



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL CONCENTRADO
DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2020

PRESENTADO POR
CYNTHIA SILVIA PRISSE CASTILLO

ASESORA
ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA
CLÍNICA

LIMA- PERÚ
2022



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL CONCENTRADO
DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2020**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTADO POR
CYNTHIA SILVIA PRISSE CASTILLO**

**ASESORA
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ
2022**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4 Justificación	4
1.4.1 Importancia	5
1.4.2 Variabilidad y factibilidad	5
1.5 Limitaciones	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	9
2.3 Definición de términos básicos	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	15
3.1 Formulación de la hipótesis	15
3.2 Variables y su definición operacional	15
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	16
4.1 Diseño metodológico	16
4.2 Diseño muestral	16
4.3 Técnicas de recolección de datos	17
4.4 Procesamiento y análisis de datos	19
4.5 Aspectos éticos	19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La medicina transfusional tiene como finalidad obtener elementos sanguíneos seguros y de calidad que no produzcan alguna reacción adversa al ser transfundidos al paciente.

Los concentrados de plaquetas por aféresis (CPA) son elementos de la sangre de gran demanda en el servicio de hematología. El tiempo de vida media de los CPA es corto. Cuando se obtienen plaquetas por el método habitual de fraccionamiento, después de una donación de sangre total, se necesitan varias donaciones para llegar a una dosis necesaria, lo que resulta un reto para los servicios de banco de sangre.

El servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre proporciona, en forma oportuna, estos componentes sanguíneos que son las plaquetas, para ser transfundidas a aquellos pacientes que requieren trasplante de médula ósea, aquellos con diferentes hemopatías y otras patologías mediante concentrados de plaquetas simples (CPs) y los CPA, siendo; estos últimos son considerados con más beneficio para el paciente, porque contienen un número mucho mayor de plaquetas por unidad y también por ser de un único donante.

Si se trata de procesos hemorrágicos, las plaquetas ejercen acción sobre los vasos sanguíneos afectados y forman el tapón plaquetario, gracias a su capacidad para agregarse unas con otras, lo que permite prevenir la pérdida de sangre. Una vez que se ha sido reparada la lesión, las plaquetas retraen el coágulo y permiten la fluidez de la sangre de forma libre en el vaso sanguíneo.

Se pueden obtener concentrados plaquetarios a partir de sangre total mediante métodos manuales: plasma rico en plaquetas, método de la capa leucoplaquetaria (buffy coat) y también por método automatizado: plaquetoaféresis, sin embargo todos ellos exigen un análisis preciso y exacto en los parámetros de calidad establecidos según normativas nacionales e internacionales.

Tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) cuentan con registros técnicos que abarcan los estándares de trabajo para el correcto funcionamiento de los bancos de sangre, además de la valoración de los requerimientos de sangre y hemocomponentes.

Existen entidades encargadas de fijar las condiciones mínimas para la evaluación de la calidad de los concentrados plaquetarios. En la Unión Europea, por norma, los servicios de medicina transfusional deben ejecutar un sistema de control de la calidad que inicie desde la colección de las plaquetas si se hace por método automatizado (CPA) o colección de sangre total para luego por método de fraccionamiento (buffy coat) conseguir las CPs, hasta la transfusión de plaquetas.

En Estados Unidos (EE. UU.), existen normativas en los bancos de sangre para aumentar la calidad de los hemocomponentes como son las normas ISO, de buenas prácticas de elaboración (GMP) y los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) las mismas que son reguladas por la Administración de alimentos y drogas (FDA)

Muchos países latinoamericanos tienen registros oficiales de evaluación de calidad en banco de sangre, siendo Colombia un ejemplo por haber publicado guías de evaluación de calidad de hemocomponentes especificando el tipo de control y parámetros para ser evaluados.

En el Perú, está el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) como la unidad encargada de regular y supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre, que además es órgano dependiente de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre (DIGDOT) del Ministerio de Salud.

El PRONAHEBAS cuenta con un manual de calidad regido por estándares de calidad internacionales establecidos en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Generalmente los parámetros empleados para medir o evaluar la calidad de los CPA son: volumen, control de la temperatura de almacenamiento, fenómeno de remolino, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos residuales y control microbiológico.

El Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) es el más importante productor de hemocomponentes de la región Callao, a la cual acuden una gran cantidad de pacientes tanto de los servicios de Oncología, Hematología como de cirugía, los cuales necesitan CPA eficaces y seguros que cuenten con el volumen adecuado, número adecuado de plaquetas, con el menor número de leucocitos y control microbiológico negativo. El área de aféresis recién se implementó a partir del año 2003, en el HNASS.

El 45% de los hemocomponentes transfundidos en el HNASS son concentrados plaquetarios tanto simples como por aféresis, al mes 100 aféresis de plaquetas se procesan y se transfunden, esto nos orienta a evaluar, controlar y mejorar los procesos desde la selección del donante y que éste sea considerado APTO para donar plaquetas por aféresis, así como también en la recolección y almacenamiento de plaquetas.

