

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
ESCUELA DE POSTGRADO



EFFECTO DEL USO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES
SOBRE EL PERFIL DE COAGULACION EN MUJERES DONANTES
DE SANGRE ATENDIDAS EN EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE DE TRUJILLO DE JULIO A DICIEMBRE DE 2016

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN

CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

AUTOR : Durán Palacios, Daniel Lucas

ASESOR : Llerena Vásquez, César Francisco

Fecha Sustentación : 7 de Junio de 2019

Trujillo – Perú

2019

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
ESCUELA DE POSTGRADO



EFFECTO DEL USO DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES
SOBRE EL PERFIL DE COAGULACION EN MUJERES DONANTES
DE SANGRE ATENDIDAS EN EL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE DE TRUJILLO DE JULIO A DICIEMBRE DE 2016

Tesis para optar el grado de Maestro en

Ciencias en Investigación Clínica

AUTOR : Durán Palacios, Daniel Lucas

ASESOR : Llerena Vásquez, César Francisco

Fecha Sustentación : 7 de Junio de 2019

Trujillo – Perú

2019

DEDICATORIA

*A Dios, fuente de sabiduría
Por darnos el precioso don de la vida y darme tantos regalos
inmerecidos.*

*A mis padres, familia y amigos, que son lo mejor y más valioso que
Dios me ha dado.*

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. José Caballero Alvarado, por su valioso apoyo en la culminación del presente trabajo.

Al Dr. César Llerena Vásquez, asesor de mi tesis, por su amistad, y por dedicar su tiempo orientando la realización de este estudio.

A mi carrera, ciencia noble y valiosa, cuyo nombre espero poner en alto.

RESUMEN

El principal objetivo fue, evaluar el efecto del uso de anticonceptivos hormonales sobre el perfil de coagulación, en mujeres donantes de sangre atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo, de Julio a Diciembre del 2016; consideradas como la población; extrayéndose una muestra aleatoria de 250, distribuidas en dos grupos (125 cada uno), según el uso o no de AH; con estudio descriptivo – correlacional y diseño de una sola casilla. Los datos fueron obtenidos de encuesta y análisis de muestra sanguínea, para medir factores del perfil de coagulación; siendo analizados con estadística descriptiva, chi cuadrado y prueba “t”. Los resultados indican que los AH influyen en los valores de TPT y fibrinógeno (diferencias significativas); correlación positiva del TPT; siendo inyectable el AH más usado para evitar embarazos. Se concluye que el uso de AH incrementa los valores del perfil de coagulación, sin superar los parámetros establecidos.

Palabras clave: Anticonceptivos/perfil coagulación/mujeres/donantes

ABSTRACT

The main objective was to evaluate the effect of the use of hormonal contraceptives on the coagulation profile in blood donor women treated at the Regional Teaching Hospital of Trujillo, from July to December 2016; considered as the population; extracting a random sample of 250, distributed in two groups (125 each), according to the use or not of AH; with descriptive study - correlational and single-box design. The data were obtained from a blood sample survey and analysis, to measure factors of the coagulation profile; being analyzed with descriptive statistics, chi square and "t" test. The results indicate that AH influence the values of TPT and fibrinogen (significant differences); positive correlation of TPT; the most used HA is injectable to avoid pregnancy. It is concluded that the use of AH increases the values of the coagulation profile, without exceeding the established parameters.

Key words: Contraceptives / coagulation profile / women / donors

ÍNDICE

I. Páginas preliminares	Página
1. Portada	i
2. Contraportada	ii
3. Dedicatoria	iii
4. Agradecimientos	iv
5. Resumen y abstract	v
6. Índice de contenido	vi
7. Índice de cuadros e ilustraciones	vii
II. Cuerpo de la Tesis	
1. Introducción	1
2. Plan de Investigación	9
3. Material y Método	10
4. Resultados	15
5. Discusión	21
6. Conclusiones	24
7. Recomendaciones	25
8. Referencias bibliográficas	26
8. Anexos	33

INDICE DE TABLAS E ILUSTRACIONES

a. Índice de Tablas	Página
III-1. Operativización de Variables	13
IV-1. Distribución de mujeres según su uso de anticonceptivos y características generales	17
IV-2. Distribución de mujeres según uso de anticonceptivos y valores hematológicos de coagulación	19
b. Índice de Ilustraciones	
3-1. Tipo de estudio	12
4-1. Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de TP	18
4-2. Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de TPT	18
4-3. Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de Fibrinógeno.	23

I. INTRODUCCIÓN

En el último siglo, la reducción en la tasa de mortalidad y aumento constante de la esperanza de vida, han repercutido en una explosión demográfica sin precedentes a nivel de familias, ciudades, países y mundial; cuyas principales consecuencias son una mayor demanda de agua y alimentos; así como el deterioro ambiental por acción antrópica (Paredes Castillo, 2015).

Frente a esta problemática, con el fin de controlar la sobrepoblación y sus consecuencias, se ha propuesto, entre otras soluciones, limitar los nacimientos mediante métodos anticonceptivos; predominando entre ellos, el uso de anticonceptivos hormonales (AH) por parte de las mujeres (Nelson, 2007; Paredes Castillo, 2015; Espinós Gómez J. , Balasch Cortina, Barranco Castillo, Lertxundi Barañano, & Parrilla Paricio, 1998).

En las mujeres, el uso de anticonceptivos hormonales (AH) se inició en la década de los 60; siendo, actualmente, más de 100 millones en el mundo; pero, la frecuencia de uso es baja, 1% de las mujeres en Estados Unidos y 3.5% en el mundo; y, en Ecuador, El Salvador, Nicaragua y Perú más de un tercio de las mujeres lo usan después de tener el primer hijo (Espinós Gómez, Balasch Cortina, Barranco Castillo, Lertxundi Barañano, & Parrilla Paricio, 1998; Rosendaal, Heimerhorst, & Vandembrouck, 2002; Paredes Castillo, 2015).

Sin embargo, para la década del 70, se reportó un exceso de mortalidad y morbilidad por enfermedad cardiovascular (ECV), principalmente en mujeres mayores de 40 años, con otros factores de riesgo de ECV establecidos en ellas; y, que usaban anticonceptivos orales combinados (AOC), los cuales contenían altas dosis de estrógenos y progestágenos (Gaspard & Lefebvre, 1990).

Se propuso como causante de tales eventos, al uso de AHO por su capacidad aterogénica y trombogénica de los esteroides; por lo que se redujo la concentración de estrógenos en los AHO, logrando disminuir el

tromboembolismo y la ECV (Gaspard & Lefebvre, 1990; Barrantes B., Montero U., & Cordero M., 1980; David , Gaspard , Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990).

Otros estudios confirmaron que los anticonceptivos hormonales (AH), en general, están asociados mayormente con las alteraciones de la coagulación que con la aterogénesis; y, las dosis bajas de estrógeno y progestágeno, redujeron notablemente el tromboembolismo venoso (TEV) (Coata, y otros, 1995; Gerstman, y otros, 1991; David , Gaspard , Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990; Petersen, Sidelmann, Skouby, & Jespersen, 1993).

