



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CRITERIOS DE CALIDAD DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS OBTENIDOS
POR AFÉRESIS EN UN CENTRO DE HEMOTERAPIA TIPO II SEPTIEMBRE-
NOVIEMBRE 2023

Línea de investigación
Salud Pública

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado Tecnólogo Médico en
Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Autor

Valente Huahuachampi, Marco Antonio

Asesor

Palacios Butron, Fernando Sarco
Código ORCID 0000-0002-1199-8182

Jurado

Astete Medrano, Delia Jessica
Rivas Cárdenas, Arturo Alexander
Suarez Obregon, Evert Segundo

Lima - Perú

2024



CRITERIOS DE CALIDAD DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS OBTENIDOS POR AFÉRESIS EN UN CENTRO DE HEMOTERAPIA TIPO II SEPTIEMBRE-NOVIEMBRE 2023

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%

INDICE DE SIMILITUD

16%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.ucp.edu.pe Fuente de Internet	3%
2	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante	2%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
4	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	www.cmp.org.pe Fuente de Internet	1%
7	repositorio.upt.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	www.hematologia.org Fuente de Internet	1%



FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

CRITERIOS DE CALIDAD DE CONCENTRADOS PLAQUETARIOS OBTENIDOS POR AFÉRESIS EN UN CENTRO DE HEMOTERAPIA TIPO II SEPTIEMBRE-NOVIEMBRE 2023

Línea de investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el Título Profesional de Licenciado Tecnólogo Médico en Laboratorio

Clínico y Anatomía Patológica

Autor:

Valente Huahuachampi, Marco Antonio

Asesor:

Palacios Butron, Fernando Sarco

ORCID: 0000-0002-1199-8182

Jurado

Astete Medrano, Delia Jessica

Rivas Cárdenas, Arturo Alexander

Suarez Obregon, Evert Segundo

Lima – Perú

2024

Dedicatoria

Dedico este trabajo, fruto de mi esfuerzo a mis padres, que desde que tengo uso de razón, me han confiado sus esperanzas y su amor. Pido a Dios, me dé suficiente tiempo en vida para poder agradecerles y demostrarles lo mucho que los amo y aprecio.

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios por haberme dado vida para llegar a este momento, y haberme brindado las herramientas y el apoyo para la realización de esta meta.

A mi familia, mi pareja, colegas y amigos por su apoyo incondicional, ya que cada uno me ayudo a avanzar en los pasos que di al realizar este trabajo, por el aliento que me han brindado, en especial a lo largo de mi carrera profesional y en cada paso que doy en la vida.

A mi asesor Mg Fernando Palacios Butron le agradezco su apoyo y el impulso que me brindo a lo largo de la realización de este proyecto, por la confianza que deposito en mí, por su conocimiento y sus valiosos consejos para poder seguir siempre adelante.

A la Lic. Edith Rodríguez y colegas por abrirme las puertas del laboratorio a su cargo y su apoyo desinteresado en la ejecución de esta investigación.

INDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT.....	8
I. INTRODUCCIÓN.....	9
1.1. Descripción y formulación del problema.....	10
1.2. Antecedentes	11
1.3. Objetivos.....	16
1.4. Justificación	17
1.5. Hipótesis	17
II. MARCO TEORICO	18
III. METODO	25
3.1. Tipo de investigación	25
3.2. Ámbito temporal y espacial	25
3.3. Variables.....	25
3.4. Población y muestra.....	25
3.5. Instrumentos.....	26
3.6. Procedimientos.....	26
3.7. Análisis de datos	26
IV. RESULTADOS	27
V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	38
VI. CONCLUSIONES.....	42

VII.	RECOMENDACIONES.....	43
VIII.	REFERENCIAS.....	44
IX.	ANEXOS	47
9.1.	Tabla A. <i>Cuadro de recolección de datos</i>	47

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Evaluación de pH</i>	27
Tabla 2. <i>Evaluación de recuento de plaquetas</i>	28
Tabla 3. <i>Evaluación de Leucorreducción</i>	29
Tabla 4. <i>Evaluación microbiológica de concentrados plaquetarios</i>	29
Tabla 5. <i>Evaluación del volumen</i>	30
Tabla 6. <i>Evaluación de recuento de glóbulos rojos</i>	30
Tabla 7. <i>Distribución de donantes por grupo sanguíneo y factor RH</i>	31
Tabla 8. <i>Distribución de donantes de acuerdo con su sexo</i>	31
Tabla 9. <i>Distribución de los donantes agrupados en rangos de edades</i>	32
Tabla 10. <i>Distribución de tallas agrupadas</i>	33
Tabla 11. <i>Distribución de pesos agrupados</i>	34
Tabla 12. <i>Tabla cruzada de edad vs peso de acuerdo con el sexo</i>	35
Tabla 13. <i>Tabla cruzada de edad vs grupo sanguíneo y Rh de acuerdo con el sexo</i>	36
Tabla 14. <i>Tabla cruzada edad vs peso de acuerdo con el sexo</i>	37

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos para los concentrados de plaquetas en las unidades de las plaquetas por aféresis en un centro de hemoterapia de tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023. **Metodología:** La presente investigación es de tipo descriptivo transversal, prospectivo con un enfoque cuantitativo con un diseño no experimental. Se analizaron 144 muestras obtenidas por conveniencia durante los meses de septiembre a noviembre del 2023, las cuales fueron medidas y evaluadas según los criterios de pH, recuento de plaquetas, leucorreducción, control microbiológico y volumen, además se analizó también la base de datos del centro de hemoterapia tipo II de cada muestra estudiada. **Resultados:** En esta investigación se encontró que el criterio de pH se cumplió satisfactoriamente en el 90,3% de las muestras estudiadas, el criterio de recuento de plaquetas se cumplió en un 98,6%, mientras que el criterio de leucorreducción, el control microbiológico y el criterio de volumen se cumplieron en un 100% de las muestras estudiadas. **Conclusiones:** Los resultados encontrados en la evaluación de los criterios de calidad considerados para los concentrados plaquetarios en las unidades de plaquetas recolectadas ponen en evidencia que los criterios se cumplieron, ya que alcanzaron los valores esperados en cada caso.

Palabras clave: concentrado de plaquetas, criterios, calidad

ABSTRACT

Objective: Evaluate compliance with the quality yardsticks established for platelet concentrates in the apheresis platelet units in a type II hemotherapy center during the months of September – November 2023. **Methodology:** This study is a cross-sectional descriptive study, prospective with a quantitative approach with a non-experimental design. 144 samples obtained by convenience were analyzed during the months of September to November 2023, which were measured to be evaluated by the yardstick of pH, platelet count, leukoreduction, microbiological control and volume, in addition the center's database was also analyzed of each sample studied. **Results:** In this research it was found that the pH yardstick was satisfactorily met in 90.3% of the samples studied, the platelet count yardstick was met in 98.6%, also the leukoreduction yardstick, the microbiological control and the volume yardstick were met in 100% of the samples studied. **Conclusions:** The results found in the evaluation of the quality yardsticks considered for the platelet concentrates in the platelet units collected show that the standards were met since they reached the expected values in each case.

Keywords: platelet concentrate, yardstick, quality

I. INTRODUCCIÓN

La transfusión de sangre es un recurso esencial para la atención médica, un suministro de sangre insuficiente o inseguro tiene un impacto negativo en cuan efectivo son los servicios y tratamientos a las enfermedades agudas y crónicas para las que están destinadas estas transfusiones, en ese sentido un centro de hemoterapia tipo II al ser el órgano encargado de obtener, procesar y almacenar para posteriormente distribuir productos sanguíneos, se convierte en un área muy importante dentro de los hospitales.

