

Prevención del síncope vasovagal en donantes de sangre

Prevention of vasovagal syncope in blood donors

Autor: David Redondo Collado

Directora: Dra. Carmen Ortego Maté

Máster Oficial de Investigación en Cuidados de Salud

Universidad de Cantabria

Trabajo Fin de Máster

Curso 2016-07

ÍNDICE

1. Resumen / Abstract	Pág. 3-4
2. Introducción	Pág. 5
3. Hipótesis	Pág. 14
4. Objetivos	Pág. 14
5. Metodología	Pág. 15
6. Análisis de los datos	Pág. 19
7. Limitaciones del estudio	Pág. 20
8. Aspectos ético-legales	Pág. 22
9. Plan de trabajo	Pág. 23
10. Anexos	
Anexo I. Asignación de los participantes a los grupos	Pág. 24
Anexo II. Cuestionario de Salud de Osakidetza	Pág. 27
Anexo III. Escala Calgary	Pág. 29
Anexo IV. Clasificación del síncope vasovagal	Pág. 30
Anexo V. Complicaciones relacionadas con la donación de sangre	Pág. 32
Anexo VI. Condiciones de medida de la Presión arterial (PA)	Pág. 35
Anexo VII. Hoja información al participante	Pág. 37
Anexo VIII. Consentimiento informado	Pág. 39
Anexo IX. Presupuesto	Pág. 40
10. Referencias bibliográficas	Pág. 41

1. Resumen

Antecedentes: El continuo descenso de las donaciones de sangre junto con el envejecimiento progresivo de la cohorte de donantes y la falta de relevo generacional, hace necesario poner en marcha intervenciones que den lugar a que se fidelicen los nuevos donantes. Así, los ejercicios isométricos se constituyen como una herramienta eficaz y efectiva, que aumenta el control percibido del donante para prevenir una de las complicaciones más frecuentes de la donación de sangre, el síncope vasovagal.

Objetivo: Evaluar en los donantes de sangre si la aplicación de una intervención en la que se utilizan ejercicios isométricos reduce el porcentaje de síncope vasovagal.

Material y métodos: Estudio experimental, de dos grupos (intervención y control), con asignación aleatoria a los grupos, simple ciego y grupo control sin intervención. La intervención destinada a reducir el síncope vasovagal en donantes de sangre se enmarcará dentro de la teoría de la conducta planificada, consistirá en la combinación de ejercicios como: apretar y soltar una pelota con el brazo que porta la flebotomía y contracciones isométricas de los cuádriceps cuando la extracción este llegando al final. La muestra la constituirán 654 nuevos donantes de sangre registrados que acudan a donar sangre a los autobuses del Centro vasco de transfusiones de Vizcaya durante el año 2018, pesen más de 50 kilos y estén bien hidratados y descansados. Para evaluar la presencia del síncope vasovagal se empleará la escala de Calgary. La clasificación de las reacciones vasovagales seguirá los criterios establecidos por la Cruz Roja americana. La estandarización propuesta en 2008 por la International Society of Blood Transfusion and European Hemovigilance Network se empleará para el registro de las complicaciones relacionadas con la donación de sangre.

Análisis estadístico: El análisis de datos se llevará a cabo con el paquete estadístico PSPP 0.8.5 y la hoja de cálculo Excel 2013. En la estimación de parámetros se proporcionarán valores puntuales e intervalos de confianza, adoptando un nivel de confianza del 95%. Se considerará un resultado estadísticamente significativo cuando $p < 0,05$. En la medida que se cumplan los supuestos se emplearán técnicas paramétricas, que en su defecto serán reemplazadas por técnicas no paramétricas. Las variables que resulten significativas en los análisis bivariados se introducirán en análisis multivariantes. Se efectuará un análisis por intención de tratar y se realizarán análisis de sensibilidad.

Conclusiones: Se espera que la intervención reduzca de forma significativa el porcentaje de donantes de sangre que experimenten síncope vasovagal.

Palabras clave: prevención primaria, donantes de sangre, síncope vasovagal, ejercicio isométrico

ABSTRACT

Background: The continued decline in blood donations, the progressive ageing of the donor cohort and the lack of generational replacement, make necessary to implement interventions that promote new blood donors. Therefore, the isometric exercises constitute an effective and productive tool, which increase donor control to prevent one of the most frequent complications of blood donation, vasovagal syncope.

Objective: To evaluate in blood donors if the application of an intervention using isometric exercises, reduce the percentage of vasovagal syncope.

Material and methods: Experimental study, two groups (intervention and control), with random assignment to the groups, simple blind and control group without intervention. The intervention to reduce the vascular syncope in the blood donor will be framed within the theory of the planned behavior, will consist in the combination of exercises such as: squeeze and release a ball with the arm that carries the phlebotomy and the isometric contractions of the quadriceps when the extraction is arriving to the end. The sample will be formed by 654 registered new blood donors, who will go to donate blood to Vizcaya's Vascular Center of transfusions buses during the year 2018. The blood donors should weigh more than 50 kilograms and be well hydrated and rested. The Calgary scale will be used to evaluate the presence of vasovagal syncope. The classification of vascular reactions follows the criteria established by the American Red Cross. The standardization proposed in 2008 by the International Blood Transfusion Society and the European Hemovigilance Network will be used to record complications related to blood donation.

Statistical analysis: The data analysis is carried out with the statistical package PSPP 0.8.5 and the worksheet Excel 2013. The parameter estimation provides point values and confidence intervals, adopting a confidence level of 95%. A statistically significant result will be considered when $p < 0.05$. Parametric techniques will be used if the assumptions are fulfilled, otherwise they will be replaced by non-parametric techniques. Variables that are significant in the bivariate analysis are introduced in multivariate analysis. An intention-to-treat analysis and sensitivity analysis will be performed.

Conclusions: The intervention is expected to significantly reduce the percentage of blood donors who experience vasovagal syncope.

Keywords: primary prevention, blood donors, Vasovagal Syncope, isometric contraction

2. INTRODUCCION

2.1 Antecedentes

La donación de sangre; aspectos histórico-antropológicos

La sangre ha sido considerada a lo largo de la historia bien como un elemento mágico que encerraba una dicotomía (bien/mal), bien como un humor en exceso que había que drenar (flebotomías). El descubrimiento de la circulación sanguínea cambió el punto de vista; ahora se trataba de reponer la sangre y no de extraerla. Las primeras transfusiones fueron entre animales y de animal a hombre, hasta que J. Blundell en 1818 realizó la primera transfusión entre humanos, concretamente a mujeres con hemorragia postparto.

Tras el descubrimiento de la compatibilidad de los grupos sanguíneos, el problema del almacenamiento se solucionó con la adicción de anticoagulantes y el frío, y así Bethune durante la guerra civil española envió la sangre recogida al frente con la ayuda de un frigorífico portátil. Por tanto, se puede afirmar que la actual donación de sangre se gesta en el siglo XX con la incorporación de los anticoagulantes, concretamente el citrato sódico (1-3).

La donación de sangre en el mundo

B. Fantus erigió en 1937 el primer banco de sangre de los EE.UU en Chicago, dando origen al término "banco de sangre". El número de ellos fue aumentando lo que favoreció el desarrollo de un sistema de captación de donantes basado en la donación retribuida. Al inicio de la guerra mundial, la Cruz Roja Americana elaboró un programa de donaciones voluntarias (1-3).

En Londres (1921) la Cruz Roja instauró un Servicio de Donantes Ambulantes fundamentado en un fichero de datos para localizar a los donantes ante cualquier necesidad. Estos servicios de donantes al igual que en el resto de Centroeuropa evolucionaron hacia los centros de transfusión, mientras que en los países de la periferia de Europa se combinaron los donantes retribuidos con los voluntarios. De ésta forma, el acto de la donación de sangre se generalizó y las asociaciones de donantes empezaron a captar donantes (1-3).

La donación de sangre en España

Se desarrollaron antes de los años 60 ciertas asociaciones de donantes altruistas, que se agruparon en 1962 en la Federación de Asociaciones Españolas de Donantes Altruistas de Sangre (FAEDAS). Ahora bien, la fundación de las Hermandades de Donantes de Sangre de la Seguridad Social fue el principal motor de la hemodonación altruista. Asimismo, las primeras hermandades tuvieron su origen a partir de 1965, las

cuales, fueron tuteladas y dotadas de personalidad jurídica en 1971 mediante una Orden del Ministerio de Trabajo. En 1988 nace la Federación Nacional de Donantes de Sangre (FENADOSE) (4-5).

En la década de los 80 se pone de manifiesto que los bancos hospitalarios no son suficientes para cubrir las necesidades de sangre, lo que impulsa a un cambio de modelo. Así el RD 1945/1985 promueve un modelo basado en los Centros Comunitarios de Transfusión, dando lugar, a que las distintas comunidades autónomas pusieran en marcha los diferentes Centros de Transfusión (4-5).

El RD 1088/2005 delimita tres tipos de centros en base a sus funciones y su zona de actuación: (6)

- ✓ Centro de transfusión.
- ✓ Servicio de transfusión.
- ✓ Unidad de extracción de sangre.

En España a partir del estudio del Ministerio de Sanidad y Consumo “Estudio de actitudes de la población ante la donación altruista de sangre”, se puede concluir que: (7)

- ✓ Existe un clima social excelente hacia la donación de sangre.
- ✓ Falta educación sobre el entorno de la donación y la utilización de la sangre.
- ✓ Los valores necesarios para donar sangre se consiguen en el proceso de aprendizaje/enseñanza y el refuerzo positivo de la conducta.
- ✓ Algunas preocupaciones se relacionan con la seguridad de la donación o el miedo físico.
- ✓ Las compensaciones económicas son rechazadas, aunque sí se requiere un reconocimiento social y compensaciones médicas y/o sanitarias.
- ✓ El trato recibido por parte del personal sanitario es mejorable.
- ✓ Falta información sobre el problema de la donación.

