



## **FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

PARÁMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO OBTENIDO  
POR EL MÉTODO BUFFY COAT A PARTIR DE SANGRE TOTAL INEN- 2020

**Línea de investigación:**

**Salud pública**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica  
en la Especialidad de Laboratorio y Anatomía Patológica

**Autora:**

Lay Pacheco, Elena Sonyi

**Asesor:**

Palacios Butron, Fernando Sarco  
(ORCID: 0000-0002-1199-8182)

**Jurado:**

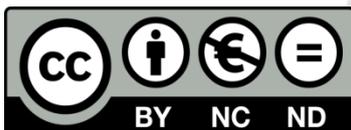
Checa Chavez, Elena Ernestina  
Hurtado Concha, Aristides  
Yovera Ancajima, Cleofe Del Pilar

**Lima - Perú**

**2022**

**Referencia:**

Lay, E. (2022). *Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el Método Buffy Coat a partir de sangre total INEN - 2020*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. <https://hdl.handle.net/20.500.13084/6177>



**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 generar obras derivadas ni se puede utilizar comercialmente.

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



Universidad Nacional  
**Federico Villarreal**

**VRIN** | VICERRECTORADO  
DE INVESTIGACIÓN

## **FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **PARAMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO OBTENIDO POR EL MÉTODO BUFFY COAT A PARTIR DE SANGRE TOTAL INEN- 2020**

**Línea de investigación:  
Salud pública**

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología Médica en la  
Especialidad de Laboratorio y Anatomía Patológica

**Autor:**

Lay Pacheco, Elena Sonyi

**Asesor:**

Palacios Butron, Fernando Sarco  
(ORCID: 0000-0002-1199-8182)

**Jurado:**

Checa Chavez, Elena Ernestina  
Hurtado Concha, Aristides  
Yovera Ancajima, Cleofe Del Pilar

**Lima – Perú**

**2022**

**“PARAMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO  
OBTENIDO POR EL MÉTODO BUFFY COAT A PARTIR DE SANGRE TOTAL –  
INEN – 2020”**

**LAY PACHECO ELENA SONYI**

### **Dedicatoria**

A mis padres, por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, con la semilla de superación que han sembrado en mí; a mi hermana y familia, por su apoyo emocional y estímulo. Y en memoria de mis familiares que me cuidan y protegen desde el cielo. Muchos de mis logros se los debo a ustedes, entre los sé que incluye este.

### **Agradecimientos**

En primer lugar, agradezco a Dios por no haberme abandonado en cada paso que doy; siempre me dio fuerza y salud para conseguir todas mis metas.

A mi familia también va mi agradecimiento por su comprensión y estímulo constante; además de su apoyo incondicional a lo largo de mis estudios.

A mi asesor Mg Fernando Palacios Butron le agradezco por su valiosa y desinteresada orientación y guía en la elaboración del presente trabajo de investigación.

Igualmente, estoy agradecida con todas las personas que en una u otra forma me apoyaron en la realización de este trabajo.

## Índice

RESUMEN .....	6
ABSTRACT .....	7
I. Introducción .....	8
1.1 Descripción y formulación del problema .....	9
1.2 Antecedentes .....	11
1.3 Objetivo .....	17
1.4 Justificación .....	17
II. Marco teórico .....	20
2.1 Bases teóricas sobre el tema de investigación .....	20
III. Método .....	35
3.1 Tipo de investigación .....	35
3.2 Ámbito temporal y espacial .....	35
3.3 Variable .....	35
3.4 Población y muestra .....	38
3.5 Instrumentos .....	38
3.6 Procedimientos .....	39
3.7 Análisis de los datos .....	39
IV. Resultados .....	40
V. Discusión de resultados .....	48
VI. Conclusiones .....	51
VII. Recomendaciones .....	52
VIII. Referencias .....	53
IX. Anexo .....	60

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad con los estándares de la Comunidad Europea y AABB en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020. **Metodología:** El presente estudio es de tipo descriptivo, de corte transversal, no experimental, observacional. Se analizó la información de todas las unidades de plaquetas libres de la base de datos obtenida del servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante todo el año 2020, y de la cual se evaluaron los parámetros de volumen, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos residual, temperatura de almacenamiento, control microbiológico. Asimismo, se utilizó el paquete estadístico SPSS v.26: se utilizaron pruebas descriptivas; para las variables categóricas se utilizaron frecuencias y porcentajes, gráficos de sectores y barras, y para las variables numéricas se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión. **Resultados:** En el presente estudio se encontró que solo el 42.2.8 % de los concentrados plaquetarios cumplen con un recuento plaquetario óptimo, los parámetros restantes cumplieron en 93,5 para volumen, el recuento de leucocitos residual obtuvo un 100 %, tanto el control de temperatura como el control microbiológico obtuvieron un 100 %. Todo ello constituye resultados óptimos para los requisitos de calidad. **Conclusiones:** Los parámetros de calidad en volumen, recuento de leucocitos residual, control microbiológico y temperatura cumplieron los requisitos de calidad. El recuento de plaquetas es el único parámetro que no se cumple por lo que no es óptimo. Por ello, se recomienda evaluar el cumplimiento de las normas de calidad.

*Palabras clave:* plaquetas, concentrados, Asociación Americana de Banco de Sangre

## Abstract

**Objective:** To evaluate the compliance of the quality parameters with the standards of the European community and AABB in the National Institute of Neoplastic Diseases of the year 2020. **Methodology:** The present study is Descriptive, cross-sectional, non-experimental, observational; The information of all the units of free platelets from the database obtained from the Blood Bank and Hemotherapy service of the National Institute of Neoplastic Diseases was analyzed throughout the year 2020, which parameters such as volume, platelet count were evaluated. , residual leukocyte count, storage temperature, microbiological control. The statistical package SPSS v.26 was used, which used descriptive tests, for the categorical variables they were used in frequencies and percentages, sector and bar graphs and for the numerical variables they were used in measures of central tendency and dispersion. **Results:** in the present study it was found that only 42.2.8% of the platelet concentrates meet an optimal platelet count, the remaining parameters met 93.5% for volume, the residual leukocyte count obtained 100%, control of temperature and microbiological control obtained 100% having optimal results for the quality requirements. **Conclusions:** The quality parameters in volume, residual leukocyte count, microbiological control and temperature met the quality requirements, the platelet count is the only parameter that is not met and is therefore not optimal, so it is recommended to evaluate the compliance with quality standards

**Keywords:** platelets, concentrates, american association of bank of blood

## I. INTRODUCCIÓN

Los bancos de sangre tienen la responsabilidad de proporcionar concentrados plaquetarios de buena calidad para garantizar una transfusión segura y eficaz (Mallhi et al., 2015). Al respecto, la calidad se evalúa mediante varios parámetros como los siguientes: (a) recuento leucocitario residual, (b) recuento de plaquetas, (b) presencia de remolino, (c) medición del volumen y (d) potencial de Hidrógeno (Ali, 2012). Si los valores obtenidos se encuentran dentro de los parámetros establecidos, esto es indicativo de viabilidad y función plaquetaria *in vitro* (Pineda Narváez, 2015).

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) recomienda que la preparación de los concentrados plaquetarios debe ser realizado dentro de las 8 horas de haberse recolectado la sangre total. En Europa, los hemocomponentes se preparan luego de un almacenamiento de toda una noche, después de haber sido extraída la sangre total; lo cual es permitido por las directrices del Consejo de Europa (Van der Meer & De Corte 2015). Además, este método aumenta el rendimiento de las plaquetas, y los leucocitos presentes evitan la contaminación bacteriana reduciendo, de esta manera, la incidencia de sepsis transmitida por transfusión (Slichter et al., 2011).

Por otra parte, los concentrados plaquetarios para transfusión se preparan a partir de donaciones de una unidad de sangre total y procedimientos de aféresis (Arroyo Rubio et al., 2010). Solo existen dos métodos para preparar concentrados plaquetarios provenientes de una unidad de sangre total: (a) el método de *buffy coat* y (b) el método de plasma rico en plaquetas (Cardigan y Maclennan, 2008). Para obtener una dosis hemostática de concentrados plaquetarios preparados por estos dos métodos se requieren de 4 a 6 concentrados plaquetarios, lo que equivale a 4 o 6 donantes de sangre. Cada concentrado tiene un volumen mayor de 40 ml y contiene más de  $0.6 \times 10^{11}$  plaquetas (Comité Europeo, 2015).

Los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis son preparados a partir de un solo donante. Además, tienen un volumen de 180 a 240 ml y contienen más de  $3.0 \times 10^{11}$  plaquetas/bolsa, que equivale a una dosis hemostática. Finalmente, el tiempo de vida de las plaquetas preparadas a partir de una unidad de sangre total y aféresis es de 5 días si se mantienen a una temperatura de 20 a 24 °C en agitación constante (Njoroge et al., 2014).

### **1.1. Descripción y formulación del problema**

Las plaquetas son partículas celulares esenciales para el normal desarrollo de la hemostasia y cumplen un rol protagónico tanto en los desórdenes de los trombocitos como en los hemorrágicos (Bermejo, 2017). La transfusión de plaquetas es un gran desafío para el equipo de profesionales a cargo del paciente. Esto se debe a los aspectos siguientes: (a) los tipos de hemocomponentes disponibles, (b) el vencimiento de las plaquetas, (c) la dosis requerida y (d) las posibles reacciones adversas.

Asimismo, la función principal de las plaquetas es activarse cuando pasan por un endotelio dañado para formar un tapón hemostático. Con ese fin, las plaquetas se unen y adhieren a la matriz subendotelial expuesta; reclutan otras plaquetas y células sanguíneas en el coágulo en desarrollo; liberan pequeñas moléculas y proteínas vaso activas, y participan en el ensamblado y activación de las proteínas de la coagulación en un intervalo de tiempo para, finalmente, ser reguladas. Recientemente, han sido identificadas otras funciones, como la de célula centinela inmunitaria ubicua o como reguladoras de la respuesta inflamatoria, entre otras funciones (Mansuco y Santagostino, 2017).

Además, la disponibilidad de los concentrados de plaquetas ha supuesto un significativo avance en la medicina moderna. La transfusión selectiva de estos componentes ha sido clave para lograr avances trascendentales, como el tratamiento de pacientes oncohematológicos con quimioterapia y/o radioterapia, o los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas y de otros tejidos y órganos. Se observa, en ese sentido, un incremento de la demanda de

concentrados de plaquetas en todo el mundo, justificado por el envejecimiento de la población, el aumento de la incidencia, intensidad y duración del tratamiento, junto a la mayor supervivencia de los pacientes con neoplasias malignas oncohematológicas (Estcourt, 2014)

Por otra parte, de acuerdo con la *Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos*, las plaquetas obtenidas a partir del plasma rico en plaquetas se conservan en plasma con un volumen aproximado de 50-70 ml (PRP); en cambio, las obtenidas a partir de capa leucoplaquetaria se conservan en la solución aditiva (PAS) en relación de 35-65 %. En las plaquetas de aféresis, el volumen promedio es de 300 ml (200-600 ml). Independientemente del método de obtención, los concentrados de plaquetas se almacenan a 22°C ( $\pm 2^\circ\text{C}$ ) en agitación continua con el fin de preservar su función durante un máximo de 5 días. Este período puede ampliarse a 7 días si se combina un sistema de detección o reducción de la contaminación bacteriana (Jiménez-Marco, 2015).

En caso de abrir el circuito de las unidades el vencimiento es de 4 horas. El traslado a otros bancos de sangre se realiza sin agitación. Se debe mencionar que diferentes estudios *in vitro* demostraron que las plaquetas no se dañan si se conservan sin agitación por 24 horas, ni cuando se almacenan a 37°C por 6 horas y luego a temperatura ambiente por 18 horas. Las variaciones de temperatura y la falta de agitación impactan en la respuesta clínica postransfusional (Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología [AAHI], 2012).

El Servicio de Banco de Sangre de tipo II del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) reciben donaciones por aféresis (plasmaféresis, plaquetoféresis) y por donación convencional (sangre total). Todas estas unidades y hemoderivados (paquete globular, plasma y plaquetas) deben de cumplir los criterios de calidad según normativa de Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), dentro de los cuales está ingresar a un registro, realizar evaluaciones de calidad a unidades al azar; en el caso de las

plaquetas, se evalúa el volumen obtenido, control microbiológico, recuento de plaquetas y el recuento de leucocitos residual (Ministerio de Salud, 2004). Asimismo, deben estar dentro de los límites establecidos, que serán los criterios analizados con el fin de buscar una mejora continua, para poder asegurar que el Servicio de Banco de Sangre pueda brindar hemocomponentes de óptima calidad en el uso y tratamiento a los pacientes atendidos.

