GRUPO_SANGUINEO	O Rh POSITIVO	316 (94.0)
	B Rh POSITIVO	13 (100.0)
	A1 Rh POSITIVO	8 (88.8)
	A1B Rh POSITIVO	1 (100.0)
	A2 Rh POSITIVO	1 (100.0)
	B Rh NEGATIVO	1 (100.0)
	$\chi^2_{0} = 1,783$	GL=5 P=0,878 (P>0,05) No Sig.
HEMATOCRITO	43.17 (35.6 - 51.5)	
	MENOS DE 38%	12 (85.7)
	38 - 50 %	59 (81.9)
TERCILES HEMATOCRITIO	MAYOR DE 50 %	269 (98.2)
	$\chi^2_{0} = 7,699$	GL=2 P=0,017 (P<0,05) Sig.

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2017

*De la Tabla 16 podemos observar:*

- **Edad – Reacciones Adversas**

En el grupo de donantes que presentaron reacciones adversas la mediana de la edad fue de 33.08 (18-60) no habiendo diferencias estadísticas entre ambos grupos

El 11.26% (8) de los donantes que pertenecen al primer tercil de edad (18-24) presentaron reacciones adversas, mientras que en el segundo tercil (25-29 años) fue el 8.5% (7), el tercer tercil (30-44) fue el 1.8% (3) y el ultimo tercil fue de 4.8% (2) de edad (45-60), no encontrándose una variación significativa entre ellas.

- **Sexo – Reacciones Adversas**

Dentro del grupo de los donantes de sexo femenino, sólo 13.6% (9) presentó reacciones adversas, mientras que en el caso de sexo masculino el 3.7% (11) presentó reacciones adversas, presentando un  $p= 0.027$ , por tanto, siendo esta diferencia significativamente estadística  $p<0.05$ .

- **Peso – Reacciones Adversas**

Dentro del grupo de donantes que no presentó reacciones adversas fue de 74.42 (55-115), y en el grupo que si presentó reacciones adversas en el primer tercil de peso fue de 7.3% (9) en el rango de peso de (55-68 Kg) ,las reacciones adversas en el segundo tercil de peso fue de 3.9%(5) en el rango de peso de (69-78Kg) y en el último grupo fue del 5.5%(6) en el rango de 79-115Kg, no encontrándose diferencia significativa entre los grupos.

- **Talla – Reacciones Adversas**

La mediana de la talla en ambos grupos es similar 167 (1.5- 1.6). El 56.2% (202/360) (IC95%49.2-61.31) es el tercil que tiene mayor frecuencia en presentar mayores reacciones adversas.

- **Grupo sanguíneo – Reacciones Adversas**

No se observa diferencia significativa del grupo sanguíneo entre los grupos que presentaron o no reacciones adversas.

Solo podemos mencionar que el 6.0% (19) de los donantes O+ presentaron una reacción adversa.

- **Hematocrito – Reacciones Adversas**

La mediana del Hematocrito fue de 43.17 (35.6 – 51.5). El 16.0% (13) de los donantes que tuvieron un nivel de 38-50 % de hematocrito presento alguna reacción adversa, con un  $p= 0.017$  siendo  $p<0.05$  por lo tanto existe una relación estadísticamente significativa.

- **Recuento de plaquetas – Reacciones Adversas**

Evaluamos la mediana que fue de 283.18 ( $10^9/L$ ) (174 - 478), con un valor de  $p= 0.04$  por lo que podemos observar que el recuento de plaquetas y las Reacciones Adversas tienen una relación estadísticamente significativa ( $p<0,05$ ).

Al realizar el análisis bivariado los que presentan un conteo de Plaquetas 174-252 ( $10^9/L$ ), 8.9% (10) donantes presenta mayor frecuencia de reacciones adversas.



#### IV. ANALISIS Y DISCUSION

En las últimas décadas, se ha incrementado la demanda de transfusiones de plaquetas para pacientes con diversos diagnósticos médicos, generando la necesidad de emplear técnicas avanzadas como la aféresis (Barbosa et al, 2014). Muchos autores han reportado que la aféresis es un procedimiento seguro, que está asociado a una baja frecuencia de eventos adversos comparado con las donaciones de sangre completa (Despotis et al, 1999; Winters et al, 2006).