Así pues se pueden obtener de la sangre hemocomponentes como los concentrados de plaquetas, concentrados de glóbulos rojos o el plasma fresco congelados y hemoderivados como los factores de coagulación, etc. Cada uno con un propósito específico, elaborada en una forma farmacéutica estable y formulada para su administración. Tal es el caso de los concentrados plaquetarios, un hemocomponente dirigido generalmente a acrecentar el volumen plaquetario en caso de una deficiencia en número de estas o de sustituirlas en caso de una deficiencia funcional en ellas, entre otros casos.

Actualmente se puede obtener por medio del fraccionamiento de la sangre total, pero gracias a la innovación tecnológica en la separación de hemocomponentes, cada vez se puede obtener productos más específicos con menores riesgos, tanto para el paciente como el donador, así, por ejemplo, se pueden obtener concentrados de plaquetas, leucocitos, glóbulos rojos, etc. de manera específica con la técnica de aféresis, para el caso de los concentrados plaquetarios, se obtiene por una aféresis de plaquetas o plaquetoféresis el cual es un método que consiste en retirar el componente (plaquetas) de la sangre de una persona, para luego retornar los demás componentes al donante, reponiendo el volumen perdido.

El banco de sangre depende por completo de donantes y de la disponibilidad y disposición de estos para donar, sean voluntarios o de reposición para obtener componentes

que son productos perecederos. Con el método de la aféresis se cosechan una cantidad mayor de plaquetas, lo que reduce la necesidad de captar más y más donantes nuevos para un solo paciente, se pueden donar hasta 15 L en un año, lo que lo favorece dependiendo de que tan grande sea la necesidad de plaquetas de este, y por otro lado beneficia al donador, tiene una recuperación más rápida, en comparación con la donación de sangre total, ya que las plaquetas son un hemocomponente que se regenera en menor tiempo. En ese sentido, podemos ver a una unidad de plaquetas como un producto, el cual debe de cumplir con estándares de calidad que garanticen la seguridad y la efectividad de su uso, ya que están expuestos a errores, tales como la contaminación bacteriológica, defectos de calibración de equipos que afectan el volumen y los recuentos plaquetarios, defectos en el almacenamiento que afectan la conservación de las unidades, etc.

1.1. Descripción y formulación del problema

El concentrado plaquetario (CP) es un derivado de la sangre elaborado para a aumentar la cantidad de plaquetas circulantes en pacientes con plaquetopenia, así como sustitución en caso de disfunción de las plaquetas circulantes del paciente. Así pues, 1 unidad de concentrado plaquetario tiene la capacidad de aumentar el recuento plaquetario de 5 000 hasta 10 000/mm³ en un adulto, en niños de 40 000 a 50 000/mm³ y en neonatos de 50 000 hasta 100 000/mm³.

El área de plaquetoféresis es el área responsable de la obtención de concentrados plaquetarios por aféresis dentro del banco de sangre, dicha área está dirigida a obtener este recurso, ya que cuenta con potentes separadores celulares que logran obtener mayor cantidad de plaquetas, un recuento mayor o igual 3.0×10^{11} de plaquetas de un solo paciente, en comparación a las obtenidas por el fraccionamiento de la sangre total que requiere juntar más unidades de diferentes pacientes para lograr concentraciones similares. Posterior a una rigurosa evaluación y selección del donador, se procede a extraer las plaquetas ya que dichos hemocomponente son un recurso valioso para cierto grupo de pacientes que por lo general

llegan a conteos menores a las 50 000/mm³ por distintas causa, tales como pacientes con hemorragia activa por trombocitopenia, hiperesplenismo, pacientes quirúrgicos, como los que se someten a cirugía cardíaca, trasplante hepático, pacientes obstétricos, pacientes sometidos a quimioterapia, a transfusiones masivas, entre otros casos específicos. Claro está que la necesidad de transfusión depende de muchos factores además del valor del recuento plaquetario.

Sin embargo, el proceso de obtener este valioso recurso está expuesto a distintas eventualidades que pueden afectar la calidad de las unidades obtenidas en cada procedimiento afectando así la funcionalidad y por lo tanto afectando la tasa de éxito del tratamiento para los pacientes.

1.2. Antecedentes

1.2.1. Nacionales

Lay (2022), en su estudio titulado “Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el método buffy coat a partir de sangre total INEN- 2020” la autora evalúa la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en 2020, tomando como referencia los criterios de la Comunidad Europea y la AABB, en esta investigación fue transversal, descriptiva y de diseño no experimental, así mismo la data relacionada a las unidades de concentrados plaquetarios de su banco de sangre durante el año 2020, Analizó los parámetros referidos al recuento de plaquetas, volumen plasmático, recuento residual de glóbulos blancos, temperatura y control microbiológico. La autora obtuvo que solo el 42.28% de los concentrados plaquetarios cumplían con el criterio de recuento plaquetario exigido, sin embargo, los parámetros de recuento de glóbulos blancos y volumen cumplieron con el 93,5%, el control de temperatura y el control microbiológico se cumplieron en un 100%. Finalmente, la investigación concluyó que los parámetros de calidad

en volumen, recuento residual de leucocitos, control microbiológico y temperatura cumplieron los requisitos de calidad exigidos, con la excepción del número de plaquetas mínimo exigido.

Huayta (2022), en su investigación titulada “Parámetros de calidad de concentrados de plaquetas, en medición basal, quinto y séptimo día, en el banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú, 2022”, Perú. En esta investigación la autora se interesó en establecer la variación de la cantidad porcentual de unidades de concentrado plaquetario apto para su uso en diferentes tiempos de conservación a partir del basal, así como, al quinto día y al séptimo día de almacenamiento. Para este fin se estudiaron 30 casos los cuales se evaluaron de acuerdo con los siguientes criterios: volumen; remolino o swirling; recuento total de leucocitos remanentes; número de plaquetas; y crecimiento en cultivo microbiológico; pH; temperatura de almacenamiento en función con el tiempo de almacenamiento (basal, quinto y séptimo día). La exhaustiva investigación de la autora reveló que en la primera medición (basal) las 30 unidades concentradas de plaquetas fueron consideradas como aptas para su uso terapéutico, sin embargo al quinto día dichos concentrados fueron observados como aptos al 96.7% para su uso terapéutico, detectando que un concentrado de plaquetas mostraba alteración del pH (<6.2) y además era negativo a la formación del remolino (swirling). Los otros parámetros de calidad medidos en la investigación estaban aptos, sin embargo, al séptimo día de almacenamiento se encontró que el 83,3% eran aptos para su almacenamiento, observándose que en cinco unidades se mostraba alteración al pH mientras que 4 unidades resultaron negativas a la formación del remolino. La autora concluye que los resultados en los parámetros de calidad de pH y la observación del remolino para los concentrados de plaquetas valoradas como aptas para uso terapéutico, varían en los diferentes tiempos de almacenamiento.

Jara (2020) en su proyecto de estudio “Calidad de concentrados de plaquetas unitarios con 5 y 7 días de antigüedad en el banco de sangre del hospital de emergencias José Casimiro Ulloa – 2020”. El investigador planteó evaluar la calidad de los concentrados plaquetarios con

antigüedad de cinco y siete días de recolectados, con el fin de determinar su viabilidad y asepsia y de esa manera asegurar la transfusión hasta el tiempo límite de almacenamiento. El estudio fue ideado como descriptivo longitudinal, en el cual se estudió alícuotas de 281 unidades de concentrado plaquetario del año 2020. Cada concentrado se midió en tres momentos (basal, 5 y 7 días) y se comparó con los criterios de calidad establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre AABB. De modo que podría así determinarse el porcentaje de unidades con 5 y 7 días aptas para ser transfundidas.