El estudio de Montoya y colaboradores, sobre evolución de actitudes, creencias y motivaciones de los donantes españoles, concluye que: (8)

- ✓ Las motivaciones son las mismas desde el 1987 al 1994.
- ✓ Se ha evolucionado hacia donantes con más confianza, que se encuentran más confortables y no necesitan recompensas ni reconocimientos.
- ✓ El hábito de donar aumenta los sentimientos positivos postdonacion y disminuye los negativos predonacion, aceptándose mejor las potenciales molestias de la donación de sangre.

Asimismo, el Plan Nacional de Hemoterapia posee los siguientes objetivos generales a cumplir por todas las Comunidades autónomas: (3)

- ✓ Autosuficiencia: basada en la donación altruista.
- ✓ Seguridad: para el donante y para el receptor.

- ✓ Utilización adecuada de la sangre.

Dicho plan ha permitido la creación de 24 Centros de transfusión, naciendo así el Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos del País Vasco (CVTTH) (3-5). En la Comunidad Autónoma del País Vasco se extraen aproximadamente 100.000 donaciones de sangre al año, registrándose 6653 donantes nuevos en el año 2016. (9)

2.2 Complicaciones de la donación de sangre

En general los donantes de sangre soportan bien la donación, aunque a veces aparecen complicaciones como el síncope vasovagal (10,11). Estas complicaciones pueden dar lugar a una experiencia negativa para el donante, por lo que evitarlas es primordial.

Teniendo en cuenta que el donante de sangre es una persona sana debe ser una obligación mantener su estado de salud, evitando la aparición de reacciones y acontecimientos adversos que reduzcan la probabilidad de que vuelva a donar. En este sentido varios estudios demuestran que las complicaciones desalientan al donante en hacer una donación posterior. Así, la tasa de repetición se reduce en un 50% cuando se dan complicaciones vasovagales moderadas e intensas (12). Otros estudios afirman que los que sufren una complicación leve tienen menor probabilidad de volver que los que no experimentan complicaciones (13-14), siendo esta diferencia estadísticamente significativa en los siguientes 12 meses (14).

La prevalencia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre es de aproximadamente en el 1% (12) de las donaciones de sangre completa (con una tasa de notificación de 58 por cada 10.000 donaciones en el año 2015) (15) siendo el síncope vasovagal el principal problema de seguridad de los donantes de sangre debido a su frecuencia (2-5%) (10-14,16). Además, la prevalencia está muy infraestimada puesto que muchos pacientes con síncope vasovagal ni acuden al médico, ni son hospitalizados (17).

Las complicaciones recogidas por el EHN/ISBT (12) en 2005 son: reacción vasovagal responsable del 86% de ellas, seguido de hematomas 13%, lesiones nerviosas 1%, punciones arteriales 0,4% y otras el 1%. El grupo de la *International Society of Blood Transfusion* y la *European Haemovigilance Network*, utiliza el enunciado «complicación relacionada con la donación de sangre» (la que se utilizará aquí) con predilección a «reacción o efecto adversos», clasificándolas en locales y generalizadas (12).

2.3 Complicaciones que cursan sobre todo con síntomas generalizados

La reacción vasovagal se define como la sensación general de malestar y debilidad con ansiedad, mareos y náuseas que puede progresar hasta la pérdida del conocimiento

(síncope) (12,15). Dependiendo del momento y de si se producen o no lesiones se clasifica como (12,15):

- ✓ Reacción vasovagal inmediata; los síntomas se presentan antes de que el donante se ausente del lugar de donación.
- ✓ Reacción vasovagal inmediata con lesiones; causadas por caídas o accidentes antes de que el donante se ausente.
- ✓ Reacción vasovagal retardada: tiene lugar después de marcharse del lugar de donación.
- ✓ Reacción vasovagal retardada con lesión; causada por caída o accidentes después de abandonar el lugar de donación. Representan el 10% de todas las reacciones vasovagales (12), dando lugar ocasionalmente a muertes como consecuencia de accidentes (14). El 84% de éstas ocurren entre una y tres horas después de donar (16).

2.4 Fisiopatología del síncope vasovagal.

La reacción vasovagal es bifásica. En la fase prodrómica se incrementa la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea como respuesta al estrés y a la disminución del volumen sanguíneo. Sin embargo, le sigue otra fase en la que hay vasodilatación y bradicardia, causando hipotensión y aparición de la clínica. Dicha clínica, se asemeja a la de un paciente con shock, con un pulso filiforme, pero sin cianosis (10).

La hipotensión disminuye el aporte sanguíneo al cerebro y cuando la presión sanguínea sistólica disminuye por debajo de 75 mm Hg aparece el síncope vasovagal (18). El tratamiento consiste en aumentar el aporte sanguíneo al cerebro, colocando al donante en posición de Trendelenburg.

2.5 Factores Predictivos

Entre los factores asociados con las tasas de reacciones vasovagales se pueden establecer tres grupos: (10-11, 13,16, 19)

2.5.1 Factores relacionados

- ✓ Edad: especialmente los menores de 20 años.
- ✓ Antecedentes de reacciones previas.
- ✓ Ansiedad: aumentada en el donante de primera vez
- ✓ Peso: a menor peso mayor incidencia. El peso mínimo aceptable es de 50 kg.
- ✓ Mareo epidémico.
- ✓ Enfermero poco atento.
- ✓ Sexo: las mujeres presentan mayor incidencia (relacionado con el peso).

2.5.2 Factores probablemente asociados:

- ✓ Cansancio.
- ✓ Ayuno de las últimas 5 horas.
- ✓ Ambiente: temperatura o humedad extremas.
- ✓ Presión sanguínea baja.

2.5.3 Factores no asociados:

- ✓ Flujo de salida de la sangre.
- ✓ Complexión.
- ✓ Menstruación.
- ✓ Nivel de hemoglobina.
- ✓ Nivel de glucosa.
- ✓ Estación del año.

2.6 Justificación

2.6.1 Estado actual del tema

La prevalencia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre y su gravedad (como los accidentes relacionados con las reacciones vasovagales) son preocupantes debido al riesgo de lesiones y de muertes en el caso de reacciones retardadas. Las complicaciones graves tienen una incidencia de 19 por cada 100.000 donaciones, siendo dos tercios de ellas reacciones vasovagales con pérdida de conocimiento (12). Asimismo, la tasa de hospitalización debida a complicaciones relacionadas con la donación de sangre es de 1 por cada 198.000 donaciones, estando el 67% de ellas relacionadas con el síncope vasovagal (20).

Además, el hecho del estancamiento e incluso del descenso del número de donaciones en España, junto con el envejecimiento de la cohorte de donantes (sólo un 18% tiene menos de 25 años en la Comunidad Autónoma Vasca) (9) hace indispensable la prevención primaria de las complicaciones relacionadas con la donación de sangre allí donde es más prevalente, es decir, en los nuevos donantes con el fin de fidelizarlos (que lleguen a las 2-5 donaciones) (7). Según Pareto el 80% de los recursos deben dedicarse a fidelizar a los donantes de la primera vez y a los donantes en periodo de fidelización (2-5 donaciones), los cuales, corresponden al 20% del total de donantes (7).

2.6.2 Intervención propuesta: evidencia disponible

Dentro de la prevención primaria de las complicaciones generalizadas, los ejercicios isométricos parecen ser una herramienta simple, segura y aceptada (11,20). En un estudio de cohortes en el que se implementaron 3 medidas: ingesta de 500 ml de agua previos a la donación, no aceptación de donantes con menos de 50kg (volumen circulante de 3500 ml) y la aplicación de tensión muscular durante la donación, las

reacciones retardadas disminuyeron en un 24% y 25% (16). Fisher y colaboradores en su revisión sistemática, concluyeron que no existen datos que sustenten evidencia a favor de los ejercicios isométricos y la reducción del riesgo de síncope, aunque si existe evidencia en la menor gravedad del síncope en los donantes que llevaban a cabo ejercicios isométricos (14).

2.6.3 Ejercicios isométricos

El ejercicio es la actividad física generalmente regular, realizada con la intención de mejorar o mantener el acondicionamiento físico o salud. Por su parte, las contracciones isométricas están caracterizadas por el aumento de la tensión sin aumento de la longitud del músculo (21).

En la revisión sistemática de Fisher y colaboradores se observó una diferencia estadísticamente significativa en la intención de volver a donar en aquellos donantes que habían llevado a cabo ejercicios isométricos de los que no lo habían realizado, favorable a los primeros (14).

El mecanismo subyacente a la eficacia de los ejercicios isométricos se basa en que los músculos de la pierna pueden actuar como un "segundo corazón", siendo capaz de trasladar sangre a una presión de > 90 mmHg (22). Los efectos hemodinámicos de la tensión de los músculos del tren inferior son (22-24):

- ✓ Aumento de la frecuencia cardíaca
- ✓ Aumento de la presión arterial media
- ✓ Aumento del volumen sistólico

La tensión de las piernas y de la musculatura abdominal aumentan los niveles de oxigenación cerebral siendo la tensión de los brazos menos efectiva al movilizar menor cantidad de sangre (11). La inserción de la aguja trae consigo bradicardia y descenso en la presión arterial y sensación de mareo, mientras la tensión muscular y las piernas cruzadas aumentan la tensión arterial sistólica en 25 mmHg (11). La tensión debe ser aplicada principalmente al final de la donación y cuando la aguja va a ser retirada, dado que, el 10% de los síncope vasovagales ocurren durante el primer minuto después de quitar la aguja (11).