### **1.1.1. Formulación del problema**

¿Cuáles serán los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de *buffy coat* a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el año 2020?

## **1.2. Antecedentes**

### **1.2.1. Antecedentes internacionales**

Núñez (2017), en su investigación *Trombocitopenia y transfusión de concentrados plaquetarios procedentes de sangre total (buffy coat) y por aféresis. ¿Qué producto emplear?* (Universidad San Buenaventura, Colombia), se planteó como objetivo el demostrar los beneficios en la utilización de plaquetas obtenidas por aféresis sobre el concentrado plaquetario procedente de sangre total en el manejo de trombocitopenias. Para el autor, las plaquetas son consideradas como fragmentos celulares, procedentes del megacariocito maduro, que tiene como finalidad mantener la integridad vascular. Se debe agregar que la trombocitopenia se define como la disminución del recuento plaquetario según los intervalos biológicos de referencia, lo que afecta la hemostasia primaria y se refleja en episodios de sangrado. En consideración, es importante el suministro de plaquetas para aumentar el número y lograr detener el sangrado espontáneo y/o quirúrgico. Se conocen en la actualidad dos métodos de obtención de plaquetas, que son el concentrado plaquetario procedente de sangre total (*buffy coat*) y plaquetas por aféresis. Estos dos procedimientos tienen como fin obtener plaquetas; sin embargo, un método es más ventajoso en cuanto a la seguridad del paciente al ser exhibido a

un solo donante. En consecuencia, se disminuye el riesgo de padecer complicaciones post transfusionales.

Para el estudio, el investigador utilizó como método la revisión bibliográfica de forma manual y electrónica en bases de datos como Google Académico, EBSC, ScienceDirect, EMBASE, Scielo, Pubmed, ERIC, informes del Instituto Nacional de Salud. Así, se utilizaron 50 citas tanto en español como inglés para la respectiva exploración. Como conclusión de esta investigación, se logró evidenciar que las plaquetas obtenidas por aféresis exponen al paciente a un solo donante y disminuye el riesgo de complicaciones transfusionales derivadas de su uso si se compara con la técnica convencional.

Saritama (2016), en su investigación *Control de calidad de concentrados plaquetarios almacenados en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Pediátrico Baca Ortiz mediante la medición de volumen, potencial de hidrógeno, recuento plaquetario y recuento leucocitario residual* (Universidad Central de Ecuador), señaló que la terapia transfusional ha permitido mejorar la calidad de vida de las personas que por enfermedad necesitan recibir un hemocomponente. Para que esta terapia sea viable los bancos de sangre son los encargados de la producción de hemocomponentes bajo normas que garantizan la calidad y la seguridad de la terapia. El objetivo de la autora en el presente estudio fue evaluar la calidad de los concentrados plaquetarios. Para tal fin, evaluó 120 concentrados plaquetarios almacenados en el mes de junio del 2016. Así, mediante el uso de valores de referencia, se realizó un control de calidad mediante la inspección visual, la medición de volumen, medición de pH, recuento plaquetario y leucocitario. Se debe mencionar que estos valores son establecidos por la normativa de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Como resultado, se determinó que el 63,3 % de los concentrados plaquetarios almacenados son de buena calidad. Además, el Servicio de Medicina Transfusional debe elaborar protocolos para un buen trabajo del banco

de sangre en su evaluación de los hemocomponentes que ingresan al servicio y, con ello, garantizar un producto confiable.

Pineda Narváz (2015), en su estudio *Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015* (Pontificia Universidad Católica del Ecuador), tuvo como objetivo controlar la calidad de las plaquetas y garantizar su funcionalidad. La muestra fue aleatoria y el número de muestras para el estudio fue de 384. Se analizó el cultivo bacteriológico, valorización física, conteo celular y determinación de pH. El resultado evidenció que el parámetro de control de calidad con más error fue el recuento de plaquetas; del total de la muestra el 45 % cumplió con este requisito. La investigadora concluyó que existe una falla en la fase preanalítica relacionado con la obtención de sangre total para la producción de concentrados plaquetarios estándar; ya que los controles que se realizan en la fase analítica y postanalítica son estrictamente verificados y controlados, por lo que no existe razón para que el conteo celular sea el parámetro más afectado. En ese sentido, se recomienda que la selección del donante y el tiempo de extracción sean monitoreados de mejor manera por ser una de las fases del proceso de donación de gran importancia para la obtención de productos de calidad.

Njoroge et al. (2010), en su investigación "Quality parameters of platelet concentrate at Kenyatta National Hospital's blood transfusion unit" (*International Journal of Hematological Disorders*), tuvieron como objetivo evaluar la calidad de los concentrados de plaquetas utilizando los parámetros de calidad entre febrero del 2010 y mayo del 2010. Para ello, se evaluaron 78 concentrados de plaquetas. El resultado fue que el 51 % de los concentrados de plaquetas cumplieron con la especificación mínima de recuento de plaquetas mayor de  $5.5 \times 10^{10}$ /unidad; además, ningún concentrado de plaquetas cumplió con el recuento de leucocitos residuales. Los investigadores concluyeron que los procesos utilizados para

preparar los concentrados de plaquetas no se ajustan a los estándares y recomendaron que todos los concentrados de plaquetas sean sometidos al recuento de plaquetas.

Vuk et al. (2013), en su investigación “Quality control of leucocyte-depleted platelet concentrates obtained by buffy-coat method” (*Transfusion Medicine*), tuvieron como objetivo evaluar la calidad de los concentrados de plaquetas obtenidos por *buffy-coat* durante un periodo de 7 años. Los resultados obtenidos fueron los que siguen: (a) el parámetro de volumen cumplió en 91.5 %, (b) el recuento de plaquetas cumplió con el 97.5 %, (c) el recuento de leucocitos el 99.6 % cumplió con los estándares, (d) en el estudio de pH el 99.4 % cumplió con los estándares, y (e) en cuanto al cultivo microbiológico, el 99,8 % de los componentes tienen resultado de cultivo negativo. El estudio concluye que los resultados del control de calidad de los concentrados plaquetarios cumplen con los estándares de calidad.

### ***1.2.2. Antecedentes nacionales***

Llacchua (2017), en su trabajo de investigación *Fracción de plaquetas inmaduras en trombocitopenias en el Laboratorio de Emergencia del Instituto Nacional de Salud del Niño 2017* (Universidad San Pedro), determinó que la fracción de plaquetas inmaduras (IPF) o plaquetas reticuladas son las formas jóvenes de las plaquetas circulantes. Cuando el nivel es  $< 150 \times 10^9/L$  indica el cuadro de una trombocitopenia. Según las investigaciones, se observa un comportamiento de la fracción de plaquetas inmaduras (IPF) en las trombocitopenias, por lo que el objetivo de investigación fue determinar la relación de la IPF en las muestras que presenten trombocitopenias en el área de Hematología del Laboratorio de Emergencia del Instituto de Salud del Niño. El estudio es de diseño observacional, transversal, analítico y retrospectivo. La medición se obtuvo de un analizador hematológico que cuenta con dos principios de medición: impedancia y citometría de flujo por fluorescencia, el cual cuantifica las plaquetas totales y calcula la fracción de plaquetas inmaduras que están en las muestras de sangre total anticoagulada con ácido etilen diamino tetracético dipotásico (EDTA- K2), y que

presentan trombocitopenias leves, moderadas y severas. Los datos obtenidos del muestreo analítico obtenidos se procesaron en una hoja de cálculo Excel y las variables, con el programa STATA 14.0 empleando la estadística no paramétrica de Kruskal-Wallis. Los resultados mostraron la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre la fracción de plaquetas inmaduras según el tipo de trombocitopenia. La estadística también reveló que el 65 % de las muestras provenían de la unidad de emergencia; el 20 % corresponde a servicios críticos y el 15 %, a los servicios de Hospitalización del Instituto de Salud del Niño. Se demuestra que el IPF se incrementa en las trombocitopenias severas y que podría ser un indicador de apoyo al diagnóstico. Queda a los clínicos usuarios diferenciar la causa de la trombocitopenia por producción disminuida o destrucción aumentada.

Álvarez (2018), en su trabajo de investigación *Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018* (Universidad Norbert Wiener), tuvo como objetivo determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria. En cuanto al material y método, realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, en el cual determino el cumplimiento de los parámetros de calidad: pH, volumen, fenómeno de remolino, temperatura de almacenamiento, recuento plaquetario, recuento residual de leucocitos y estudio microbiológico de los concentrados plaquetarios. El muestreo fue aleatorio con un grado de confianza de 95 %, obteniéndose un tamaño muestral de 384 concentrados plaquetarios. Asimismo, se encontró que el 50.8 % de los concentrados plaquetarios cumplen con un recuento plaquetario óptimo, los parámetros restantes cumplieron en 90.1 % para volumen plasmático, 99.5 % en pH requerido, 97.1 % en fenómeno de remolino, y 100 % en recuento residual de leucocitos y control microbiológico. El estudio concluyó que los concentrados plaquetarios cumplen con los parámetros de calidad en volumen plasmático, pH, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico, y el parámetro de calidad que no cumple con el requisito de calidad establecido es el recuento de

plaquetas. Por tanto, se recomienda supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas de calidad estandarizando los procesos en la extracción, obtención y almacenamiento de los concentrados plaquetarios.

Díaz (2017), en su trabajo de investigación *Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Unanue 2017* (Universidad Nacional Federico Villarreal), tuvo como objetivo el determinar la relación que existe entre el tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Unanue 2017. La metodología de la presente investigación fue un diseño descriptivo relacional; es prospectivo y es de corte transversal. El tamaño de muestra fue de 175 concentrados plaquetarios, de los cuales se evaluaron 35 concentrados plaquetarios a las 19, 20, 21, 22 y 23 horas de sedimentación del *buffy coat*. Estos fueron preparados en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante los meses de octubre y noviembre del año 2017. El muestreo utilizado fue aleatorio con un grado de confianza de 95 %. Los parámetros que se evaluaron fueron los que siguen: (a) recuento de plaquetas, (b) recuento de leucocitos, (c) volumen, (d) pH y (e) remolino.

Los resultados se compararon con los estándares internacionales del Consejo de Europa y se analizaron a través del programa informático estadístico SPSS versión 24. Se evidenció que existe una relación inversa entre el tiempo de sedimentación y el recuento de plaquetas, recuento de leucocitos y pH. También, se determinó que existe una relación directa entre el tiempo de sedimentación y el volumen. El fenómeno de remolino se encontró presente en todos los concentrados plaquetarios evaluados. Se determinó que los resultados obtenidos concluyen que existe relación entre el tiempo de sedimentación y los parámetros de calidad, y que el tiempo de sedimentación del *buffy coat* debe ser de 20-21-y 22 horas para obtener concentrados plaquetarios que cumplan con los parámetros de calidad. Se recomienda realizar la evaluación de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios preparados por el método de sedimentación en los diferentes días de almacenamiento.

### **1.3. Objetivo**

#### ***1.3.1. Objetivo General***

- Evaluar los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de *buffy coat* a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020.

#### ***1.3.2. Objetivos Específicos***

- Evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad con los estándares de la Comunidad Europea y AABB de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de *buffy coat* a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020.
- Caracterización de género y edad de los donantes de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de *buffy coat* a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020.
- Evaluar la temperatura de almacenamiento de las unidades de concentrado plaquetario en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020.

### **1.4. Justificación**

El uso de transfusión de concentrados plaquetarios es importante. Estos son más usados cada día en diferentes enfermedades y procedimientos médicos y quirúrgicos. Por tanto, son muy solicitados por los médicos, lo que requiere que su calidad sea controlada a fin de cumplir con la función biológica en el tratamiento esperado.

Los concentrados de plaquetas son los componentes sanguíneos que requieren mayores controles. Esto se debe a la labilidad de las plaquetas, a las múltiples variables que intervienen durante su procesamiento para lograr la calidad adecuada y al alto riesgo de contaminación bacteriana que implica su conservación a temperatura ambiente.

Para que una transfusión de plaquetas sea eficaz y ayude a la recuperación de la salud del paciente, se debe salvaguardar la función hemostática que se encarga de mantener la integridad vascular. Así, se corrige la falta de continuidad para la circulación de la sangre, al ser elementos frágiles están expuestos a varios estímulos mecánicos y químicos que pueden conducir a la disminución de la su actividad hemostática.