Córdova-Vicerrel et al. (2019) en su investigación “Parámetros de calidad de concentrados plaquetarios obtenidos por buffy coat en un hospital general del Perú.” Tuvo como objetivo fue verificar si los concentrados plaquetarios obtenidos por buffy coat cumplen con los criterios de calidad. De tal modo que se organizó un estudio descriptivo transversal, retrospectivo contando con la población constituida por los pobladores que acudieron al Banco de sangre del Hospital Regional de Ica durante los meses de febrero y marzo del 2017, constituyendo un tamaño muestral de 67 unidades de concentrados plaquetarios que cumplieron con los criterios de inclusión según la norma técnica peruana, siendo considerados dichos parámetros: inspección visual, formación de remolino, volumen plasmático, potencial de hidrogeniones (pH), recuento de plaquetas, leucocitos residuales; y cultivos microbiológicos. Dichas muestras fueron evaluadas por medio del programa estadístico SPSS vs 22. Este trabajo concluye que el 68% de las muestras tuvieron una coloración normal. El 48% obtuvo una evaluación satisfactoria el parámetro del remolino (swirling) demostrando presencia de plaquetas en forma visual. Una gran cantidad de muestras presento volúmenes inadecuados (84%) de plasma sobrepasando el límite superior. Entre los parámetros analizados, fue el pH quien presentó un amplio rango de variación; sólo la quinta parte de ella tuvo una medida óptima con respecto a este ítem. Los recuentos de plaquetas estuvieron por debajo del

recuento aceptable (74%). Finalmente, para los parámetros de Leucorreducción y la presencia de contaminación bacteriana, fueron del 100% en la muestra estudiada.

Alvarez et al. (2018) en su trabajo de investigación titulada “Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el hospital nacional Alberto Sabogal Sologuren, 2018” tuvo como objetivo determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria. Se trató de un estudio observacional descriptivo de corte transversal que investigó el cumplimiento de los siguientes 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 diseñado para ser de tipo aleatorio con un grado de certeza de 95%, por lo cual obtuvo un tamaño muestral de 384 concentrados plaquetarios. Este estudio reveló que los concentrados plaquetarios cumplen con un recuento plaquetario al 50.8%, para los otros criterios se cumplió al 90,1 % correspondiendo al volumen, para el remolino al 97.1%, al 99.5% para el pH y al 100% en recuento residual de leucocitos y control microbiológico, respectivamente, resaltando que el único parámetro de calidad con el que no se cumplió fue el recuento de plaquetas esperado.

1.2.2. Internacionales

Quevedo (2019) en su investigación titulado “Análisis de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, en el primer, quinto y séptimo día de almacenamiento” , estuvo enfocado a determinar el cumplimiento de los indicadores de calidad para concentrados de plaquetas obtenidos por el proceso de aféresis, adquiridos por medio de un separador celular; durante los días primero, quinto y séptimo en reserva en un Servicio de Medicina Transfusional de un hospital público de la ciudad de Rosario. Esta investigación fue diseñada para ser de tipo observacional, descriptivo, prospectivo y transversal para poder describir la viabilidad de los concentrados plaquetarios por aféresis, a través de los indicadores del control de calidad

establecidos, tales como: pH, volumen, swirling, recuento plaquetario y controles bacteriológicos. La obtención de casos estudiados fue realizado al azar, obteniéndose una población global de 21 concentrados plaquetarios de aféresis. La autora logro determinar que el parámetro de control de calidad referido al pH varia al quinto día de almacenamiento en un 19.04 % , y al séptimo día un 33.33% , obteniéndose resultados menores a 6.2 de pH en su medición, por lo que no cumplieron con lo recomendado por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), sin embargo para los otros parámetros de calidad si alcanzaron los niveles aceptables, para el volumen en un 100%, recuento plaquetario 96.82% ,al swirling en 96.83% de las mediciones y solo en un 3.17% ,se halló una disminución al séptimo día de su obtención. Los cultivos bacteriológicos, fueron negativos en su mayor parte, siendo aceptables en 62 ocasiones (98.42%), teniendo en cuenta que se realizaron 63 mediciones, reportándose un solo resultado positivo en el cual se identificó al microorganismo contaminante, que en este caso fue la bacteria *Staphilococcus Epidermis*, presentes habitualmente en la piel. El hecho que en las mediciones posteriores no se hallase la presencia de la misma bacteria, hizo suponer que pudo deberse a un mal lavado de manos durante el procedimiento de obtención de muestra. La autora concluyo que los concentrados plaquetarios por aféresis cumplieron exitosamente con los parámetros de calidad estudiados, hasta el séptimo día de almacenamiento en volumen plasmático; recuento plaquetario; swirling; y controles bacteriológicos. El parámetro que no cumple hasta el séptimo día, según lo recomendado por la AABB, fue en la medición de pH que según la evidencia se mostraba alterado notablemente.

Rossi (2019), en su investigación “Control de calidad de plaquetas”, Uruguay con el objetivo de evaluar qué calidad de concentrado plaquetario (CP) obtenidos de sangre total, se utiliza para transfundir en el Hospital Público de la Provincia de Salta durante el año 2019. La metodología de investigación fue cuantitativa, de diseño no experimental y de corte transversal, ya que observo los registros en su transcurso normal. La fuente de su investigación fue

evidencia objetiva, obtuvo información del sistema de historias clínicas con acceso desde el servicio de hemoterapia para ver en forma inmediata los resultados de laboratorio. Como instrumento aplico Formularios o fichas de cada paciente a transfundir. Donde registró información y resultados obtenidos en la ejecución del procedimiento.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos general

Evaluar el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos para los concentrados de plaquetas en las unidades de las plaquetas por aféresis en un centro de hemoterapia de tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

1.3.2. Objetivos general

Establecer el cumplimiento del criterio de pH en las plaquetas recolectadas por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

Determinar el cumplimiento del criterio de recuento de plaquetas en las plaquetas recolectadas por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

Comprobar el cumplimiento del criterio de Leucorreducción en las plaquetas recolectadas por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

Cuantificar el cumplimiento del criterio de presencia de microorganismos en las plaquetas recolectadas por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

Mostrar el cumplimiento de volumen recolectado por el equipo fraccionador automatizado en las plaquetas recolectadas por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023.

1.4. Justificación

Las unidades de plaquetas obtenidas por plaquetoféresis son un insumo esencial para el tratamiento y la atención de un gran número de pacientes, es un producto que en algunos casos puede llegar a tener mucha demanda, sin embargo, a lo largo de todo el proceso de su obtención y almacenamiento está expuesto a distintos factores que pueden afectar su efectividad y seguridad para con el paciente.

Por lo cual es necesario evaluar los parámetros de este insumo para el tratamiento de diferentes afecciones y condiciones clínicas como son la plaquetas para garantizar su efectividad y seguridad en su uso. Por otro lado, este estudio busca aplicar conocimientos teóricos y prácticos adquiridos en el banco de sangre para demostrar y asegurar la calidad de dichos productos, así como encontrar defectos en el procesamiento de las unidades de plaquetas para poder subsanarlos y/o mejorarlos. Y finalmente, la detección oportuna de dichos errores podría significar el ahorro y la optimización en el uso de recursos en este proceso.

1.5. Hipótesis

Al ser un estudio descriptivo no se tiene hipótesis.