Todo lo expuesto hasta aquí, justifica la pertinencia y utilidad de llevar a cabo intervenciones destinadas a prevenir las complicaciones relacionadas con la donación de

sangre. En este sentido, la realización de ejercicios isométricos parece constituir una buena estrategia.

2. 7 Teoría en la que se basa la intervención

Las teorías sirven para discernir y pronosticar comportamientos relacionados con la salud y para comprender sus procesos de cambio (25-26). En este proyecto se ha empleado la teoría de la conducta planificada, que constituye una extensión de la Teoría de Acción Razonada desarrollada por Ajzen, como marco teórico sobre el que articular la intervención (fig. 1) (27-28).

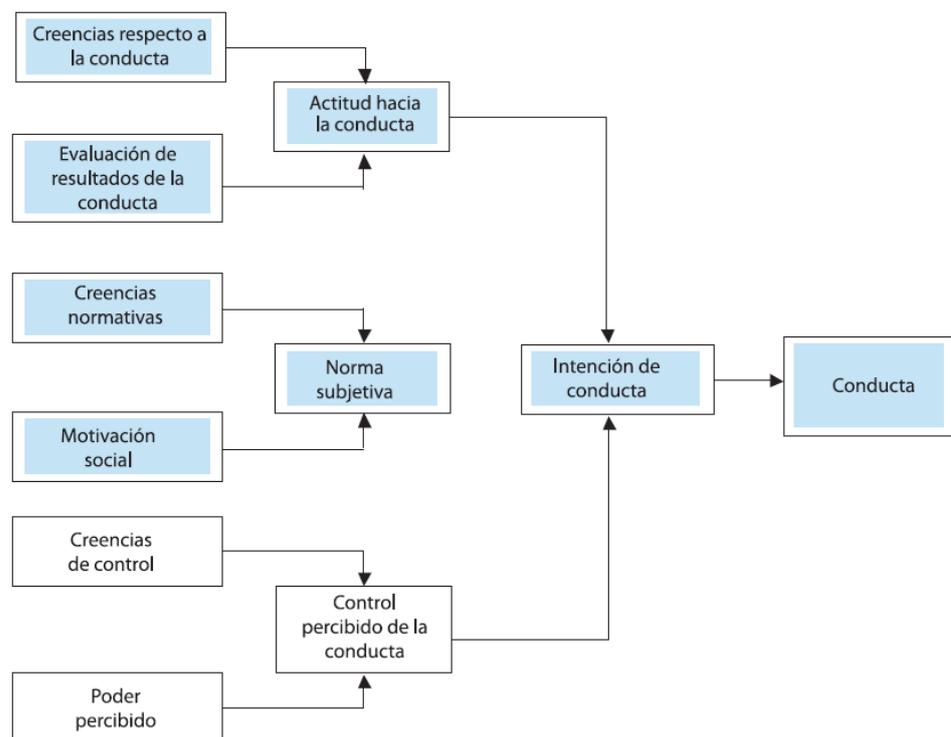


Figura 1. Teoría de la acción razonada y planificada. Fuente: La Promoción de la salud. Algunas teorías y herramientas para la planificación y evaluación de intervenciones sobre los estilos de vida.

La conducta según este modelo está influenciada por la intención de la conducta, la cual, a su vez está influenciada por la actitud y la norma subjetiva (27-28). Por tanto, las decisiones se toman en función de cómo el individuo valora los resultados de su conducta y las expectativas para con los resultados del comportamiento.

De acuerdo con esta teoría, el comportamiento humano está guiado por tres clases de consideraciones (29):

- ✓ Las creencias sobre las consecuencias del comportamiento: darán lugar a una actitud favorable o no favorable hacia el comportamiento.

- ✓ Las creencias sobre las expectativas normativas de los demás; resultarán de la percepción social de presión o norma subjetiva.
- ✓ Las creencias sobre la presencia de factores facilitadores o factores barrera para llevar a cabo el comportamiento (creencias de control).

En combinación, los tres tipos de creencias dan lugar a la intención del comportamiento (29). Por tanto, cuanto más favorable sea la actitud, la norma subjetiva y la percepción de control, la intención hacia el cambio de comportamiento será más fuerte (27-29). Además, las intervenciones para cambiar la conducta pueden ir dirigidas a hacia uno o más de las consideraciones mencionadas: actitud, norma subjetiva y percepción y control del comportamiento. Cambios en estos aspectos darán lugar a cambios en las intenciones y a un adecuado control del comportamiento.

2.7.1 Actitud

Se define como la predisposición adquirida y duradera a comportarse de modo consistente en relación con una determinada clase de objetos, o un estado mental y/o neural persistente de preparación para reaccionar ante una determinada clase de objetos, no como realmente son sino como son concebidos (21), lo que provoca una tendencia a responder de modo favorable o desfavorable en relación a un objeto.

Las actitudes constan de tres componentes: el afectivo (evaluación el objeto), el cognitivo (información del objeto) y el conductual (25-26).

Con el fin de generar una actitud favorable hacia la donación, el donante será informado de manera comprensible por parte de los profesionales de todas sus inquietudes, dudas y miedos antes, durante y después de la donación, acerca del procedimiento de la donación así como de la opción de que cambien de opinión antes de seguir adelante o de retirarse en cualquier momento durante el proceso sin ninguna incomodidad.

2.7.2 Norma subjetiva

Las *creencias normativas* son las creencias que el donante de sangre tiene sobre qué pensarán sobre esa conducta las personas que valora como importantes (27-29). La experiencia del entorno próximo hace de motivador y por ello, se facilitarán las donaciones de sangre en instituciones más o menos cerradas, a la vez que se animará a que acudan acompañados de familiares y/o amigos la primera vez.

Las *motivaciones sociales*, son el estímulo externo desencadenante que aumenta el nivel de actitud hacia la posibilidad de hacerse donante de sangre. Así, el altruismo junto con el convencimiento de que se necesita sangre, siguen siendo las razones más importantes para donar (7). Por ello, se le notificará al donante la necesidad real de un aumento de las donaciones en España.

2.7.3 Control percibido

Las *creencias de control* se refieren a la seguridad en poder hacer el cambio de conducta. El poder percibido hace referencia a los factores facilitadores (fig.2) que aumenten la predisposición del donante de sangre para volver a donar (27-29,31).

Como facilitador para evitar el miedo (barrera) al mareo y a la sensación de falta de seguridad, se ofrecerán a los donantes de sangre ejercicios isométricos para evitar el síncope vasovagal y así evitar una experiencia negativa que les impida volver a donar.

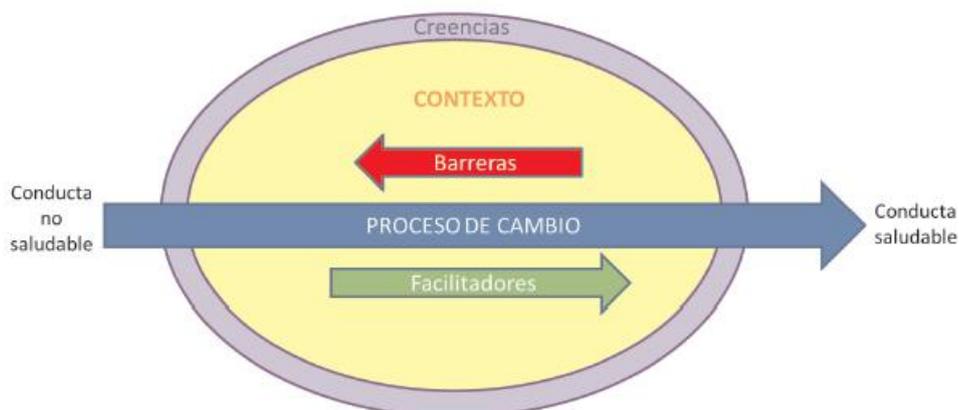


Figura 2. Proceso de cambio de conducta. Fuente: Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. En el marco del abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud

Otros facilitadores sobre los que se actuará son:

- ✓ Ambiente: las condiciones de comodidad y relajación para realizar la donación deben ser las adecuadas. Así, el ambiente de los autobuses debe ser relajado y distendido, evitando aglomeraciones y el excesivo calor dentro de los autobuses. Los profesionales tratarán de forma agradable y cordial al donante, logrando empatizar con sus motivaciones. Para que todos ellos hagan las cosas de forma similar se establecerán unas sesiones de entrenamiento previas al inicio del proyecto.

- ✓ Orden y limpieza: las condiciones en las que se realiza la donación deben ser higiénicas, evitando el desorden y las manchas de sangre o la visualización de las bolsas extraídas (7).
- ✓ Confianza en el tratamiento que el donante recibe por parte de los centros de transfusión. Así, la llamada de teléfono que se llevará a cabo al día siguiente de la donación para recabar información de su experiencia y de la posible aparición de alguna complicación relacionada con la donación aumentará su seguridad y confianza en el centro. Además, se les enviará periódicamente el recordatorio para volver a donar lo que les animará a repetir (7).
- ✓ Confidencialidad: al inicio del estudio se le indicará al donante de sangre que la información recibida por los profesionales, así como los resultados de las analíticas será confidencial. Además, se le hará saber que el centro de sangre le informará si los resultados muestran alguna anomalía de importancia para su salud. Un 2,4% de los donantes de sangre, dona para tener acceso a las pruebas de detección de VIH (7) por lo que habrá que informar adecuadamente en relación a los periodos ventana.

3. Hipótesis

H0: El porcentaje de donantes de sangre que experimentan síncope vasovagal es igual en el grupo que recibe la intervención que en el grupo control.