En cuanto a la recolección por el método automatizado con el sistema Trima Accel, utilizado, en el servicio de Banco de sangre del HNASS, es importante mencionar que se debe colocar con exactitud los parámetros solicitados por el equipo automatizado, ya que Trima Accel hace un cálculo matemático del volumen sanguíneo total, a partir de los datos que registramos como son: el peso, talla y sexo; además, se registra el grupo sanguíneo, hematocrito o hemoglobina y el recuento de plaquetas que debe ser tomado al donante inmediatamente antes de iniciar el procedimiento, este valor le ofrece la predicción más exacta posible del rendimiento de plaquetas o YIELD o cosecha que puede esperarse durante un procedimiento de recolección.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis (CPA) con los parámetros de calidad en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2020?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar el cumplimiento de los parámetros de la calidad de los CPA en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

Medir los parámetros analíticos de calidad de: recuento plaquetario, volumen y recuento residual de leucocitos de los CPA.

Describir el aspecto macroscópico del fenómeno de remolino de los CPA.

Medir la temperatura de almacenamiento de los CPA.

Ejecutar el control microbiológico de los CPA al quinto día de almacenamiento en el hospital.

1.4 Justificación

Las plaquetas tienen como función principal inducir la hemostasia. La pérdida de función plaquetaria impacta de forma importante en el paciente, lo que ocasiona que la transfusión de plaquetas muchas veces no compensa las deficiencias y aumente la morbimortalidad.

Los CPA son componentes sanguíneos que sufren deterioro rápidamente tanto en la preparación y el almacenamiento, debido a la manipulación en ellos, produciendo una disminución de su funcionalidad. Es importante evitar una transfusión de un CPA, cuya funcionalidad sea poco efectiva o no satisfactoria, para ello es necesario controlar todo el proceso desde la selección del donante, recolección y el

almacenamiento para garantizar la seguridad del componente sanguíneo o concentrados plaquetarios por aféresis.

1.4.1 Importancia

El presente estudio podrá ayudar en aumentar la calidad de concentrados plaquetarios verificando que se cumplan los parámetros de calidad de los CPA, así como también el control microbiológico de los mismos y la implementación de protocolos desde la selección del donante, recolección y el debido almacenamiento hasta ser trasfundidos los concentrados plaquetarios por aféresis.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

El estudio es viable, porque hay aceptación del encargado de banco de sangre del hospital Sabogal en cuanto al acceso a la información para el estudio, además es importante la medición de los parámetros de calidad de los CPA para garantizar el cumplimiento con los estándares de calidad según normativa y así asegurar que el CPA sea efectivo y satisfactorio.

El estudio puede ser realizado, porque colaborarán en la colecta de datos de los diferentes parámetros de calidad de los CPA, el monitoreo de la Temperatura y control microbiológico; un tecnólogo y un técnico del área de aféresis del servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del HNASS.

1.5 Limitaciones

Podría presentarse una dificultad en el momento de realizar el cultivo microbiológico de los CPA ya que se debe realizar en el área de microbiología y no en el servicio banco de sangre, para ello se realizará una coordinación con el servicio de microbiología para evitar algún inconveniente en la utilización de dicha área.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

González A, González T, Hernández Y, en 2018, analizaron la calidad de las unidades plaquetarias obtenidas por aféresis automatizada extraídas, en 2016, mediante las variables: volumen, conteo total de leucocitos, conteo global de eritrocitos y de plaquetas, además del estudio microbiológico. Se evaluó 395 CPA que corresponden al 58% de tromboaféresis realizadas en el año y al 10% de ellas se evaluó por medio de cultivo microbiológico.

El resultado: Un volumen obtenido de 265.2 ± 21.9 mL , el valor de la media de los recuentos de plaquetas estudiadas fue de $3.71 \pm 0.67 \times 10^{11}$ / unidad. La media de glóbulos rojos y blancos contenida fue de $2.7 \pm 1.20 \times 10^9$ y $4.2 \pm 1.52 \times 10^6$, respectivamente, encontró los dos en un rango con resultados aprobados según la AABB y considerándose un producto leucorreducido. Además, el cultivo microbiológico que se realizó no evidenció presencia bacteriana en ninguna de las unidades plaquetarias. Planteándose que los CPA no solo son de buena calidad sino que al contener más de 3×10^{11} plaquetas y un volumen entre 150 a 250 mL corresponden en equivalencia de 6 a 8 unidades simples de plaquetas o CPs.

Saritama L, en 2016, en su investigación se evaluó la calidad y de almacenamiento, de 120 concentrados plaquetarios. El resultado fue que el 63.3 % de los CPs almacenados eran de buena calidad y como conclusión el servicio de medicina transfusional debería crear protocolos en banco de sangre y así asegurar concentrados de plaquetas de alta confianza.

