Universidad Nacional Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

PARAMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO OBTENIDO POR EL METODO DE BUFFY COAT TOP/TOP Y TOP/BOTTOM DE DOS CENTROS DE HEMOTERAPIA, MAYO - JULIO, LIMA - 2024

Línea de investigación

Salud Pública

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

Autor

Miranda Ccoto, Doorian Aaron

Asesor

Palacios Butron, Fernando Sarco

Código ORCID 0000-0002-1199-8182

Jurado

Guerrero Barrantes, Cesar Enrique

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Rivas Cárdenas, Arturo Alexander

Lima - Perú

2025

RECONOCIMIENTO - NO COMERCIAL - SIN OBRA DERIVADA
(CC BY-NC-ND)

"PARAMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO OBTENIDO POR EL METODO DE BUFFY COAT TOP/TOP Y TOP/BOTTOM DE DOS CENTROS DE HEMOTERAPIA, MAYO - JULIO, LIMA – 2024"

INFORME DE ORIGINALIDAD

17%	16%	2%	6%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
2	Submitted to Universidad Nacional Federico Villarreal Trabajo del estudiante	3%
3	1library.co Fuente de Internet	2%
4	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	1%
6	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	1%
7	portal.inen.sld.pe Fuente de Internet	1%
8	silvoturismo.com Fuente de Internet	<1%
9	repositorio.unfv.edu.pe Fuente de Internet	<1%

Universidad Nacional Federico Villarreal

VRIN | VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

PARAMETROS DE CALIDAD DEL CONCENTRADO PLAQUETARIO OBTENIDO POR EL METODO DE BUFFY COAT TOP/TOP Y TOP/BOTTOM DE DOS CENTROS DE HEMOTERAPIA, MAYO - JULIO, LIMA - 2024

Línea de investigación:
Salud Pública

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

Autor:

Miranda Ccoto Doorian Aaron

Asesor:

Palacios Butron, Fernando Sarco

ORCID: 0000-0002-1199-8182

Jurado

Guerrero Barrantes, Cesar Enrique

Calderón Cumpa, Luis Yuri

Rivas Cárdenas, Arturo Alexander

Lima – Perú

2025

Dedicatoria

Dedico el trabajo, fruto de mi esfuerzo a mi madre, que sin ella no lo hubiese logrado, gracias a su apoyo incondicional, la confianza que depósito en mí, su esperanza y el amor que me tiene.

Agradezco a Dios por este momento y le pido que me dé suficiente tiempo en vida para seguir demostrándole lo mucho que la amo, valoro y admiro.

Agradecimientos

En primer lugar, agradezco a Dios por haberme brindando este momento tan especial y el apoyo para la realización de una de las metas.

A mi familia, colegas y amigos por el apoyo brindado, ya que me ayudaron a avanzar en cada momento para la realización de este trabajo, también por la motivación y la confianza otorgada en cada proceso que he dado a lo largo de la carrera y de la vida.

A mi asesor Mg Fernando Palacios Butron le agradezco su apoyo y motivación 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, no solo en el proyecto sino en el transcurso de la vida.

A los licenciados Tecnólogos Médicos que colaboraron en el desarrollo de mi tesis.

INDICE

RESUMEN 7

ABSTRACT 8

I. INTRODUCCIÓN 9

1.1. Descripción y formulación del problema 10

1.2. Antecedentes 13

1.3. Objetivos 22

1.4. Justificación 22

II. MARCO TEORICO 25

III. METODO 38

3.1. Tipo de investigación 38

3.2. Ámbito temporal y espacial 38

3.3. Variables 38

3.4. Población y muestra 38

3.5. Instrumentos 40

3.6. Procedimientos 41

3.7. Análisis de Datos 43

IV. RESULTADOS 44

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS 57

VI. CONCLUCIONES 61

VII. RECOMENDACIONES 62

VIII. REFERENCIAS 63

IX. ANEXOS 70

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 45

Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top y Top/Bottom de dos centros de hemoterapia de mayo a julio, Lima 2024 45