II. MARCO TEORICO

2.1. La sangre

También llamado tejido sanguíneo, es un tejido líquido el cual yace circulando por un sistema tubular cerrado siendo impulsado todo el tiempo por el corazón, distribuyendo a lo largo del cuerpo nutrientes, removiendo desechos, etc. Dicho tejido se encuentra constituido por una parte forme, donde se diferencian células o sus derivados, y plasma, el cual agrupa una serie de moléculas, proteínas, electrolitos y demás sustancias suspendidas en un medio líquido, constituyendo la mayor parte del volumen sanguíneo con el 55% de este y en general, la sangre total, en una persona adulta promedio equivale aproximadamente al 7% del peso corporal total del individuo. (Flamini y Barbeito, 2022).

2.2. La donación voluntaria de sangre

Se refiere a un acto altruista, al cual todos estamos llamados a acudir, siempre y cuando nos encontremos en condiciones óptimas para hacerlo. Acerca de esto, Paredes (2022) señala que:

Toda persona para ser donante de sangre debe reunir una serie de requisitos como gozar de buena salud y sin antecedentes de riesgo, los cuales tienen la finalidad primordial de garantizar la integridad y seguridad de las personas, tanto para el donante como para el futuro paciente receptor de dicha sangre. Por esto, el candidato a donante pasa por una evaluación estandarizada según normatividad nacional vigente, y esta información se registra en una ficha preestablecida (p.30)

2.2.1. La donación voluntaria o altruista

Como su nombre lo dice, la persona dona sangre de manera desinteresada, para quien la pudiera necesitar sin condición alguna. Es la menos frecuente en Perú, pero es la mejor y es considerada la donación ideal. (Paredes M. 2022)

2.2.2. La donación por reposición

Sobre este tipo de donación Paredes (2022) la define como una en la cual “El paciente devuelve, por medio de sus familiares y/o amistades, las unidades de sangre (US) que le fueron transfundidas durante su hospitalización, es la donación más frecuente en nuestro medio.” (p. 29).

2.2.3. La donación remunerada

Sobre este modo de obtención de hemocomponentes para transfusión sanguínea, Paredes (2022) la define como un tipo de donación donde:

El donante recibe una compensación económica por su donación, es la menos recomendable pues existe un interés de por medio lo que predispone a ocultar información importante y con ello el riesgo potencial de reacciones adversas en el donante y/o en el paciente receptor. (p. 29)

2.2.4. La donación prequirúrgica

Acercas de este tipo de donación Paredes (2022) nos asevera que “Es una donación preventiva, el paciente hace el depósito anticipado de las US que pudiera necesitar durante o después de su operación, gracias al apoyo de un familiar o amistad.” (p. 29).

2.2.5. La donación dirigida

Sobre el mencionado tipo de donación el cual también Paredes (2022) afirma que es tal en donde “El donante deposita su sangre la cual está destinada, previa coordinación, a un paciente en particular.” (p. 29).

2.2.6. La donación autóloga

Finalmente, Paredes (2022) también menciona este otro tipo de donación, pensado para personas cuyo grupo sanguíneo es extremadamente raro por lo cual, esta donación, “Es una donación preventiva, donde el paciente es su propio donante.” (p. 29).

2.3. Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre

El Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) es el organismo que surgió con la ley N° 26454 como ente encargado de normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre. (Ministerio de Salud, 1995)

2.4. Obtención de hemocomponentes

2.4.1. Sangre Total.

Acerca de los hemocomponentes, se señala que la sangre total es sangre tal cual fue extraída y colectada, tal cual, acerca de ella, Paredes (2022) nos describe que:

“Es extraída del donante, en un contenedor aprobado, sin fraccionar, de volumen total de 500 mL aproximadamente que contiene soluciones anticoagulantes y preservantes (420 a 430 mL de sangre más 70 a 100 mL de anticoagulante y/o preservante), se conserva a temperatura de refrigeración (2 a 6 °C). Tiene una duración de 35 a 42 días, según el anticoagulante usado”. (p.35)

2.4.2. Aféresis

Se refiere a varios procedimientos los cuales hacen posible remover selectivamente alguno de los componentes de la sangre de una persona para colectarlos y retornar de vuelta el resto de los componentes al donante, todo por medio de máquinas separadoras celulares. (Paredes, 2022)

2.5. Concentrado plaquetario obtenido por aféresis

Acerca del concentrado plaquetario (CP) por aféresis, también llamado plaquetoféresis, es aquel en donde se obtiene todo el contenido de un solo donante, gracias a un proceso de aféresis, del cual se obtienen $1,5$ a 5×10^{11} plaquetas en un volumen de 250 a 300 mL por lo que con este otro método la equivalencia entre una unidad de CP por aféresis y unidades de CP estandar, o sea, obtenidas por fraccionamiento es de $1:6$, además que adicional a ello el contenido de glóbulos rojos y leucocitos por cada unidad de volumen de CP pueden llegar a niveles menores a 1×10^6 dependiendo del sistema de separación y máquina utilizada. (Paredes, 2022)

2.6. Criterios de Calidad

En lo referente a los criterios que deberían seguirse para la obtención de plaquetas por el método de la aféresis, muchos autores han escrito al respecto, entre ellos, PRONAHEBAS (2004), en su norma técnica, nos indica:

Las Plaquetas de Aféresis se prepararán mediante un método de citaféresis conocido que produzca un mínimo de $3,0 \times 10^{11}$ de plaquetas en por lo menos un 75% de las unidades analizadas. Cuando la Aféresis de Plaquetas se obtiene mediante la división de un componente de Plaquetoféresis, el 100% de los contenedores finales deberán tener un mínimo de $3,0 \times 10^{11}$. El pH determinado

a la misma temperatura de mantenimiento de las plaquetas será de 6,2 o más elevado al final del mantenimiento que sea permitido. (p. 34)

Además, dado que las plaquetas para este caso se encuentran leucorreducidas, también menciona en un criterio para este caso en la norma técnica, PRONAHEBAS (2004), la cual menciona que “Las Plaquetas de Aféresis Leucorreducidas se prepararán mediante un método conocido que reduzca el número residual de leucocitos a menos de 5×10^6 ” (p. 34).

Por otro lado, para el Instituto Nacional de Salud (2011) de la Republica Colombiana en su documento técnico nos indica los criterios usados en su territorio para evaluar la calidad en plaquetas por el método de la aféresis:

Recuento de plaquetas mayores o iguales a $3,0 \times 10^{11}$, el recuento de leucocitos con leucorreducción debe de ser menor a $1,0 \times 10^6$, el pH debe de encontrarse entre 6,2 y 7,4 así como el cultivo microbiológico debe de ser negativo por su puesto. (p. 15)

2.6.1. Contaminación microbiológica

La contaminación microbiológica es una factor a tomar en cuenta en general para los servicios sanitarios, ya que acarrea múltiples efectos adversos para la salud entre ellos se menciona:

La sepsis, es un efecto adverso conocido que se da en las transfusiones sanguíneas, aunque rara vez se presenta, se da por la contaminación de los productos de la sangre. Dicha contaminación puede provenir endógena o exógenamente. La primera por infecciones bacterianas que permanecen asintomáticas, dicho de otra forma, la bacteriemia se mantiene en fase de incubación o en la fase de recuperación después de una infección. La segunda se da por la preparación inadecuada del área de la piel sobre

la cual se hace la flebotomía, la cual está habitada por biota bacteriana nativa y la transitoria. (Vargas, 2008, p. 2)