Pineda G, en 2015, su estudio tuvo el objetivo de evaluar la calidad de las plaquetas y garantizar su funcionalidad, se contó con 384 muestras. En dicho estudio se realizó el cultivo microbiológico, valorización física, recuento celular y medición de pH. Los resultados del estudio fue que el recuento de plaquetas, fue el parámetro medido con más falla pues del total de la muestra solo el 45% cumplió.

Se concluyó que existe un error en la fase preanalítica y, por ende, la recomendación que tanto el tiempo de extracción como los procesos para la selección del donante sean supervisadas de mejor forma por ser muy importante para obtener elementos sanguíneos seguros y confiables.

González T, Fernández N, Salgado O, González AI, Román R, de la Cruz N, en 2015, tuvieron el objetivo de mostrar la experiencia en la realización de las distintas formas de recolección de elementos sanguíneos según el método de aféresis, para ello se realizó 3332 procedimientos de aféresis desde enero 2008 hasta diciembre 2013.

En los resultados, se evidenció que del total de procedimientos fueron 1057 de producción con predilección de las tromboaféresis, lo corresponde al 96.68 %. De las 1 078 aféresis terapéuticas que se hicieron, el mayor porcentaje fue para las plasmaféresis con un 26,5 %, segundo lugar fueron las exanguinotransfusiones (15,8%).

Se concluyó que en dicho instituto existe un desarrollo en incremento de las aféresis, en cuanto a lo productivo y lo terapéutico, aumentando y promoviendo de esta manera la recolección de componentes por aféresis, logrando con ello satisfacer la alta demanda de hemocomponentes, los cuales son de calidad y seguros para el tratamiento transfusional.

Njoroge NR, Maturi PM, Githanga J, Jamilla Rajab, en 2014, tuvieron el objetivo de valorar la calidad de los concentrados plaquetarios (CP) utilizando los parámetros de calidad. Evaluaron 78 CP. El resultado fue que el 51% de los CP cumplieron con los estándares mínimos de recuento de plaquetas, es decir por encima de 5.5×10^{10} /unidad, además ninguno de los CP cumplió con el conteo de leucocitos residuales. Se concluyó que los procedimientos realizados para extraer los CP no cumplen las especificaciones y se recomienda realizar el recuento de plaquetas a todos los CP simples.

Rubio V, en 2013, tuvo como objetivo demostrar que tipo de concentrado plaquetario que ha sido sometido a técnicas de irradiación, inactivación de patógenos o leucorreducción produce mayor rendimiento después de una

transfusión en pacientes con problemas hematológicos. Se determinó que los CP sin inactivar obtuvieron el más alto rendimiento plaquetario, de forma independiente de la patología del paciente y también que los CP transfundidos con menos tiempo en su almacenamiento tuvieron mayor rendimiento.

Se concluyó que se necesitan estudios para demostrar que los CP que utilizan técnicas de inactivación de patógenos producen bajo rendimiento plaquetario.

Lozano M, Rivera J, Vicente V, en 2011, mostró qué tipo de concentrado plaquetario, buffy coat o de aféresis, produce más ventajas para tratar a pacientes trombocitopénicos, para ello revisó estudios sobre las reacciones después de una transfusión, riesgo de adquirir un virus, agentes emergentes que se transmiten por hemocomponentes y análisis de costo-beneficio.

En los resultados, no se diferencian las ventajas sobre ninguno de los 2 tipos de CP. Pero se concluye que el tipo de CP obtenido por sangre total o buffy coat es mejor o presenta mayor ventaja cuando se utiliza la técnica de inactivación de patógenos.

Singh R, Marwaha N, Malhotra P, Dash S, en 2009, en su estudio, evidenciaron la estimación de la calidad de los CPs obtenidos por diferentes métodos según los parámetros de calidad, como el recuento de plaquetas, el efecto fenómeno de remolino, el pH y el recuento de leucocitos residuales.

Se concluyó que los CP que se obtuvieron por el método de buffy-coat y plasma rico en plaquetas fueron similares, sin embargo, los CP obtenidos por aféresis tuvieron de mayor calidad.

Belmont P, Zavala C. y Galera C, en 2009, compararon la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos con el optipress I (semiautomático) y optipress II (automático). En ambos se observó que los parámetros de calidad fueron similares; pero la disimilitud estuvo en el alto volumen de plasma obtenido con el optipress I. Concluyendo que se debe realizar un mantenimiento correctivo al equipo semiautomático.

Rivera O, Díaz S, Aparicio J, Carrillo L, en 2003, evaluaron la conservación de los CP a temperatura (4° C) conservadas por 3 días. Para realizar el control de las alteraciones presentes mientras se almacenaban de los CPs y PRP (Plasma rico en plaquetas) se realizaron análisis in vitro al mismo tiempo de obtenerlos, así como al 1, 2 y 3 día de conservación.