Tabla 2 46

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Recuento de Plaquetas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia de mayo a julio, Lima 2024 46

Tabla 3 47

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Leucorreducción obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 47

Tabla 4 48

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de recuento de glóbulos rojos obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 48

Tabla 5 49

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de volumen obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 49

Tabla 6 50

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Ph volumen obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 50

Tabla 7 51

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Temperatura obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 51

Tabla 8 52

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Swirling obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 52

Tabla 9 53

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de cultivo microbiológico a las 24 horas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 53

Tabla 10 54

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de cultivo microbiológico a las 72 horas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 54

Tabla 11 55

Cuantificación de la perdida de volumen hemática de unidades recolectadas por buffy coat obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 55

Tabla 12 56

Determinación del porcentaje de Leucorreducción de las unidades de sangre total mayor al 90% por buffy coat obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024 56

RESUMEN

Objetivo: Evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top y Top/Bottom de dos centros de hemoterapia, mayo-julio, Lima 2024. **Metodología:** La presente investigación es de tipo prospectivo, comparativo y de corte longitudinal. Se analizaron 134 muestras evaluando los parámetro de calidad del 1% de la producción del concentrado plaquetario que recomiendan las normas nacionales e internacionales, los cuales han sido obtenidos por el método de buffy-coat top/top y top/bottom, según los centros de hemoterapia que utilizan estas metodologías, durante el periodo de mayo a julio del 2024, de los cuales se evaluaron los criterios de pH, recuento de plaquetas, leucorreducción, glóbulos rojos, volumen, swirling y cultivo microbiológico. **Resultados:** En esta investigación se encontró que para ambos centros de hemoterapia los parámetros de: Ph, swirling, temperatura y cultivo cumplieron con un 100% de la calidad exigida, en tanto que los métodos top/top y top/bottom en los parámetros de recuento plaquetario alcanzaron el 68.7% y 41.2%; en leucorreducción 0% y 29.4%; y en recuento de glóbulos rojos 3.1% y 39.2% respectivamente, no cumpliendo con dichos parámetros. **Conclusiones:** Los resultados hallados para el cumplimiento de los parámetros de calidad exigidos por la norma nacional y la guía AABB en los concentrados plaquetarios de ambos métodos solo alcanzan al 29.4% de la muestra estudiada, lo que representa un bajo rendimiento de calidad en los concentrados plaquetarios obtenidos.

Palabras clave: concentrado plaquetario, parámetro de calidad.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the compliance with the quality parameters of platelet concentrate obtained by the ‘‘buffy-coat’’ Top/Top and Top/Bottom method of two hemotherapy centers, May-July, Lima 2024. **Methodology:** This research is prospective, comparative and longitudinal. 134 samples were analyzed evaluating the quality parameters of 1% of the platelet concentrate production recommended by national and international standards, which have been obtained by the buffy-coat top/top and top/bottom method, according to the hemotherapy centers that use these methodologies, during the period from May to July 2024, of which the criteria of pH, platelet count, leukoreduction, red blood cells, volume, swirling and microbiological culture were evaluated**. Results**: In this investigation it was found that for both hemotherapy centers the parameters of: Ph, swirling, temperature and culture met 100% of the required quality, while the top/top and top/bottom methods in the platelet count parameters reached 68.7% and 41.2%; in leukoreduction 0% and 29.4%; and in red blood cell count 3.1% and 39.2% respectively, not meeting said parameters. **Conclusions**: The results found for compliance with the quality parameters required by the national standard and the AABB guide in the platelet concentrates of both methods only reach 29.4% of the sample studied, which represents a low quality performance in the platelet concentrates obtained.