H1: El porcentaje de donantes de sangre que experimentan síncope vasovagal es significativamente menor en el grupo que recibe la intervención que en el grupo control.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general: Evaluar en los donantes nuevos registrados, si la aplicación de una intervención en la que se utilizan ejercicios isométricos reduce el porcentaje de síncope vasovagal.

4.2 Objetivos específicos:

- Estimar el porcentaje de síncope vasovagal asociado a la donación de sangre.
- Calcular los principales signos y síntomas ligados al síncope vasovagal.
- Describir las características de los donantes que experimentan síncope vasogavagal.
- Analizar las variables asociadas al síncope vasovagal.

5. METODOLOGIA

5.1 Tipo de diseño

Estudio experimental, de dos grupos (intervención y control), con asignación aleatoria a los grupos, simple ciego y grupo control sin intervención. La intervención destinada a reducir el síncope vasovagal en donantes de sangre se enmarca dentro de la teoría de la conducta planificada.

El estudio se llevará a cabo en el Centro Vasco de Transfusiones y tejidos Humanos, el cual, cuenta con tres autobuses de donación de sangre en el ámbito geográfico de Vizcaya. Los autobuses rotan aleatoriamente por todos los municipios de Vizcaya por lo que la fuente de reclutamiento de datos será toda la provincia de Vizcaya.

El periodo de reclutamiento de los donantes será durante todo el año 2018. La duración del estudio queda justificada por el tamaño de la muestra.

El periodo de seguimiento abarca desde la entrada del donante de sangre al autobús hasta tres horas después de que el donante abandone el autobús.

El periodo de exposición va desde el inicio de la extracción de la muestra hasta que se recoja la muestra completa (entre 5 y 15 minutos) y el periodo inmediatamente posterior en el que el donante de sangre se incorpora en la camilla y se posiciona en sedestación.

5.2 Sujetos de estudio

La población diana la formarán los nuevos donantes registrados (personas que se registran en la base de datos y se les invita a hacer su primera donación (12).

La población elegible la formarán los nuevos donantes registrados que acudan a donar sangre a los autobuses del CVTTH durante el año 2018.

La población de estudio serán aquellas personas que cumplan los criterios de inclusión:

5.3 Criterios de inclusión

- ✓ Ser nuevos donantes registrados
- ✓ Donar sangre en el autobús de donantes de sangre del CVTTH durante el periodo establecido.
- ✓ Ser mayor de 18 años.
- ✓ Estar bien hidratado (no ayuno de más de 5 horas).
- ✓ Pesar más de 50 kilos.
- ✓ No estar fatigados.
- ✓ Aceptar participar en el estudio.

5.4 Criterios de exclusión

- ✓ Nuevos donantes registrados con más de 5 horas de ayuno.
- ✓ Estado de ansiedad.
- ✓ Cansancio moderado.

5.5 Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se ha utilizado Epidat 4.2 donde se ha llevado a cabo un contraste de proporciones, dado que, la hipótesis del estudio se basa en una comparación del número de síncope vasovagales en el grupo control y grupo experimental. Asumiendo una incidencia del 5%, una diferencia mínima a detectar del 4%, una razón entre tamaños muestrales de 1, un riesgo alfa del 5%, un riesgo beta del 20% y una tasa de pérdida del 20% se necesitan 327 personas en el grupo experimental y 327 en el grupo control.

La muestra de sujetos seleccionados será dividida aleatoriamente en dos grupos (grupo intervención y grupo control). Para ello, mediante el programa informático Epidat 4.2 se generará una secuencia de números aleatorios; esta secuencia de asignación será oculta para el investigador. (Anexo I)

5.6 Instrumentos de medición de variables

Para recoger los datos sociodemográficos y clínicos que permitan describir las características de la muestra se empleará el Cuestionario de Salud de Osakidetza (Anexo II).

El instrumento de medida del síncope vasovagal será la escala de Calgary (Anexo III), con un 77% de sensibilidad y un 40% de especificidad y un valor predictivo positivo de hasta 80,4% (29). Consta de siete preguntas dirigidas a la historia, a los factores desencadenantes y a la clínica presentada por el paciente. La horquilla del puntaje abarca desde el valor de -5 a +3, sumando o restando en caso de que la respuesta sea afirmativa. El resultado final dará una puntuación total de entre -14 a +6. Una puntuación mayor o igual a -2 (rango -2 a +3) indica que el síncope es de origen vasovagal, mientras que el síncope es de otra etiología cuando el valor final es menor a -2 (rango -3 a -5) (29).

Para el recuento de síntomas y la clasificación de las reacciones vasovagales se emplearán los criterios establecidos por la Cruz Roja americana (Anexo IV). El registro de las complicaciones relacionadas con la donación de sangre se realizará a través de la estandarización propuesta en 2008 por la International Society of Blood Transfusion and European Hemovigilance Network. El control de las reacciones vasovagales retardadas

se realizará a través de una llamada telefónica personal al día siguiente a la donación de sangre. Dicha clasificación y registro se llevará a cabo en base a la tabla recogida en el anexo V.

Para medir la variable peso corporal se utilizará la báscula electrónica y para medir la presión arterial y la frecuencia cardiaca, el tensiómetro electrónico en el brazo, (concretamente se medirá en la arteria braquial). Dichos tensiómetros son fiables y están calibrados debido a la validación periódica a la que son sometidos por parte de Osakidetza. Además, se cumplirán todas las condiciones recomendadas para llevar a cabo la técnica de forma correcta. (Anexo VI)

El nivel de hemoglobina en sangre se medirá con el hemoglobímetro (Hemocue) validado y calibrado cada 6 meses según los protocolos de Osakidetza. La temperatura se controlará con el termostato del autobús, la hora del día se medirá en base a la hora de entrada del donante de sangre a la entrevista médica, quedando reflejada dicha hora en la hoja de autoexclusión (Anexo II). Además, el número de donaciones anteriores se medirá en base a su historial médico reflejado en el programa de donación de sangre Odolbide.

5.7 Control de sesgos

Para evitar posibles fuentes de sesgos se utilizarán las siguientes medidas:

1. Ciego simple: es una medida adoptada para evitar el sesgo de información diferencial, al evitar que el donante de sangre se sienta más motivado por la intervención.
2. Aleatorización: para evitar sesgos de confusión.
3. Análisis por intención de tratar: para evitar el sesgo de desgaste por abandono de la donación por mal estado general o por cualquier otra causa.

5.8 Variables

5.8.1 Dependiente: síncope vasovagal.

Siguiendo la clasificación de reacciones vasovagales de La Cruz Roja americana se considerará que una persona experimenta un síncope vasogaval leve cuando tras la flebotomía o en su periodo inmediato, padece alguno de los siguientes signos y/o síntomas (10):

- ✓ Palidez
- ✓ Mareo
- ✓ Ansiedad
- ✓ Sudoración

- ✓ Hiperventilación
- ✓ Respiración irregular
- ✓ Fragilidad
- ✓ Nauseas
- ✓ Vómitos
- ✓ Hipotensión
- ✓ Bradicardia
- ✓ Acufenos

Se catalogará como síncope vasovagal moderado cuando el donante pierde la consciencia o tiene un lapso de recuperación de la clínica enunciada anteriormente mayor de 15 minutos. Si el donante presenta cianosis, incontinencia, convulsiones o tetania, con o sin síncope, se catalogará como síncope severo (10).

5.8.2 Independiente: ejercicios isométricos

La intervención basada en la teoría de la acción razonada actuará principalmente sobre el control percibido, ofreciéndole al donante una herramienta de la que carecía (ejercicios isométricos) lo que aumentará su autoeficacia.

Los ejercicios isométricos que recibirán las personas del grupo experimental consistirán en lo siguiente:

- ✓ Durante la donación, el donante seleccionado para formar parte del grupo intervención será instruido para apretar y soltar una pelota con el brazo que porta la flebotomía lo que aumentará la frecuencia cardíaca y estimulará el sistema nervioso simpático (22-24).
- ✓ La duración de esta actividad será de entre 5-10 segundos, con una frecuencia de al menos 6 por minuto respetando el cansancio del donante. En caso de presencia de dolor en la zona de punción, se parará dicha actividad hasta que esta incidencia sea solucionada.
- ✓ Se llevarán a cabo contracciones isométricas de los cuádriceps cuando la extracción este llegando al final y en el momento de la retirada de la aguja, dado que, es cuando aumenta la incidencia de casos de síncope vasovagal (11). En el momento de la retirada de la aguja la pelota deberá pasar al otro brazo para continuar apretándola. La duración de esta actividad, será de entre 5-10 segundos en cada contracción con una frecuencia de al menos 3 por minuto (11). Posteriormente cuando el donante se incorpore se le indicará que permanezca sentado con las

piernas colgando de la camilla, cruzándolas y contrayendo los cuádriceps con la misma duración y frecuencia hasta que manifieste que se encuentra bien.

5.8.3 Variables moderadoras.

- ✓ Sexo: Variable nominal dicotómica con dos categorías (1-hombre / 2 –mujer).
- ✓ Peso corporal: Variable cuantitativa discreta, medida en kilogramos.
- ✓ Presión arterial: Variable cuantitativa discreta medida en mmHg.
- ✓ Frecuencia cardiaca: Variable cuantitativa discreta medida en pulsaciones por minuto.
- ✓ Hemoglobina: Variable cuantitativa continua medida en Mg/dl.
- ✓ Calor: Variable cuantitativa continua, medida en grados centígrados.
- ✓ Hora del día en el que se efectúa la donación: variable cuantitativa continua medida en horas.
- ✓ Nº de donaciones anteriores: variable cuantitativa discreta.