Un objetivo importante, también, fue realizar la observación del fenómeno de remolino como parámetro de calidad de los CPs. Resultando que la temperatura de conservación (4° C) utilizada afecta de forma negativa en el tiempo de vida media de las plaquetas y la disminución de la viabilidad. Se concluyó que el parámetro del fenómeno de remolino no sólo es confiable sino simple de realizar para la evaluación de calidad de los trombocitos.

Dentro de los estudios nacionales encontramos los siguientes antecedentes:

Arenas F, en 2015, mostró la evaluación de la calidad de los CPs obtenido por metodo de buffy coat y de aféresis. Para ello se evaluó un total 90 muestras donde 72 corresponden a concentrados obtenidos de buffy coat y los 18 restantes fueron obtenidos por aféresis. La conclusión fue que los CPA obtuvieron conteo de plaquetas adecuados y alto recuento de leucocitos mientras que los CP por buffy coat obtuvieron bajo conteo de plaquetas y normal conteo de leucocitos.

Aguirre M y Carrasco J, en 1997, analizaron 100 muestras de las cuales los resultados fueron que el 81.26 % de los CP fueron viables concluyéndose que el fenómeno de remolino es un excelente parámetro para registrar in vitro la viabilidad de las plaquetas y además sugiere que dicha técnica debería incluirse en el control de calidad de los nosocomios.

2.2 Bases teóricas

Hemostasia involucra la armonía entre los procesos pro y anticoagulantes que normalmente presenta el organismo. Hemostasia primaria viene a ser la acción recíproca de las plaquetas, el endotelio y la formación del trombo primario que se

ubica en el zona de la injuria del vaso. Hemostasia secundaria se refiere al proceso de la activación del sistema de coagulación, formación de fibrina quien le da estabilidad al trombo primario y hemostasia terciaria implica el sistema fibrinolítico para regular la ruptura de los coágulos de fibrina, la recuperación de la integridad vascular y la neutralización de las proteínas y cofactores.

Plaquetas

Las plaquetas son células pequeñas anucleadas, originándose del citoplasma de los megacariocitos, participan en la hemostasia primaria. Las plaquetas circulantes son de forma discoide, tamaño de 2 - 4 μm , citoplasma celeste a incoloro, gránulos rojos a violeta y un volumen medio de 7–11 f. Las plaquetas circulantes están en forma inactiva, cuando existe un vaso lesionado, se adhieren a la pared, secretan el contenido de sus gránulos e interactúan con otras plaquetas, creando el tapón hemostático.

Características estructurales de las plaquetas

a.-Zona periférica formada por la membrana citoplasmática, glucocalix compuesta por glicoproteínas y cumple función de interacción con el medio circundante por medio de las integrinas.

b.-Zona estructural conserva el equilibrio interno de la plaqueta, actúa como soporte para los microtúbulos unidos a las Glicoproteína (GP) Ib. Propicia el mantenimiento de la forma discoide de la plaqueta mientras está en reposo, y garantizan su resistencia a la deformación.

c.-Zona de organelos ubicada en la zona central, contiene las mitocondrias, glucógeno y tres tipos de gránulos en el citoplasma. Los gránulos alfa favorecen la interacción entre plaquetas, son los más abundantes, su cantidad promedio es de 35-40 y establece el valor funcional de la célula. Los gránulos densos son menores en cantidad, tienen ADP y ATP. En su membrana encontramos receptores como la P selectina que favorece la adhesión plaquetaria. Al activarse la plaqueta es secretado el contenido de los gránulos por la membrana plasmática.

Características funcionales

a.- Cambio de forma

El cambio de forma de discoide a esférico incluye un aumento en su superficie, siendo la primera evidencia física de la activación plaquetaria, debido a que los microtúbulos se trasladan hacia la región central de la plaqueta, esto brinda al citoesqueleto una tensión suficiente y que los gránulos se encuentren en el centro.

b.- Adhesión plaquetaria

Cuando se da la lesión vascular, quedan expuestas sustancias como el colágeno, Factor Von Willebrand (FVW), fibronectina y laminina. El FVW favorece la adhesión inicial al unirse al complejo glicoproteínico GP Ib/IX/V. La adhesión plaquetaria al colágeno necesita de la interacción del colágeno con FVW del plasma.

c.- Agregación plaquetaria

El fibrinógeno al unirse a receptores va establecer los puentes de agregación para plaquetas. El receptor de la plaqueta tiene la capacidad de unirse a proteínas específicas.

d.- Liberación plaquetaria

La plaqueta elimina gránulos densos y gránulos alfa, que contienen diversas proteínas, facilitan la agregación ayudando en la hemostasia, inflamación y reparación de tejidos.

Obtención de los concentrados plaquetarios a partir de aféresis

La aféresis es un procedimiento de recolección automatizados de componentes sanguíneos, que de manera específica la sangre entera se separa en sus componentes durante la recolección, las plaquetas son extraídas y el resto de los hemocomponentes son regresados al donante o paciente. La aféresis se utiliza para obtener plaquetas de donantes que son voluntarios, familiares de los pacientes o donantes con fenotipos HLA (antígeno leucocitario humano) o con antígenos plaquetarios compatibles. Por su diseño los procedimientos de aféresis están destinados a obtener una cantidad elevada de plaquetas de un sólo individuo y de ésta manera obtener un producto de calidad y con menos exposiciones a donantes para el paciente. Los estándares de la AABB exigen que un concentrado

plaquetario de aféresis contenga al menos 3×10^{11} plaquetas en el 90% de las unidades estudiadas.