Key words: platelet concentrate, quality parameter

I. INTRODUCCIÓN

La transfusión de sangre y hemocomponentes sanguíneos ayudan a salvar millones de vida cada año. La sangre y sus hemocomponentes están incluidos en la Lista de Modelos de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021) que es una lista de medicamentos las cuales deben estar disponibles en un sistema de salud que funcione en todo momento, en condiciones adecuadas, formas farmacéuticas, de calidad garantizada y a precios que los individuos y la comunidad puedan pagar. El suministro de la sangre y sus hemocomponentes sanguíneos de calidad se basan desde la donación de sangre voluntaria ya que esta donación debe ser voluntaria y no remunerativa.

Todos los servicios de sangre tienen que estar preparados con los suministros de sangre adecuados y de calidad para responder rápidamente ante cualquier acontecimiento infortunio, como la de un desastre y sobre todo en nuestro país. En lo referente a la definición de desastres, la oficina de las Naciones Unidas para la Reducción de Riesgo de Desastres (UNDRR, 2016) menciona que es perturbación grave del funcionamiento de una comunidad o sociedad a cualquier escala debido a eventos peligrosos que interactúan con condiciones de exposición, vulnerabilidad y capacidad, y que conduce a un daño o más de los siguientes: perdidas e impactos humanos, materiales económicos y ambientales.

Tener el suministro adecuado y la garantía de calidad de nuestros componentes sanguíneos asegura una correcta y adecuada administración de los hemocomponentes a nuestros pacientes. En la actualidad todos los Centros de Hemoterapia y Banco de Sangre, necesitan trabajar con normas y reglas para que todo el proceso relacionado con la donación y transfusión sea seguro y de calidad. Por eso, según el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS, 2004), menciona que los centros de medicina transfusional en diferentes partes del mundo están enfocados en brindar un sistema de calidad en sus productos y atenciones.

Todos los componentes sanguíneos (concentrado de hematíes, concentrado plaquetario, plasma fresco y crio), tienen una vital función en la recuperación de las salud de las personas, hoy en día uno de los componentes usado frecuentemente en la medicina transfusional es el concentrado plaquetario, el cual es importante para prevenir o tratar ciertas hemorragias y enfermedades hematológicas las cuales están ligadas a la falta de este componente sanguíneo por ende tiene que ser seguro, oportuno y de calidad.

De una unidad de sangre puede obtenerse plaquetas por el método PRP (Plasma Rico en Plaquetas) o de la capa leucoplaquetaria y en ambos casos se van a mantener a 20-24°C por 24 horas como máximo. Como menciona la guía de Calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular (FCAT, 2022), la evaluación de los parámetros calidad establecidos por diferentes guías nacionales e internacionales para los concentrados plaquetarios que sean producidos por cualquiera de los dos métodos de obtención, ya sea por plasma rico en plaquetas o buffy-coat tienen que cumplir los parámetros de calidad, los cuales son: Volumen, cálculo de glóbulos rojos, cálculo de plaquetario, leucocitos residuales, pH, inspección microbiológica y la inspección visual.

1.1. Descripción y formulación del problema

Una investigación realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2020), titulado Suministro de sangre para trasfusiones en los países de América Latina y el Caribe menciona que durante el periodo 2016-2017, los donantes de sangre en la Subregión Andina (Bolivia, Perú, Ecuador y Colombia), durante el año 2016 tuvo una donación de sangre del 54,5% y la edad de mayor donación fue de 18-24 años y durante el 2017 hubo una donación del 48,3% y la edad de mayor donación fue de 18-24 años, siendo en ambos años la mayor cantidad de donantes del sexo masculino. También menciona que el componente sanguíneo más transfundido son los glóbulos rojos con un valor superior del 50% en ambos años y, en

segundo lugar, con un 18,9% en el 2016 y un pequeño incremento al 21,6% en el 2017 es de las plaquetas.