A pesar de los numerosos estudios orientados a evaluar el efecto de los AH sobre el TEV en diversos aspectos, los resultados, aunque no definitivos, parecen indicar ausencia de diferencias significativas entre los parámetros del perfil de coagulación de las mujeres que usan AH frente a aquellas que no lo usan (Estrellés Cortés & Gilabert Estrellés, 2001; Curtis, Mohllajeea, Martins, & Peterson, 2006; Acuña González, 2009; Sandset, Høibraatena, Eilertsen, & Dahm, 2009; Šimuni , 2009; Shulman, 2011; Divani, y otros, 2012; Ramírez Polo & Rodríguez Martorell, 2012; Rott, 2012).

Sin embargo, no faltan opiniones contrarias; sosteniendo que el uso de AH es un factor de riesgo bien establecido para la trombosis venosa (Gerstman, y otros, 1991; Tchaikovski & Rosing, 2010).

Tales opiniones, son refutadas en cierta forma por otros autores, quienes afirman que el uso de AH se constituye en factor de riesgo en mujeres con predisposición genética a TEV; y, por la alta concentración y dosis de los componentes del anticonceptivo (David , Gaspard , Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990; Kemmeren, Algra, & Grobbee, 2001; Ramírez Polo & Rodríguez Martorell, 2012).

Estas discrepancias; aunadas a lo indicado por la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes (R. M. N° 241-2018/Minsa, 2018), que no contempla como factor de rechazo a las

mujeres donantes de sangre que consumen AH; y, considerando que la relación óptima entre salud pública e individual es desafío ético y científico (Williams, 2008), obligan a profundizar en el conocimiento, a fin de dilucidar las discrepancias planteadas.

Justificación

Durante el trabajo diario en el fraccionamiento de las unidades de sangre, se observó que algunas unidades fraccionadas tenían el plasma con una tonalidad verdosa, tales unidades pertenecían a donantes mujeres, y, todas ellas tenían en común el uso de anticonceptivos hormonales, por lo que surgió la interrogante de si esos plasmas pueden o no ser usados para reponer factores de coagulación en los pacientes.

Al respecto, un artículo científico relaciona el uso de anticonceptivos hormonales con plasmas de tonalidad verdosa; y, manifiesta la posible alteración de las pruebas de coagulación, en usuarias de anticonceptivos hormonales. Por ello, el Banco de Sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo realiza un descarte de los plasmas verdosos, a fin de evitar efectos adversos en las transfusiones de plasma.

Este trabajo de investigación puede brindar mayor información, respecto a la utilidad o no de los plasmas de usuarias de anticonceptivos hormonales, a fin de realizar un mejor uso de los hemocomponentes, que son tan escasos en nuestro país, dada la baja cantidad de donantes voluntarios.

Incertidumbre que se pretende aclarar a través del presente trabajo, evaluando el efecto del uso de anticonceptivos hormonales sobre el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre.

1.1. Antecedentes

Durante los últimos 50 años se ha estudiado el efecto adverso de los AHO, sobre diversos aspectos de la salud humana, centrándose principalmente en las ECV y TEV; al detectarse, en la década del 70, un incremento excesivo

de mortalidad y morbilidad por enfermedad cardiovascular (ECV); principalmente en mujeres mayores de 40 años, con otros factores de riesgo de ECV establecidos en ellas; y, que usaban anticonceptivos orales combinados (AOC), los cuales contenían altas dosis de estrógenos y progestágenos (Gaspard & Lefebvre, 1990).

Tales eventos, fueron relacionados con un incremento en la capacidad aterogénica y trombogénica de los esteroides contenidos en los AOC (Gaspard & Lefebvre, 1990). Al disminuir la concentración de estrógenos en los AOC, se redujo significativamente el TEV y la ECV (Gaspard & Lefebvre, 1990; Barrantes B., Montero U., & Cordero M., 1980; David , Gaspard , Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990).

Adicionalmente, diversos autores concluyeron que los anticonceptivos hormonales constituyen un elemento amplificador, conjuntamente con otros factores de riesgo asociados a ECV, además de causales hereditarias; afirmando que los AOC están asociados sobre todo con alteraciones de la coagulación que con la aterogénesis (Coata, y otros, 1995; Gerstman, y otros, 1991; David , Gaspard , Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990; Petersen, Sidelmann, Skouby, & Jespersen, 1993).

Por otro lado, si bien el riesgo de trombosis venosa profunda ha disminuido desde el encontrado de 5.6 en 1974 a 2.8 en 1985; todavía es un tema muy estudiado por sus amplios efectos en la coagulación (Steinberg, 2018); no encontrándose asociado a otras patologías como la hipertensión, pero si al tipo de anticoncepción utilizada (Curtis, Mohllajee, Martins, & Peterson, 2006).

Algunos autores han evaluado la relación de algunos tipos de AOCs con la coagulación y/o la viscosidad sanguínea.

Coata et al. (1995), evaluaron el efecto de los anticonceptivos trifásicos orales, de bajas dosis, sobre la viscosidad sanguínea y la coagulación; reportando que no existe diferencia significativa en el recuento plaquetario,

ni una disminución en el tiempo de protrombina, luego de 3 y 6 meses de iniciada la anticoncepción; sin embargo, uno de sus hallazgos fue la reducción del tiempo parcial de tromboplastina, en las pacientes que reciben anticoncepción a los 3 y 6 meses de iniciado el tratamiento, acompañado de un incremento de los niveles de fibrinógeno.

David et al. (1990), han reportado resultados similares a los descritos por Coata et al. (1995), no encontrando variaciones en el recuento plaquetario; sin embargo, tanto David et al. (1990) como Petersen et al. (1993), Shaaban et al. (1984) y Divani et al. (2012) reportan un incremento de los niveles plasmáticos de fibrinógeno y factor VII en usuarias con anticonceptivos hormonales.

En Latinoamérica, Serrano et al. (2000), realizaron un estudio prospectivo de cohorte histórica a 110 mujeres, que consumían anticonceptivos hormonales y otras que no lo hacían. En un período de 8 meses se estudió el comportamiento de los valores del test de hemostasia, a fin de establecer la posible alteración que los anticonceptivos hormonales ejercen sobre ellos; determinando que, aunque hay ciertas modificaciones en algunos valores, no se las puede atribuir únicamente a los anticonceptivos; siendo éstos, posiblemente, uno de muchos factores influyentes en el comportamiento de las cifras del perfil hemostático.

Por otro lado, Ferrer (2003), evaluó las repercusiones de la terapia hormonal sustitutiva en el sistema de coagulación, encontrando que, de los diversos factores evaluados, la vía oral se asoció a un descenso significativo del nivel de at-iii (inhibidores de la coagulación) que no ocurrió en los casos de aporte por vía transdérmica.

1.2. Bases teóricas

La anticoncepción hormonal ha sido un método disponible, para el control de la natalidad, durante cuatro décadas; pese a esto, el conocimiento de las mujeres, generalmente, se mueve entre el mito y la realidad; dejándose guiar

en muchos casos por la experiencia previa personal, sugerencias, por la poca experiencia, de otras mujeres; y, la influencia de los medios de comunicación en masa.

Lamentablemente, la mayoría de mujeres se mantienen con una conducta ambigua, sobre los riesgos de los anticonceptivos orales combinados (AOC), motivado por la influencia ejercida por la industria farmacéutica, minimizando estos efectos.

Actualmente los Anticonceptivos hormonales contienen estrógenos y progestágenos, o sólo progestágenos; los cuales fueron modificados en 1964 cuando el etinil estradiol (EE), un compuesto estrogénico, mejor tolerado, reemplazó al mestranol. El EE, 200 veces más potente que el estradiol, ejerce su acción dosis dependiente en los órganos y tejidos dependientes de estrógeno (endometrio, epitelio mamario, hemostasia hepática y niveles lipídicos); así como ejerciendo un control de la menstruación (Sabatini, 2009).