Algunos equipos de aféresis con tecnología más nueva están programados para calcular el rendimiento plaquetario sobre la base del hematocrito del donante, el recuento de plaquetas, la altura y el peso corporal.

Control de calidad de los concentrados plaquetarios (CP)

- Parámetros preanalíticos para el control de calidad de CP

a.-Selección del donante

Este proceso es uno de los más fundamentales en la seguridad de la sangre, “tiene como meta identificar los elementos de la historia clínica y la conducta o antecedentes de enfermedades transmisibles” del postulante.

b.-La colecta de las plaquetas por aféresis siguen muchas de las mismas reglas y pautas que se aplican a la donación de sangre entera.

c.- Calibración de equipos

Los equipos utilizados para la extracción automatizada de plaquetas deben estar dentro de las especificaciones establecidas para proporcionar la calidad de los hemocomponentes. Los procesos diseñados para asegurar el funcionamiento del equipo de acuerdo a lo previsto son la calificación, calibración, mantenimiento y monitoreo. Teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante para el adecuado funcionamiento.

- Parámetros analíticos para el control de calidad de CP

La valoración de la calidad de las plaquetas es competencia de todo el personal a cargo los procesos que va desde la colecta de sangre hasta la obtención del CPA. La evaluación de los parámetros de los CPA se realiza mensualmente y se evalúa el 5 % del total de la producción de los CPA si son mayores de 100 unidades, cuando la producción es inferior se evaluará 5 unidades por mes. El control de calidad de los CPA consiste en ejecutar actividades técnicas en forma cíclica que favorezca el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos, los que deben estar registrados en los manuales de procedimientos.

a.- Determinación de volumen

El volumen de plasma contenidos en los CPA no debe ser superior a 500 ml (o 600ml para los donantes que pesan más de 79 kg) o el volumen que aparece en la pantalla del equipo separador automatizado de células sanguíneas puede ser más o menos un volumen de 500 o 600 ml, tal como se mencionó anteriormente.

b.- Observación del fenómeno de remolino

En reposo las plaquetas asumen una forma discoide y al ser activadas se modifican adoptando la forma esférica. Al mover un concentrado contra la luz, la forma discoide de las plaquetas refracta la luz que las atraviesa de forma heterogénea, favoreciendo la observación del fenómeno de remolino. El fenómeno de remolino es una buena prueba para evidenciar el cambio de forma generado, es un parámetro no invasivo y de gran utilidad para la valoración de calidad rutinaria de los CPA y al no observarlo lo relacionamos con la pérdida de la viabilidad plaquetaria.

c.- Recuento de leucocitos residuales

Para la evaluación de leucocitos residuales, en los EEUU para considerarse que la aféresis es leucorreducida, el producto debe contener $< 5 \times 10^6$ leucocitos por unidad y las plaquetas deben cumplir con las especificaciones del fabricante del equipo de aferesis. En Europa las guías consideran un componente leucorreducido si el recuento es inferior a 1×10^6 leucocitos por unidad. Recuentos superiores a los mencionados provoca una baja significativa en el pH, incremento del consumo de glucosa, entre otros, que producen lesiones en las plaquetas durante su almacenamiento. Además, su transfusión puede producir una variedad de efectos adversos como aloinmunización a antígenos leucocitarios, etc.

d.- Recuento de plaquetas

Los estándares de la AABB exigen que un concentrado plaquetario de aféresis contenga al menos 3×10^{11} plaquetas en el 90% de las unidades estudiadas. Se debe registrar el recuento plaquetario de cada unidad pero no hay necesidad de ponerlo por escrito en el rótulo del componente. Las unidades que contienen menos 3×10^{11} plaquetas deben rotularse indicando el recuento plaquetario real.

e.- Estudio microbiológico

Analizar 5 CPA al final del mes seleccionados para el estudio, para la evaluación de este parámetro se realiza cultivo bacteriológico que debe ser negativo en el 100% de los CPA analizados.

f.- Registro de la temperatura de almacenamiento

Las normas definen que los CPA deben almacenarse entre 20 a 24°C, las oscilaciones de la temperatura deben controlarse y registrarse cada 4 horas, el lugar destinado para el almacenamiento debería mantener dicha temperatura.

2.3 Definición de términos básicos

Concentrado plaquetario: Es un producto que contiene a las plaquetas obtenidas por método de buffy coat o separación de una unidad de sangre total, por aféresis.

Aféresis: Es un procedimiento de recolección automatizado de componentes sanguíneos. La sangre entera se separa en sus componentes durante la recolección, el componente deseado es extraído o separado y el resto de los componentes se devuelven al donante o paciente.