Las bacterias que normalmente pueden habitar en nuestra piel como los grampositivos (por ejemplo, *Staphylococcus epidermidis* y *Cutibacterium acnés*) son los contaminantes frecuentes de las unidades de componentes plaquetarios, sin embargo, en ocasiones también podrían ser contaminados por gramnegativos (p. Ej., *Serratia*, *Enterobacter*, *Salmonella spp.*), los cuales causan infecciones más graves. (Secretaria de Salud, 2020)

2.6.2. Volumen plaquetario

Acerca del volumen plaquetario obtenido en el procedimiento de la aféresis, múltiples guías aseveran cifras similares, entre ellas Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (2021) refiere que “El volumen obtenido por medio de una aféresis de plaquetas está estimado en 200 ml que tiene una equivalencia aprox. de 3.0×10^{11} , sin embargo, dependiendo de las características del donador, estas cantidades pueden variar.” (p. 7)

2.6.3. Recuento de plaquetas y glóbulos rojos y blancos reducidos

La American Association of Blood Banks (AABB, 2017) refiere que:

El contenido remanente de leucocitos y hematíes leucorreducidos puede determinarse de manera manual mediante un hemacitómetro, que tenga capacidad para medir volúmenes más grandes de sangre. Para ello se usa un instrumento llamado cámara de Nageotte, y una solución de cristal violeta al 0,01 % para teñir los núcleos leucocitario y plaquetas. (p. 1146)

2.6.4. Potencial de hidrogeno

La actividad metabólica de las plaquetas en la unidad de concentrado plaquetario produce cambios bioquímicos que se relacionan con la producción de ácido láctico por la glucólisis así

como el metabolismo oxidativo de los ácidos grasos libres, dando como resultado una producción de dióxido de carbono. (AABB, 2017).

Además de ello las variaciones en el pH permite detectar indirectamente la contaminación bacteriana, así como evaluar daños en las plaquetas recolectadas, los cuales naturalmente aumentan la acidez del medio, provocando un deterioro prematuro durante su almacenamiento, lo cual es peligroso ya que si el valor de pH está por debajo de 6.0 causa daños irreversibles y dañan la viabilidad y función de estas células y toda la unidad de concentrado. (Instituto Nacional de Salud, 2011)

III. METODO

3.1. Tipo de investigación

La presente investigación es de tipo descriptivo transversal, prospectivo con un enfoque cuantitativo con un diseño no experimental ya que se recopiló datos de un contexto específico y fueron analizados en un intervalo espaciotemporal delimitado sin influenciar en la muestra ni las variables.

3.2. Ámbito temporal y espacial

La presente investigación evaluó los parámetros de calidad en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses de septiembre – noviembre del 2023.

3.3. Variables

Para este trabajo de investigación se consideraron como variables a aquellos parámetros que miden la calidad de los concentrados plaquetarios, dichos parámetros de calidad son: potencial de hidrogeno (pH), recuento de plaquetas, Leucorreducción, Volumen, Control microbiológico y volumen.

3.4. Población y muestra

Para este trabajo de investigación se optó por procesar las muestras obtenidas por conveniencia provenientes de la producción mensual de las unidades de concentrado plaquetario obtenido por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II durante los meses septiembre – noviembre del 2023. Se estudiaron un total de 144 muestras de un centro de hemoterapia tipo II.

3.5. Instrumentos

Para este trabajo se hará la recolección de datos de muestras recolectadas de la producción de los meses de septiembre - noviembre con la ayuda del formato establecido en el ANEXO A donde fueron registrados para su posterior procesamiento estadístico.

3.6. Procedimientos

Fueron revisados exhaustivamente los archivos para obtener datos de las bolsas de plaquetas cosechadas en el periodo septiembre – noviembre del 2023. Para obtener datos de la calidad se tomaron muestras de las unidades de concentrado plaquetario obtenido por aféresis para ser testeados de acuerdo con los parámetros de calidad establecidos (volumen, pH, recuento plaquetario, crecimiento microbiológico). La información obtenida fue posteriormente analizada estadísticamente por medio de programas como el Excel y SPSS v26.

3.7. Análisis de datos

La base de datos de las pruebas realizadas para el control de calidad, fueron creadas en base a los archivos de los casos registrados a lo largo lapso septiembre - noviembre del año 2023 usando el programa Excel y analizados en el programa SPSS v26, donde fueron evaluadas las variables, para plasmar dichos datos en tablas y gráficos.

IV. RESULTADOS

Se evaluaron los criterios de calidad establecidos para los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis de 144 donantes. Los criterios considerados para este propósito fueron: recuento plaquetario, recuento de leucocitos, cultivo microbiológico, pH y volumen. Los resultados obtenidos de los concentrados plaquetarios obtenidos en un centro de hemoterapia tipo II fueron evaluados bajo los criterios establecidos por la Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB).

4.1. Análisis comparativo según criterios del AABB

Del total de muestras analizadas (144), para el criterio de pH, el cual se establece como no aceptable para valores de potencial de hidrogeno menores de 6.2. Se obtuvo un total de 14 muestras (9,7%) que no cumplieron dicho criterio, por el contrario, el resto de las muestras analizadas, 113, si lograron obtener valores mayores o iguales a los 6.2 de pH (90,3%). Cumpliendo satisfactoriamente el criterio de calidad para este parámetro.

Tabla 1

Evaluación de pH

	Frecuencia	%
No cumple con el criterio de pH	14	9,7
Cumple con el criterio de pH	130	90,3
Total	144	100

El criterio de recuento total de unidades, el cual establece que cada unidad de concentrado plaquetario debe tener una concentración como mínimo de 3×10^{11} plaquetas,

se obtuvo que el 98,6% de las muestras cumplieron con este criterio, por el contrario, solo el 1,4% de las muestras no cumplió el criterio con conteos por debajo de los 3×10^{11} plaquetas.

Tabla 2

Evaluación de recuento de plaquetas

	Frecuencia	%
Plaquetas con menos de 3 x 10^{11} plaquetas/Litro	2	1,4
Plaquetas con más de 3 x 10^{11} plaquetas/Litro	142	98,6
Total	144	100

Para el criterio de leucorreducción, el cual exige que el conteo de leucocitos remanentes presentes en las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis sea inferior a las 5×10^6 se obtuvo que el 100% de las muestras obtuvo un recuento menor al criterio establecido.

Tabla 3*Evaluación de Leucorreducción*

	Frecuencia	%
Cumple con el Criterio de Leucorreducción ($>5 \times 10^6$)	144	100
No cumple con el Criterio de Leucorreducción ($>5 \times 10^6$)	0	0
Total	144	100

Para el criterio de control microbiológico en los concentrados plaquetarios se obtuvo un resultado de negativo para el crecimiento bacteriano del 100% a las 24h, 48h y 72h.

Tabla 4*Evaluación microbiológica de concentrados plaquetarios*

	Cultivo a las 24 horas		Cultivo a las 48 horas		Cultivo a las 72 horas	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Negativo	144	100	144	100	144	100
Positivo	0	0	0	0	0	0
Total	144	100	144	100	144	100

Para el criterio de volumen de los concentrados plaquetarios el criterio indica que los volúmenes obtenidos por el método de aféresis de plaquetas debes ser superiores a los 200 mL, lo cual fue cumplido en un 100 % para todas las muestras estudiadas.

Tabla 5*Evaluación del volumen*

	Frecuencia	%
Volumen Adecuado	144	100
Volumen Inadecuado	0	0
Total	144	100,0

Finalmente, para el recuento de Glóbulos rojos, no es un criterio considerado por el AABB, sin embargo se consideró para este estudio que el conteo de hematíes remanentes presentes en las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis debe de ser “0” ya que estas células deberían ser separadas para no contaminar el concentrado plaquetario, para este estudio se obtuvo que el 91,7% de las muestras obtuvo un recuento de “0”, revelando la ausencia de hematíes en dichas muestras estudiadas, sin embargo, en el 8,3% de los casos fueron encontrados glóbulos rojos infiltrados, en una concentración menor a $0,2 \times 10^{12}$.