Según el informe realizado por la Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (DIBAN, 2023), el Perú durante el año 2020 tuvo una producción de 155 691 plaquetas y en Lima se produjo 50 143 plaquetas, las cuales durante este mismo año se llegaron a transfundir 99 918 plaquetas en todo el Perú y en Lima se transfundió 50 143 plaquetas.

Para Katus-Szczepiorkowski et al. (2014), mencionan que con el tiempo el uso mundial de las plaquetas está aumentando constantemente en comparación con la introducción de la medicina transfusional moderna de los componentes plaquetarios a finales de 1960.

Mansurco y Santagostino (2017), mencionan que as plaquetas son fragmentos celulares que no presentan núcleo (anucleadas) los cuales son esenciales para el funcionamiento y desarrollo adecuado de la hemostasia, también cumplen un papel importante en las alteraciones trombóticas y hemorrágicas. Para Bermejo (2017), el papel primordial que cumplen las plaquetas es que llegan al sitio de lesión rápidamente para así adherirse, agregarse y secretar sus contenidos granulares y de esa manera prevenir el sangrado, cerrando heridas endoteliales y tisulares. Cuando el cierre es estable las plaquetas contribuyen a la curación y regeneración del tejido.

Según Paredes (2020), el uso adecuado del componente plaquetario depende mucho de la condición del paciente, ya sea una trombocitopenia o de sustitución en caso de disfunción de estas.

En la investigación hecha por Reesink – Nydegger (1992), mencionan que en la actualidad hay varios estudios que han demostrado riesgo grave del componente plaquetario con respeto a su calidad que incluye la sepsis bacteriana, aloinmunización, reacciones alérgicas, transmisiones virales y el cambio de pH.

El concentrado plaquetario se obtiene por 2 métodos de sangre total los cuales se obtiene por sangre total siendo estos el Plasma rico en plaquetas (PRP) y el método de la capa leucocitaria, los cuales son los más usados actualmente en nuestro país.

Como menciona la Asociación Americana de Banco de Sangre (AABB, 2020), el método de PRP, se obtiene mediante la extracción de la sangre total, la cual se someterá a centrifugación, luego se pasará al equipo que cuenta con un sistema semiautomatizado para hacer el fraccionamiento del cual obtendremos el plasma rico en plaquetas, buffy coat y el paquete globular. La unidad con plasma rico en plaquetas se somete a una segunda centrifugación y luego se coloca a una prensa mecánica en la cual se colocará la unidad que contiene plasma rico en plaquetas ya previamente centrifugado y se hace presión para que pase a la bolsa satélite y se obtendrán las plaquetas de toda esa unidad.

Y para el método de la capa leucocitaria ‘‘top and bottom’’ la AABB (2020), menciona que las unidades de sangre total no leucorreducidas se centrifugarán, luego se pasará al equipo que cuenta con un sistema semiautomatizado de fraccionamiento para que la unidad sea fraccionada adecuadamente, de este fraccionamiento se obtendrá plasma fresco, paquete globular y la capa leucoplaquetaria ‘‘buffy coat’’ el cual se mezclará suavemente y se colocara en un perchero con el plasma residual en la parte de arriba y el buffy coat en la parte inferior, se homogeniza y se deja pasar el plasma residual al ‘‘buffy coat’’, luego se deja reposar por 2 horas para que posteriormente se someta a una segunda centrifugación, el ‘‘buffy coat’’ centrifugado se colocara en una prensa para obtener el concentrado plaquetario la cual se obtendrá en la bolsa satélite.

Los dos centros de hemoterapia tipo II producen concentrados plaquetarios por el método de ‘‘buffy coat’’, uno de ellos por la modalidad top and top y el otro por la modalidad top and bottom. De la donación voluntaria de sangre total se obtendrán hemocomponentes los

cuales tienen que cumplir los parámetros de calidad establecidos para así mejorar la recuperación del paciente. En el caso del concentrado plaquetario tiene que cumplir los parámetros de calidad establecidos por el PRONAHEBAS (2005), con la finalidad de buscar una mejora continua y poder asegurar que los dos servicios de hemoterapia tipo II brinden hemocomponentes de adecuada calidad para una trasfusión apropiada y segura ya sea en el uso y tratamiento de los pacientes atendidos en ambas instituciones.