El estrógeno y los progestágenos actúan sinérgicamente para inhibir la ovulación, y la acción androgénica de estos últimos se ve reflejada en la reducción del colesterol de alta densidad (HDL), un factor importante en la ocurrencia de accidentes arteriales (Sabatini, 2009).

A inicios de los 80s, la tercera generación de anticonceptivos AO fueron desarrollados, en un intento de disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular (CVD); y, de disminuir los efectos androgénicos localizados, como la ganancia de peso, el acné y los cambios adversos en el metabolismo de las lipoproteínas (Gerstman, y otros, 1991; Kemmeren, Algra, & Grobbee, 2001).

Sin embargo, la mayor desventaja de los AOC de tercera generación, de acuerdo a la mayoría de autores, es el riesgo incrementado de efectos vasculares, comparado con los de segunda generación (Gerstman, y otros, 1991; Kemmeren, Algra, & Grobbee, 2001).

Más recientemente, nuevas opciones disponibles de anticonceptivos hormonales no diarios, que utilizando rutas alternativas o clásicas de administración, están presentes en el mercado; aunado a los anticonceptivos de larga duración, los que constituyen una importante opción en el planeamiento familiar en diversos países (Wiegratz & Kuhl, 2004; Nelson, 2007; Steinauer & Autry, 2007).

Así, se cuenta con el dispositivo de liberación intrauterina de levonorgestrel (5 años – 20Ug/día); el inyectable mensual Lunelle (25 mg de medroxiprogesterona cipionato + 5mg de estradiol); el anillo intravaginal mensual que contiene 15ug de etinilestradiol y 120 ug de etonogestrel; el parche transdérmico semanal, liberador de 20ug de etinilestradiol y 150 un de norelgestromina (metabolito activo de norgestimato) en 24 horas; y, el implante subdérmico (Implanon) que contiene 68 mg de etonogestrel. Además, existe la nueva generación de progestágenos, anti androgénicos orales, como la drospirenona y los AOC, contenedores de acetato clormadinona. (Sabatini, 2009; Burke., 2011; Shulman, 2011).

La mayor parte de los efectos adversos es directamente proporcional a la dosis administrada, de manera que los efectos colaterales han disminuido con los anticonceptivos actuales; pese a ello, la menor dosis aceptable, depende de la capacidad de prevenir un sangrado intermenstrual inaceptable (Sitruk-Ware & Nath, 2011; Sitruk-Ware & Nath, 2013).

Se plantea que, el contenido estrogénico diario varía de 20 a 50 µg de etinilestradiol; y, la mayor parte de las píldoras contiene 35 µg o menos; por lo que, actualmente, la cantidad de progestágeno varía en las presentaciones: píldoras monofásicas (la dosis del progestágeno permanece constante durante el ciclo); y, píldoras bifásicas y trifásicas (el progestágeno, y en algunos los estrógenos, varía durante el ciclo (Sitruk-Ware & Nath, 2011; Sitruk-Ware & Nath, 2013).

Un importante impacto metabólico de los AOC es su capacidad de modular parámetros hemostáticos, a través de factores pro coagulantes y fibrinolíticos;

y, a través de ellos, incrementar el riesgo de trombo embolismo; dado que, los progestágenos administrados solos no modifican los factores de coagulación ni el riesgo de trombo embolismo, se considera que este es generado en su mayor rol por los estrógenos; siendo en algunos casos dosis dependiente (Sitruk-Ware & Nath, 2011; Samuelsson & Hagg, 2004 ; Rosendaal, Heimerhorst, & Vandenbrouck, 2002; Tchaikovski & Rosing, 2010; Rott, 2012; Sandset, Høibraatena, Eilertsen, & Dahm, 2009; Gerstman, y otros, 1991).

Dentro de estos últimos, el EE tiene un gran impacto en las proteínas hepáticas, independientemente de su liberación oral o parenteral; rol que también ejerce en el uso de AOC (Sitruk-Ware & Nath, 2011).

La tonalidad verdosa encontrada en los plasmas es debida a la presencia de ceruloplasmina, la cual aumenta ante el incremento de los niveles de estrógenos, como ocurre durante el embarazo y por el uso de anticonceptivos hormonales (Tamura, Onozaki, Kishino, & Muroi, 2012).

II. PLAN DE INVESTIGACION

2.1. Formulación de la Pregunta de Investigación

¿Cuál es el efecto del uso de anticonceptivos hormonales sobre el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016?

2.2. Objetivos

General

Evaluar el efecto del uso de anticonceptivos hormonales, sobre el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre, atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016.

Específicos

-) Evaluar el Perfil de coagulación de las muestras de mujeres donantes de sangre, usuarias de anticonceptivos hormonales
-) Evaluar el Perfil de coagulación de las muestras de mujeres donantes de sangre, no usuarias de anticonceptivos hormonales
-) Determinar las características epidemiológicas de las mujeres donantes de sangre usuarias de anticonceptivos hormonales
-) Determinar las características epidemiológicas de las mujeres donantes de sangre, no usuarias de anticonceptivos hormonales.
-) Comparar el grupo de mujeres donantes no usuarias de anticonceptivos hormonales frente al grupo de mujeres donantes de sangre usuarias de anticonceptivos hormonales.

2.3. Hipótesis

El uso de anticonceptivos hormonales altera el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre, atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016.

III. MATERIAL Y METODO

3.1. Material

3.1.1. Población:

Todas las mujeres donantes de sangre que acudieron al Servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016.

3.1.2. Muestra

El tamaño de la muestra se determinó a través de la fórmula para comparación de proporciones:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Donde el valor de $P_1 = 0.49$ (proporción de complicaciones trombóticas (Samuelsson & Hagg, 2004) y $P_2 = 0.60$ (proporción del uso de anticonceptivos hormonales) (Rott, 2012), para un nivel de confianza de 95% y un poder estadístico de 0.8. Se determinó un tamaño muestral de 250 muestras sanguíneas, elegidas aleatoriamente; las cuales fueron distribuidas en dos grupos (125 cada uno); según el uso o no de anticonceptivos hormonales.

3.1.3. Unidad de análisis

-) Encuesta realizada por el investigador a las donantes de sangre, que acuden al servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo.
-) Muestras tomadas de cada una de las donantes de sangre, que acuden al servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo.