La afectación de la función hemostática de los concentrados plaquetarios se produce por un inadecuado almacenamiento. Las plaquetas sufren de lesiones, lo cual provoca que no completen su tiempo de vida. Otro factor que se altera es el pH, el cual va disminuyendo y, en consecuencia, se dan las condiciones propicias para una proliferación microbiológica.

El requerimiento de transfusiones de sangre es usual en pacientes con diversas enfermedades, pero lo es aún más en pacientes con neoplasias. En Perú, surge como un problema suplir las necesidades de estos pacientes, ya que posee poca cantidad de donantes voluntarios y la tasa de donación más baja de la región; por tanto, la disponibilidad de unidades para transfusiones es reducida. El paciente oncológico demanda una calidad y eficiencia en sus procesos de hemoterapia para cubrir las principales necesidades orgánicas; ya que, generalmente, existen complicaciones cuando se tiene cáncer. Conocer que hemocomponentes son más necesarios para cubrir estas exigencias hará posible prever acciones de manejo de unidades de sangre sobre almacenamiento, suplemento, distribución, entre otros. Asimismo, permitirá conocer la frecuencia de unidades que se requieren para cada tipo de condición neoplásica. Con esta información, se mantendrán las existencias de unidades y se brindará una atención de calidad.

Las buenas prácticas transfusionales y los estándares de trabajo de los servicios de transfusión exigen que, al término de su expiración, una cantidad de concentrado de plaquetas sean evaluados. De este modo, se establecerán controles de calidad del proceso de colección, fraccionamiento y almacenamiento.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Bases teóricas sobre el tema de investigación

Cuando se presentan patologías plaquetarias, ya sea por disminución en el número u otro trastorno en su función, se produce una mala formación del tapón hemostático que recae en una excesiva pérdida de sangre (Martinuzzo, 2017). En consecuencia, es necesaria una transfusión de plaquetas, a excepción de pacientes con trombocitopenia autoinmune o púrpura trombocitopénica trombótica, a quienes se les transfunde solo cuando su vida se encuentra comprometida.

Así, la transfusión de plaquetas alogénicas constituye la medida terapéutica más eficaz en el control de las hemorragias de los pacientes con estos defectos. Además, uno de los métodos más utilizados para la obtención de plaquetas es el fraccionamiento a partir de unidades procedentes de donaciones de sangre total. Por último, se obtiene de forma preferente por el método del *buffy coat* (Ramos Quiróz et al., 2017)

#### 2.1.1. Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre

El Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) pertenece a la Dirección Ejecutiva de Servicios de Salud de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud. Su función es regular y normar el funcionamiento de los servicios de Medicina Transfusional del Ministerio de Salud, la Seguridad Social, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales, y el Sector Privado en todo el ámbito nacional. En el mundo globalizado de hoy, los centros de hemoterapia y bancos de sangre necesitan reglamentar su forma de trabajar de manera que mantengan la uniformidad de los requisitos mínimos y, por tanto, de calidad. El fin es lograr el ideal de seguridad para todos los actores que participan en los procesos relacionados a la donación, procesamiento y transfusión de sangre.

Por tal motivo, los servicios de medicina transfusional en todo el mundo se están viendo abocados a implantar algún sistema que asegure la calidad de sus productos y atenciones. Mejorar la cadena de procesos de forma integral desde la atención de un donante hasta la transfusión de una unidad de sangre o hemoderivado y la subsiguiente evaluación de posibles reacciones adversas requiere de los aspectos siguientes: (a) profesionales competentes, comprometidos con mejorar los flujos de actividades y de información; (b) un marco legal que facilite la acción de los coordinadores y (c) auditores del sistema y del aprovisionamiento adecuado de recursos para llevar a cabo estas tareas. Por ello, el PRONAHEBAS, acorde con las normas de Calidad internacionalmente aceptadas, ha desarrollado un Sistema de Gestión de la Calidad como respuesta a la necesidad de garantizar la calidad de los productos sanguíneos.

### ***2.1.2. Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB)***

AABB (conocida antes como la Asociación Americana de Bancos de Sangre) es una asociación internacional sin fines de lucro. Representa a personas e instituciones involucradas en los campos de la medicina transfusional y bioterapias. AABB se compromete a mejorar la salud mediante el desarrollo y la entrega de estándares, acreditación y programas educativos que se centran en optimizar la atención y seguridad de los pacientes y donantes.

### ***2.1.3. Plaquetas***

Las plaquetas son células sanguíneas fundamentales para la hemostasia y son las principales implicadas en alteraciones como la trombosis, trastornos hemorrágicos y en eventos tromboticos hereditarios o adquiridos (Gómez-Gomez et al., 2018). Las plaquetas circulantes tienen forma discoide, con un tamaño aproximado de 2-4 por 0.5  $\mu\text{m}$ , y un volumen medio de 7–11 fL. Su forma y tamaño pequeño permite que las plaquetas sean impulsadas hacia los bordes de los vasos sanguíneos con la finalidad de mantener la integridad vascular. “Las plaquetas que circulan normalmente están en forma inactiva, se adhieren a la pared del vaso

dañado, secretan el contenido de sus gránulos e interactúan con otras plaquetas, formando la base del tapón hemostático” (Pereira, 2008, p. 5).

#### **2.1.4. Estructura de una plaqueta**

Las plaquetas están estructuradas en cuatro partes: (a) zona periférica, (b) zona sol gel, (c) zona de organelos y (d) zona membranosa. En cuanto a la zona periférica, está formada por glucoproteínas, que sirven para la unión, aceleración y agregación de las plaquetas. En la zona sol gel, se encuentran ubicados los microtúbulos y microfilamentos, los cuales permiten que las plaquetas tengan forma discoidal. La zona de organelos está formada por lisosomas y glucógeno, y organelos alfa y delta, característicos de las plaquetas. Finalmente, la zona membranosa está formada por un sistema tubular denso gracias al aporte de membranas del retículo endoplasmático liso y en esta zona se sintetizan las enzimas.

La activación plaquetaria depende de múltiples estímulos que tienen como finalidad generar una secuencia de eventos. Estos estímulos son los que siguen: trombina, tripsina, colágena, ADP, epinefrina, metabolitos del ácido araquidónico, factor activador de plaquetas y epinefrina.

#### **2.1.5. Función plaquetaria**

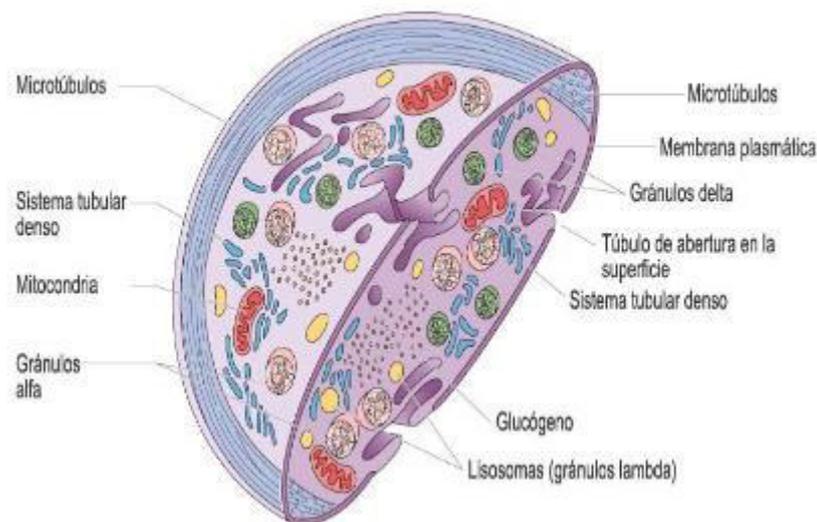
La hemostasia primaria es el proceso inicial de la coagulación y tiene el objeto de crear un tapón plaquetario en respuesta al daño en el endotelio vascular. La hemostasia primaria consiste de cuatro fases: (a) adhesión, (b) activación, (c) secreción y (d) agregación plaquetaria. En condiciones normales, las plaquetas no tienen contacto con la matriz de tejido conectivo del subendotelio vascular. Cuando se rompe la integridad endotelial, se exponen fibras de colágena, factor de von Willebrand y otras proteínas de la matriz subendotelial (Jurk & Kehrel, 2005).

### 2.1.6. Factores de crecimiento

Uno de los pilares que sustenta la medicina regenerativa es la utilización de los factores solubles que intervienen en los procesos biológicos. Múltiples investigaciones (Monteiro et al., 2001; Fernández-Delgado et al., 2012; López y Macaya, 2013) han mostrado la participación de los factores de crecimiento en la regeneración de diferentes tejidos. Asimismo, las plaquetas contienen una gran cantidad de factores de crecimiento (FC), que son liberados por los gránulos plaquetarios después de su activación (ver Figura 1).

#### Figura 1

*Esquema de la estructura plaquetaria*



*Nota.* Tomado de *Anomalías plaquetarias* [PowerPoint slides], por W. Ruiz, s. f., diapositiva 5 (<https://docplayer.es/23247026-Dr-wilson-ruiz-gil-hematologo-hnch-profesor-de-la-upch.html>). La imagen es de W.B. Sanders Company, 2002.

Los FC son fragmentos proteicos con actividad biológica y pertenecen al grupo de las citosinas. Sus funciones son estimular la proliferación mediante la regulación de las mitosis del

ciclo celular, mantener la supervivencia y estimular la migración, diferenciación; incluso, la apoptosis de las células. Además, la producción de sustancias extracelulares regula el mantenimiento de la estabilidad del organismo y la reparación de los tejidos. Son sintetizados por células de todos los tejidos; pero se encuentran en mayor proporción en las plaquetas, los macrófagos y entre las proteínas plasmáticas. Tienen un mecanismo de acción similar y requieren de receptores específicos para interactuar con otras células.

Actualmente, se sabe que muchos de los FC son multifuncionales. De igual manera, desempeñan su función a muy bajas concentraciones, en el orden de los picogramos. Además, ejercen su acción a través de la unión con receptores de la membrana celular. Las proteínasas a las que se unen sufren una fosforilación y desencadenan un sistema de transducción de señales que termina con la expresión de uno o más genes, los cuales posteriormente cambian las características de la propia célula (Hernández Ramírez, 2009).

#### **2.1.7. Plaquetas autólogas y alogénicas**

Las plaquetas autólogas, por tratarse de un producto del propio paciente, no tienen efectos secundarios, reacciones inmunoalérgicas, ni transmisión de enfermedades. Además, permiten la utilización de los FC y otras sustancias biológicas del propio individuo. La extracción de sangre es proporcional a la cantidad necesaria de PRP, por lo que no hay afectación de la volemia del paciente. Por otro lado, se ha demostrado que reducen notablemente el tiempo de recuperación de fracturas, lesiones musculares, heridas, úlceras e intervenciones quirúrgicas de todo tipo. Por ello, son las ideales para su uso clínico siempre que las condiciones del paciente lo permitan. También, se ha comunicado la utilización de plaquetas autólogas lisadas, o bien mezcladas con un soporte cremoso vitaminado (Romo et al., 2009).

La utilización de plaquetas alogénicas isogrupo ABO, procedentes de los servicios de transfusiones, que mantienen la seguridad actual en la práctica pretransfusional, ha sido una

modalidad empleada en la medicina regenerativa. Esta forma permite el aprovechamiento de plaquetas que hemostáticamente han disminuido su acción, pero que conservan su capacidad de secretar factor de crecimiento plaquetario (FCP) y otros materiales bioactivos. Esto permitiría aprovechar un producto hasta hoy desechado (Balbo et al., 2010).

La aplicación de las plaquetas alogénicas puede ser considerada en situaciones de urgencia, y cuando el paciente tiene alguna limitación o imposibilidad para la extracción de la sangre (Gonzales Laguna, 2006). Su desventaja fundamental es la posibilidad aún latente de transmisión de enfermedades. Por su modo de aplicación (generalmente local), las reacciones alérgicas tienen menos posibilidad de presentarse.