En el presente estudio se evaluaron la frecuencia de reacciones adversas y factores asociados al donante en 360 donantes de plaquetas del Instituto de Enfermedades Neoplásicas (INEN) durante el periodo de enero a diciembre del 2017.

La frecuencia de las reacciones adversas en este estudio fue 5.6% (20) en los donantes por plaquetoféresis. Resultados similares fueron reportados en un estudio realizado por Arora y colaboradores donde reportan eventos adversos en el 4.36% de los donadores (Arora et al, 2016). En otro estudio realizado en la India encontraron una ocurrencia de eventos adversos de 5.86% (Dogra et al, 2016). En contraste, estudios realizados del 2005 al 2006 y desde el 2006 al 2009 en un centro de sangre y plaquetas encontraron que sólo el 0.37% y el 0.47% de los procedimientos resultaron en eventos adversos (Yuan et al, 2008; Yuan et al, 2010). Otro estudio realizado en un centro de transfusión de Italia en 38,647 donantes de plaquetas, encontraron eventos adversos en 0.16% de los casos (Dogra et al, 2016). Por otro lado, existen estudios donde se reportan frecuencias más altas que las encontradas en el presente estudio. En el estudio realizado por Partidar y colaboradores, en dos grupos de donantes, aquellos que donaban por primera vez y aquellos que ya habían donado previamente, encontraron una frecuencia de 18% de eventos adversos (Partidar et al 2013)

Nuestros resultados indican que del total de Reacciones adversas (20), la frecuencia de las reacciones leves fue de 90% (entre los más frecuentes se encontraron escalofríos y palidez), mientras que no se reportaron reacciones moderadas y sólo el 10% reportaron tener reacciones severas (pérdida de conciencia por más de 30seg y dolor pre cordial). Esto concuerda con los resultados de Arora y colaboradores, que reportan que las reacciones leves fueron las más frecuentes, estando presentes en el 2.3% de los donantes. Dentro de este tipo de reacciones consideran síncope, malestar general, mareos, sudoración, parestesia, dolor de cabeza y palidez. A diferencia de nuestros resultados, ellos identificaron que el 0.58% de los donantes desarrollaron reacciones moderadas, como náuseas, vómitos, hipotensión y arritmia; y sólo el 1.16% desarrollaron complicaciones graves como hiperventilación, tetanias, apnea, pérdida de conciencia, crisis convulsiva y hematoma (Arora et al 2016). En contraste con nuestros resultados, en el estudio de Wiltbank se reporta una frecuencia del 0.12% de reacciones moderadas y del 0.03% de reacciones graves (Wiltbank et al, 2007). Tomita y colaboradores reportaron 0.99% de eventos adversos tipo reacciones vasovagales en donantes por aféresis (Tomita et al, 2002). En el estudio realizado Dogra, también se reportan una frecuencia similar de reacciones vasovagales de 0.16%, dentro de ellas las relacionadas con el citrato fueron el 0.38%, pero a diferencia de nuestros resultados no se reportaron reacciones severas (Dogra et al, 2016). Esto concuerda con el estudio de Makar que reporta reacciones severas por toxicidad con citrato en 0.03% de los donantes (Makar et al 2002).

Mc Leord realizó un estudio donde se empleaba un cuestionario para evaluar 32 efectos adversos en donadores primerizos y aquellos que lo hacían de manera frecuente. En este estudio se detectaron 0.87% y 0.27% de náuseas y / o vómitos por citrato, tetania en el 0.09% y 0.04%, palidez y / o diaforesis en el 1.87% y 0.32%, náuseas y / o vómitos vasovagales en el 0.87% y 0.13%, síncope y / o ataques en el 0.39% y 0.04% y escalofríos

y / o calambres en el 0.31% y 0.01%. La tasa general de inconsciencia del donante fue del 0.08% (Mc leord 1998). En contraste nuestros resultados que indican que el 0.56 % (2) presentó palidez y mareos, palidez y parestesia 0.28% (1), escalofríos 1.40% (5), hematoma y venopunción 0.28% (1), palidez y escalofríos 0.56(2), no se presentaron casos de tetanias, pero si se reportaron pérdidas de la conciencia 0.28% (1).

Las diferencias en los porcentajes de eventos adversos reportados en los diversos estudios pueden deberse a las diferentes características de los donadores, las diferencias de los procedimientos, duración del proceso y el intervalo de tiempo entre 2 donaciones consecutivas (Dogra, 2016). Otra razón podría deberse a las diferentes clasificaciones de los eventos adversos que se observan en la literatura.