3.1.4. Criterios de inclusión

-) Edad mayor de 18 años y menor de 55 años
-) Peso mayor a 50 kilos

-) Estado de salud sano
-) Última donación hace 4 meses
-) Uso o no de anticonceptivos hormonales al momento de la encuesta

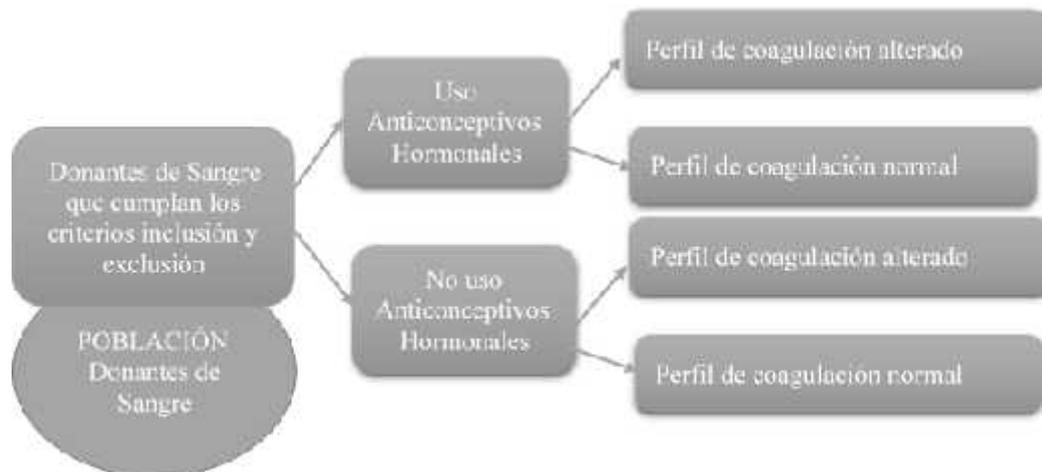
3.1.5. Criterios de exclusión

-) Donantes con menos de 3 meses de uso de anticonceptivo hormonal.
-) Mujeres con Menopausia

3.2. Método

3.2.1. Tipo de estudio

Descriptivo – correlacional, observacional, analítico y transversal.



Gráfica 1: Tipo de estudio

3.2.2. Diseño de investigación

No experimental de una sola casilla.

3.2.3. Variables y operativización de variables

3.2.3.1. Variables

Anticonceptivos Hormonales, método anticonceptivo basado en el fenómeno de retroalimentación entre hipófisis y ovarios, a través de la liberación de hormonas. Incluye píldoras, inyecciones, parches transdérmicos, implantes y anillos transvaginales.

Perfil de Coagulación

Grupo de exámenes destinados a evaluar los niveles de factores de coagulación, tanto por la vía intrínseca como por la extrínseca: Tiempo de Protrombina, Tiempo Parcial de Tromboplastina activada y Dosaje de Fibrinógeno (Anexo 1).

3.2.3.2. Operativización de variables

Tabla 1: Operativización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Escala de medición	Fuente
Perfil de Coagulación	Examen de Laboratorio para evaluar factores de coagulación	Tiempo en que tarda en coagular la muestra de sangre	-Tiempo de Protrombina	Segundos	Cuantitativa	Libro Registro de Laboratorio
			-Tiempo parcial de tromboplastina activada	Segundos	Cuantitativa	
			-Dosaje de Fibrinógeno	Gramos por litro	Cuantitativa	
Anticonceptivo Hormonal	Medicamento compuesto a base de hormonas que producen un efecto anticonceptivo bastante eficaz	Método de administración del anticonceptivo hormonal	Uso o no uso de anticonceptivo	Número de usuarias y número de no usuarias	Cuantitativo	Encuesta a la Donante de Sangre

3.2.4. Instrumento de recolección de datos:

Encuesta (Anexo 1)

3.2.5. Procedimiento y análisis estadístico de datos

3.2.5.1. Procedimiento de recolección de datos

Se aplicó una encuesta, que es de aplicación habitual a todos los postulantes a donación de sangre en el servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo. Posteriormente, se realizó una evaluación del perfil de coagulación a la muestra obtenida. Se evaluaron

las encuestas; y, se recolectaron los datos de las donantes que cumplían los criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

3.2.5.2. Modelo estadístico empleado para el análisis de datos

Una vez obtenidas las fichas de datos, éstas fueron presentadas en tablas de distribución de frecuencias y cruce de los criterios evaluados. Se realizó un análisis estadístico: la prueba t para comparación de medianas en las variables cuantitativas; y, chi cuadrado para evaluar variables cualitativas; considerando diferencia estadísticamente significativa si el valor de p es menor a 0,05. Para el análisis y presentación del trabajo se utilizaron los programas Microsoft Word y Excel 2013, y el programa estadístico SPSS.

3.3. Consideraciones éticas

La información obtenida durante este proceso fue de uso exclusivo del personal investigador, manteniéndose en secreto y anonimato los datos obtenidos al momento de mostrar los resultados obtenidos (Antomás & Huarte del Barrio, 2011). Se solicitó consentimiento informado a los pacientes (Anexo N° 2 - 3) siguiendo las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms, 2002), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (Oms, 2002); y, la declaración de Helsinki (Amm, 2017). Adicionalmente se solicitó la aprobación del protocolo de investigación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional Docente de Trujillo.

IV. RESULTADOS

El presente trabajo estuvo orientado a evaluar el efecto del uso de anticonceptivos hormonales, frente al no uso, sobre el perfil de coagulación; y, su relación con algunas características epidemiológicas, en mujeres donantes de sangre, atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016. Los resultados obtenidos se presentan en los Tablas 01 y 02 y Gráficas 01 y 02.

En la Tabla 1 tenemos un análisis univariado de las características epidemiológicas asociadas a las participantes en el presente estudio; están representados los dos grupos de estudio, siendo **Si** (las mujeres que usan anticonceptivos) y **No** (las mujeres que no usan anticonceptivos). Podemos observar que la edad de las participantes es muy similar entre ambos grupos, al igual que la procedencia, no mostrando diferencias significativas entre ambos grupos. También se observa que en el grupo de las mujeres que usan anticonceptivos el número de gestaciones y el número de hijos es mayor que en el grupo de las mujeres que no usan anticonceptivos.

En la Tabla 2 y Gráficos 1, 2 y 3, se presentan los valores de media y la desviación standard de los factores del perfil de coagulación, en mujeres que usan anticonceptivos hormonales como el de las que no usan. De donde se desprende que los promedios de TPT y Fibrinógeno son mayores en las mujeres que usan AH; mientras el promedio de TP, es ligeramente mayor en las mujeres que no usan AH.

Las medidas de dispersión indican que existe variabilidad en cada uno de los factores evaluados, tanto en las mujeres que usan AH como en las que no usan; mostrando mayor heterogeneidad el factor fibrinógeno.

TABLA 1
Distribución de mujeres según uso de anticonceptivos y características
generales

Hospital Regional Docente de Trujillo

Julio – Diciembre de 2016.

Características generales	Uso de anticonceptivos		Valor p
	Si (n = 125)	No (n = 125)	
Edad (años)	30,21 ± 6,78	31,58 ± 9,60	0,194
Procedencia			0,719
Urbana	108 (86,40%)	106 (84,8%)	
Rural	17 (13,60%)	19 (15,20%)	
Número de gestaciones	2,15 ± 1,09	1,41 ± 1,48	0,001
Número de hijos	1,97 ± 0,94	1,34 ± 1,42	0,001
Tipo de anticonceptivos			NA
Oral	41 (32,80%)	-	
Inyectable	63 (50,40%)	-	
Implante	19 (15,20%)	-	
Óvulos	2 (1,60%)	-	
Motivo de uso			NA
Prevención de embarazo	122 (97,60%)	-	
Corrector de menstruación	3 (2,40%)	-	
Tiempo de consumo	30,60 ± 29,66	-	NA

t student para variables cuantitativas; Chi cuadrado para variables cualitativas

NA = No aplica

Fuente = Banco de sangre – HRDT

TABLA 2

Distribución de mujeres según uso de anticonceptivos y valores hematológicos de coagulación

Hospital Regional Docente de Trujillo

Julio – Diciembre de 2016.