6. ANALISIS DE DATOS

El análisis de datos se llevará a cabo con el paquete estadístico PSPP 0.8.5 y la hoja de cálculo Excel 2013. En la estimación de parámetros se proporcionarán valores puntuales e intervalos de confianza, adoptando un nivel de confianza del 95%. Se considerará un resultado estadísticamente significativo cuando $p < 0,05$.

Las variables cuantitativas se describirán mediante media y desviación típica o mediana y rango intercuartil cuando se observe una asimetría en su distribución. Las variables cualitativas se resumirán mediante tablas de frecuencias, aportando en ellas tanto los valores de las frecuencias absolutas como relativas (estas últimas expresadas en porcentajes).

La evaluación de la puntuación en el cuestionario de Calgary constituirá la variable dependiente. Estas puntuaciones serán tratadas como variable cuantitativa discreta y como cualitativa dicotómica a partir del punto de corte ≥ -2 . Así, si se detecta síncope una puntuación ≥ -2 puntos permitirá clasificarlo como “origen vasovagal”, mientras que < -2 puntos será catalogado como “otra causa”.

La clasificación de la Cruz Roja americana se empleará para categorizar a las personas que experimentan síncope vasovagal dentro de una de las siguientes categorías excluyentes: síncope leve, moderado o grave.

El porcentaje de signos y síntomas asociados al síncope vasovagal se estimará a partir de la clasificación de la Cruz Roja americana y las complicaciones derivadas de la punción venosa a través de la estandarización para las complicaciones relacionadas con la donación de sangre propuesta en 2008, por la International Society of Blood Transfusion and European Hemovigilance Network.

Para contrastar el supuesto de normalidad se empleará la prueba de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de significación de Lilliefors. La homogeneidad de las varianzas se explorará con la prueba de Levene.

Las características basales del grupo control y experimental serán comparadas mediante la prueba Chi-cuadrado y la prueba t para muestras independientes.

Para contrastar la hipótesis nula de igualdad de medias en la puntuación de la escala de Calgary, en el grupo control versus experimental, se empleará la prueba t de Student para muestras independientes.

Asimismo, se llevará a cabo un análisis de regresión logística binaria simple destinado a identificar las variables asociadas al síncope vasovagal. Las variables que resulten significativas en los análisis bivariados y con valores de tolerancia mayores de 0,10 y valores de FIV menores de 10, se introducirán en modelos de regresión logística binaria multivariantes utilizando el método Intro, en el que todas las variables se introducen (forzadas) simultáneamente en la ecuación.

Se efectuarán análisis de sensibilidad destinados a comparar los resultados obtenidos en el análisis de datos incompletos y en el análisis de regresión logística multivariante. Así, para tratar los datos incompletos (missing data) se empleará el método de aproximaciones basadas en imputación múltiple, comparándose los resultados obtenidos tras este ajuste con el análisis de casos completos. Los análisis de regresión se compararán empleando el método hacia atrás y hacia delante Wald.

7. LIMITACIONES

Una de las principales limitaciones del estudio es el carácter regional del mismo. Los centros de transfusiones de las diferentes comunidades autónomas tienen bases de datos y protocolos de actuación diferentes lo que dificulta la posibilidad de llevar a cabo un proyecto conjunto en el que participen distintas comunidades autónomas. A pesar de ello, si se obtienen resultados favorables a la intervención se intentará extrapolarlo a otras comunidades autónomas.

La medida de la variable dependiente se realizará a través de un método indirecto (cuestionario) y de un único instrumento lo que puede conducir a una evaluación deficiente del síncope. Dada la falta de métodos directos de evaluación y para minimizar esta limitación, se entrenará a todo el personal implicado con el fin de unificar la forma de evaluar el síncope. Además, se han seleccionado instrumentos de evaluación indirectos muy empleados a nivel internacional y de elevada confiabilidad y validez.

Otras posibles limitaciones están relacionadas con los factores que pueden favorecer la aparición del síncope como:

- ✓ El estado de nerviosismo: ésta situación puede ser un obstáculo para entender y llevar a cabo correctamente los ejercicios isométricos, dando lugar a pérdidas de sujetos y disminuyendo así la potencia estadística. Se reducirá esta limitación mediante la información previa de las sensaciones y hechos normales asociados con la donación. Además, se le ofrecerá la posibilidad de plantear preguntas en cualquier momento de la donación con el fin de mitigar sus temores, así como la posibilidad de poder retirarse cuando lo estime oportuno.
- ✓ La actitud del profesional: el equipo de extracciones recibirá un entrenamiento previo destinado a aumentar sus habilidades en el manejo de las emociones y de los conflictos potenciales de los donantes.
- ✓ La presencia de hematomas o hemorragias: la aparición durante el desarrollo de la intervención de un hematoma o una pequeña hemorragia al quitar la aguja puede influir sobre la aparición del síncope vasovagal (sesgo de historia). Para evitarlo, se intentará que el donante de sangre evite mirar la zona de punción durante la extracción de sangre y en el momento de sacar la aguja. Además, se empleará una técnica correcta y exquisitamente cuidadosa para llevar a cabo la flebotomía (dedicando el tiempo que sea necesario para seleccionar la vena de mayor calibre posible), evitando así la aparición de hematomas.
- ✓ La visualización de otros síncope vasovagales durante la venopunción: para evitar esta situación se tomarán todas las medidas que sean necesarias (como la adecuada selección de donantes y los ejercicios isométricos), y si ocurriera se actuará de la forma más discreta posible para evitar la alarma social.
- ✓ El excesivo calor ambiental: con el fin de evitar el excesivo calor principalmente en época estival, se mantendrá una temperatura adecuada dentro del autobús y se evitarán las aglomeraciones de donantes de sangre gestionándolos de forma correcta.

8. ASPECTOS ETICO-LEGALES

En base al artículo 16 de la ley 14/2007 de investigación biomédica de 3 de julio, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro del Hospital de Galdakao evaluará la cualificación, la factibilidad del proyecto y ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales, antes de que se lleve a cabo.

De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal de 13 de diciembre, los datos de carácter personal recogidos durante el proyecto serán adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades del proyecto de investigación. Además, dichos datos no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. Asimismo, los datos serán anonimizados para evitar la identificación de los donantes y serán cancelados cuando dejen de ser necesarios.

Además según el Artículo 5 de la citada ley, los donantes serán informados de modo expreso, preciso e inequívoco de la finalidad de la recogida de estos datos y de los destinatarios de la información (Anexo VII), obteniendo su consentimiento por escrito (Anexo VIII).

Según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica dicho consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento, lo cual no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del donante durante todo el proceso de la donación. Además, según el artículo 4 de dicha ley el donante tiene derecho a ser informado de los datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación. Asimismo, las personas que participen en el proyecto y accedan a los datos de carácter personal quedarán sometidas al deber de secreto

Según el artículo 22 de dicha ley, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los donantes de sangre. Por su parte, y en base al artículo 23, los donantes de sangre que vayan a participar en el proyecto tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. Además según el artículo 24, la intervención no privará de otras intervenciones clínicas en caso necesario (maniobras de trendelemburg...).

Por otra parte y en base al artículo 25 de dicha Ley, cualquier información relevante para la seguridad de los donantes de sangre será remitida al Comité de Ética, para interrumpir o cambiar el proyecto. Además, una vez concluida la investigación se comunicarán los resultados a los donantes de sangre siempre que los soliciten, y se

remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de Investigación correspondiente (Artículo 27).

9. PLAN DE TRABAJO

Recogida de datos:

Durante el año 2018 el equipo de enfermería diagnosticará el síncope vasovagal en los donantes mediante la escala de Calgary en el grupo control y de intervención. Se les explicará de manera verbal y escrita la naturaleza de la investigación, la importancia, las implicaciones y los riesgos si los hubiera con el fin de obtener su consentimiento, el cual, podrá ser revocado en cualquier momento. Una vez sea aceptada la participación en el estudio, los donantes se asignarán aleatoriamente a cada grupo. El grupo de intervención llevará a cabo los ejercicios isométricos como se han explicado.

Trimestre	2017	2018			2019	
	3	1	2	3	1	2
Solicitar permiso CVTTH	x					
Valoración proyecto por comité CVTTH	x					
Solicitud valoración comité ético	x					
Puesta en marcha del proyecto		x				
Recogida de datos		x	x	x		
Procesamiento de los datos					x	
Análisis e interpretación de los datos/ resultados					x	
Discusión y conclusiones						x
Difusión, elaboración del informe y publicación						x

10. ANEXOS

Anexo I. Asignación de los participantes a los grupos

Para la aleatorización se ha empleado el programa Epidat 4.1. A todos los donantes de sangre que acepten participar en el estudio, se les asignará un número identificativo de manera correlativa.