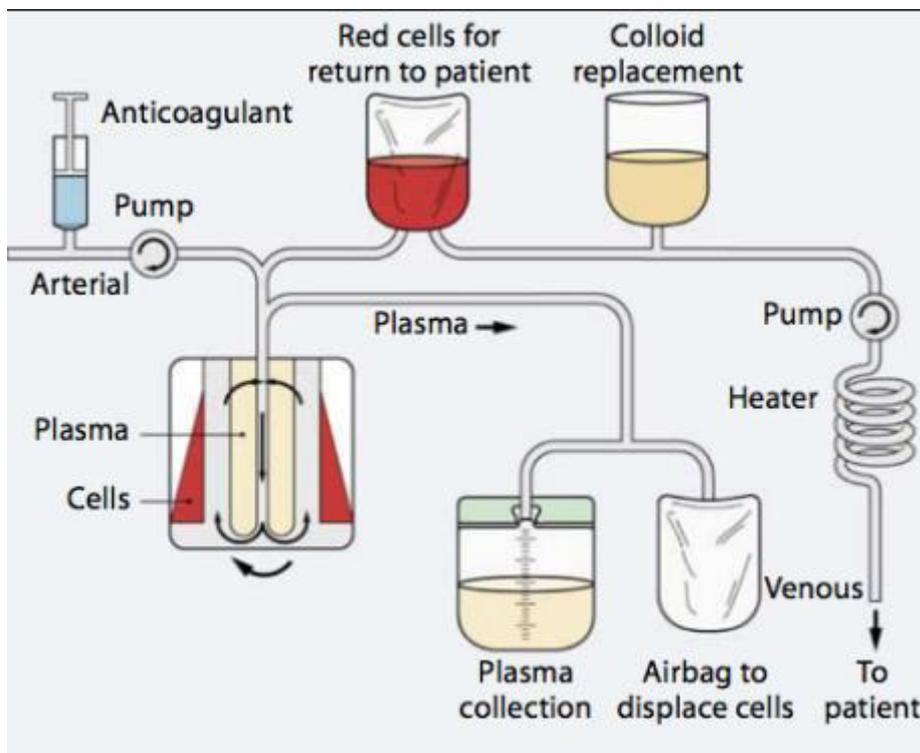
En la actualidad, algunas investigaciones han planteado la utilización de un gel de plaquetas obtenidas de sangre de cordón umbilical (Parazzi et al., 2010). También, se sugiere el uso de una mezcla de plaquetas isogrupo. En relación con ello, se divide en alícuotas pequeñas para su utilización tópica, que pueden ser conservadas hasta 6 meses a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .<sup>29</sup>

#### **2.1.8. Aféresis**

La aféresis es un proceso especial de donación, en el cual la sangre se extrae y se separa en sus componentes. A su vez, el componente necesario es extraído y se devuelve el resto de sangre al donante junto con una cantidad adecuada de anticoagulante (ver Figura 2). La sangre tomada del donante por este proceso se conduce a una centrífuga que separa el plasma o las plaquetas de los demás componentes (Boada, 2016).

**Figura 2**

*Técnica de aféresis por centrifugación*



*Nota.* Tomado de *Plasmaféresis terapéutica: experiencia en el Hospital Universitario Donostia en los años 2015-2016* [Trabajo de fin de grado, Universidad del País Vasco], por A. Rezola, 2017, p. 18. Communities in ADDI. ([https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/31080/TFG\\_Rezola\\_Carasusan\\_Rev.pdf?sequence=1](https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/31080/TFG_Rezola_Carasusan_Rev.pdf?sequence=1)).

**2.1.8.1 Concentrados de plaquetas.** Las alteraciones del número o función de las plaquetas pueden tener efectos que van desde una prolongación clínicamente insignificante del tiempo de sangrado hasta grandes defectos de la hemostasia incompatibles con la vida (AABB, 1999). Su número puede reducirse, debido a la disminución de su producción o al aumento de su destrucción. Por otra parte, hay una gran cantidad de factores que pueden alterar su función:

fármacos, enfermedades renales o hepáticas, sepsis, aumento de la degradación del fibrinógeno, circulación extracorpórea y trastornos primarios de la médula ósea.

Los concentrados se preparan por centrifugación a partir de una unidad de sangre total. Una unidad debe contener al menos 5500 plaquetas en un volumen de plasma de aproximadamente 50 a 70 ml, que permita mantener un pH > 6,2 durante el almacenamiento. Asimismo, pueden almacenarse durante períodos de 5 días entre 20 y 24 °C con agitación constante, que garantiza su supervivencia y su viabilidad postransfusional normal; también, se pueden almacenar a 22 °C durante 72 h o a 4 °C durante 48 h. El tiempo de transfusión no debe superar las 4 horas.

Al respecto, su uso es bastante controvertido. La decisión depende de la causa de la hemorragia, del estado clínico del paciente, y del número y función de las plaquetas circulantes. Algunas indicaciones incluyen el tratamiento de hemorragias causadas por trombocitopenia con un recuento < 50 000/L o en pacientes con plaquetas que funcionan anormalmente por causas congénitas o adquiridas; la prevención de hemorragias durante la cirugía o ciertos procedimientos invasores en pacientes con recuentos de plaquetas < 50 000/L, y la profilaxis en pacientes con recuentos < 5 000 a 10 000/L asociados a aplasia medular o hipoplasia, debido a quimioterapia o invasión tumoral. No están demostrados sus efectos beneficiosos en las transfusiones masivas ni en la cirugía cardiovascular. Asimismo, durante mucho tiempo se han usado las transfusiones de plaquetas con fines profilácticos, para mantener el recuento de plaquetas por encima del nivel que se considera seguro. Sin embargo, y a pesar de su amplio uso, muchos estudios no han podido demostrar la eficacia de su administración profiláctica. (Hernández, 2010).

### **2.1.9. Alteraciones plaquetarias**

**2.1.9.1. Cuantitativas.** La trombocitopenia (< 150.000 plaquetas/ mm<sup>3</sup>) sola es la causa más frecuente de hemorragia por alteraciones de la hemostasia. Todo recuento

automático anormal debe ser contrastado mediante un examen visual de frotis, ya que la causa más frecuente de una disminución de la cifra de plaquetas es la aglutinación de las mismas por efecto del anticoagulante utilizado: pseudotrombopenia inducida por Ácido Etilendiamino Tetraacético (EDTA) (Grupo Español de Conservación, s. f.). Una vez comprobada la trombocitopenia, esta se puede producir por 5 mecanismos:

- Descenso de la producción de plaquetas: Se produce por infiltración en la médula ósea de células malignas o células plasmáticas (mieloma múltiple, leucemias), síndromes mielodisplásicos, médula ósea irradiada o expuesta a fármacos (citostáticos, tiazidas, estrógenos, interferón), deficiencia nutricional (vitamina 12 y ácido fólico), e infecciones víricas (Mateo, 2001).
- Secuestro anormal de plaquetas: El bazo normalmente secuestra un tercio del total de plaquetas. En el crecimiento del bazo o hiperesplenismo, se produce un aumento desproporcionado de secuestro de plaquetas, lo cual hace que disminuya el número de plaquetas circulantes. En general, se da en la cirrosis hepática con hipertensión portal (Mateo, 2001).
- Consumo de plaquetas: Se presenta en las lesiones tisulares extensas como en las grandes quemaduras y síndromes de aplastamiento masivo, y en las lesiones vasculares porque se produce una gran agregación plaquetaria. También, puede darse en la interacción de las plaquetas con estructuras no endoteliales como las grandes prótesis vasculares. Además, las plaquetas se consumen en pacientes con vasculitis extensas como en la toxemia gravídica y en la CID (Mateo, 2001).
- Dilución de plaquetas: Después de transfusiones masivas, la sangre conservada contiene un número bajo de plaquetas y la dilución de las plaquetas es proporcional a

la cantidad de sangre transfundida. Una vez transfundido 10 unidades de sangre se produce una afectación significativa de la hemostasia primaria (Mateo, 2001).

- **Dstrucción de plaquetas:** Se da por mecanismos inmunológicos (antígeno-anticuerpo que dañan las plaquetas) en enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso, anemia hemolítica autoinmune y artritis reumatoide. Los anticuerpos antiplaquetarios transitorios se pueden presentar por transfusiones múltiples de plaquetas (púrpura postransfusional), infecciones (sepsis) y fármacos (tiazidas, heparina, sulfamidas, quinidina, etc.)). De igual manera, la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) se manifiesta como una enfermedad aguda relacionada con enfermedades infecciosas en la infancia y habitualmente autolimitada, o bien como un proceso autoinmune que tiende a la cronicidad. Las plaquetas también se pueden destruir por mecanismos no inmunológicos (circulación extracorpórea, hemangioma cavernoso gigante, rechazo trasplante renal, púrpura trombótica trombocitopénica, síndrome urémico-hemolítico) (Mateo, 2001).

**2.1.9.2. Cualitativas.** Pueden ser hereditarias o adquiridas. La alteración hereditaria más frecuente es la enfermedad de von Willebrand. Las otras alteraciones hereditarias son poco frecuentes (síndrome De Bernard-Soulier, tromboastenia, afibrinogenemia).

- **Enfermedad de von Willebrand:** Es la alteración congénita de la coagulación más frecuente. Se debe a un déficit del FvW en el plasma que provoca una alteración en el funcionalismo plaquetario. Hay tres variantes, de las cuales la más frecuente es el tipo I (descenso ligero-moderado de FvW). El tipo IIa y IIb tienen niveles de FvW y FVIII prácticamente normales que presentan alteraciones a nivel de la molécula de vW. El tipo III es la variante más severa, y se caracteriza por no detectar FvW y niveles de FVIII pueden ser bajos. El FvW es una parte del factor VIII. El factor VIII es una gran

proteína plasmática que tiene dos componentes: (a) la porción de alto peso molecular (VIII:Ag) que contiene el factor VIII antígeno y el FvW, y (b) la pequeña molécula del factor VIII que tiene la actividad del factor VIII coagulante (VIIIc, su déficit será la hemofilia A). Asimismo, el FvW tiene dos funciones principales: mediador de la adhesión plaquetaria y transportador de VIIIc. Por ello, las deficiencias del FvW aparentan una alteración de la hemostasia primaria y una hemofilia A, y así en la analítica nos encontraremos con un número normal de plaquetas, una alteración del funcionalismo plaquetario y un alargamiento del TTPa. La restauración de los niveles de FvW normalizarán el FVIIIc (Roberts et al., 2004).

#### **2.1.10. Adquiridas**

Se pueden producir por diferentes causas. Estas son las que siguen: (a) uremia, (b) consumo prolongado y abundante de alcohol, (c) fármacos, (d) disfunción plaquetaria por PDF, y (e) circulación extracorpórea (Dalmau, s. f.). A continuación, se presenta cada una de estas.

- Uremia: Se produce una alteración de la adhesividad plaquetaria por la acumulación en suero de diversos metabolitos (ácido guanidinosuccínico) tóxicos para las plaquetas. La diálisis tiene un efecto terapéutico transitorio.
- Consumo prolongado y abundante de alcohol: No está claro si puede ser por alteración de la síntesis de prostaglandinas.
- Fármacos: Se produce por antiinflamatorios por inhibición de la síntesis de prostaglandinas (aspirina, indometacina, fenilbutazona, ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam), antidepresivos (amitriptilina) y otros fármacos (dipyridamol, dextrano, ticlopidina) pueden causar distintos grados de disfunción plaquetaria. Sin embargo, el ácido acetilsalicílico es el que causa la mayor disfunción y es irreversible para las plaquetas expuestas (vida media 7-10 días).

- Los PDF pueden causar disfunción plaquetaria y están incrementados en la CID, pacientes con tratamiento antifibrinolítico y en pacientes con disfunción hepática severa.
- Circulación extracorpórea.

### ***2.1.11. Tratamiento de las alteraciones plaquetarias***

Generalmente, un recuento de 100 000 plaquetas/ mm<sup>3</sup> de sangre no produce ningún síntoma el tiempo de hemorragia es normal. Entre 50-100 000 plaquetas/mm<sup>3</sup> existe un ligero alargamiento del tiempo de hemorragia; por debajo de 50 000 plaquetas/mm<sup>3</sup> puede haber sangrado fácil y por debajo de 20 000 plaquetas/mm<sup>3</sup> puede haber sangrado espontáneo. Por ello, el tratamiento de las alteraciones plaquetarias consistirá en lo siguiente:

- Tratar la causa desencadenante: Siempre que sea posible como tratar la infección, se debe suprimir el fármaco, etc. La mayoría de los pacientes que presentan una trombocitopenia inducida por fármacos se recuperan a los 7-10 días de la supresión del fármaco y se les deberá informar que eviten el fármaco, ya que pequeñas dosis de este pueden inducir respuestas inmunes (Handin, 2001).
- La transfusión de plaquetas debe reservarse para los pacientes con trombocitopenia asociada a coagulopatía. Cada unidad de plaquetas incrementará el número de plaquetas entre 7-10.000/ mm<sup>3</sup>, la dosis recomendada es de 1 unidad por cada 10 kg de peso. En caso de cirugía mayor se debe mantener un recuento plaquetario por encima de 50 000 plaquetas/ mm<sup>3</sup> y, para pacientes que van a someterse a procedimientos mínimamente invasivos (biopsia, punción de vía central, entre otros), se transfundirán plaquetas cuando el recuento sea igual o inferior 50 000 plaquetas/ mm<sup>3</sup>. La administración de plaquetas también se recomienda en aquellos pacientes

con recuentos superiores a 100 000 plaquetas/ mm<sup>3</sup> con coagulopatía clínica por disfunción plaquetaria (Handin, 2001).