Valores hematológicos de coagulación	Uso de anticonceptivos		Valor p
	Si (n = 125)	No (n = 125)	
TP (seg)	11,95 ± 0,78	12,02 ± 0,68	0,458
TPT (seg)	32,88 ± 2,45	31,97 ± 2,69	0,006
Fibrinógeno	305,53 ± 30,95	271,98 ± 32,52	0,001

t student para variables cuantitativas; seg. = segundos

Fuente = Banco de sangre – HRDT

Gráfico 1

Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de Tiempo de Protrombina

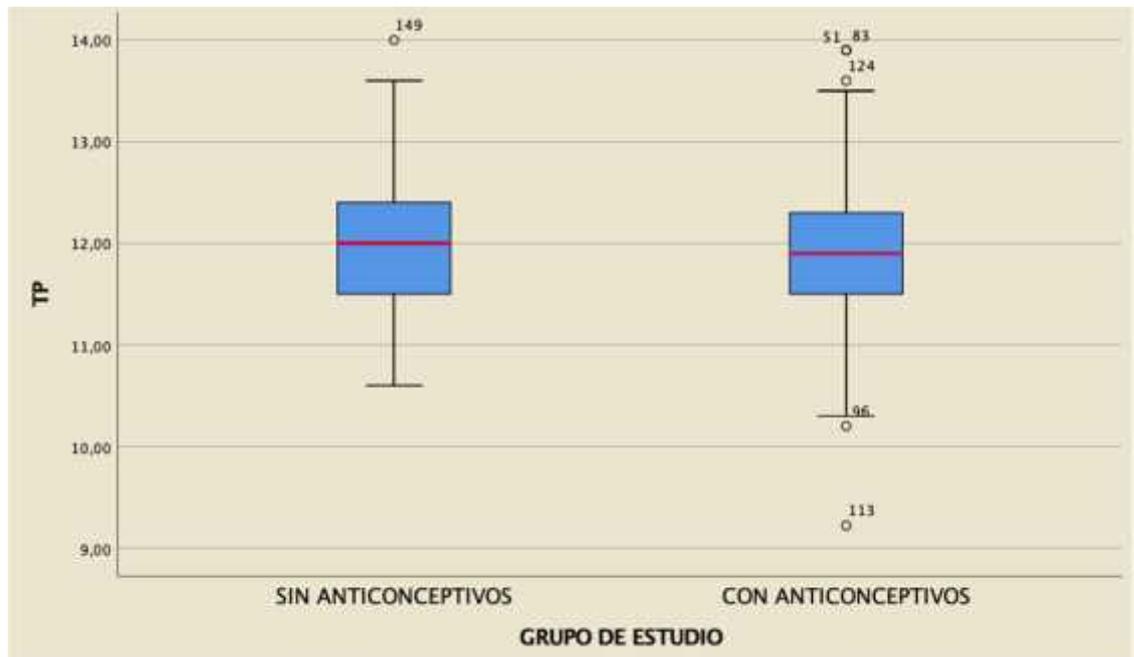


Gráfico 2

Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de Tiempo de Tromboplastina Parcial

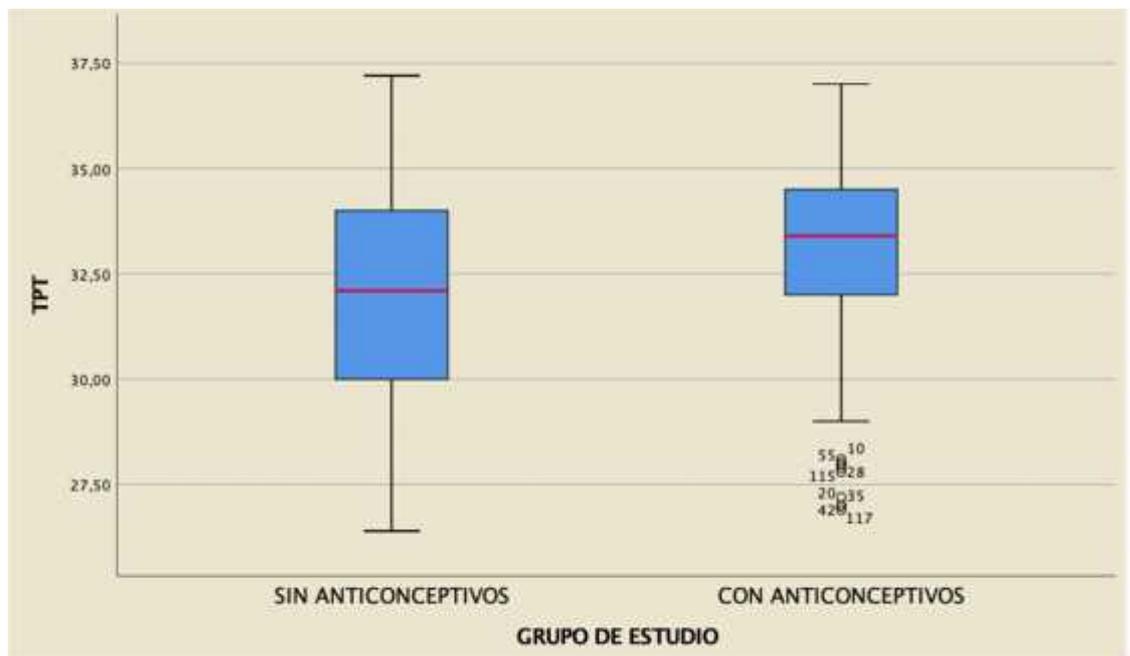
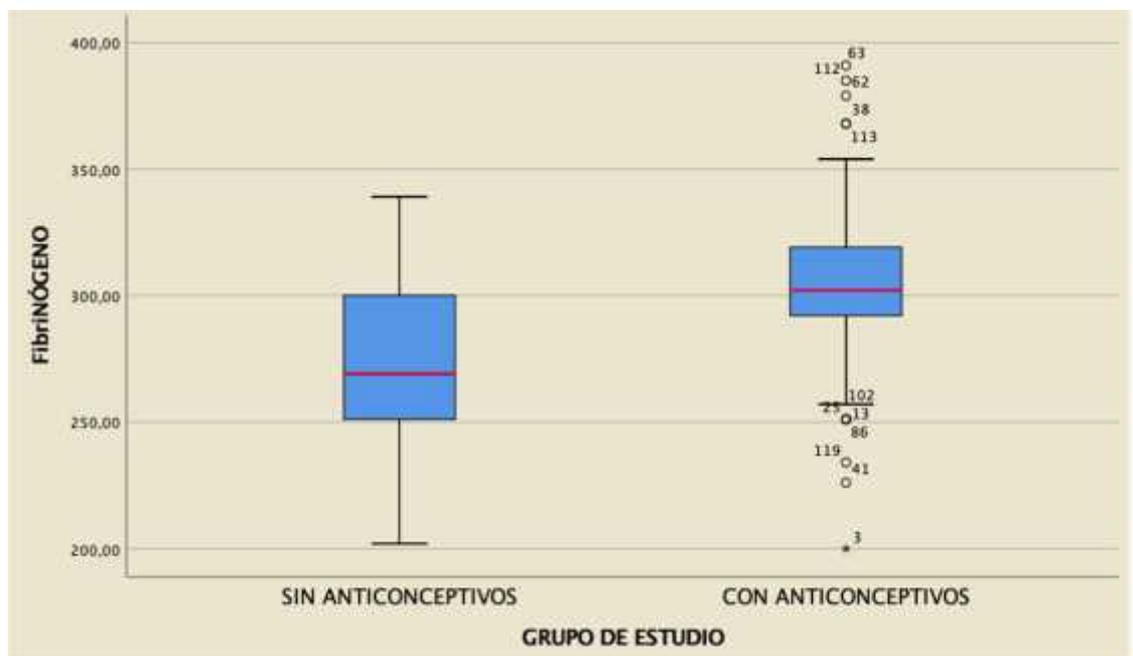


Gráfico 3

Distribución de mujeres según grupo de estudio y valores de Fibrinógeno



V. DISCUSIÓN

El efecto que tienen los anticonceptivos hormonales sobre los valores del perfil de coagulación, nos permiten evaluar si las bondades del plasma fresco congelado se ven afectadas en cuanto a su capacidad de restablecer a un paciente que padece de alguna coagulopatía.