Plaquetoféresis: Son los procedimientos de aféresis que están destinados a obtener una cantidad elevada de plaquetas de un solo individuo, y así proveer un producto de mejor calidad y con menos exposiciones a donantes para el paciente.

Parámetros de calidad: Son valores estándares establecidos que establecen la calidad de un producto.

Control de calidad: Son aquellas actividades técnicas aplicadas para monitorear y reconocer causas no satisfactorias del desempeño de un proceso.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Los concentrados plaquetarios obtenidos por Aféresis en el hospital Alberto Sabogal Sologuren cumplen con los parámetros de calidad.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Volumen	Característica física que mide el espacio ocupado por un cuerpo en tres dimensiones	Catagórica Politómica	mL	Discontinua	<500 >500	Balanza Digital
Conteo de plaquetas	Número de plaquetas contadas por mm ³	Cuantitativa	CPA x 10 ¹¹ Por unidad	Discontinua	< 3 x 10 ¹¹ ≥ 3 x 10 ¹¹	Sistema automatizado o Trima Accel-Resumen de final del proceso
Conteo de leucocitos	Número de leucocitos contados por mm ³	Cuantitativa	x 10 ⁶ por unidad	Discontinua	< 5 x 10 ⁶ ≥ 5 x 10 ⁶	Cámara de Nageotte
Fenómeno de Remolido (swirling)	Grado de refracción de la luz que producen las plaquetas cuando se encuentran en forma discoide es decir no activas.	Cualitativa Dicotómica	% de CPA que presentan o no el fenómeno de remolino	Nominal	Positivo Negativo	Observación
Estudio microbiológico	Presencia de microorganismos que alteran la calidad del CPA	Cualitativo Dicotómica	% de cultivo bacteriano positivo y negativo.	Nominal	Negativo Positivo	Medio de Cultivo
Temperatura	Característica física que expresa el grado de frío o calor expresado en términos de una escala específica	Catagórica Politómica	° C	Discontinua	< 20 ° C 20-24 ° C >24°C	Termómetro digital

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente proyecto de investigación es de tipo observacional, porque las variables no son manipuladas en el estudio, los fenómenos se observan tal como se producen de forma natural para analizarlos posteriormente, es descriptivo porque detalla las propiedades de un fenómeno sin demostrar por qué se producen, pudiéndose buscar asociación entre variables y es de corte transversal porque la información obtenida se dan en un momento determinado.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Está compuesta por todos los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis en banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren que se realicen entre el 01 de setiembre al 30 de setiembre del 2020.

Población de estudio

La población de estudio estará conformada por todos los CPA en banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren en el mes de setiembre del año 2020. Siendo lo normal contar aproximadamente 100 CPA al mes, pero por época de pandemia han disminuido levemente dicha cantidad.

Criterios de elegibilidad

De inclusión

- Todos los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis en el hospital Alberto Sabogal Sologuren.
- CPA con marcadores serológicos no reactivos.
- CPA con datos completos en la ficha de entrevista.

De exclusión

- Todos los concentrados plaquetarios obtenidos mediante el método de capa leucoplaquetaria o buffy coat en el HNASS.

Tamaño de la muestra

Serán todas las aféresis de plaquetas realizadas en el mes de setiembre del 2020 en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del HNASS, es decir es una muestra censal.

Muestreo

Se eligieron a los CPA que cumplen con los criterios de inclusión para la recolección los datos.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Para la técnica de recolección de datos se confeccionó una ficha de recolección de datos. Para ello se pidieron las siguientes autorizaciones

- Se solicitó al jefe de banco de sangre del HNASS la autorización para el acceso a la información necesaria para el estudio.

- Se solicitó al comité de ética del HNASS el permiso correspondiente para poder desarrollar el estudio.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se recolectará la información utilizando la ficha de recolección de datos.

El instrumento es una ficha de recolección de datos elaborada por la investigadora contiene la siguiente información:

-La identificación de la muestra en estudio.

-Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios, el cual consta de 6 ítems: recuento de plaquetas, volumen, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico y control de la temperatura de almacenamiento (ver anexo 1).

Control de la temperatura de almacenamiento

Se registrará la temperatura cada 6 horas, la temperatura debe permanecer entre +20°C a +24°C. Se cuenta con un termómetro digital modelo 91066 cuyo rango va desde – 10°C a 50°C.

Medición de volumen

Para cuantificar el volumen de los CPA empleará una balanza digital marca Terumo Penpol con sensibilidad de 1 gramo (g) y linealidad hasta 3000 g. Para ello debemos restar el peso de la bolsa vacía al peso obtenido y dividir entre la densidad del hemocomponente en este caso 1.030 para la conversión de los g en ml.

Observación del fenómeno de remolino

Se debe tomar de los costados la bolsa del CPA realizando movimientos suaves de arriba hacia abajo a contraluz y se debemos observar el remolino de nubes blanquecinas. Se realizará en forma diaria.