Si bien en el Perú los hospitales usan con mayor frecuencia el método de ‘‘buffy coat’’ el cual se puede obtener mediante dos metodologías ‘‘Top/Top y Top/Bottom’’, los cuales ayudan a que su separación sea semiautomatizada, volúmenes adecuados y los componentes sean leucorreducidos adecuadamente según los estándares internacionales. Aún no hay datos claros que toda la elaboración de concentrados plaquetarios que se produce en el Perú podremos esperar a que cumplan los criterios de calidad. El presente estudio investigó si ambas modalidades cumplen los parámetros de calidad y rendimientos esperados.

1.2. Antecedentes

1.2.1. Nacionales

Valente (2023), en su trabajo de investigación denominado Criterios de calidad en concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II septiembre-noviembre Lima 2023, tuvo como objetivo la evaluación del 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. Respecto a la metodología, esta investigación es de tipo descriptivo, transversal, prospectivo con un enfoque cuantitativo y diseño no experimental. Se analizaron 144 muestras obtenidas por conveniencia durante los meses de septiembre a noviembre del 2023, la cual fueron medidas y evaluadas con respecto a los criterios de: pH, recuento de

plaquetas, leuorreducción, control microbiológico y volumen. Obtuvo como resultado que el criterio de pH, criterio de plaquetas, cumplieron con el parámetro pasando el 90% y para el control microbiológico, leucorreducción y volumen, cumplieron satisfactoriamente en un 100% de las muestras estudiadas. Se concluye que para los concentrados plaquetarios en las unidades de plaquetas recolectadas ponen en evidencia que se cumple los criterios, ya que alcanzaron los valores esperados en cada caso.

Lay (2022), en su investigación denominada Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el método de buffy coat a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2020, tuvo como objetivo la evaluación del 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. En cuanto a la metodología se aplica el estudio descriptivo, de corte transversal, no experimental y de tipo observacional. Se hizo un análisis de la información de todas las unidades obtenidas de concentrado plaquetario libres de la base de datos que se han obtenido del servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante todo el año 2020, del cual se han evaluado los parámetros de volumen, recuento de leucocitos, recuento plaquetario, temperatura de almacenamiento y control microbiológico. De tal manera que, se utilizó el programa SPSS v.26: se realizaron pruebas descriptivas, para variables categóricas se utilizaron frecuencias y porcentajes, gráficos de secretos y barras, y para las variables numéricas se utilizaron medidas de tendencias central y de dispersión. Como resultados se obtuvo que solo el 42.8% de los concentrados plaquetarios presentan un recuento plaquetario adecuado, los parámetros restantes cumplieron en 93,5% para el volumen plaquetario, el recuento de leucocitos obtuvo un 100%, el control de temperatura como el cultivo microbiológico obtuvieron un 100%. Todos estos parámetros engloban resultados óptimos para los requisitos de calidad. Por último, se concluye que los criterios de calidad en cuanto al volumen plaquetario, recuento de

leucocitario, cultivo microbiológico y temperatura de almacenamiento cumplen los requisitos de calidad. El recuento de plaquetario viene a ser el único parámetro que no se cumple los estándares, por lo que no es óptimo. Se sugiere la evaluación del cumplimiento de los criterios de calidad.