Los anticonceptivos hormonales han sido ampliamente utilizados como un efectivo método para controlar la natalidad. Diversos autores han reportado sus efectos sobre el perfil de coagulación

Desde que se inició el uso de anticonceptivos hormonales, éstos fueron asociados con efectos colaterales adversos; como el caso de embolia pulmonar reportado en 1961; y, años más tarde, la incidencia de infarto de miocardio se estimó de 2 a 5 veces mayor para los usuarios de AH, en comparación con los no usuarios; estableciéndose que los AH están asociados con el TEV (Sabatini, 2009).

Sin embargo, otros estudios descartaron la acción aterogénica de los AH, y ratificaron su asociación con las alteraciones de la coagulación; y, las dosis bajas de estrógeno y progestágeno, redujeron notablemente el tromboembolismo venoso (TEV) (Coata, y otros, 1995; Gerstman, y otros, 1991; David, Gaspard, Gillain, Raskinet, & Lepot, 1990; Petersen, Sidelmann, Skouby, & Jespersen, 1993).

Actualmente, se reconoce que existe un predominio de la actividad antitrombótica que permite mantener la fluidez de la sangre; es decir, mantenerla en estado líquido (Barrantes B., Montero U., & Cordero M., 1980). Por tanto, la trombofilia sólo puede darse por hiperactividad de los factores procoagulantes; o, por deficiencia de los mecanismos reguladores (inhibidores y fibrinolítico); siendo las causas de índole genética, adquirida o mixta (Burke., 2011; Zamora González, 2012).

La trombofilia adquirida involucra una heterogeneidad de causales predisponentes o desencadenantes; que pueden ser por condiciones médicas, ambientales y fisiológicas (Paredes Castillo, 2015).

Algunas condiciones médicas son el síndrome de anticuerpos antifosfolípidos, hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome nefrótico, enfermedades inflamatorias intestinales, vasculitis y mesenquimopatías, cáncer, diabetes mellitus, hipertensión, dislipidemias, etc. (Tirado García, 2004).

Entre los estados fisiológicos y condiciones ambientales se mencionan el: embarazo y puerperio, toma de anticonceptivos orales, cirugía, traumatismos, estados postoperatorios, inmovilización prolongada, edad avanzada, obesidad, tabaquismo, ingesta de alcohol, etc. (Ramírez Polo & Rodríguez Martorell, 2012).

Además, numerosos estudios sostienen que el uso de AH incrementa los parámetros del perfil de coagulación, aunque las diferencias no son significativas frente a aquellas que no lo usan (Estrellés Cortés & Gilabert Estrellés, 2001; Curtis, Mohllajee, Martins, & Peterson, 2006; Acuña González, 2009; Sandset, Høibraatena, Eilertsen, & Dahm, 2009; Šimuni , 2009; Shulman, 2011; Divani, y otros, 2012; Ramírez Polo & Rodríguez Martorell, 2012; Rott, 2012).

En directa relación con lo expresado anteriormente, los resultados obtenidos en este trabajo indican que los valores de TPT y fibrinógeno, son mayores en las mujeres que usan AH frente a las que no usan.

Además, entre ambos grupos, a un nivel de confianza del 95 %, las diferencias son significativas para TPT, fibrinógeno; aun así, tales valores no superan los parámetros normales establecidos para cada una de estas pruebas.

Además, como se dijo, los valores de las pruebas del perfil de coagulación pueden variar por múltiples causas (Ramírez Polo & Rodríguez Martorell, 2012); de allí que el TP no muestre relación directa con el uso de AH; tales razones explicarían también la aparente asociación de estos factores con procedencia y edad; puesto que el aporte de esta relación no llega ni al cinco por ciento.

VI. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos y discusión correspondiente, permiten llegar a las siguientes conclusiones:

1. El uso de anticonceptivos hormonales incrementa los valores del perfil de coagulación, sin superar los parámetros establecidos, en mujeres donantes de sangre atendidas en el Hospital Regional Docente de Trujillo de Julio a Diciembre del 2016.
2. Los valores de TPT y fibrinógeno son mayores en las mujeres que usan anticonceptivos hormonales, frente a las que no usan; siendo muy similares los valores de TP en ambos grupos.
3. Los promedios del número de gestaciones y de paridad son mayores en las mujeres que usan AH, pero inferiores a las tasas globales de fecundidad, registradas en años anteriores
4. Las mujeres usan AH principalmente para evitar embarazos; siendo el anticonceptivo de mayor preferencia el de tipo inyectable.
5. El valor promedio del TP en las mujeres que usan AH y en las mujeres que no usan AH, estadísticamente son iguales.

VII. RECOMENDACIONES

Dada la relación atribuida por diversos autores sobre el efecto de los anticonceptivos, debería ampliarse el presente trabajo a una población más amplia de mujeres, no sólo donantes como en nuestro caso, para estudiar la posible influencia de otros factores que afecten los perfiles de coagulación, utilizándose además otros exámenes de laboratorio que complementen el estudio de coagulación, como el recuento de plaquetas, entre otros y mejorando la metodología para el estudio del perfil de coagulación utilizando equipos automatizados los cuales mejoran la performance de los métodos de análisis de laboratorio. También podrían realizarse estudios que involucren el efecto de los anticonceptivos hormonales sobre el metabolismo de las grasas, estudiando el perfil lipídico.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña González, M. d. (2009). *Perfil protrombótico y su asociación con la pérdida gestacional recurrente*. México, D. F.: Instituto Politécnico Nacional.
- Amm. (17 de Marzo de 2017). *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en seres humanos*. Obtenido de www.wma.net: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Antomás, J., & Huarte del Barrio, S. (2011). Confidencialidad e historia clínica: Consideraciones ético-legales. *An Sist Sanit Navar*, XXXIV(1), 73-82.
- Barrantes B., A., Montero U., C., & Cordero M., R. (1980). Efecto de los Anticonceptivos Hormonales Orales sobre la Hemostasia. *Act. Méd. Cost.*, XXIII(2), 203-208.
- Burke., A. E. (2011). The state of hormonal contraception today: benefits and risks of hormonal contraceptives: progestin-only contraceptives. *American Journal of Obstetrics & Gynecology.*, 14-17.
- Coata, G., Ventura, F., Lombardini, R., Ciuffetti , G., Vinicio Cosmi, E., & Di Renzo, G. C. (1995). Effect of Low-Dose Oral Triphasic Contraceptives on Blood Viscosity, Coagulation and Lipid Metabolism. *Contraception* , 151-157.
- Curtis, K. M., Mohllajee, A. P., Martins, S. L., & Peterson, H. B. (2006). Combined oral contraceptive use among women with hypertension:a systematic review. *Contraception*, 179– 188.
- David , J. L., Gaspard , U. J., Gillain, D., Raskinet, R., & Lepot, M. R. (1990). Hemostasis profile in women taking low-dose. *Am J Obstet Gynecology*, 42-423.