- Tratamiento farmacológico: Administración de desmopresina (0,3 µg/kg vía ev o sc) en pacientes con disfunción plaquetaria hereditaria o bien adquiridas. En el caso de trombocitopenias de causa inmunológica, la transfusión de plaquetas no está indicada excepto si hay una hemorragia importante y se administrará prednisona a dosis de 1 mg/kg/d (Handin, 2001).
- En la púrpura trombocitopénica idiopática (PTI), el tratamiento será necesario cuando la cifra de plaquetas sea igual o inferior a 30 000 plaquetas/ mm<sup>3</sup> o tenga sangrado activo independientemente de la cifra de plaquetas. Asimismo, el tratamiento puede ser con corticoesteroides, inmunoglobulina G o anti-RhD, esplenectomía e inmunosupresores en función de la respuesta en cada caso.

En los casos con hemorragia importante que no permite demora o sea necesario realizar cirugía urgente, se administrarán plaquetas junto con inmunoglobulina ev o metil-prednisona a dosis altas (20 mg/kg/d en infusión durante 30 minutos durante 3 días). Aunque las plaquetas transfundidas son destruidas muy rápidamente, pueden mejorar transitoriamente la hemostasia. En los casos que no responden a estas medidas y presenten compromiso vital (sangrado del sistema nervioso central, traumatismo grave, entre otros), puede estar justificada la esplenectomía de urgencia y/o plasmaféresis (Handin, 2001).

### ***2.1.12. Criterios de calidad de concentrado de plaquetas***

**2.1.12.1. Determinación de volumen.** El volumen de plasma que contiene los concentrados plaquetarios sirve como agente tampón para mantener el pH del medio. En un volumen reducido de plasma, existe menor concentración de bicarbonato y por lo tanto la capacidad de tampón disminuye y esto provoca una caída del pH (Singh et al., 2009).

Los estándares de la AABB recomiendan que los concentrados plaquetarios deben contener un volumen de plasma de 40 a 70 mililitros (ml), mientras que la Unión Europea recomienda un volumen mínimo de 40 ml. En los casos de que el volumen sea menor o mayor al indicado, la calidad de las plaquetas se ve afectadas y según los estándares internacionales deben ser eliminados como producto no idóneo (AABB, 2005).

**2.1.12.2. Determinación de PH.** El pH de los concentrados plaquetarios permitido debe ser 6.2 a 7.4. El pH disminuye durante el almacenamiento por el metabolismo plaquetario *in vitro*; sea aeróbico (ciclo del ácido tricarboxílico), cuyo producto final es CO<sub>2</sub>, sea anaeróbico (glicolisis), cuyo producto final es el lactato. Ambos metabolitos contribuyen a disminuir el pH provocando una pérdida de la viabilidad de las plaquetas. Al final del quinto día de almacenamiento, un valor inferior al establecido es indicador para descartar este producto (AABB, 2005).

**2.1.12.3. Determinación del fenómeno de remolino.** En condiciones normales de reposo, las plaquetas asumen una forma discoide y cuando son activadas sufren una modificación pasando a forma esférica. Cuando un concentrado se mueve contra la luz, las plaquetas en forma discoide refractan la luz que las atraviesa de forma heterogénea, permitiendo la visualización del fenómeno de remolino, que es una buena prueba para determinar el cambio de forma de la plaqueta. Se trata de un procedimiento no invasivo y útil para el control de calidad rutinario de los concentrados plaquetarios, y su ausencia se asocia con la pérdida de la viabilidad plaquetaria. Se realizó la inspección visual del fenómeno de remolino durante los 5 días de almacenamiento de los CPs (Singh et al., 2009).

**2.1.12.4. Recuento de leucocitos residuales.** La evaluación de leucocitos residuales, si se prepara plaquetas de la capa leucoplaquetaria, debe ser  $< 0.5 \times 10^8$  leucocitos /unidad.

Contajes superiores a los indicados provocan una disminución significativa en el pH, aumento del consumo de glucosa, producción de ácido láctico y liberación de lactato deshidrogenasa, lo que produce lesiones en las plaquetas durante su almacenamiento. Además, su transfusión puede producir una variedad de efectos adversos, como aloinmunización a antígenos leucocitarios, reacciones febriles no hemolíticas, refractariedad plaquetaria y transmisión de citomegalovirus (AABB, 2005).

**2.1.12.5. Recuento de plaquetas.** Los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria deben tener un contaje de plaquetas  $\geq 5.5 \times 10^{10}$  plaquetas/unidad. Durante la preparación, los concentrados plaquetarios sufren un deterioro de su función, debido a lesiones asociadas a la manipulación y almacenamiento, lo cual se expresa en cambios de forma, agregación y respuesta secretora. Estas deficiencias no producen los efectos esperados en el paciente (AABB, 2005).

**2.1.12.6. Estudio microbiológico.** Se realizó sin abrir el circuito. Para el estudio microbiológico se sembró en varios medios de cultivo: Mac Conkey, manitol salado, agar sangre y Sabouraud. Para microorganismos aerobios y anaerobios, se evaluarán 4 unidades al final de cada mes o el 1 % de la producción total. Para el control de este parámetro, se realiza cultivo bacteriológico, que debe presentar cultivo negativo en el 100 % de unidades analizadas (AABB, 2005).

**2.1.12.7. Medición de la temperatura de almacenamiento.** Las normas actuales establecen que los concentrados plaquetarios deben almacenarse entre 20 a 24°C. Las oscilaciones de la temperatura deben controlarse y registrarse cada 4 horas. Asimismo, el espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

### III. MÉTODO

#### 3.1. Tipo de investigación

El estudio es de tipo descriptivo, de corte transversal, no experimental, observacional. Según Hernández Sampieri et al. (2003), los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis; miden y evalúan diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar. El estudio se desarrolló extrayendo la información de todas las unidades de plaquetas libres de la base de datos obtenida del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante todo el año 2020.

#### 3.2. Ámbito temporal y espacial

##### 3.2.1. Aspecto físico

El estudio evaluó los parámetros de calidad de las plaquetas obtenidas por fraccionamiento semiautomatizado por el método *buffy coat* del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el año 2020.

#### 3.3. Variable

Las variables que pueden tener las plaquetas y han sido tomadas para el estudio son dos. Estas son las que siguen: (a) evaluación de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario (variable dependiente) y (b) fraccionamiento semiautomatizado procedentes de sangre total por el método *buffy coat* (variable independiente). En la Tabla 1 y en la Tabla 2, se explica cada una de estas.

**Tabla 1***Variable dependiente del estudio*

<b>Variable dependiente</b>	<b>Definición</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Tipo por su naturaleza</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Categoría y sus valores</b>	<b>Medio de verificación</b>
Evaluación de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario	Deben tener un conteo de plaquetas $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidad. Los concentrados plaquetarios sufren un deterioro de su función debido a lesiones asociadas a la manipulación y almacenamiento, lo cual se expresa en cambios de forma, agregación y respuesta secretora.	Conteo automatizado del número de plaquetas presentes por unidad de concentrado plaquetario	Variable cualitativa nominal	mm3	$\geq 5.5 \times 10^{10}$	$< 5.5 \times 10^{10}$ se considerara rechazado.	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020
	La evaluación de leucocitos residuales debe ser $< 0.5 \times 10^8$ leucocitos /unidad. Contajes superiores a los indicados provocan una disminución significativa en el pH, aumento del consumo de glucosa, producción de ácido láctico y liberación de lactato deshidrogenasa.	Conteo automatizado del número de leucocitos presentes por unidad de concentrado plaquetario	Variable cualitativa nominal	mm3	$< 0.5 \times 10^8$	$> 0.5 \times 10^8$ se considerara rechazado.	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020
	El volumen de plasma que contiene los concentrados plaquetarios sirve como agente tampón para mantener el pH del medio.	Volumen	Variable cualitativa nominal	ml	50-70 ml	$< 50$ o $> 70$ ml se considerara rechazado.	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020
	Las oscilaciones de la temperatura deben controlarse y registrarse cada 4 horas. El espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.	Temperatura de almacenamiento	Variable cualitativa nominal	Grados Centígrados	20-24°C	$< 20$ o $> 24^\circ\text{C}$ de temperatura ambiental se considerara rechazado.	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020
	Para el control de este parámetro se realiza cultivo bacteriológico que debe presentar cultivo negativo en el 100 % de unidades analizadas.	Control microbiológico	Variable cualitativa nominal	Negativo	Negativo	Cultivos positivos se considerarán rechazado	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020

**Tabla 2***Variable independiente del estudio*

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICION	DIMENSIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION	CATEGORIA Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACION
Fraccionamiento semiautomatizado procedentes de sangre total por el método <i>buffy coat</i>	Para la colecta de la unidad de sangre total se usa la bolsa cuádruple con el sistema top & top. Una vez colectadas las unidades se dejan reposar a temperatura ambiente controlada; se inicia el fraccionamiento antes de las 6 horas de colectadas. Este procedimiento se realiza en dos fases. En la primera, la sangre entera es centrifugada; primero a una gran fuerza centrífuga total para obtener 3 capas, los glóbulos rojos en la zona inferior de la bolsa; en la zona intermedia, la capa leucoplaquetaria compuesta por leucocitos y plaquetas y, en la parte superior, el plasma pobre en plaquetas. Para el fraccionamiento de estas capas se usa un equipo automatizado. En la segunda fase, la bolsa de la capa leucoplaquetaria es centrifugada a una velocidad más baja para obtener el concentrado plaquetario pobre en leucocitos.	Número de unidades de sangre que pasan para fraccionamiento semiautomatizados de plaquetas	Variable cualitativa Nominal	Número de unidades de sangre en el año 2020	N.º y porcentaje	Total y porcentaje	Base de datos Banco de Sangre INEN 2020

### **3.4. Población y muestra**

#### **3.4.1. Población**

El estudio se desarrolló extrayendo la información de todas las unidades de plaquetas libres de la base de datos obtenida del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2020.

#### **3.4.2. Muestra**

Se analizaron un total de 154 datos de unidades de plaquetas obtenidos en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el 2020. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia, según criterios de inclusión, selección y exclusión.

### **3.5. Instrumentos**

Para el presente estudio se utilizó la base de datos en formato Excel del año 2020, entregado por el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. En este, se registran las unidades de concentrado plaquetario obtenidas. Asimismo, en esta base de datos, se encontrarán las variables de estudio. Además, se generará una columna donde se indicará si las unidades obtenidas cumplen o no los criterios de calidad. Cabe indicar que la base de datos en formato Excel será ingresada al programa estadístico SPSS V.26 para su posterior análisis.

#### **Unidad de análisis**

En este caso serán los datos de registros de los parámetros de calidad de las unidades de concentrados plaquetarios obtenidos por el método de *buffy coat* en el servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el 2020.

### **3.6. Procedimiento**

Se realizó un proyecto según los lineamientos de investigación establecidos por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) para poder obtener la autorización del uso de la base de datos de las unidades por investigar de todo el año 2020. Obtenida esta autorización, se procedió con la recolección de base de datos del control de calidad de plaquetas.

### **3.7. Análisis de los datos**

- Para el procesamiento de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS v.26, en el que se inició la descripción y exploración de las variables.
- Las variables categóricas como cultivo microbiológico se expresaron a través de frecuencias y porcentajes, gráficos de sectores y barras.
- Las variables numéricas como volumen, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas, y temperatura de almacenamiento se expresaron en medidas de tendencia central y de dispersión.
- Por cada unidad colectada, se verificó en la base de datos entregada por el INEN si estas unidades están dentro de los parámetros establecidos según la normativa establecida por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS). Por cada variable de estudio, se obtuvo un porcentaje de cumplimiento o no cumplimiento, el cual se expresó en un gráfico de barras para su mejor entendimiento. Lo que se buscó al final es determinar en qué variable es donde se presentó la mayor deficiencia, para de esta manera poder corregir alguna falencia encontrada.