El análisis de factores asociados a la frecuencia de reacciones adversas, reveló que el 11.26% (8) de los donantes de entre 18 y 24 años presentan la mayor frecuencia de eventos adversos, en comparación con los donantes de 25 a 29 y de 30 a 44 y 45 a 60 años. Esto concuerda con los resultados del estudio realizado por Burkhardt, donde reporta una mayor frecuencia de eventos adversos en donantes jóvenes (Burkhardt et al, 2015). En el estudio realizado por Eder en un programa de hemovigilancia, también encuentra un incremento en la incidencia de complicaciones en los donadores jóvenes de plaquetas por aféresis (Eder, 2008). Resultados similares obtiene Kamel, quien reporta que los donadores jóvenes tienen más riesgo de desarrollar reacciones vasovagales (Kamel et al 2009).

En el presente estudio, el 96.3 % de los donantes fue de sexo masculino. Esto podría deberse a menores condiciones físicas de la mujer peruana promedio, como la hemoglobina. Pese a esto, el 13.6.% (9) de los donantes de sexo femenino presentaron reacciones adversas y en los hombres sólo el 3.7% (11) presentaron reacciones adversas, ( $p=0.027$ ), por lo tanto, el  $p < 0.05$  y es significativo, encontrándose que existe asociación entre el sexo y reacciones adversas. Esto concuerda con los hallazgos realizados en un

estudio de la universidad de California donde reportan porcentajes de eventos adversos en mujeres de 0.61% y en hombres 0.25% ( $p < 0.001$ ) (Yuan, 2010). Y con lo reportado por Despois, quien encuentra asociaciones entre las reacciones adversas y el género (Despois et al, 1999).

En el estudio de Kamel, también reporta como factor de riesgo el sexo del donante e incluso la frecuencia de las donaciones del donador para el desarrollo de reacciones vasovágales (Kamel et al, 2009).

A diferencia del estudio de Despois, quien reporta una asociación entre el peso del donador y los eventos adversos, en el presente estudio no se encontró asociación entre estas variables ( $p = 0.538$ ) (Despois et al, 1999).

Se identificaron diferencias significativas entre los grupos que desarrollaron eventos adversos y los que no desarrollaron respecto a la variable hematocrito ( $p = 0.017$ ), considerada una variable importante por su relación con la producción de plaquetas. El 81.9% de los donantes se encontraban dentro de los valores normales de hematocrito (38% a 50%), y no presentaron reacciones adversas mientras que el 18.1% (13) si presentaron reacciones adversas.

Se encontraron diferencias en el recuento de plaquetas de los donantes ( $p = 0.038$ ). Esto concuerda con el estudio realizado por Hulwani, donde encontraron diferencias en el recuento de plaquetas entre el grupo control y los donadores de plaquetas ( $p = 0.039$ ) (Hulwani, 2017).

El grupo sanguíneo más frecuente dentro de los donares fue el grupo O+ (94%) que no presentaron reacción adversas, mientras que el 6.0% (19) si presentaron reacciones adversas, así mismo el 11,2% (1) por lo tanto el  $p = 0.878$ , no encontrándose diferencias significativas ..

Una de las limitaciones del estudio se debe a que no se sabe si fue la primera vez que los donadores realizaban la donación de plaquetas o lo habían hecho más de una vez. Se ha reportado en la literatura que la frecuencia de las donaciones por individuo estaría asociado a la frecuencia de las reacciones adversas (Kamel et al, 2009). Otra variable a considerar es el tipo de mecanismo que se usa para la colecta de las plaquetas, y el tipo de separador empleado.

## V. CONCLUSION

### 5.1 Conclusiones

5.1.1. En relación al objetivo general, se determinó que la frecuencia de reacciones adversas fue de 5.6% en donantes de plaquetoféresis en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), durante el período de enero a diciembre del 2017.

5.1.2 En relación al objetivo OE1: Se identificó que la frecuencia en reacciones adversas leves fue, escalofríos 1.40% (5); seguido de palidez y mareos con 0.56%(4), hipotensión, palidez, parestesia y visión borrosa 0.28% sucesivamente.

En reacciones adversas severas se encontró dolor precordial y pérdida de conciencia por más de 30 seg. (2).