- Divani, A. A., Luo, X., Brandy, K. R., Meyer, R. M., Joseph, M. S., Flaherty, J. D., . . . Datta, Y. H. (2012). Oral Versus Vaginal Combined Hormonal Contraceptives Effect on Coagulation and Inflammatory Biomarkers Among Young Adult Women. *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis*, 487-494.
- Escalante, M. (19 de Marzo de 2018). *El 24% de mujeres en el Perú no accede a métodos anticonceptivos*. Obtenido de Ojo Público: <https://ojo-publico.com/642/el-24-de-mujeres-en-el-peru-no-accede-metodos-anticonceptivos>
- Espinós Gómez, J., Balasch Cortina, J., Barranco Castillo, E., Lertxundi Barañano, R., & Parrilla Paricio, J. J. (1998). *Efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales orales*. Madrid: Sociedad Española de Contracepción.
- Estrellés Cortés, A., & Gilabert Estrellés, J. (2001). Anticonceptivos hormonales orales, coagulación y trombosis. *Revista Clínica Española, CCI(12)*, 681-684.
- Ferrer Barriendos, J. (2003). Repercusiones de la terapia hormonal sustitutiva en el sistema de coagulación. *Rev Ginecol Obstet y Reprod humana*.
- Gaspard , U. J., & Lefebvre, P. J. (1990). Clinical aspects of the relationship between oral contraceptives, abnormalities in carbohydrate metabolism, and the development of cardiovascular disease. *Am J Obstet Gynecol*, 334-343.
- Gerstman, B. B., Piper , J. M., Tomita, D. K., Ferguson, W. J., Stadel , B. V., & Lundin, F. E. (1991). Oral Contraceptive Estrogen Dose and the Risk of Deep Venous Thromboembolic Disease. *American Journal of Epidemiology* , 32-36.
- Inei. (1993). *Niveles y Tendencias de la Fecundidad en el área: Urbana y Rural*. Obtenido de inei.gob.pe:

https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib0014/nifearea.htm

Inei. (11 de Julio de 2015). *Día Mundial de la Población*. Obtenido de inei.gob.pe: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1251/Libro.pdf

Inei. (27 de Mayo de 2017). *Encuesta Demográfica y de Salud Familiar – ENDES 2016*. Obtenido de inei.gob.pe: https://encuestas.inei.gob.pe/endes/Investigaciones/Presentacion_del_Jefe_2016.pdf

Kemmeren, J. M., Algra, A., & Grobbee, D. E. (2001). Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. *BMJ*, 1-9.

Nelson, A. L. (2007). Communicating with Patients about Extended-Cycle and Continuous Use of Oral Contraceptives. *Journal of Women's Health*, 463-470.

Oms. (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Ginebra: Oms y Cioms.

Paredes Castillo, M. E. (2015). *Estrategias Educativas para disminuir el abandono de los anticonceptivos en mujeres en edad fértil en el Subcentro de Salud de Montalvo*. Ambato: Univ. Autónoma Regional de los Andes.

Petersen, K. R., Sidelmann, J., Skouby, S. O., & Jespersen, J. (1993). Effects of monophasic low-dose oral contraceptives on fibrin formation and resolution in young women. *Am J Oestet Gynecol*, 32-38.

R. M. N° 241-2018/Minsa. (23 de Marzo de 2018). Aprueban la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes . *El Peruano*, págs. 43-44.

Ramírez Polo, I. M., & Rodríguez Martorell, J. (2012). *Anticoncepción y trombosis*. Madrid: Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia.

- Rosendaal, F. R., Heimerhorst, F. M., & Vandenbrouck, J. P. (2002). Female Hormones and Thrombosis. *Arterioscler Thromb Vase Biol.*, 22:201210.
- Rott, H. (2012). Thrombotic risks of oral contraceptives. *Lippincott Williams & Wilkins*, 1-6.
- Sabatini, R. (2009). *Adverse effects of hormonal contraceptives: myth and reality*. New York: Nova Science Publishers.
- Samuelsson , E., & Hagg, S. (2004). Incidence of venous thromboembolism in young Swedish women and possibly preventable cases among combined oral contraceptive users. *Acta Obstet Gynecol Scand* , 674--681.
- Sandset, P. M., Høibraatena, E., Eilertsen, A. L., & Dahm, A. (2009). Mechanisms of thrombosis related to hormone therapy. *Thrombosis Research*, 70-73.
- Serrano Delgado, C. Y., & Siguenza Guzhñay, F. G. (2000). *Influencia de los anticonceptivos hormonales sobre factores de coagulación en usuarias de centros de salud [M.S.P.] y Clínica Paucarbamba. Cuenca 1999 - 2000*. Cuenca: Universidad de Cuenca.
- Shaaban, M. M., Elwan, S. I., El-Kabsh, M. Y., Farghaly, S. A., & Thabet, N. (1984). Effect de Levonorgestrel Contraceptivo Implants, Norplant on Blood Coagulation. *Contraception*, 421-430.
- Shulman, L. P. (2011). The state of hormonal contraception today: benefits and risks of hormonal contraceptives: combined estrogen and progestin contraceptives. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 9-13.
- Šimuni , V. (2009). Risks and Benefits of Oral Hormonal Contraception. *Zdrav Vestn*, 1–3.
- Sitruk-Ware , R., & Nath, A. (2011). Metabolic effects of contraceptive steroids. *Rev Endocr Metab Disord* , 63–75 .

- Sitruk-Ware, R., & Nath, A. (2013). Characteristics and metabolic effects of estrogen and progestins contained in oral contraceptive pills. *Elsevier*, 13-24.
- Steinauer, J., & Autry, A. M. (2007). Extended cycle combined hormonal contraception. *Obstet Gynecol Clin North Am.*, 43-55.
- Steinberg, W. M. (23 de Mayo de 2018). *Oral contraception: risks and benefits*. Obtenido de ncbi.nlm.gov: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2700420>
- Tamura, M., Onozaki, F., Kishino, K., & Muroi, K. (2012). Green Plasma and Pregnancy. *Intern Med* , 3233-3233.
- Tchaikovski, S. N., & Rosing, J. (2010). Mechanisms of Estrogen-Induced Venous Thromboembolism. *Elsevier*, 5-11.
- Tirado García, M. (2004). *Análisis de la Trombofilia Hereditaria: Contribución de Factores Genéticos en la Predisposición al Tromboembolismo Venoso en la Población Española*. Barcelona: Universitat de Barcelona.
- Wiegratz, I., & Kuhl, H. (2004). Long-Cycle Treatment with Oral Contraceptives. *Drugs*, 2447-2462.
- Williams, J. R. (2008). The Declaration of Helsinki and public health. *Bulletin of the World Health Organization* , 650-652.
- Zamora González , Y. (2012). Pruebas del coagulograma y componentes de la hemostasia. Utilidad para diagnosticar las diátesis hemorrágicas. *Rev. Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, XXVIII(2), 141-150.