Tabla 6*Evaluación de recuento de glóbulos rojos*

	Frecuencia	%
Glóbulos rojos ausentes	132	91,7
Infiltración de glóbulos rojos ($< 0,2 \times 10^{12}$)	12	8,3
Total	144	100

Además de los concentrados plaquetarios (144), el grupo sanguíneo predominante fue el grupo “O” Rh positivo con una frecuencia de 112 casos (77,8%), seguido por el grupo “A” Rh positivo con una frecuencia de 24 casos (16,7%), el grupo “B” Rh positivo estuvo presente en unos 6 casos (4,2%) y el grupo “AB” Rh positivo en 2 casos (1,4%).

Tabla 7

Distribución de donantes por grupo sanguíneo y factor RH

Grupo Sanguíneo y factor RH	Frecuencia	%
O “POSITIVO”	112	77,8
A “POSITIVO”	24	16,7
B “POSITIVO”	6	4,2
AB “POSITIVO”	2	1,4
TOTAL	144	100

Esta muestra (144) estuvo compuesta por un total de 126 donantes (87,5%) de sexo masculino y 18 donantes (12,5%) de sexo femenino.

Tabla 8

Distribución de donantes de acuerdo con su sexo

Sexo	Frecuencia	%
Masculino	126	87,5
Femenino	18	12,5
total	144	100

Así mismo, la población donante de plaquetas por aféresis, de acuerdo con su edad estuvo distribuida en su mayoría por donantes de entre 31 a 40 años con 55 donantes (38,2%), seguidos por el grupo de 41 a 50 años con 38 donantes (26,4%), el tercer grupo más numeroso fue el de 21 a 30 años con 36 donantes (25,0%), además el grupo más longevo de donantes de entre 51 a 60 años 7,6% (11 donantes) y finalmente el grupo más joven apto para donar de entre 18 a 20 años con 4 donantes (2,8%).

Tabla 9

Distribución de los donantes agrupados en rangos de edades

Edad	Frecuencia	%
< 20	4	2,8
21 – 30	36	25,0
31 – 40	55	38,2
41 – 50	38	26,4
51 – 60	11	7,6
total	144	100

Además, también se analizaron variables como la talla y el peso de los pacientes con el fin de definir el perfil del donante estándar dentro de esta población.

La talla de la población se dividió en 4 grupos, de los cuales el más numeroso con 63 donantes, represento el 43.8% de la población con una talla entre 161 – 170 cm de altura, seguido por el 2do grupo más numeroso, con 49 donantes (34,0%) tubo una talla entre 171 – 180 cm de altura, en 3er lugar con 24 donantes (16,7%) tubo talla entre 151 – 160 cm de altura y finalmente la población más reducida con 8 donantes (5,6%) tubo el rango de talla más alto, con una talla entre 181 – 190 cm de altura.

Tabla 10*Distribución de tallas agrupadas*

Talla	Frecuencia	%
151 – 160	24	16,7
161 – 170	63	43,8
171 – 180	49	34,0
181 – 190	8	5,6
Total	144	100

El peso de la población estuvo distribuido en los siguientes grupos, el primero. Menor o igual a 50 kg estuvo compuesto por 1 donante (0,7%), seguido por donantes con pesos de entre 101 – 110 kg con una frecuencia de 4 donantes (2,8%) y un grupo que igualo esta cifra con el rango más alto de peso con entre 111 – 120 kg tubo una frecuencia de 4 donantes (2,8%), el rango de 51 – 60 kg tubo una frecuencia un poco mayor con 10 donantes (6,8%), muy de cerca el rango de 91 – 100 kg tubo una frecuencia de 12 donantes (8,3%), finalmente los rangos de peso con una mayor población fueron en primer lugar, el rango de 71 – 80 kg con 51 donantes (35,4%), en segundo lugar el rango de 81 – 90 kg con 32 donantes (22,2%) y en tercer lugar el rango de 61 – 70 kg con 30 donantes (20,8%).

Tabla 11*Distribución de pesos agrupados*

Peso	Frecuencia	%
< 50	1	0,7
51 – 60	10	6,9
61 – 70	30	20,8
71 – 80	51	35,4
81 – 90	32	22,2
91 – 100	12	8,3
101 – 110	4	2,8
111 – 120	4	2,8
Total	144	100

De las variables analizadas, se pudo obtener que, para los donantes de sexo masculino, fueron el grupo con mayor cantidad de donadores, se caracterizaron por ser de grupo sanguíneo O positivo, tuvieron una edad entre 31 y 40 años, con una talla de entre 161 y 170 cm, además pesaban entre 71 y 80 kg. Para las donantes de sexo femenino, se caracterizaron por ser de grupo O positivo en su mayoría, con una talla de entre 151 y 160 cm y un peso de entre 61 y 70 kg.

Tabla 12*Tabla cruzada de edad vs peso de acuerdo con el sexo*

Sexo			< 20	21 –30	31 - 40	41 - 50	51 – 60	Total
Masculino	Talla	151 - 160	0	2	7	0	3	12
		161 – 170	3	14	21	16	4	58
		171 – 180	1	13	14	16	4	48
		181 - 190	0	1	5	2	0	8
		Total	1	30	47	34	11	126
Femenino	Talla	151 – 160		4	4	4		12
		161 – 170		2	3	0		5
		171 - 180		0	1	0		1
		Total	0	6	8	4	0	18
Total	Talla	151 – 160	0	6	11	4	3	24
		161 – 170	3	16	24	16	4	63
		171 – 180	1	13	15	16	4	49
		181 - 190	0	1	5	2	0	8
		Total	4	36	55	38	11	144

Nota. La tabla compara las edades agrupadas frente a las tallas también agrupadas de pacientes para establecer la distribución de los pacientes por rangos tanto de talla como de edad y observar en que rango de edad y talla se encuentra la mayoría de la población tanto para la población masculina, como femenina.

Tabla 13

Tabla cruzada de edad vs grupo sanguíneo y Rh de acuerdo con el sexo

Sexo	Edad	< 20	21 – 30	31 – 40	41 - 50	51 - 60	Total	
Masculino	Grupo sanguíneo y factor RH	O POSITIVO	4	23	38	22	11	98
		A POSITIVO	0	7	4	11	0	22
		B POSITIVO	0	0	3	1	0	4
		AB POSITIVO	0	0	2	0	0	2
		Total	4	30	47	34	11	126
Femenino	Grupo sanguíneo y factor RH	O POSITIVO	0	5	6	3	0	14
		A POSITIVO	0	1	1	0	0	2
		B POSITIVO	0	0	1	1	0	2
		Total	0	6	8	4	0	18
Total	Grupo sanguíneo y factor RH	O POSITIVO	4	28	44	25	11	112
		A POSITIVO	0	8	5	11	0	24
		B POSITIVO	0	0	4	2	0	6
		AB POSITIVO	0	0	2	0	0	2
		Total	4	36	55	38	11	144

Nota. La tabla compara las edades agrupadas frente a los grupos sanguíneos y factor Rh hallado en los pacientes para establecer la distribución de los pacientes por rangos tanto de grupo sanguíneo y factor Rh como de edad y observar en que rango de edad y cuál es el grupo sanguíneo y factor Rh en que se encuentra la población tanto para la población masculina, como femenina estudiada en esta investigación.