#### IV. RESULTADOS

Se evaluaron los parámetros de calidad de 154 concentrados plaquetarios. Los parámetros evaluados fueron los que siguen: (a) volumen, (b) recuento de plaquetas, (c) recuento de leucocitos, (d) microbiológico y (e) temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios. Los resultados obtenidos de los concentrados plaquetarios en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) fueron comparadas con los criterios de calidad establecidos por Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), Asociación Americana de Banco de Sangre (AABB) y del Consejo de Europa.

De los concentrados plaquetarios (154), el grupo sanguíneo predominante fue el “O” Rh positivo (61-39.6%). Le sigue el “B” Rh positivo (39-25.3%) y del grupo “A1” Rh positivo (37-24.0%). En la Tabla 3, se presenta un análisis descriptivo de la variable *grupo sanguíneo*.

**Tabla 3**

*Análisis descriptivos de la variable grupo sanguíneo*

<b>Grupo sanguíneo</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje</b>
“O” Rh positivo	110	103
“A” Rh positivo	223	214
“A1” Rh positivo	3	11
“A2” Rh positivo	9	4
“B” Rh positivo	53	52
“A1B” Rh positivo	998	908
“A1B” Rh positivo	5	3,2
“A2B” Rh positivo	1	0,6
Total	154	100

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

De todas las unidades colectadas (154) de concentrados plaquetarios, se determinó que 103 donantes (66.9 %) fueron de sexo masculino y que 51 donantes (33.1 %) fueron de sexo femenino. En la Tabla 4, se presenta lo antes expuesto.

**Tabla 4**

*Análisis descriptivos de la variable sexo*

<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>%</b>
Masculino	103	66,9
Femenino	51	33,1
Total	154	100,0

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

El grupo etario que acudió a realizar donación de sangre para la obtención de concentrados plaquetarios fue el de 20 a 29 años con un 42.9 % (66 donantes). Le siguió el grupo de 30 a 39 años 28.6 % (44 donantes). En la Tabla 5, se presenta lo antes expuesto.

**Tabla 5**

*Análisis descriptivos de la variable grupo etario*

<b>Grupo etario</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje</b>
< 20 años	17	11,0
20 - 29 años	66	42,9
30 - 39 años	44	28,6
40 - 49 años	21	13,6
50 - 59 años	5	3,2
> 60 años	1	0,6
Total	154	100,0

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

#### 4.1 Análisis comparativo según criterios PRONAHEBAS

Los parámetros evaluados fueron volumen de los concentrados plaquetarios, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos, temperatura de almacenamiento y control microbiológico. En relación con el volumen de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 93,5 % (144 unidades) estuvo dentro del rango de aceptación por parte de PRONAHEBAS. Solo el 6.5 % de las unidades estuvo por fuera del rango de aceptación, lo cual se evidencia en el registro de eliminación de unidades

De los 154 concentrados plaquetarios, el 100 % dio negativo al control microbiológico. Si bien esta variable PRONAHEBAS no señala un criterio de aceptación, se debe tomar en cuenta que ningún derivado sanguíneo podrá estar contaminado para su posterior transfusión. Además, al ser un sistema cerrado es muy difícil que se contamine.

PRONAHEBAS especifica que el rango de aceptación para el almacenaje de las unidades colectadas debe de estar en un rango de 20 a 24°C. Al verificar los registros de temperaturas de todos los meses del 2020, las temperaturas del área de almacenaje fluctuaban entre 20 a 24°C con una media de 23,05°C. Esto dio un 100 % de aceptación en relación con el almacenaje de las unidades colectadas.

En el análisis del recuento de plaquetas de las 154 unidades colectadas de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 57,8 % (89) tiene una concentración de  $< 5.5 \times 10^{10}$ . Ello indica que están por debajo de la concentración permitida por PRONAHEBAS ( $> 5.5 \times 10^{10}$ ). Asimismo, el análisis de recuento de leucocitos se determinó que el 100 % (154 unidades) presenta un recuento por debajo de  $< 0,5 \times 10^8$ , dándonos un 100 % de aceptación según criterios de PRONAHEBAS (ver Tabla 6).

**Tabla 6***Evaluación de criterios de calidad de los concentrados plaquetarios según PRONAHEBAS*

<b>Variables</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Criterios PRONAHEBAS</b>
<b><i>Volumen</i></b>			
< 50 ml	6	3,9	Media: 60,05 ml D.E: 5,205 Rango de aceptación: 50-70 ml
50 - 70 ml	144	93,5	
> 70 ml	4	2,6	
Total	154	100,0	
<b><i>Control microbiológico</i></b>			
Negativo	154	100,0	Rango de aceptación: No específica
Positivo	0	0,0	
Total	154	100,0	
<b><i>Temperatura de almacenamiento</i></b>			
< 24°C	0	0,0	Media: 23,05 °C D.E: 0,21 Rango de aceptación: 20-24 °C
20 - 24 °C	154	100,0	
> 24°C	0	0,0	
Total	154	100,0	
<b><i>Recuento de plaquetas</i></b>			
< 5.5 x 10e10	89	57,8	Media: 5,31 x 10e10 D.E: 1,95 Rango de aceptación: ≥ 5,5 x 10e10 Referencia: 75%
> 5,5 x 10e10	65	42,2	
Total	154	100,0	
<b><i>Recuento de leucocitos</i></b>			
< 0,5 x 10e8	154	100,0	Media: 0,077 x 10e8 D.E: 0,074 Rango de aceptación: No específica
> 0,5 x 10e8	0	0,0	
Total	154	100,0	

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Se aprecia la Evaluación de criterios de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos en el INEN 2020, según PRONAHEBAS.

## 4.2 Análisis comparativo según criterios AABB

Los parámetros evaluados fueron volumen de los concentrados plaquetarios, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos, temperatura de almacenamiento y control microbiológico. En relación con el volumen de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 97,4 % (150 unidades) estuvieron dentro del rango de aceptación por parte de la AABB. Solo el 2,6 % (4 unidades) estuvo por fuera del rango de aceptación. Según los parámetros de la AABB, el total de las unidades colectadas deben de ser superior al 90 % por lo que las unidades analizadas superan este porcentaje (97,4 %). Entonces, cumple el requisito de calidad.

De los 154 concentrados plaquetarios, el 100 % dio negativo al control microbiológico. Según los parámetros de la AABB, del total de las unidades colectadas, deben presentar un 100 % de negatividad en los controles microbiológicos. Por ello, se puede decir que cumple el requisito de calidad.

Para el almacenaje de las unidades colectadas estas deben de estar en un rango de 20 a 24°C. Al verificar los registros de temperaturas de todos los meses del 2020, las temperaturas del área de almacenaje fluctuaban entre 20 a 24°C con una media de 23,05°C. Esto da un 100 % de aceptación en cuanto al almacenaje de las unidades colectadas. Entonces, cumple el requisito de calidad.

En el análisis del recuento de plaquetas de las 154 unidades colectadas de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 57,8 % (89) tiene una concentración de  $< 5.5 \times 10^{10}$ , lo que indica que están por debajo de la concentración permitida por la AABB ( $> 5.5 \times 10^{10}$ ). Según los parámetros de la AABB, un 90 % de las unidades colectadas y el recuento deben cumplir con este recuento de plaquetas. Consecuentemente, se puede decir que no cumple el requisito de calidad.

El análisis de recuento de leucocitos se determinó que el 100 % (154 unidades) presenta un recuento por debajo de  $< 0,5 \times 10^8$ . Como resultado, arroja un 100 % de aceptación según criterios de la AABB. De acuerdo con sus parámetros, indica que el total de las unidades deben de superar el 95 %, por lo que cumple el requisito de calidad (ver Tabla 7).

**Tabla 7**

*Evaluación de criterios de calidad de los concentrados plaquetarios según la AABB*

VARIABLES	Frecuencia	Porcentaje	Criterios AABB
<b><i>Volumen</i></b>			
< 40 ml	0	0,0	Media: 60,05 ml
40 - 70 ml	150	97,4	D.E: 5,205
> 70 ml	4	2,6	Rango de aceptación:
Total	154	100,0	40-70 ml Referencia: 90%
<b><i>Control microbiológico</i></b>			
NEGATIVO	154	100,0	Rango de aceptación:
POSITIVO	0	0,0	100% unidades
Total	154	100,0	
<b><i>Temperatura de almacenamiento</i></b>			
< 24°C	0	0,0	Media: 23,05 °C
20 - 24 °C	154	100,0	D.E: 0,21
> 24°C	0	0,0	Rango de aceptación:
Total	154	100,0	20-24 °C
<b><i>Recuento de plaquetas</i></b>			
< $5,5 \times 10^10$	89	57,8	Media: $5,31 \times 10^10$
> $5,5 \times 10^10$	65	42,2	D.E: 1,95
Total	154	100,0	Rango de aceptación: $\geq 5,5 \times 10^10$ Referencia: 90%
<b><i>Recuento de leucocitos</i></b>			
< $0,5 \times 10^8$	154	100,0	Media: $0,077 \times 10^8$
> $0,5 \times 10^8$	0	0,0	D.E: 0,074
Total	154	100,0	Rango de aceptación: $0,5 \times 10^8$ Referencia: 95%

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Se aprecia la Evaluación de criterios de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos en el INEN 2020, según la AABB.

### 4.3 Análisis comparativo según criterios Consejo Europeo

Los parámetros evaluados fueron volumen de los concentrados plaquetarios, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos, temperatura de almacenamiento y control microbiológico. Respecto al volumen de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 100 % (154 unidades) estuvieron dentro del rango de aceptación por parte del Consejo Europeo (100 %). Es así que cumple el requisito de calidad.

De los 154 concentrados plaquetarios, el 100 % dio negativo al control microbiológico, lo que evidencia que está dentro del rango de aceptación por parte del Consejo Europeo (100 %). Entonces, cumple el requisito de calidad. Por otro lado, para el almacenaje de las unidades colectadas, estas deben de estar en un rango de 20 a 24°C. Así, cuando se verifican los registros de temperaturas de todos los meses del 2020, las temperaturas del área de almacenaje fluctuaban entre 20 a 24°C con una media de 23,05°C. Ello da un 100 % de aceptación de acuerdo con el almacenaje de las unidades colectadas.

En el análisis del recuento de plaquetas de las 154 unidades colectadas de los concentrados plaquetarios, se determinó que el 68,2 % (105) tiene una concentración de  $< 6 \times 10^{10}$ . Esta información indica que están por debajo de la concentración permitida por el Consejo Europeo ( $> 6 \times 10^{10}$ ). De acuerdo con este, el criterio de aceptación debe ser mayor a 75 % de las unidades evaluadas, por lo que no cumplen el requisito de calidad.

Finalmente, el análisis de recuento de leucocitos determinó que el 100 % (154 unidades) presenta un recuento por debajo de  $< 0,5 \times 10^8$ . Esto da un 100 % de aceptación según criterios del Consejo Europeo, lo que está dentro del rango de aceptación (75%). Se puede decir, en ese sentido, que cumple el requisito de calidad (ver Tabla 8).

**Tabla 8**

*Evaluación de criterios de calidad de los concentrados plaquetarios según Consejo Europeo*

<b>Variables</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Criterios Consejo Europeo</b>
<b><i>Volumen</i></b>			
< 40 ml	0	0,0	Media: 60,05 ml
> 40 ml	154	100,0	D.E: 5,205
Total	154	100,0	Rango de aceptación:
-----	-----	-----	>40 ml
			Referencia: 100 %
<b><i>Control microbiológico</i></b>			
Negativo	154	100,0	Rango de aceptación:
Positivo	0	0,0	100 % unidades
Total	154	100,0	
<b><i>Temperatura de almacenamiento</i></b>			
< 24°C	0	0,0	Media: 23,05 °C
20 - 24 °C	154	100,0	D.E: 0,21
> 24°C	0	0,0	Rango de aceptación:
Total	154	100,0	20-24 °C
<b><i>Recuento de plaquetas</i></b>			
< 6 x 10e10	105	68,2	Media: 5,31 x 10e10
> 6 x 10e10	49	31,8	D.E: 1,95
Total	154	100,0	Rango de aceptación: ≥
			6 x 10e10
			Referencia: 75 %
<b><i>Recuento de leucocitos</i></b>			
< 0,5 x 10e8	154	100,0	Media: 0,077 x 10e8
> 0,5 x 10e8	0	0,0	D.E: 0,074
Total	154	100,0	Rango de aceptación:
			0,5 x 10e8
			Referencia: 75 %

*Nota.* Tabla elaborada con información de base de datos de Instituto Nacional de

Enfermedades Neoplásicas (INEN). Se aprecia la Evaluación de criterios de calidad de los

concentrados plaquetarios obtenidos en el INEN 2020, según Consejo Europeo.