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1 : ENCUESTA

CÓDIGO: _____ HISTORIA CLÍNICA: _____

I. Datos generales

Edad: _____ Sexo: Femenino Procedencia: _____

II. Antecedentes Ginecológicos

Gestaciones: _____ Paridad: _____

III. Tratamiento Hormonal:

Método anticonceptivo: _____

Tiempo de anticoncepción: _____

Motivo de anticoncepción: _____

IV. Perfil de coagulación

PRUEBA	RESULTADO	VALOR DE REFERENCIA (VR)	VARIACIÓN RESPECTO AL VR
Tiempo de Protrombina		10 – 14 segundos	
Tiempo Parcial de Tromboplastina activada		25 – 45 segundos	
Dosaje de Fibrinógeno.		200 – 400 mg/dL	

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN

- 1) La finalidad de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación una clara explicación de lo que se va a investigar, así como el rol que va a tener como participante.
- 2) La presente investigación es conducida por Br. Daniel Lucas Durán Palacios, de la Escuela de Post Grado de la Universidad Privada Antenor Orrego, de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica. El fin es determinar el efecto del uso de anticonceptivos hormonales sobre el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo de enero a abril del 2016.
- 3) Si usted desea participar en este estudio, se le solicitará extraer 2 ml de sangre con citrato de sodio 0.32%, el tiempo aproximado será de 3 minutos.
- 4) No se verá afectada de ningún modo su salud, ni su condición de donante de sangre.
- 5) Su participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recolecte será confidencial y no se usará para ningún otro propósito, sino exclusivamente para este estudio.
- 6) Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento de su participación
- 7) Agradecemos su gentil participación. Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Br. Daniel Lucas Durán Palacios.
- 8) He sido informada de que el fin de este estudio es determinar el efecto del uso de anticonceptivos hormonales sobre el perfil de coagulación en mujeres donantes de sangre del Hospital Regional Docente de Trujillo de Enero a Abril del 2016.
- 9) Me ha informado que me extraerán sangre 2 ml con citrato de sodio al 0.32%, lo cual tomará un tiempo de 3 minutos
- 10) Reconozco que la información obtenida en este proyecto será confidencial, y no será utilizada para otros fines. De tener alguna pregunta puedo contactarme con Br. Daniel Lucas Durán Palacios, email: danielupal20@gmail.com / Telf. 951006636

.....
Nombres y Apellidos

.....
Firma

.....
Fecha

ANEXO N° 3



Ministerio de Salud
Dirección Regional de Salud



HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
PRONHEBAS N° REGISTRO 15-1301-107

Paciente: _____

Apellido Paterno Apellido Materno Nombres GS y Rh

FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE H.C.:

Fecha / / CÓDIGO POSTULANTE

CÓDIGO DE DONANTE

TIPO DE DONACIÓN VOLUNTARIA REPOSICIÓN REMUNERADA AUTOLOGA

I. DATOS PERSONALES:

APELLIDOS	EDAD	AÑOS	SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
NOMBRES	ESTADO CIVIL: S <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>		
OCUPACIÓN	DNI	DOMICILIO	
LUGAR DE NACIMIENTO	TELÉFONO CASA		MOVIL
PROCEDECENCIA	Email		

II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE

1. ¿Ha donado sangre alguna vez? Si () No ()
2. ¿Donó sangre en los últimos tres meses? Si () No ()
3. ¿Cuándo fue la última regla?
4. ¿Cuántos días menstrua?
5. ¿En su menstruación el sangrado es Abundante () Moderado () Escaso ()
6. ¿Está Gestando? Si () No ()
7. Fecha del último parto / /
8. ¿Este día está lactando? Si () No ()
9. ¿Ha sido operado en los últimos 6 meses? Si () No ()
10. ¿De qué fue operado? _____
11. ¿Ha recibido sangre, trasplante de órgano o tejido? Hace que tiempo Si () No ()
12. ¿Ha sido tatuado se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o a usado drogas ilegales? Si () No ()
13. ¿Que medicamento está tomando actualmente? ¿Por qué? _____
14. ¿Ha tenido o tiene alguna(s) de estas enfermedades o molestias?

Hepatitis	Chagas (Rp)	Cáncer (Rp)	Dengue (1*)
Tuberculosis (5*)	Bartonelosis	Diabetes (Rp)	Fiebre Amarilla (1*)
Fiebre Tifóidea (2*)	Cardiopatías (Rp)	Asma	Amebiasis (1*)
Fiebre Malta (3*)	Hipertensión Arterial	Fiebre Reumática (Rp)	Mononucleosis
Enfermedad venérea (3)	Convulsiones (Rp)	Hipertiroidismo	Osteomielitis (5*)
Paludismo	Hemorragias	Trastornos de Coagulación	Glomerulonefritis

15. ¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o ictericia? Si () No ()
16. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo? Si () No ()
17. ¿Consume usted drogas? Si () No ()
18. ¿Ha recibido vacunas? ¿Cuáles? Si () No ()
19. ¿Viajo fuera del país en los últimos años? Si () No ()
20. ¿Pertenece usted o a tenido contacto sexual con grupo de riesgo? Si () No ()

Homosexual Bisexual Promiscuo Prostituta No Otro

21. ¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en el último año? _____

22. ¿Tiene usted SIDA o a tenido alguna prueba para SIDA positiva? ¿Es usted VIH Positivo? Si () No ()

23. ¿Ha sido excluido como Donante anteriormente? ¿Por qué? Si () No ()

Nombre del Entrevistador Nombre del Postulante

Firma y Sello Firma

III. EXAMEN CLÍNICO

Peso	Kg	Talla	m.	P.A.	mm/hg	Pulso:	pul/min	Temp:	°C
------	----	-------	----	------	-------	--------	---------	-------	----

Estado de accesos Venosos

Observaciones:

IV. EXAMENES INMUNHEMATOLÓGICOS

HEMATOCRITO	Hb:	GRUPO SANGUÍNEO	Rh y/o FENOTIPO
-------------	-----	-----------------	-----------------

RESPONSABLE:

FIRMA Y SELLO

V. EXAMENES INMUNOSEROLÓGICOS

SIFILIS:	ANTI CHAGAS:
HbsAg:	ANTI VIH 1-2:
ANTI HTLV I-II:	ANTI VHC:
ANTO CORE VHB:	OTROS: Malaria/Batonefia

RESPONSABLE:

FIRMA Y SELLO

VI. CALIFICACIÓN DEL DONANTE:

DIFERIDO:	APTO:	EXCLUIDO:
-----------	-------	-----------

VII: FLEBOTOMÍA

RESPONSABLE:

FIRMA Y SELLO

VIII:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE

Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre sea examinada y utilizada en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre estos procedimientos, y entiendo lo que es y cuáles son sus riesgos y también he tenido la oportunidad de auto excluirme entendi que lo puedo hacer en cualquier momento. He revisado, entendido la información que me dieron referente a la propagación del virus del sida a través de donaciones de sangre, plaquetas o plasma, por lo tanto yo considero que mi sangre debe ser examinada para los anticuerpos del SIDA y otras enfermedades infecciosas. En mi consentimiento yo certifico que he contestado con toda veracidad las preguntas que se me realizaron. Yo por medio de la presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda.

HUELLA DIGITAL DEL DONANTE

FIRMA DEL DONANTE

FIRMA Y SELLO DEL ENTREVISTADOR