Se distribuirán en el grupo control o en el grupo experimental según estas tablas de asignación:

2	4	5	6	7	1	3	9	11	15
8	10	12	13	14	20	21	22	23	24
16	17	18	19	25	26	27	28	30	31
29	32	33	37	38	34	35	36	40	43
39	41	42	44	48	45	46	47	49	50
51	52	53	54	58	55	56	57	60	61
59	63	64	65	66	62	67	68	69	70
73	74	75	76	77	71	72	83	87	89
78	79	80	81	82	91	93	96	101	103
84	85	86	88	90	107	108	109	111	112
92	94	95	97	98	113	116	117	118	119
99	100	102	104	105	120	121	122	126	127
110	114	115	123	124	130	131	136	137	139
125	128	129	132	133	141	142	144	148	152
134	135	138	140	143	153	154	155	157	159
145	146	147	149	150	162	163	166	167	168
151	156	158	160	161	169	170	172	173	175
164	165	171	174	177	176	178	180	181	182
179	183	184	186	187	185	189	190	192	193
188	191	199	200	201	194	195	196	197	198
202	203	204	205	206	207	208	209	210	211
212	215	216	218	223	213	214	217	219	220
225	226	227	231	232	221	222	224	228	229
234	235	236	238	239	230	233	237	241	242
240	243	245	246	250	244	247	248	249	251
255	256	258	259	261	252	253	254	257	260
262	263	265	271	273	264	266	267	268	269

275	276	277	279	280	270	272	274	278	282
281	285	288	290	293	283	284	286	287	289
294	295	298	300	301	291	292	296	297	299
302	303	304	305	307	306	309	310	314	316
308	311	312	313	315	319	320	323	325	326
317	318	321	322	324	327	328	330	334	335
329	331	332	333	336	337	338	343	347	348
339	340	341	342	344	349	351	352	353	354
345	346	350	356	357	355	360	363	364	365
358	359	361	362	366	373	374	375	379	382
367	368	369	370	371	383	386	387	389	390
372	376	377	378	380	391	392	393	394	395
381	384	385	388	396	397	400	403	406	407
398	399	401	402	404	408	409	410	411	413
405	412	414	420	421	415	416	417	418	419
422	423	426	430	431	424	425	427	428	429
433	434	435	437	438	432	436	441	443	444
439	440	442	446	448	445	447	449	450	457
451	452	453	454	455	459	460	464	465	467
456	458	461	462	463	468	469	471	473	474
466	470	472	479	481	475	476	477	478	480
482	483	484	486	489	485	487	488	491	495
490	492	493	494	496	497	498	500	501	503
499	502	504	505	506	507	509	510	511	512
508	513	514	517	518	515	516	519	521	523
520	522	525	526	527	524	528	529	531	532
530	533	535	538	540	534	536	537	539	541
550	552	554	555	556	542	543	544	545	546
560	561	562	563	564	547	548	549	551	553
565	567	570	571	572	557	558	559	566	568
574	579	580	581	584	569	573	575	576	577
586	592	593	595	596	578	582	583	585	587
597	598	599	600	602	588	589	590	591	594
603	606	610	613	617	601	604	605	607	608
621	623	624	626	628	609	611	612	614	615
629	630	631	632	633	616	618	619	620	622

635	639	641	644	645	625	627	634	636	637
646	647	648	649	652	638	640	642	643	650
653	654				651				

Anexo II. Cuestionario de Salud de Osakidetza

Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroa. // Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos.



ANTES DE DONAR TENGA EN CUENTA

- Tiene que tener entre 18 y 65 años
 - Tiene que pesar más de 50 kilos
 - Para donar con seguridad no te puedes encontrar en un periodo de ayunas prolongado (más de 6 horas) y es aconsejable que hayan transcurrido dos o más horas desde la comida principal del mediodía.
 - Los donantes cuya profesión sea conductores de vehículos públicos (pilotos, maquinistas, taxistas, conductores de autobús, ambulancias), gruistas, bomberos, trabajos en altura, etc., donaran sangre después de finalizar la jornada laboral,
- para que transcurra de 12 a 24 horas de descanso antes de reiniciar la jornada laboral, igualmente tendrán este mismo trato y consideración los donantes que practiquen deportes de alto riesgo.
- Que durante y después del proceso de la donación, puede surgir algún riesgo asociado, como: Hematoma, mareo, dolor, etc. y ligeras variaciones en los valores analíticos de la Hemoglobina y hierro.
 - Que tiene que haber transcurrido al menos dos meses desde tu última donación y no superar las 3 donaciones (mujer) o 4 (hombres) en el último año.

CUESTIONARIO DE SALUD

TACHAR LO QUE PROCEDA

	SI	NO
Es donante en la actualidad de otra comunidad autónoma (cuándo donó sangre la última vez)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presenta en la actualidad algún malestar que le haya obligado visitar al médico o está esperando algún informe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante estos últimos 5 días, ha tomado algún antiinflamatorio o analgésico (incluida la aspirina)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha visitado al dentista en la última semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han introducido en alguna ocasión gomas por la boca (GASTROSCOPIA, BRONCSCOPIA...) o por el ano (COLONOSCOPIA, RECTOSCOPIA)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante los últimos años le han intervenido quirúrgicamente, tenga en cuenta también cirugías menores recientes del dentista, acupuntura, tatuaje, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante el último año ha recibido alguna vacuna, iniciado o modificado algún tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante los últimos 3 años, ha iniciado algún tratamiento con pastillas para el acné, psoriasis, caída de cabello, próstata o piernas inquietas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toma de forma habitual o esporádica drogas de uso no médico (marihuana, cocaína, anabolizantes...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha estado ingresado en un hospital alguna vez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha padecido alguna vez anemia o le han puesto algún tratamiento con hierro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han transfundido alguna vez sangre, plasma, plaquetas o ha recibido algún trasplante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha pasado usted o alguien de su entorno algún tipo de hepatitis o está vacunado usted contra ella	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han detectado alguna vez una alteración de hígado en algún tipo de análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha sufrido alguna enfermedad cardíaca: soplos, arritmias, dolores precordiales, infartos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es usted Hipertens@ en tratamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Padece de alguna enfermedad crónica respiratoria: bronquitis, enfisema, asma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha padecido usted o alguien de su entorno alguna vez tuberculosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sufre de algún tipo de alergia (pólen, polvo, acaros...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha sufrido alguna vez, algún ataque epiléptico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha quedado en coma alguna vez tras un accidente o enfermedad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sufre pérdidas de conocimiento o mareos frecuentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha padecido alguna enfermedad importante de riñón o cólicos de riñón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Padece Diabetes <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Tratamiento = <input type="checkbox"/> Dieta <input type="checkbox"/> A.D.O. <input type="checkbox"/> Insulina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha tenido alguna alteración de tiroides (hipertiroidismo, hipotiroidismo, bocio...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han diagnosticado alguna úlcera de estómago o de duodeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha sufrido algún proceso diarreico que haya necesitado tratamiento o ingreso hospitalario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han detectado algún tumor que hayan tenido que extirpar o esté en estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le han realizado alguna intervención de la neurocirugía (cerebral)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En los últimos 6 meses, ha estado embarazada o sufrido algún aborto, o da lactancia actualmente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha tenido alguna enfermedad ginecológica importante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha sufrido fiebres tifoideas, brucelosis, fiebre reumática, paludismo o enfermedad de Chagas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha residido en el Reino Unido durante el periodo 1980-1996 o hay en Vd. o su familia antecedentes de la enfermedad de Creutzfeld-Jakob o variante de ésta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha residido Vd. de manera continuada (más de un mes) en Europa oriental, África (norte o subsahariana), Centroamérica, Sudamérica, Asia o Extremo Oriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sus padres son oriundos o residentes de África (norte o subsahariana), Centro América, Sudamérica, Asia o Extremo Oriente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha recibido en alguna ocasión una transfusión de sangre o de algún componente sanguíneo fuera de España	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha viajado al extranjero en los últimos 12 meses (incluida Europa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si tiene Vd. pareja estable, Ha tenido relaciones sexuales o prácticas de riesgo con alguien que no sea su pareja, incluido personal de riesgo (prostitución, drogadicción, promiscuidad, etc.) en los últimos meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si no tiene Vd. pareja estable Ha tenido relaciones sexuales y/o prácticas de riesgo continuadas con personas de riesgo (prostitución, drogadicción, promiscuidad, etc.) en los últimos 6 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha padecido alguna vez una enfermedad venérea (sífilis, gonorrea, herpes genital...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante los últimos 6 meses, ha tenido contacto con alguien que ha padecido una enfermedad infecciosa (hepatitis, SIDA, varicela, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha intentado donar sangre alguna vez y no ha podido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cree que su sangre debe ser analizada de una manera especial, por algún motivo concreto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consume o ha consumido cualquier tipo de droga por vía oral, nasal o intravenosa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si no ha entendido alguno de los puntos, el equipo médico está para ayudarle. No dude en consultarle

OBSERVACIONES MÉDICAS A LA DONACIÓN

QUIERO MANIFESTAR QUE:

- Mi decisión de donar sangre se debe solo a mi deseo de ayudar a los enfermos.
- No he sido coaccionado por nadie para donar sangre.
- He leído y entendido hoy la información sobre qué prácticas son de riesgo para el contagio de enfermedades transmisibles a través de la sangre y haber tenido la posibilidad de realizar cualquier pregunta que hubiera considerado oportuna.
- Entiendo que haber realizado esas prácticas, me impediría donar mi sangre porque sería un peligro para el enfermo que la recibiese, a pesar de que todas las unidades son rigurosamente analizadas antes de ser transfundidas.
- He respondido de buena fe a las cuestiones que sobre mi salud y datos personales me han realizado.
- Conozco el procedimiento de la donación de sangre y que puedo suspenderlo en cualquier momento si así lo estimo oportuno. Por eso firmo dando mi consentimiento.

• Los datos personales facilitados se incorporarán a un fichero denominado "Registro de Donantes", cuya finalidad es la promoción y captación de donantes de sangre, tejidos, médula y órganos de la Comunidad Autónoma del País Vasco; comprobación de la actitud para la donación; evaluación de las donaciones y distribución de los recursos a los centros hospitalarios, encontrándose bajo la responsabilidad de la División de Asistencia Sanitaria dependiente de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

• Las respuestas al cuestionario son de carácter obligatorio por ser imprescindibles para el tratamiento objeto de la entrega de datos.