Tabla 14*Tabla cruzada edad vs peso de acuerdo con el sexo*

Sexo	Edad	< 20	21 - 30	31 - 40	41 - 50	51 - 60	Total	
Masculino	Peso	<= 50	0	1	0	0	0	1
		51 – 60	0	2	3	1	0	6
		61 – 70	1	4	10	3	3	21
		71 – 80	3	11	15	16	3	48
		81 – 90	0	7	12	8	4	31
		90 – 100	0	3	5	3	0	11
		101 – 110	0	1	0	2	1	4
		111 – 120	0	1	2	1	0	4
	Total	4	30	47	34	11	126	
Femenino		51 – 60	0	2	2	0	0	4
		61 – 70	0	3	4	2	0	9
		71 - 80	0	1	1	1	0	3
		81 – 90	0	0	1	0	0	1
		91 - 100	0	0	0	1	0	1
	Total	0	6	8	4	0	18	
Total		<= 50	0	1	0	0	0	1
		51 – 60	0	4	5	1	0	10
		61 - 70	1	7	14	5	3	30
		71 – 80	3	12	16	17	3	51
		81 – 90	0	7	13	8	4	32
		91 – 100	0	3	5	4	0	12
		101 – 110	0	1	0	2	1	4
		111 - 120	0	1	2	1	0	4
	Total	4	44	55	38	11	144	

Nota. La tabla compara las edades agrupadas frente a los pesos también agrupadas de pacientes para establecer la distribución de los pacientes por rangos tanto de peso como de edad y observar en que rango de edad y peso se encuentra la mayoría de la población tanto para la población masculina, como femenina.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este trabajo de investigación, evaluaron los criterios de calidad establecidos para los concentrados de plaquetas en las unidades de las plaquetas por aféresis, los cuales fueron, recuento total de plaquetas, volumen total recolectado, recuento de leucocitos, cultivo microbiológico y pH, dichos resultados obtenidos fueron evaluados de acuerdo con los criterios establecidos.

5.1.

Del total de muestras analizadas (144), para el criterio de pH, el cual resulto apto en el 90,3% de las muestras estudiadas, Se observó que las lecturas de pH se acidificaban en unidades con mayor cantidad de días. También podemos observar que para el día 0, sea el día de la cosecha y el día 1 la probabilidad de lecturas de pH menores a 6,2 es 0, a partir del día 2 hasta el día 8 aumenta la probabilidad de obtener lecturas acidas que rebasen el criterio de calidad del pH para unidades de concentrado plaquetario obtenido por aféresis. Similar a los hallazgos de Huayta (2022), la cual elaboro un estudio que realizo mediciones en concentrados plaquetarios evaluado diferentes parámetros, en diferentes dias. La autora revelo que en la primera medición (basal) las 30 unidades concentradas de plaquetas fueron consideradas como aptos para su uso terapéutico, sin embargo al quinto día dichos concentrados fueron observados como aptos al 96.7% para su uso terapéutico, detectando que un concentrado de plaquetas mostraba alteración del pH (<6.2) y además era negativo a la formación del remolino (swirling). Los otros parámetros de calidad medidos en la investigación estaban aptos, sin embargo, al séptimo día de almacenamiento se encontró que el 83,3% eran aptos para su almacenamiento, observándose que en cinco unidades se mostraba alteración al pH mientras que 4 unidades resultaron negativas a la formación del remolino. A diferencia de Alvarez et al. (2018) el cual reveló que los concentrados plaquetarios que estudio cumplieron el criterio del pH al 99.5% una cifra más cercana a la totalidad de muestras que nuestro estudio.

5.2.

Para el criterio de recuento total de unidades, el cual establece que cada unidad de concentrado plaquetario debe tener una concentración como mínimo de 3×10^{11} plaquetas, se obtuvo que el 98,6% de las muestras cumplieron con este criterio, por el contrario, solo el 1,4% de las muestras no cumplió el criterio con conteos por debajo de los 3×10^{11} plaquetas, habiendo superado el criterio en el 90% de los casos, podemos decir que este criterio fue satisfecho con éxito. Al igual que Quevedo (2019) donde la autora logro determinar que el recuento plaquetario se cumplió en un 96.82% de las muestras. Por otro lado, Lay (2022), obtuvo que solo el 42.28% de los concentrados plaquetarios cumplían con el criterio de recuento plaquetario exigido, al igual que Córdova-Vicerrel et al. (2019) donde obtuvieron que los recuentos de plaquetas estuvieron por debajo del recuento aceptable con un 74% de la muestras, también Alvarez et al. (2018) encontró que los concentrados plaquetarios cumplieron con un recuento plaquetario solo al 50.8%. Aparentemente resulta ser este un parámetro que resulta ser difícil de satisfacer ya que con frecuencia no se cumplió en estudios anteriores, no con una alta frecuencia, pero debería ser algo a tomar en cuenta para futuras investigaciones.

Sin embargo, como un hallazgo notable durante la investigación fue que conforme el número de unidades extraídas por paciente aumentaba, también lo hacían los volúmenes obtenidos, así como la cantidad de plaquetas obtenidas, para lo cual se aplicó una corrección en cuanto a la relación entre unidades recolectas y la concentración de plaquetas obtenidas en cada volumen de cada unidad, las cuales a pesar de satisfacer el criterio de tener por lo menos 3×10^{11} plaquetas por litro, no se observó un crecimiento congruente con el mayor número de unidades requeridas, observando así que el 4,2% de los concentrados obtenidos (6 casos), obtuvieron más de $0,5 \times 10^{11}$ plaquetas por debajo de lo que solicitado al equipo de aféresis, por lo cual serían rechazadas ya que el contenido de plaquetas fue insuficiente para ser usado

adecuadamente, no obstante el 95,8% obtuvo cosechas adecuadas e incluso con un excedente en la concentración de plaquetas.

5.3.

Para el criterio de leucorreducción, el cual exige que el conteo de leucocitos remanentes presentes en las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis sea inferior a las 5×10^6 se obtuvo que el 100% de las muestras obtuvo un recuento menor al criterio establecido. Sin embargo, si bien el 100% de las muestras cumplió con el criterio, en su gran mayoría, el 96,5% (139 casos) los conteos fueron de 0,000, ósea que la leucorreducción estuvo por debajo de los 1000 leucocitos por litro, hubo exactamente 5 casos (3,5%) en los que, si hubo una presencia notable de leucocitos por encima de los 1000 Leucocitos por litro, en contraste con Lay (2022), la actual obtuvo que el recuento de glóbulos blancos con el 93,5%, el cual es adecuado ya que la investigación en cuestión se trató acerca de plaquetas obtenidas por el método del buffy coat para el cual el 90% es adecuado, así mismo Alvarez et al. (2018) y Córdova-Vicerrel et al. (2019), cumplieron al 100% en recuento residual de leucocitos lo que significa que se cumplió el criterio para todas las muestras lo que demuestra un panorama alentador acerca de los efectivos que resultan los filtros para leucocitos empleados en los bancos de sangre.

5.4.