Jara (2019), en su trabajo de investigación titulado 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, Lima 2020, tuvo como objetivo evaluar la calidad de los concentrados plaquetarios a los 5 y 7 días de haber sido producidos, con la finalidad de evaluar su integridad y esterilidad para poder ser transfundidos hasta el tiempo de su almacenamiento. En cuanto a la metodología se aplica un estudio descriptivo longitudinal, donde se llevará a cabo la evaluación de 281 alícuotas procedentes de las unidades de concentrados plaquetarios que han sido obtenidas en el año 2020. Cada alícuota será medida durante tres ocasiones (basal, 5 y 7 días) y comparada con los parámetros de calidad establecidos por la AABB, para así poder determinar el porcentaje de unidades con 5 y 7 días aptas para poder ser transfundidas. Como resultado la presente investigación usara frecuencias, porcentajes, medidas de tendencia central y dispersión para evaluar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por la AABB y las pruebas de Chi cuadrado, Fisher, ANOVA y Kruskal Wallis para comparar los resultados entre la medición basal, 5 y 7 días.

Cordova y Huertas (2019), en su artículo de investigación titulado Parámetros de calidad de concentrados plaquetarios obtenidos por buffy-coat en un Hospital General del Perú, Ica 2019, tuvo como objetivo verificar si los concentrados plaquetarios obtenidos por buffy-coat cumplen con los criterios de calidad en el banco de sangre de un Hospital General del Perú. Como metodología se utilizó un estudio de tipo descriptivo transversal. La población total estuvo conformada por los donantes que acudieron al Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica durante los meses de febrero y marzo del 2017. Se obtuvo un tamaño muestral

de 67 concentrados plaquetarios que estaban dentro de los criterios de inclusión según PRONAHEBAS, con un nivel de confianza del 95%, proporción esperada del 5% y un error del 5%. Los parámetros a evaluar fueron inspección visual, presencia de fenómeno remolino, medición del volumen plaquetario, medición del potencial de hidrogeno, recuento de plaquetario, recuento de leucocitos y cultivo microbiológico para la identificación bacteriana, las mismas que fueron llenadas en un instrumento de evaluación de datos, que luego fueron procesados a través del programa estadístico SPSS vs22, aplicándoles después estadística descriptiva con medidas de frecuencia para las variables cualitativas, y medidas de tendencia central para las variables cuantitativas. Se obtuvo como resultado que el 68% de las muestras inspeccionadas contenían una coloración normal. Solo el 48% presentaba aspecto aceptable con swirling (fenómeno de remolino), demostrando la presencia de plaquetas en forma indirecta. En la mayor parte se hizo evidentes volúmenes inadecuados de plasma que pasaban el límite superior. Se evidencio en el pH una amplia gama de variaciones, solo la quinta parte de presento una medida adecuada con respecto a este ítem. El recuento plaquetario se presentó por debajo del recuento aceptable (74%). La leucorreducción y el control microbiológico, fueron los parámetros que se presentaron en óptimas condiciones cumpliendo con un 100% en las muestras estudiadas. Se concluye que la gran parte de criterios de calidad en el banco de sangre del Hospital Regional de Ica, no satisficieron de acuerdo con los requisitos establecidos según estándares internacionales, por lo tanto, esta investigación sirve de base para seguir con otros estudios donde se detecte la falla probable durante el procedimiento o patología de nuestros donantes que repercuta en una incorrecta obtención de concentrados plaquetarios por el método de buffy-coat.

Álvarez y Cueva (2018), realizaron una investigación titulada Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, Lima 2018, el cual tiene como objetivo determinar el

cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria. Se aplico el método de estudio observacional descriptivo de corte transversal que determina el rendimiento de los parámetros de calidad: Potencial de hidrogeniones (pH), volumen plaquetario, fenómeno de remolino, temperatura de almacenamiento, recuento plaquetario, recuento residual leucocitario y control microbiológico. El muestreo se realizó con un grado de confianza de 95%, donde se obtuvo un tamaño muestral de 384 de concentrados plaquetarios. Se llegó a obtener como resultado que el 50.8% de los concentrados plaquetarios presentan un recuento plaquetario adecuado, los parámetros restantes cumplieron en 90.1% para volumen plasmático, 99.5% potencial de hidrogeniones (pH) requerido, 97.1% en fenómeno de remolino y 100% en recuento residual leucocitario y control microbiológico. Se concluye que los concentrados plaquetarios cumplen con los parámetros de calidad con respecto a volumen plasmático, pH, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico, el parámetro de calidad que no está dentro del rango establecido adecuadamente es el recuento de plaquetario. Por ende, se recomiendo la supervisión y evaluación del cumplimiento de las normas de calidad estandarizando los procedimientos de extracción, obtención y almacenamiento de los concentrados plaquetarios.