## V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el presente trabajo de investigación se analizaron los datos proporcionados por el Servicio de Banco de Sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) del año 2020. El análisis se sustenta, sobre todo, en cinco variables: (a) volumen de los concentrados plaquetarios, (b) recuento de plaquetas, (c) recuento de leucocitos residual, (d) control microbiológico de los concentrados plaquetarios y (e) control de temperatura de almacenamiento. Además, estos resultados obtenidos se compararon con los parámetros estipulados por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS), Asociación Americana de Banco de Sangre (AABB, por sus siglas en inglés) y Consejo Europeo

### 5.1 Volumen de los concentrados plaquetarios

Del total de datos evaluados, se determinó que el porcentaje de aceptación varía entre el 93.5 % al 100 %. Según PRONAHEBAS, en rango de volumen debe de estar entre 50 a 70 ml. Desde este parámetro el 93,5 % (144 unidades) cumple con el criterio de aceptación. A su vez, la AABB indica que el rango de volumen debe ser entre 40 a 70 ml. Desde este parámetro el 97,4 % (150 unidades) cumple con el criterio de aceptación. Para el Consejo Europeo, debe ser mayor a 40 ml el volumen de los concentrados plaquetarios. Desde este parámetro el 100,0 % (154 unidades) cumple con el criterio de aceptación.

Según estos rangos, la variable volumen cumple con el criterio de calidad. Estos datos obtenidos coinciden con la investigación de Saritama (2016), quien encontró que el 98,3 % de las muestras evaluadas presentaron 50 a 70; al igual que el trabajo de investigación de Álvarez (2018), quien obtuvo que el 87 % de las muestras evaluadas cumplen con el criterio de aceptación. Otros investigadores como Singh et al. (2009) encontraron el 51.16 %. Esto se

puede deber a la técnica usada para la separación o colecta de las unidades de concentrados plaquetarias.

## **5.2 Control microbiológico**

Del total de datos analizados, el 100 % de unidades analizadas presentan cultivos negativos. Según PRONAHEBAS, AABB y el Consejo Europeo, esta variable debe ser 100 % negativo, por lo que cumplen el requisito de calidad. Al igual que Saritama (2016), Álvarez (2018) y Singh et al. (2009) presentaron resultados de 100 % de negatividad en el control microbiológico.

## **5.3 Recuento de leucocitos residual**

Del total de datos analizados, el 100 % de unidades analizadas presentaron volumen residual de leucocitos menor a  $0.5 \times 10^8$ , según PRONAHEBAS, AABB y el Consejo Europeo, por lo que se cumple el requisito de calidad. Al igual que lo presentado por Saritama (2016), Álvarez (2018) y Singh et al. (2009), el 100 % de las unidades también presentaron un conteo menor a  $0.5 \times 10^8$ .

## **5.4 Control de temperatura**

Del total de los datos analizados, la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios fluctuó entre los 23 a 24°C, según los rangos que establecen PRONAHEBAS, AABB y el Consejo Europeo. La temperatura de almacenamiento está dentro de los rangos aceptables; al igual lo reportan Saritama (2016) y Álvarez (2018) en sus investigaciones al respecto.

## 5.5 Recuento de plaquetas

De acuerdo con PRONAHEBAS y AABB, el conteo debe ser mayor o igual a  $5.5 \times 10^10$ ; mientras que, para el Consejo Europeo, el conteo debe ser mayor o igual a  $6 \times 10^10$ . PRONAHEBAS y el Consejo Europeo tienen como un porcentaje mínimo de aceptabilidad de 75 % y, para AABB, según su porcentaje de aceptación, debe ser mayor al 90 % de las unidades evaluadas. Del total de los datos analizados se determinó que solo el 42.2 % (65 unidades) están por encima del rango establecido por PRONAHEBAS y la AABB ( $\geq 5.5 \times 10^10$ ) y el 31.8 % (49 unidades) están por encima del rango establecido por el Consejo Europeo ( $\geq 6 \times 10^10$ ). Por ello, el recuento de plaquetas de los concentrados plaquetarios no cumple con los requisitos de calidad. Estos resultados concuerdan con los valores obtenidos por Álvarez (2018), quien señaló que solo el 50.8 % de las unidades analizadas cumplían el criterio de aceptación.

Además, aparte de evaluar los parámetros ya mencionados, se debe indicar que la población adulta joven, cuyas edades están entre 20 a 29 años 42.9 % (66 donantes), son los que acudieron al Servicio de Banco de Sangre del INEN para realizar la donación; seguido del grupo de 30 a 39 años que representa el 28.6 % (44 donantes) y, del total de donantes, el 66.9 % (103) fueron de sexo masculino y el 33.1 % (51) fueron de sexo femenino. Sin embargo, al realizar un cruce de variables entre sexo y grupo etario, se observa que el rango de 20 a 29 años sigue siendo el rango de mayor grupo de donantes tanto para hombres como para mujeres. Esta situación evidencia que la población joven tiene esa capacidad altruista en donación.

## V. CONCLUSIONES

En el presente estudio de investigación se evaluaron cinco parámetros de calidad (no siendo los únicos parámetros existentes): (a) volumen, (b) recuento de plaquetas, (c) recuento de leucocitos, (d) temperatura y (e) control microbiológico. Los parámetros de calidad que se utilizaron para evaluar si los concentrados plaquetarios cumplían con los requisitos de calidad fueron tanto nacionales (PRONAHEBAS) como internacionales (AABB y Consejo Europeo).

De los cinco parámetros evaluados solo uno no cumplió el requisito de calidad. Se trata del recuento de plaquetas, que es el más importante de todos los evaluados, por lo que se estaría transfundiendo unidades de concentrados plaquetarios por debajo de la concentración requerida ( $\geq 5.5 \times 10^{10}$ ).

En el parámetro de volumen de los concentrados plaquetarios, si bien cumplieron con el volumen adecuado estipulado por los tres organismos tanto nacionales como internacionales, se debe tener más cuidado porque un 6.5 % de los concentrados plaquetarios tenían un volumen diferente al rango establecido. Esto se puede deber al procedimiento manual en su separación, pero debe ser reportado si estas unidades fueron descartadas. Se debe observar que, con base en datos entregadas por el INEN, no hay esta anotación.

En las variables sexo y edad, la población adulto joven es la más comprometida en realizar la donación voluntaria. Se puede decir, según la evidencia, que es un grupo altruista.

## VI. RECOMENDACIONES

- Se sugiere mayor control en el proceso de selección sobre todo en las pruebas hematológicas previas a la extracción (hemograma completo).
- Se debe verificar los procesos analíticos, mantenimiento de equipos y entrenamiento del personal que realiza los fraccionamientos para la obtención de los concentrados plaquetarios.
- Se debe mantener un seguimiento en todas las fases del proceso que permita establecer las fuentes de error.
- Se recomienda realizar el control microbiológico por lote con lectura de los cultivos a las 24 horas, 72 horas y 120 horas, además de registrar estos resultados en la base de datos general.
- También, se recomienda realizar controles de pH, fenómeno de remolino, para obtener un rango más amplio de los parámetros de calidad y, de esta manera, asegurar la calidad de los concentrados plaquetarios.

## VII. REFERENCIAS

- Ali, S. F. (2012). Platelet activation in stored platelet concentrates: Comparison of two methods preparation. *Journal of Hematology*, 1(1), 15-19.  
<https://www.thejh.org/index.php/jh/article/view/19/9>
- Alvarez, T. (2018). *Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018*. [Tesis de titulación, Universidad Privada Norbert Wiener]. DSpace Principal Uwiener.  
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1851>
- Arroyo Rubio, C. E., Jaramillo Ruales, K. E. y Chiriboga Ponce, R. F. (2021). Determinación de la viabilidad de los concentrados plaquetarios obtenidos de capa leucocitaria (buffy coat) durante siete días de almacenamiento. *Revista Ciencias de la Salud*, 19(3), 1-13.  
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.10720>
- Asociacion Americana de Banco de sangre A. A. (2005). *Technical Manual AABB*. AABB.
- Asociación Americana de Banco de Sangre. (2007). *Standards for blood banks and transfusion services* (20.<sup>a</sup> ed.). AABB.
- Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología [AAHI]. (2012). *Manual Técnico* (17.<sup>a</sup> ed). Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.
- Balbo, R., Avonto, I., Marenchino, D., Maddalena, L., Menardi, G. y Peano, G. (2010). Platelet gel for the treatment of traumatic loss of finger substance. *Blood Transfusion* 8(4), 255-259.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957490/#:~:text=In%20conclusion%2C%20we%20believe%20that,tissue%20and%20compromised%20joint%20function.>
- Bermejo, E. (2017). Plaquetas. *Hematología*, 21(número extraordinario: *Fisiología de la hemostasia normal*), 10-18. <http://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/vol21/extra/06-Vol%2021-extra.pdf>

- Boada, M. (2016). Treatment of Alzheimer disease using combination therapy with plasma exchange and haemapheresis with albumin and intravenous immunoglobulin: Rationale and treatment approach of the AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement) study. *Neurología*, 31(7), 473-481. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2014.02.003>
- Comité Europeo. (2015) *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. (18.<sup>a</sup> ed.). <https://www.avis.it/wpcontent/uploads/userfiles/file/News/EDQM%20Guide%2018th%20edition.pdf>
- Dalmau, A. (s. f.). *Fisiología de la hemostasia*. Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge. [http://www.scartd.org/arxiu/hemostasia\\_05.pdf](http://www.scartd.org/arxiu/hemostasia_05.pdf)
- Díaz, A. (2017). *Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Hunanue 2017*. [Tesis de segunda especialidad, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/1943>
- Estcourt, L. (2014). Why has demand for platelet components increased? A review. *Official Journal of the british Blood Transfusion Society*, 24(5), 260-268. <https://doi.org/10.1111/tme.12155>
- Fernández-Delgado, N., Hernández-Ramírez, P. y Forrellat-Barrios, M. (2012). Espectro funcional de las plaquetas: de la hemostasia a la medicina regenerativa. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 28(3): 200-216. <http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v28n3/hih02312.pdf>
- Gonzales Laguna, J. (2006). Plasma rico en plaquetas. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 28(2), 89-99. <https://scielo.isciii.es/pdf/maxi/v28n2/especial.pdf>

- Gómez-Gomez, B., Rodríguez-Weber, F. y Díaz-Greene, E. (2018). Fisiología plaquetaria, agregometría plaquetaria y su utilidad clínica. *Medicina interna de México*, 34(2), 244-263. <https://doi.org/10.24245/mim.v34i2.1908>
- Grupo Español de Conservación. (s. f.). *Ácido Etilendiamino Tetraacético (EDTA)*. <https://www.ge-iic.com/fichas-tecnicas/tratamientos/acido-etilendiamino-tetraacetico-edta/>
- Handin, R. (2001). *Disorders of coagulation and thrombosis*. Harrison's Principles of Internal Medicine.
- Hernández Ramírez, P. (2009). Medicina regenerativa y células madre. Mecanismos de acción de las células madre. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 25(1), 1-15. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892009000100002&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892009000100002&lng=es&tlng=es)
- Hernández, M. (2010). *Indicaciones de transfusiones sanguínea en pacientes quirúrgicos del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) de León en el periodo de septiembre 2009-enero 2010*. [Tesis para grado de especialista, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. Repositorio Institucional. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/retrieve/2065>.
- Hernández, S. R., Fernández C. C. y Baptista, L. P. (2003). *Metodología de la investigación*. Mc Graw-Hill.
- Jurk, K. y Kehrel, B. (2005). Platelets: Physiology and biochemistry. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*, 31(4), 381-392. <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-2005-916671.pdf>
- Llacchua, M. (2017). *Fracción de plaquetas inmaduras en trombocitopenias en el Laboratorio de Emergencia del Instituto Nacional de Salud del Niño 2016*. [Tesis de licenciatura,

Universidad San Pedro]. Repositorio Institucional.