Para el criterio de control microbiológico en los concentrados plaquetarios se obtuvo un resultado de negativo para el crecimiento bacteriano del 100% a las 24h, 48h y 72h, lo que también se complementa con un 100% en la negatividad para las coloraciones gram que se le realizaron a cada muestra, al igual que Lay (2022), Huayta (2022), Córdova-Vicerrel et al. (2019) y Alvarez et al. (2018) por lo que se cumple adecuadamente con el criterio de cultivo microbiológico, lo cual podría estar asociado con factores como al procedimiento previo de lavado de brazo y correcta asepsia antes de realizada la flebotomía así como un adecuado estado

de los materiales empleados para el proceso de aféresis en general. Sin embargo, Quevedo (2019) por otro lado encontró en sus muestras estudiadas que los cultivos bacteriológicos, fueron negativos en su mayor parte, siendo negativos al crecimiento bacteriano en 62 ocasiones (98.42%), teniendo en cuenta que se realizaron 63 mediciones, reportándose un solo resultado positivo en el cual se identificó al microorganismo contaminante, que en este caso fue la bacteria *Staphilococcus Epidermis*, presentes habitualmente en la piel.

VI. CONCLUSIONES

- 6.1. Los resultados encontrados en la evaluación de los criterios de calidad considerados para los concentrados plaquetarios en las unidades de plaquetas recolectadas ponen en evidencia que los críticos se cumplieron ya que alcanzaron los valores esperados en cada caso.
- 6.2. El criterio de pH se cumplió satisfactoriamente en el 90,3% de las muestras estudiadas.
- 6.3. El criterio de recuento de plaquetas se cumplió satisfactoriamente en el 98,6% de las muestras estudiadas.
- 6.4. El criterio de Leucorreducción se cumplió satisfactoriamente en un 100% de las muestras estudiadas
- 6.5. Para el criterio de control microbiológico se cumplió satisfactoriamente en un 100% de las muestras estudiadas
- 6.6. El criterio de volumen se cumplió satisfactoriamente en un 100% de las muestras estudiadas.
- 6.7. Se encontró que los glóbulos rojos estuvieron ausentes por completo en el 91,7% de los casos, y en el 8,3 % de los casos en los que estuvieron presentes, el recuento estuvo por debajo de $0,2 \times 10^{12} / L$.
- 6.8. De la población estudiada, 144 casos, los donantes de sexo masculino, fueron el grupo con mayor cantidad de donadores, los cuales caracterizaron por ser de grupo sanguíneo O positivo, tuvieron una edad entre 31 y 40 años, con una talla de entre 161 y 170 cm, además pesaban entre 71 y 80 kg. Y para las donantes de sexo femenino, se caracterizaron por ser de grupo O positivo en su mayoría, con una talla de entre 151 y 160 cm y un peso de entre 61 y 70 kg.

VII. RECOMENDACIONES

- 7.1. Se recomienda mantenerse siempre atentos en el control de calidad para con los hemocomponentes ya que si bien este trabajo encontró que se alcanzaron los valores esperados para declarar aptas las muestras estudiadas, cabe resaltar que los bancos de sangre trabajan con grandes cantidades de personas y muestras distintas.
- 7.2. Se recomienda el estudio del pH de las plaquetas un mayor número de días durante su almacenamiento, con el fin de controlar y conocer mejor su comportamiento.
- 7.3. Se recomienda calibrar los equipos de aféresis usados para la obtención de concentrados plaquetarios debido a que en este estudio pudo observarse variaciones en la cantidad de plaquetas obtenidas, así como la infiltración de hematíes remanentes en las unidades obtenidas.
- 7.4. Se recomienda el continuar con la implementación de los filtros de leucocitos, ya se ha podido evidenciar su efectividad, reduciendo cada vez más y más la cantidad de leucocitos que logran llegar a ser transfundidos al receptor.
- 7.5. Se recomienda el emplear el control microbiológico con cultivos con una mayor frecuencia así como mantenerse constantes en las prácticas de higiene y correcta profilaxis durante la flebotomía.
- 7.6. Se recomienda mantenerse vigilantes y atentos a la calibración los equipos de aféresis, con énfasis en los volúmenes obtenidos en las unidades obtenidas.
- 7.7. Se recomienda considerar la contaminación por glóbulos como parte del control de calidad ya su infiltración resulta un factor que afecta el almacenamiento de este producto.
- 7.8. Se recomienda considerar y estudiar a la población donante para poder crear un perfil del donante estandar para cada banco y hacer más confortable su proceso de donación.

VIII. REFERENCIAS

Airasca, A. (2020). Biología de las plaquetas: características funcionales y estructurales. Volumen plaquetario medio en diferentes procesos proinflamatorios. [Tesis de Maestría, Universidad Católica de Córdoba]. Biblioteca digital UCC. <http://pa.bibdigital.ucc.edu.ar/id/eprint/2806>.

Brown B., Wagner S., Hapip C., Fischer E., Getz T., Thompson-Montgomery D. y Turgeon A. (2022). Time from apheresis platelet donation to cold storage: Evaluation of platelet quality and bacterial growth. *Transfusion*. 62 (2), pp. 439–447. <https://doi.org/10.1111/trf.16785>.

Cadillo, P., Villarreal, E., y Cuestas, J. (2019). Contaminación bacteriana en las ligaduras de toma de muestra del servicio de laboratorio del Hospital Cayetano Heredia durante el mes de septiembre 2015. Repositorio UPCH. [Tesis de pregrado, Universidad Peruana Cayetano Heredia] <https://hdl.handle.net/20.500.12866/4992>.

Contreras-Aliano, M., Huayta-Franco, Y., Chumpitaz, J., y Caro-Zamora, J. (2022). Evaluación de la eficacia en la colecta de plaquetas por un separador celular. *Revista Vive*, 5(15), pp. 947–959. <https://doi.org/10.33996/revistavive.v5i15.201>.

Córdova-Vicerrel, r. D. R., & huertas-talavera, e. (2019). Parámetros de calidad de concentrados plaquetarios obtenidos por buffy coat en un hospital general del Perú. *Revista médica panacea*, 8(3), pp. 96-100. <https://doi.org/10.35563/rmp.v8i3.192>.

Cueva, M. (2018). Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018. [Tesis de Segunda Especialidad, Universidad Privada Norbert Wiener]. Repositorio Institucional-WIENER. <https://hdl.handle.net/20.500.13053/1852>.

Flamini, M. y Barbeito, C. (2022). Introducción a la Histología Veterinaria. Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP). <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/149548>.

Jara, D. (2019). Calidad de concentrados de plaquetas unitarios con 5 y 7 días de antigüedad en el banco de sangre del hospital de emergencias José Casimiro Ulloa–2020. [Tesis de Segunda Especialidad, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. Repositorio UPCH. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/7708>.

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>.

Ley N°26454. Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana. Congreso de la República del Perú. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/285104/256898_L26454-1995.pdf20190110-18386-cklaln.pdf?v=1547178272.

Paredes, M. (2020). Manual de Transfusión sanguínea para el medico que trasfunde. Fondo Editorial Comunicacional Colegio Médico del Perú. <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/10/Libro-Transfusio%CC%81n-Paredes-completo.pdf>.

Quevedo, S. (2019). Análisis de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, en el primer, quinto y séptimo día de almacenamiento. [Tesis de pregrado, Universidad de Concepción del Uruguay]. Repositorio Institucional U.C.U. <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/258>.

Rossi, C. (2019). Control de calidad de plaquetas. [Tesis de pregrado, Universidad de Concepción del Uruguay]. Repositorio Institucional U.C.U. <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/259>.

Secretaría de Salud (10 de Setiembre de 2020). *Guía de control de calidad microbiológico de componentes plaquetarios para incrementar la seguridad en su uso clínico en México.*

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/577062/Gu_a_plaquetas_2020_formato.pdf

Vargas, S. (2008). Control de calidad microbiológico en componentes sanguíneos en un banco de sangre. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México].

Repositorio de Tesis DGBSDI. <https://hdl.handle.net/20.500.14330/TES01000636313>.