5.1.3. Los Factores Asociados al donante de Plaquetoféresis fueron: Sexo, con un nivel de significancia 0,027, recuento de plaquetas con un nivel de significancia de 0,040 y hematocrito con un nivel de significancia de 0,017, los cuales son estadísticamente significativas porque  $p < 0.05$ .

En cuanto a la Hipotesis General, sí existe relación significativa entre Reacciones Adversas y Factores Asociados al donante de plaquetoféresis.

## RECOMENDACIONES

1. Para disminuir el porcentaje de reacciones adversas en donantes de Plaquetoféresis, se debe trazar guías estratégicas que permitan de manera oportuna prevenir reacciones adversas a la donación, en los que se indique como proceder, siendo de vital importancia contar con personal capacitado que brinde confianza y seguridad al donante, desde el momento que ingresa, se le debe informar en que consiste el procedimiento, supervisión y monitorización de los signos vitales hasta que finalice el procedimiento.

2. Se recomienda la implementación y supervisión constante del programa de hemovigilancia para procesos de plaquetoféresis, con el objetivo de prevenir los eventos adversos leves, moderados o severos que pueden desarrollar los donantes.

La atención minuciosa y vigilancia permanente en la identificación precoz de síntomas, signos o manifestaciones de reacciones adversas en los procedimientos evitara la aparición de complicaciones, así como su progresivo agravamiento de dichas reacciones.

3. Los factores asociados al donante, se podrán disminuir, si se realiza un mayor control en la selección del postulante, poniendo énfasis en aquellos factores asociados al donante como el hematocrito, sexo y recuento de plaquetas, que pueden generar mayor posibilidad de ocurrencia de reacciones adversas.

De acuerdo a éste estudio vemos que los mejores donantes son de sexo masculino, porque generalmente tienen mayor peso, talla y por ende el volumen extracorpóreo es mayor.

Este estudio servirá de base para posteriores investigaciones sobre reacciones adversas en los donantes de plaquetoféresis en la población peruana, ya que existen escasos estudios al respecto.



### Referencias Bibliográficas

- AAHI. (2012). *Asociacion Argentina de Hemoterapia e Inmunohematologia. Traducccion al español: Technical Manual American Asocciation of Blood Banks (13th ed.)*. Buenos Aires.
- Arora, D. G. (2016). *Un análisis retrospectivo de diferimiento de donantes de aféresis y reacciones adversas en un centro de atención terciaria en India. Revista de Investigación Clínica y Diagnóstica: JCDR , 10 (11)*.
- Bárbara A. Konkle. (2012). *Trastornos de las plaquetas y la pared vascular. En: Barnes PJ, Longo DL, Fauci AS, et al, editores. Harrison principios de medicina interna. Vol 1. 18a ed. México: McGraw-Hill; 2012. p. 718-725.*
- Barbosa M.H. Silva K.F.N.D. Coelho, D.Q. Tavares J.L.CRUZ, L.F.D. & Kanda, M.H. (2014) *Risk factors associated with the occurrence of adverse events in plateletpheresis donation. Revista brasileira de hematologia e hemoterapia, 36(3), 191-195.*
- Ballester H.M.S. Bencomo Hernández, A. A, Lopez Fernandez,R., Benet Rodriguez, M. & Sannnttovenia, J.M.B. (2013). *Hemovigilance of adverse reactions to blood donation. Revista Cubana de Hematologia, Inmunologia y Hemoterapia, 29(2)*.
- Bassi. R, thakur KK, Bharddwaj . K. *Eventos adversos de la Plaquetoféresis en relación con el perfil de la sesión de donantes de Plaquetoféresis. Iraqui J. hematol 2017; 6: 38-42.*
- Bermúdez, H. F. C., Collazos, J. E. M., Ramírez, L. D., Pedraza, A. P., Magaly, D., & Sierra, M. P. R. (2015). *Seguimiento a variables fisiológicas de donantes de sangre que presentaron Reacciones Adversas a la Donación. Fundación*

*Hematológica Colombia. Revista Investigaciones Andina (En línea), 15(27), 825-837.*

Cortes, B. A. (2012). *Aplicaciones y Practica de la Medicina Transfusional* (1st ed.). Cali.