<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/5326>

- López, A. y Macaya, C. (2013). Plaqueta: fisiología de la activación y la inhibición. *Revista Española de Cardiología*, 13(B), 2-7. <https://www.revespcardiol.org/es-plaqueta-fisiologia-activacion-inhibicion-articulo-S1131358713700736>
- Mallhi, R. S.; Kumar, S. y Philip, J. (2015). A comparative assessment of quality of platelet concentrates prepared by buffy coat poor platelet concentrate method and apheresis derived platelet concentrate method. *Indian Journal of Hematology and Blood Transfusion*, 31(4), 453–459 . <https://doi.org/10.1007/s12288-014-0476-z>
- Mansuco, M. & Santagostino, E. (2017). Platelets: much more than bricks in a breached wall. *British journal of haematology. The British Journal of Haematology*, 178(2), 209-219. <https://doi.org/10.1111/bjh.14653>
- Martinuzzo, M. (2017). Blood Coagulation System Physiology. *Hematología*, 21(Extraordinario), 31-42. <http://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/vol21/extra/08-Vol%2021-extra.pdf>
- Mateo, A. (2001). *Fisiología y exploración de la hemostasia*. Hematología Clínica.
- Monteiro, M., Connor, J. y Martínez, M. (2001). La citometría de flujo en el análisis de las plaquetas. (I) Aspectos estructurales y funcionales de las plaquetas. *Revista de Diagnóstico Biológico*, 50(3), 111-136. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-79732001000300002&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732001000300002&lng=es&tlng=es).
- Njoroge, N., Maturi, P., Githanga J. y Jamilla R. (2014). Quality parameters of platelet concentrate at Kenyatta National Hospital's blood transfusion unit. *International Journal of Hematological Disorders*, 1(1), 35-40. <http://www.sciepub.com/IJHD/abstract/3116>

- Núñez, A. (2017). *Trombocitopenia y transfusión de concentrado plaquetarios procedentes de sangre total (buffy coat) y por aféresis. ¿Qué producto emplear?* [Artículo, Universidad San Buenaventura]. Repositorio Institucional. <https://bibliotecadigital.usb.edu.co/server/api/core/bitstreams/beb1e668-309a-41fe-a176-73a4f9d0e833/content>
- Parazzi, V., Lazzari, L. y Rebullá, P. (2010). Platelet gel from cord blood: a novel tool for tissue engineering. *Platelets*, 21(79), 549-554. <https://doi.org/10.3109/09537104.2010.514626>
- Pereira, J. (2008). La fisiopatología de la hemostasia: algunos aspectos sobre la vida y muerte de las plaquetas en la circulación. *Boletín Escuela de Medicina U. C.*, 33(1), 5-19. <http://publicacionesmedicina.uc.cl/Boletin/20081/Fisiopatologia.pdf>
- Pineda, G. (2015). *Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015*. [Disertación de licenciatura, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. Repositorio de tesis de grado y posgrado. <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/10403>
- Ramos Quiróz M., Núñez Tapia P., Méndez Meraz, A., Aguilar Escobar, D.V., Escamilla Asiain, G. y Vega Vega L. (2017). Comparación entre los rendimientos arrojados por el equipo Trima Accel y los rendimientos de control de calidad para aféresis plaquetarias en el banco de sangre del Hospital Infantil Teletón de Oncología (p. 1). En Asociación Mexicana de Medicina Transfuncional, *Resúmenes de Trabajos Libres del XV Congreso, 2017, de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A. C.*, (10)1, 1-47. <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mts171a.pdf>
- Rezola, A. (2007). *Plasmaféresis terapéutica: experiencia en el Hospital Universitario Donostia en los años 2015-2016*. [Trabajo de fin de grado, Universidad del País Vasco].

[https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/31080/TFG\\_Rezola\\_Carasusan\\_Rev.pdf?sequence=1](https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/31080/TFG_Rezola_Carasusan_Rev.pdf?sequence=1)

- Roberts, H., Monroe, D. y Escobar, M. (2004). Current concepts of hemostasis: implications for therapy. *Anesthesiology*, 100(3), 722-730. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15108990/>
- Romo, J., Gámez Sisaldre, L. y Escriva Machado, J. (2009). Factores de crecimiento en cirugía ortopédica. *Ortho-tips*, 5(1), 88-92. <https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2009/ot091i.pdf>
- Ruiz, W. (s. f.). *Anomalías plaquetarias* [PowerPointSlides]. <https://docplayer.es/23247026-Dr-wilson-ruiz-gil-hematologo-hnch-profesor-de-la-upch.html>
- Saritama, L. (2016). *Control de calidad de concentrados plaquetarios almacenados en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Pediátrico Baca Ortiz mediante la medición de volumen, potencial de hidrógeno, recuento plaquetario y recuento leucocitario residual*. [Trabajo de titulación, Universidad Central de Ecuador]. Repositorio digital. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/8087>
- Jiménez-Marco, T. (Ed.). (2015). *Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos* (5.ª ed.). Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular-SETS.
- Slichter, J., Corson, J., Jones, M. K., Christoffel, T., Pellham, E. y Bolgiano, D. (2011). Platelet concentrates prepared after a 20- to 24-hour hold of the whole blood at 22°C. *Transfusion*, 52(9), 2043-2048. <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2011.03546.x>
- Singh, R., Marwaha, N., Malhorta, P. y Dash, S. (2009). Quality assessment of platelet concentrates prepared by platelet rich plasma-platelet concentrate, *buffy coat* poor-platelet concentrate (BC-PC) and apheresis-PC methods. *Asian Journal of Transfusion Science*, 3(2), 86-94. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20808653/>

- Van der Meer, P. F., y De Corte, D. (2015) The effect of holding times of whole blood and its components during processing on in vitro and in vivo quality. *Transfusion Medicine Reviews*, 29(1), 24-34. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25432073>
- Vuk, T., Strauss Patko, M., Gulan-Harcet J., Očić, T., Šarlija, D. y Jukić, I. (2013). Quality control of leucocyte-depleted platelet concentrates obtained by buffy-coat method. *Transfusion Medicine*, 23(5), 338-43. <https://doi.org/10.1111/tme.12051>

## VIII. Anexo A

## Matriz de consistencia

**TEMA: Evaluación de la calidad de plaquetas libres obtenidas por fraccionamiento semiautomatizado procedentes de sangre total por el método *buffy coat* en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2020**

Problema	Objetivos	Variable	Método	Población	Muestra
<p>La función de las plaquetas y su disfunción secundaria a trastornos hereditarios y adquiridos son conceptos importantes que deben conocerse para poder resolverlos en situaciones de urgencia y en el actuar diario del médico.</p> <p>Al paso de los años, se han diseñado diversos métodos para evaluar la función plaquetaria, que no son bien entendidos y en el peor de los casos conocidos por la comunidad médica.</p> <p>Los concentrados de plaquetas son los componentes sanguíneos que requieren mayores controles debido a la labilidad de las plaquetas, a las múltiples variables que intervienen durante su procesamiento para lograr la calidad adecuada y al alto riesgo de contaminación bacteriana, que implica su conservación a temperatura ambiente.</p> <p>Para que una transfusión de plaquetas sea eficaz y ayude a la recuperación de la salud del paciente, se debe salvaguardar la función hemostática que se encarga de mantener la integridad vascular, corrigiendo la falta de continuidad para la circulación de la sangre. Al ser elementos frágiles están expuestos a varios estímulos mecánicos y químicos que pueden conducir a la disminución de la su actividad hemostática.</p>	<p><b>General</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de <i>buffy coat</i> a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas</li> </ul> <p><b>Específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar la base de datos de los concentrados plaquetarios, determinando el volumen de plasma obtenido, pH y fenómeno de remolino en las unidades de concentrado plaquetario.</li> <li>• Determinar el recuento de plaquetas, recuento de leucocitos residuales y control microbiológico, en las unidades de concentrado plaquetario.</li> <li>• Evaluar la temperatura de almacenamiento de las unidades de concentrado plaquetario.</li> </ul>	<p><b>Independiente</b></p> <p>Fraccionamiento semiautomatizado procedentes de sangre total</p> <p><b>Dependiente</b></p> <p>Evaluación de la Calidad de las Plaquetas libres por el método <i>buffy coat</i></p>	<p>El estudio es de tipo descriptivo, de corte transversal, no experimental, observacional.</p>	<p>El estudio se desarrollará extrayendo la información de todas las unidades de plaquetas libres de la base de datos obtenida del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2020</p>	<p>Se analizarán un total de 240 datos de unidades de plaquetas obtenidos en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el 2020. El muestreo será no probabilístico por conveniencia según criterios de inclusión, selección y exclusión.</p>



## Anexo C

Figura 1C

*Pirámide población según edad y sexo donantes Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2020*

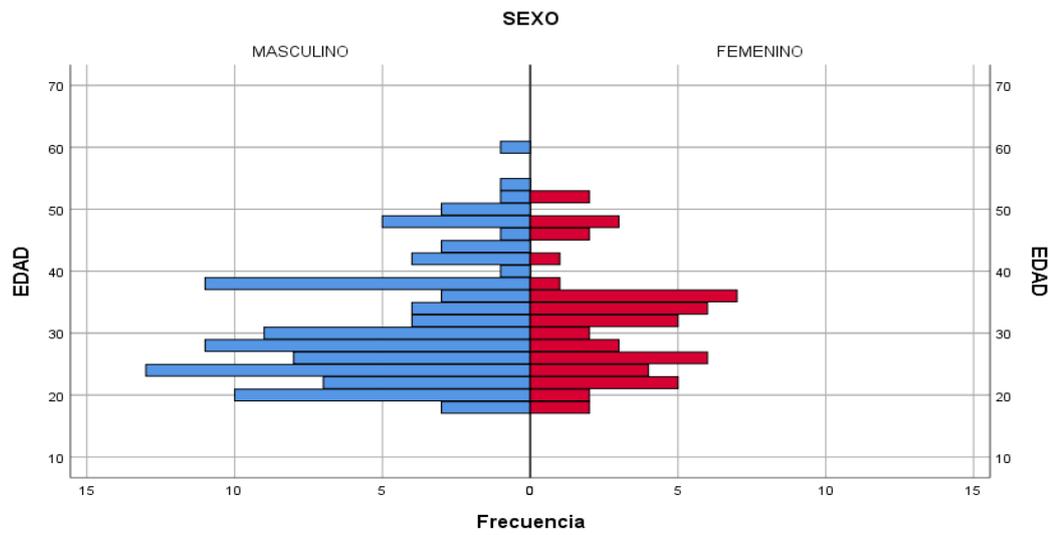


Figura 2C

Grupo sanguíneo de donantes Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2020

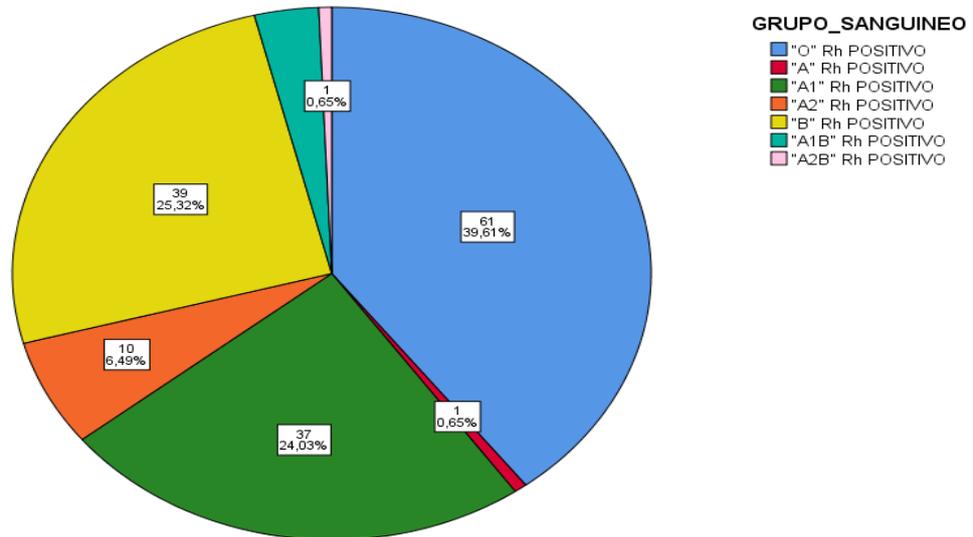


Figura 3C

Grupo sanguíneo y sexo de donantes Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas 2020