Recuento de leucocitos residuales

El conteo de leucocitos residuales se realizará con cámara de Nageotte que tiene una sensibilidad es 1 leucocito/ ml. Deberán ser previamente diluidas las muestras 1:2 con solución de oxalato de sodio y cristal violeta (solución turk), luego se dejará reposar 10 minutos para la ruptura de los glóbulos rojos. Se cuantificarán los leucocitos después de 10 minutos de cargar la cámara de Nageotte. Esta evaluación se realizará al segundo día de la extracción del CPA.

Recuento de plaquetas

El conteo de plaquetas se realizará en un contador hematológico multiparámetro marca Sysmex modelo XN 1000 cuya linealidad se mantiene hasta 5×10^6 plaquetas/uL. Deberán ser diluidas las muestras 1:5 con solución salina, el valor obtenido estará expresado en plaquetas/ μ l. este resultado debe ser multiplicado por el volumen total de la unidad de CP para así obtener el valor de plaquetas totales/unidad. Esta cuantificación se hará el segundo día de extraído el CPA y ese valor será comparado con el valor que arroja la pantalla del equipo automatizado para aféresis, el sistema Trima Accell, al terminar el proceso de la Aféresis.

Control microbiológico

Se realizará al 5to día de extracción sin abrir el circuito, para el control microbiológico se debe sembrar en los medios de cultivo: Mac Conkey, Agar sangre y Sabouraud.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Para el procesamiento de los datos se utilizará el programa Excel 2007, Office 2016

Análisis estadístico

Se usarán frecuencias absolutas así como también porcentajes para describir las variables categóricas. Se determinará la distribución de las variables numéricas para explicarlas usando una medida de tendencia central y su dispersión. La prueba de U-Mann de Withney se utilizará para relacionar la diferencia del recuento de plaquetas en los CPA que presentan el fenómeno de remolino positivo y negativo, luego de analizar los estadísticos.

4.5 Aspectos éticos

Los datos que se obtendrán en el estudio serán manejados de forma confidencial y el registro recopilada se usará con fines académico.

CRONOGRAMA

Pasos	2022									
	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación del proyecto de investigación		X								
Recolección de datos			X	X	X	X				
Procesamiento y análisis de datos							X	X		
Elaboración del informe								X		
Correcciones del trabajo de investigación									X	
Aprobación del trabajo de investigación										X
Publicación del artículo										X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	50
Soporte especializado	300
Impresiones	150
Logística	300
Traslado y refrigerio	200
TOTAL	1000

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. González A, González T, Hernández Y. Calidad de plaquetas obtenidas por aféresis en el Instituto de Hematología e Inmunología. Cuba: Revista Cubana de Hematol, Inmunol y Hemoterapia. 2018;34(1):168-170.
2. Herrera A, Ramírez C, Vargas J, Bermúdez M, Beltrán M, Forero S. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá: Imprenta nacional de Colombia. [Internet]. 2011. Extraído el 26 de julio 2017. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/>
3. Vuk T, Strauss M, Gulan-Harcet J, Očić T, Šarlija D, Jukić I. Quality control of leucocyte depleted platelet concentrates obtained by buffy-coat method. *Transfus Med*. 2013, 23(5): 338-43.
4. American Association of Blood Banks. Asociación Argentina de Hemoterapia, inmunohematología y Terapia Celular. Manual técnico. 18 ed. Argentina; 2018:197-208
5. OPS. Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes. Washington D.C. 2010.
6. Saritama, L. Control de calidad de los concentrados plaquetarios almacenados en el servicio de medicina Transfusional del hospital pediátrico Baca Ortiz mediante la medición de volumen, potencial de hidrogeno, recuento plaquetario y recuento leucocitario residual. Tesis para optar el título de Licenciado en Laboratorio clínico e Histotecnológico. Quito. Univ. Central del Ecuador. 2016.
7. Pinedo G. Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015. Disertación previa a la obtención del título de Licenciada en Bioanálisis Clínico. Quito. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2015.