• En caso de entender que no desea facilitar la información, no podrá realizarse la donación.

• Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrá ejercitarlos en la Dirección de Asistencia Sanitaria C./ Alava 45, 01006 Vitoria-Gasteiz (Alava).

Autorizo la utilización de los datos incluidos en el presente documento al efecto de remitirme información referente a la donación que voy a realizar hoy, para ser citado a una nueva donación, enviarme información genérica de la donación de sangre o recibir publicaciones e invitaciones a actividades sociales organizadas por las asociaciones de donantes de sangre que colaboran con el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos en el marco de la promoción, captación y fidelización de donantes de sangre. Me reservo el derecho de cancelar esta autorización en cualquier momento.

EMAILEAREN SINADURA / FIRMA DEL DONANTE

<p>IZENA / NOMBRE</p> <p>1. ABIZENA / 1º APELLIDO</p> <p>2. ABIZENA / 2º APELLIDO</p>	<p>EMAILE ZK. / Nº DONANTE</p> <p>JAIOTZE DATA / FECHA NACIMIENTO</p> <p>NAN / D.N.I.</p> <p>GIZON / HOMBRE <input type="checkbox"/> EMAKUME / MUJER <input type="checkbox"/></p>	<p>POLTSAREN ERREFERENTZIA / REFERENCIA DE LA BOLSA</p>
<p>HELBIDEA / DIRECCIÓN Nº SOLAIRUA / PISO</p>		
<p>HERRIA / POBLACIÓN P.K. / C.P. LURRALDEA / PROVINCIA</p>		
<p>TELEFONOA / TELÉFONO E-MAILA / E-MAIL:</p>		
<p>Data / Fecha Pisua / Peso <input type="text"/> A / T / T / A <input type="text"/> <input type="text"/> Pultsua / Pulso <input type="text"/> Hb / Hb <input type="text"/></p>	<p>Esklusio zk. / Nº Exclusión Hasiera data / Fecha de inicio Amaiera data / Fecha final</p>	
<p>OM CE OA HISTORIKOA / HISTORICO</p>	<p>Oharrak / Observaciones</p>	
<p>ELKARRIZKETA EGIN DUEN PERTSONAL SANITARIOAREN KODEA / CÓDIGO PERSONAL SANITARIO QUE REALIZA LA ENTREVISTA</p>		<p>ODOL-ATERATZE LANTALDEAREN KODEA / CODIGO DEL PERSONAL DE EXTRACCIÓN</p>
		<p>EX4103F</p>

Anexo III. Escala Calgary

	Si	No
1. Tiene antecedentes de al menos alguna de las siguientes patologías: bloqueo fascicular, asistolia, taquicardia supraventricular, diabetes mellitus?	-5	0
2. Cuando existieron testigos durante el síncope ¿notaron que se puso "azul" (cianótico)?	-4	0
3. ¿Los episodios de síncope comenzaron a los 35 años o después de esta edad?	-3	0
4. ¿Recuerda algo mientras estaba inconsciente?	-2	0
5. ¿Tiene mareos o desmayos cuando está sentado o de pie por mucho tiempo?	+1	0
6. ¿Tiene sudoración o siente calor antes del desmayo?	+2	0
7. ¿Tiene mareos o desmayos con el dolor o las maniobras médicas?	+3	0
Total		

El puntaje solo se suma o se resta si la respuesta a la pregunta es afirmativa. Un resultado total > o igual a -2 indica síncope de etiología vasovagal.

Anexo IV. Clasificación del síncope vasovagal

	<i>Leve</i>	<i>Moderado</i>	<i>Severo</i>
Síncope vasovagal inmediato			
Síncope vasovagal inmediato con lesión			
Síncope vasovagal retardado			
Síncope vasovagal retardado con lesión			
Total			

ID donante:		
Signos y síntomas		Duración (segundos)
Mareo		
Ansiedad		
Sudoración		
Hiperventilación		
Respiración irregular		
Fragilidad		
Nauseas		
Vómitos		
Hipotensión		
Bradycardia		
Acúfenos		
Cianosis		
Incontinencia		
Convulsiones o tetania		

Clasificación de la reacción vasovagal

- ✓ Leve: cuando tras la flebotomía o en su periodo inmediato, aparece alguno de los siguientes signos y/o síntomas (10):
 - ✓ Palidez
 - ✓ Mareo
 - ✓ Ansiedad
 - ✓ Sudoración
 - ✓ Hiperventilación
 - ✓ Respiración irregular
 - ✓ Fragilidad
 - ✓ Nauseas
 - ✓ Vómitos
 - ✓ Hipotensión
 - ✓ Bradicardia
 - ✓ Acufenos

- ✓ Moderado cuando el donante pierde la consciencia o tiene un lapso de recuperación de la clínica mayor de 15 minutos.
- ✓ Severo: cuando el donante presenta cianosis, incontinencia, convulsiones o tetania, con o sin síncope (10).

Complicaciones con síntomas generalizados

- ✓ Reacción vasovagal inmediata; los síntomas se presentan antes de que el donante se ausente del lugar de donación.
- ✓ Reacción vasovagal inmediata con lesiones; causadas por caídas o accidentes antes de que el donante se ausente.
- ✓ Reacción vasovagal retardada: tiene lugar después de marcharse del lugar de donación.
- ✓ Reacción vasovagal retardada con lesión; causada por caída o accidentes después de abandonar el lugar de donación.

Anexo V. Complicaciones relacionadas con la donación de sangre

<i>Complicación</i>	<i>Leve</i>	<i>Moderada</i>	<i>Severa (grave)^a</i>
1. Hematoma			
2. Punción arterial			
3. Hemorragia retardada			
4. Irritación neurológica			
5. Daño en el nervio			
6. Daño en el tendón			
7. Brazo dolorido			
Total síntomas locales			

Fuente: International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance European Haemovigilance Network (modificada).

Clasificación (12):

-^aSevera (grave): una complicación es severa cuando se da una de las siguientes condiciones:

- ✓ Hospitalización relacionada con la complicación de la donación.
- ✓ Intervención: para evitar lesiones permanentes o el deterioro de una función orgánica o para evitar la muerte.
- ✓ Síntomas: complicación que persiste mas allá de un año.
- ✓ Muerte: relacionada con la donación.

1. Hematoma:

- ✓ Leve: molestia local durante la flebotomía que solo causa dolor o discapacidad funcional de poca entidad.
- ✓ Moderada: además hay más molestias durante las actividades normales.

2. Punción arterial:

- ✓ Leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma.
 - ✓ Moderada: molestias locales una vez terminada la donación.
3. Reacción vasovagal
- ✓ Leve: solo síntomas subjetivos.
 - ✓ Moderada: síntomas objetivos.
4. Punción arterial
- ✓ Leve: no síntomas o disconfort local durante la flebotomía y/o hematoma.
 - ✓ Moderado: disconfort local que continua después de terminar la recogida de sangre.
5. Hemorragia retardada: reanudación de la hemorragia del lugar de venopuncion, después de abandonar el lugar de extracción.
- ✓ Leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma.
 - ✓ Moderada: molestias locales una vez terminada la donación.
6. Irritación del nervio: irritación por compresión del hematoma.
- ✓ Leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma.
 - ✓ Moderada: molestias locales una vez terminada la donación.
7. Daño en el tendón: lesión en un tendón debido a la aguja.
- ✓ Leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma.
 - ✓ Moderada: molestias locales una vez terminada la donación.
8. Daño en el nervio: lesión neurológica debido a la inserción o retirada de la aguja.
- ✓ Leve: sin síntomas ni molestias locales durante la flebotomía o hematoma.
 - ✓ Moderada: molestias locales una vez terminada la donación.
9. Brazo dolorido: dolor local intenso en el brazo de la venopuncion durante la donación o después de ella, no relacionado con irritación del nervio, daño neurológico u lesión del tendón.
- ✓ Leve: síntomas durante menos de dos semanas.
 - ✓ Moderado: síntomas que duran entre dos semanas y un año.

Anexo VI. Condiciones de medida de la Presión arterial (PA)

Condiciones de medida de PA.		
El paciente	Relajación física	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar ejercicio físico previo y situaciones incómodas (de disconfort), vaciar la vejiga, reposo de 5 minutos antes de la toma, posición adecuada (sentado en asiento con respaldo, brazo apoyado a la altura del corazón, pies tocando el suelo y sin cruzar las piernas).
	Relajación mental	<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente tranquilo, confortable, sin ruidos, minimizar la actividad mental en lo posible. No hablar.
	Evitar	<ul style="list-style-type: none"> • Evitar 30 minutos antes de la medición: consumo de cafeína, tabaco, alcohol, comida, medicamentos (incluidos colirios y descongestionantes nasales), agitación psíquica o emocional.
El equipo	Dispositivo para la medición	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo automático validado. Revisado y calibrado cada seis meses o comparado con un dispositivo de calibración conocida.
	Manguito	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado al tamaño del brazo. • Sistema de cierre que sujete con firmeza. • Sistema neumático debe ser estanco, sin fugas ni holguras.
La medición	Colocación del manguito	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar el brazo con la PA más elevada. • Retirar prendas gruesas y evitar que compriman. • El centro de la cámara debe coincidir con la arteria braquial. Ajustar sin holgura y sin que comprima.

<p>Técnica</p>	<ul style="list-style-type: none">• Manguito a la altura del corazón y aparato visible para el observador.• Seguir las instrucciones del fabricante.• Esperar a finalizar la lectura y registrar la misma en la hoja apropiada.• Realizar dos tomas separadas con un intervalo de 1-2 minutos.
-----------------------	---

Fuente: Fisterra (modificado)

Anexo VII. Hoja información al participante

TITULO DEL ESTUDIO: *“Prevención del síncope vasovagal en donantes de sangre”*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: David Redondo Collado. Enfermero. Centro Vasco de Transfusiones y Tejidos Humanos

CONTACTO: erizaina99@hotmail.es

Estimado Sr. /Sra.