Crocco, I. F. (2009). *Reacciones adversas en donantes de sangre y aféresis: experiencia de dos centros de transfusión italianos. Transfusión de sangre , 7(1), 35-38. .*

Dogra, K. F. (2017). *Hematol Blood Transfus .*

Fernández, N., Forrellat, M., Gonzáles, T., & Salgado, O. (2012). *Plasmaféresis Terapéutica. Análisis de 2 años en el Instituto de Hematología e Inmunología. Revista cubana de Hematología, Inmunología y Hematoterapia.*

Hernandez, Sampieri R., Fernandez, C. y Baptista, M. (2014). *Metodología de la investigación. (6ª ed.) Mexico: Edamsa Impresiones S.A.*

García, F., & Ryder, F. (2015). *Incidencia de reacciones adversas a la donación (RAD) inmediatas en el servicio de banco de sangre del Hospital Regional de Cajamarca, enero a diciembre de 2014.*

Guerrero, A. S., Canto, P. Z., Dolores, T., Ibarra, B., Hernández, C., Méndez, R. L., & Yáñez, D. (2013). *Hiperparatiroidismo secundario inducido por plaquetoféresis como resultado de la quelación de los cationes divalentes por el citrato. Revista Mexicana de Medicina Transfusional.*

Heuft, H. G., Fischer, E., Weingand, T., Burkhardt, T., Leitner, G., Baume, H., ... & Mansouri- Taleghani, B. (2017). *Donor safety in haemapheresis: Development of an internet-based registry for comprehensive assessment of adverse events from healthy donors. Transfusion medicine and hemotherapy, 44(3), 188-200.*

- Loera, A. G. (2010). *Reacciones Adversas a la Donación*. Revista Mexicana de Medicina Transfusional.
- McLeod, B. C. (2010). *Apheresis: principles and practice*. AABB press.
- Nomen, N., Pastoret C., Tarifa M., Dalmau C., Detección de reacciones *adversas retardadas en la donación de sangre: seguimiento telefónico en los donantes de primera vez*, *Blood Transfus 2013, 11a Ed, Suppl 3: 80*.
- MINSA. (2014). *Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS, normas técnicas N° 11 a N° 16*. (1st ed.). Lima, Perú.
- Orlando, M. (2015). *Plasmaferesis: experiencia de un centro de la seguridad social en la Paz, Bolivia*. Revista Médica La Paz.
- Patidar, G. K., Sharma, R. R., & Marwaha, N. (2013). *Frequency of adverse events in plateletpheresis donors in regional transfusion centre in North India*. *Transfusion and Apheresis Science, 49(2), 244-248*.
- Palomino MR, M. R. (2011). *Reacciones adversas a la donación de Aféresis*. Revista Mexicana De Medicina Transfusional.
- Ramirez , Z., & Andree, J. (2016). *Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el periodo Setiembre a Octubre del 2015*.
- Silva , H. M., Bencomo , A. A., López , R., Benet, M., & Ballester , J. M. (2013). *La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre*. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia.
- Stewart , K. R. (2010). *Phlebotomist interpersonal skill predicts a reduction in reactions among volunteer blood donor*. Revista Transfusion.

- Stewart , K. R. (2010). *Phlebotomist interpersonal skill predicts a reduction in reactions among volunteer blood donor.* . Revista Transfusion.
- Sánchez, H. y Reyes, C. (2015). Metodología y diseño en la investigación científica. 5ª edición. Lima-Peru: Business support Aneth S.R.
- Tuan, Hulwani., Abdullah, Z. W., & Hock, L. S. (2018). *Haemostatic parameters, platelet activation markers, and platelet indices among regular plateletpheresis donors.*
- Tobian, A. A., Fuller, A. K., Ugluk, K., Tisch, D. J., Borge, P. D., Benjamin, R. J., & King, K. E. (2014). *The impact of platelet additive solution apheresis platelets on allergic transfusion reactions and corrected count increment (CME).*Transfusion.
- Vidal J, Contreras E, Elies F. (2013). *Reacciones adversas a la donación de sangre.* [revista en línea] [2013]; (3) Disponible en: <http://www.sets.es/boletin-45/45-articulos.htm>
- Yuan , S., Gorbein, J., Smeltzer , Q. G., & Ziman, A. F. (2010). *Factores de riesgo de moderado a agudo, reacciones graves con los donantes de sangre.* Revista Transfusión.
- Zhou, Q., Yu, X., Cai, Y., & Liu, L. (2017). *Changes in pre-and post-donation platelet function in plateletpheresis donors.*Transfusion Clinique et Biologique, 24(4), 417-421.