8. Arenas F. Correlación de los concentrados plaquetarios con las condiciones de control de hemocomponentes en el servicio de hemoterapia del Hospital Base Case Essalud ,Arequipa 2015.Tesis para optar el título de licenciado en Tecnología Médica. Arequipa. Universidad Alas Peruanas, Facultad de medicina Humana y Ciencias de la Salud.
9. Rivera O, Díaz S, Aparicio J, Carrillo L. Variaciones de la calidad de los preparados plaquetarios conservados a 4°C durante 72 horas. Instituto Superior de Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública; 7(1) [Internet].2003. Extraído el 10 de agosto 2017. Disponible en:
www.PubMed PMID: 20808653; PubMed Central PMCID: PMC2920479
10. Lozano M, Rivera J. y Vicente V. Concentrado de plaquetas procedente de sangre total (buffy coat) u obtenido pos aféresis: ¿qué producto emplear? Med Clin Barcelona2012; 138(12) :528-533
11. Njoroge N, maturi P,Githanga J, Jamilla R. Quality parameters of platelet concentrate at Kenyatta National Hospital's Blood Transfusion Unit. International journal of Hematological Disorders.2014;1(1).
12. Rubio V. Rendimiento plaquetario en el paciente hematológico crítico. Tesis para optar el grado de Master universitario en enfermería de urgencias y cuidados críticos.Oviedo.Univ.de Oviedo.2013
13. Belmont P, Zavala C. y Galera C. Comparación del control de calidad de los concentrados plaquetarios en optipress I (semiautomático) y II 65 (automático) con el de la NOM-003-SSA2-1993. Rev. Mex Med Tran ;2(1): 97-134 [Internet].2009. Extraído el 26 de Abril 2017. Disponible en:
www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2009/mts091ab.
14. Aguirre M, Carrasco J. Viabilidad de las plaquetas en los concentrados plaquetarios preparados en el servicio de Medicina transfusional del Hospital

- Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Tesis para optar el título de Licenciado en Tecnología médica. Lima. Univ. Nacional Mayor de San Marcos. 1997
15. Pereira Fisiología de la hemostasia: algunos aspectos sobre la vida y muerte de las plaquetas en la circulación. Boletín escuela de medicina Univ. Católica de Chile. 33 (1): 5-15. [Internet]. 2008. Extraído el 20 de Julio de 2017. Disponible en:
<https://es.scribd.com/document/86585848/Fisiopatologia-Hemostasia>
 16. Sharathkumar A, Shapiro A. Trastornos de la función plaquetaria. Segunda edición. Rev Tratamiento de la hemofilia. A; 19:1-6. [Internet]. 2008. Extraído el 20 de julio 2017. Disponible en:
www1.wfh.org/publication/files/pdf-1148.pdf
 17. Michelson A. Platelets. 3ra edición :516-520 [Internet]. 2013. Extraído el 26 de Abril 2017. Disponible en.
<https://es.scribd.com/book/282546731/>.
 18. NT. Preparación, almacenamiento y control de calidad de concentrados plaquetarios. Transfusion and Apheresis Science 2009;(41).
 19. Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares en transfusión sanguínea. Editorial: Grupo Acción Médica [Internet]. 2006. Extraído el 27 de Abril Disponible en:
https://www.catransfusion.es/media/upload/arxius/documentos/estandares_viejos.pdf
 20. PRONAHEBAS. Manual de calidad- BVS Minsa. [Internet]. 2004. Extraído el 26 de octubre 2017. Disponible en:
www.bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1129_DGSP0260-1.pdf
 21. Bouslama M, Abdelkefi S, Houissa B, Zaier M, Hmida H, Ghachem L et al. Contrôle de qualité des concentrés plaquetaires: expérience du centre de

transfusion de Sousse (Tunisie). Ann Biol Clin; 62(1): 115-9. [Internet] 2004.

Extraído el 19 de Agosto 2017 Disponible en:

www.jle.com/.../controle_de_qualite_des_concentres_plaquettaire

22. García M, Coma C. Características estructurales y funcionales de las plaquetas. Rev. Cubana Angiol y Cir Vasc; 1(2): 132-41[Internet] 2000.

Extraído el 20 de julio 2017. Disponible en:

bvs.sld.cu/revistas/ang/vol1_2_00/ang08200.htm

23. HASS. Informe estadístico del servicio de Banco de Sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2017. Informe estadístico anual Essalud.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivo	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Evaluación de la Calidad del concentrado de plaquetas por Aféresis en HNASS en el período 2020.	¿Cumplen los concentrados plaquetarios obtenidos por Aféresis con los parámetros de calidad en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2020?	<p>. Principal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por Aféresis en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2020. <p>. Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medir los parámetros analíticos de calidad de: recuento plaquetario, volumen y recuento residual de leucocitos de los concentrados plaquetarios por Aféresis (CPA) en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2020. - Describir el aspecto macroscópico del fenómeno de remolino de los concentrados plaquetarios por Aféresis (CPA) en el hospital Alberto Sabogal, 2020. - Medir la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios por Aféresis (CPA) en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2020. 	El presente proyecto de investigación es de tipo observacional, descriptivo y de corte transversal.	La población de estudio estará conformada por todos los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis , en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren en el mes de setiembre del año 2020. Para el procesamiento de los datos se utilizará el programa Excel 2007, Office 2016	El instrumento es una ficha de recolección de datos elaborada por la investigadora contiene la siguiente información: -La identificación de la muestra en estudio. -Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios, el cual consta de 6 ítems: volumen, recuento de plaquetas, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico y monitoreo de la temperatura de almacenamiento

		<p>- Realizar el control microbiológico de los concentrados plaquetarios por Aféresis (CPA) al quinto día de almacenamiento en el hospital Alberto Sabogal Sologuren 2020.</p>			
--	--	--	--	--	--