Le invitamos a participar en una investigación sobre la prevención del síncope vasovagal. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de Galdakao y por el comité de formación del Centro Vasco de Transfusiones.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación es voluntaria y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio consiste en evaluar la aplicación de ejercicios isométricos como atenuante de los síncope vasovagales.

Por ello, en el caso de que usted cumpla los criterios de inclusión y decida participar, es posible que el personal del equipo de enfermería le pida que lleve a cabo una serie de ejercicios isométricos durante el proceso de la donación tras una explicación de los mismos, dado que, la asignación de la intervención es al azar.

BENEFICIOS Y RIESGOS

La participación en el estudio le puede ayudar a usted a evitar el síncope vasovagal (“mareo”), así como a ayudar a aumentar el conocimiento sobre los factores preventivos del síncope vasovagal en la población donante.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que sólo se trata de realizar una serie de ejercicios isométricos durante el proceso de donación.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal, se basarán en lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Los datos recogidos se codificarán siendo su identidad salvaguardada en todo momento.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

El hecho de retirar el consentimiento en el momento que lo considere oportuno no supondrá perjuicio alguno en su asistencia sanitaria.

Debe saber que no se prevé recompensa económica ni de cualquier otro tipo por el hecho de participar en el estudio.

Anexo VIII. Consentimiento informado

TITULO: PREVENCION DEL SÍNCOPE VASOVAGAL EN DONANTES DE SANGRE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: David Redondo Collado

Yo,..... (Nombre y apellidos), he leído y comprendido la información que se me ha proporcionado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. He recibido suficiente información sobre el estudio y he comprendido la naturaleza del estudio, su finalidad y sus posibles riesgos.

Doy al Investigador David Redondo Collado, mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA

FIRMA

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña.:.....
Revoco el consentimiento prestado en fecha..... y no deseo continuar participando en el estudio” Prevención del síncope vasovagal en donantes de sangre”

FECHA

FIRMA

Anexo IX. Presupuesto

RECURSOS		PRESUPUESTOS
Material fungible:		
	Material informático: tóner de tinta	2 x 85= 160 €
	Material de papelería y fotocopias	80 €
	Material para realización de ejercicios isométricos: pelotas de gomaespuma	8 x 2 € = 16 €
	Adquisición de documentos bibliográficos y costes derivados del préstamo interbibliotecario	100 €
Viajes y dietas		
	Desplazamientos para reuniones con el equipo, entrenamiento y recogida de datos	200 €
	Gastos derivados de la difusión de resultados: inscripción a Congreso, viaje, alojamiento y dietas	600 €
Total		1156€

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Izaguirre R, De Micheli A. En torno a la historia de las transfusiones sanguíneas. Rev Invest Clin. 2002; 54 (6).
2. Góngora R. La sangre en la historia de la humanidad. Rev Biomed 2005; 16:281-288.
3. Mata P. La donación de sangre. III curso de actualización medicina de la hemodonación. SETS.2013.
4. Martín C. Setenta años de Transfusión en España. Boletín de la SETS n 62. 2006(3).
5. Barbolla L. Estructura, función, organización, gestión y legislación de las unidades de transfusión. Organismos relacionados con la transfusión. Hemovigilancia. Manual práctico de medicina transfusional. Madrid: Acción médica, 2002: 19-37
6. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. RD 1088/2005 20 de septiembre de 2005:I-I.
7. Clará-Peiró C, Flores-Pérez J, García Vilallescusa R. et al. Estudio de actitudes de la población ante la donación altruista de sangre. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid; 1989.
8. Fernández-Montoya A, López-Berrio A, Luna del Castillo JD. How some Attitudes, Beliefs and motivations of Spanish Blood donors evolve over time. Vox Sanguinis. 1998; 74(3): 133-212.
9. Donantes de sangre Euskadi [Internet].Bizkaia. [acceso 6 de junio de 2017]. Disponible en: <http://donantes2punto0.eus/es/centro-vasco-transfusion-y-tejidos-humanos>.
10. Vázquez-Vázquez JA. Efectos adversos de la donación de sangre total. III curso de actualización medicina de la hemodonación.SETS.2013
11. Wieling W, France CR, Van Dijk N, Kamel H, Thijs RD, Tomasulo P. Physiologic strategies to prevent fainting responses during or after whole blood donation. Transfusion. 2011 Dec; 51(12):2727-38.
12. Bart T, Bartlett L, Moira C et al. Manual de gestión de donantes. Proyecto Domaine. Ministerio de sanidad política social e igualdad. Madrid 2011.
13. Ando S, Kawamura N, Matsumoto M, Dan E, Takeshita A, Murakami K, Kashiwagi S, Kiyokawa H. Simple standing test predicts and water ingestion prevents

- vasovagal reaction in the high-risk blood donors. *Transfusion*. 2009 Aug;49(8):1630-6.
14. Fisher SA, Allen D, Dorée C, Naylor J, Di Angelantonio E, Roberts DJ. Interventions to reduce vasovagal reactions in blood donors: a systematic review and meta-analysis. *Transfus Med*. 2016 Feb;26(1):15-33.
 15. Unidad de Hemovigilancia Area de Hemoterapia. *Hemovigilancia. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación*. 2015.
 16. Kleinman S, Silvergleid AJ, Tirnauer JS. Blood donor screening: Procedures and processes to enhance safety for the blood recipient and the blood donor. In: UpToDate.Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA. (Accessed on May 29, 2017).
 17. Blanc JJ. To avoid fainting: cross the legs and not the fingers. *Europace*. 2010;12(4):466-7.
 18. Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*. 1999 Mar;39(3):316-20.
 19. France CR, France JL, Himawan LK, Stephens KY, Frame-Brown TA, Venable GA, Menitove JE. How afraid are you of having blood drawn from your arm? A simple fear question predicts vasovagal reactions without causing them among high school donors. *Transfusion*. 2013 Feb;53(2):315-21.
 20. Croci F, Brignole M, Menozzi C, Solano A, Donato P, Oddone D, Puggioni E, Lolli G. Efficacy and feasibility of isometric arm counter-pressure manoeuvres to abort impending vasovagal syncope during real life. *Europace*. 2004 Jul;6(4):287-91.
 21. Descriptores en Ciencias de la Salud: DeCS [Internet]. Ed. 2017. Sao Paulo (SP): BIREME /OPS / OMS. 2017 [actualizado 2017 May 18; citado 2017 Jun 13]. Disponible en : <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>.
 22. Wieling W, van Dijk N, Thijs RD, de Lange FJ, Krediet CT, Halliwill JR. Physical countermeasures to increase orthostatic tolerance. *J Intern Med*. 2015 Jan;277(1):69-82.
 23. Van Dijk N, de Bruin IG, Gisolf J, de Bruin-Bon HA, Linzer M, van Lieshout JJ, Wieling W. Hemodynamic effects of leg crossing and skeletal muscle tensing during free standing in patients with vasovagal syncope. *J Appl Physiol* (1985). 2005 Feb;98(2):584-90.
 24. Groothuis JT, van Dijk N, Ter Woerds W, Wieling W, Hopman MT. Leg crossing with muscle tensing, a physical counter-manoeuve to prevent syncope, enhances leg blood flow. *Clin Sci (Lond)*. 2007 Feb;112(3):193-201.

25. Ajzen, I. & Fishbein, R. Understanding attitudes and predicting social behaviour. Englewood Cliffs, NJ, EE. UU.: Prentice Hall.1980.
26. Ajzen, I. The theory of planned behavior. *Organizational Behaviour and Human Decision Processes*.1991;50(2). 179-211.
27. Rueda JR. Guía para la evaluación del impacto en la salud (y en el bienestar) de proyectos, programas o políticas extrasanitarias. Investigación Comisionada Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe Osteba D-05-04.
28. Rueda JR, Manzano I, Darío R, Pérez de Arriba J, Zuazagoitia J, Zulueta G. La Promoción de la salud. Algunas teorías y herramientas para la planificación y evaluación de intervenciones sobre los estilos de vida. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco, 2008. Informe nº: Osteba D-08-08.
29. <http://people.umass.edu/aizen/tpb.html>. Ajzen, I; [acceso 7 de agosto de 2017]. Constructing a TPB Questionnaire; [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <http://people.umass.edu/aizen/publications.html>.
30. Castaño-Morales, JA, Lopera-Valle JS, Vanegas-Elorza DA, Cañas-Arenas EM, González-Rivera E. Escala de Calgary para el diagnostico del síncope vasovagal. Estudio de pruebas diagnosticas. *Rev. colomb. cardiol* .2015 jul; 22(4):162-8.
31. Escalona-Labela I, Graus morales C, Hevia Fernández JR et al. Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. En el marco del abordaje de la cronicidad en el SNS. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Madrid. 2014.
32. Popovsky MA. Vasovagal donor reactions: an important issue with implications for the blood supply. *Transfusion*. 2002 Dec;42(12):1534-6.
33. Saccomano SJ. Dizziness, vertigo, and presyncope: what's the difference? *Nurse Pract*. 2012 Dec 10;37(12):46-52.
34. Holly CD, Balegh S, Ditto B. Applied tension and blood donation symptoms: the importance of anxiety reduction. *Health Psychol*. 2011 May;30(3):320-5.
35. Working Group on Complications Related to Blood Donation. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. International Society of Blood Transfusion. European Haemovigilance Network; 2008.