1.2.2.Internacionales

Toora-Kulkarni et al. (2022), realizaron un trabajo de investigación denominado Quality assessment of platelet concentrates prepared by platelet-rich plasma, ‘‘buffy- coat’’, and apheresis method in a tertiary care hospital in South India, tuvo como objetivo evaluar la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de plasma rico en plaquetas, buffy-coat y método de aféresis. El método utilizado fue de estudio transversal realizado en el departamento de medicina transfusional de un hospital de atención terciaria del sur de la India desde febrero de 2019 hasta diciembre de 2020. Como resultado se obtuvo que el porcentaje total de plaquetas que cumplieron con los seis parámetros de control de calidad en PRP, BC Y

SDP fue de 78,23%, 81,81% y 89,96%, respectivamente. Las PC de aféresis mostraron una concentración de plaquetas por µL significativamente mayor en comparación con las plaquetas derivadas de sangre completa. Se descubrió que los BC- PC eran mejores que el PRP-PC con respecto a una menor contaminación de glóbulos blancos (P <0,05) y glóbulos rojos (P<0,01). No hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto al rendimiento de plaquetas, el volumen, la agitación y el Ph. Se concluyo que la calidad ex vivo de los concentrados plaquetarios obtenidos por BC-PC, RPR-BC Y aféresis-PC cumplieron con los parámetros de control de calidad deseados. BC-PC fue mejor que PRP-PC en términos de menor contaminación de leucocitos y eritrocitos y comparable en términos de volumen, rendimiento de plaquetas, agitación y pH. Las PC de aféresis mostraron una mayor concentración de plaquetas por microlitro en comparación con las plaquetas derivadas de sangre completa, por lo tanto, en un centro de sangre donde se dispone de instalaciones para la recolección del producto de aféresis, los SPD deben ser la opción para la transfusión de plaquetas.

Bhardwaj-Tiwari et al. (2021), en su trabajo de investigación denominado Evaluation of quality matrix when practice changed from triple bags to quadruple (tap and bottom) bags: ¡In vitro analysis of blood components! tuvo como objetivo comparar el método de plasma rico en plaquetas (PRP) y buffy-coat (BC) con respecto a todos los componentes sanguíneos (glóbulos rojos), concentrado de plaquetas de donante aleatorio (RDPC) y plasma fresco congelado preparado (PFC) mediante método PRP Y BC. El método de estudio fue de tipo prospectivo de diferentes parámetros físicos y de calidad del concentrado plaquetario, glóbulos rojos y plasma fresco congelado preparados a partir de 100 donaciones de sangre completa (WB). De estas 50 unidades de sangre total fueron procesadas mediante el método de PRP utilizando bolsas triples y 50 unidades de sangre total mediante el método de BC, utilizando bolsas cuádruples (Top and Bottom), con filtro integral adjunto. Como resultado se obtuvo que los glóbulos preparados mediante el método de BC tuvieron un mayor hematocrito (61,3 +/-

1,91% frente a 56,03 +- 3,37; P < 0,05) y una menor contaminación de glóbulos blancos (6,3 x 104 +/- vs 5.41 x 105 +/- 2.5; P <0.05) en comparación con el preparado mediante el método de PRP. Se observo un mayor rendimiento de plaquetas (7,67 x 1010 +/- 1,8 frente a 6,47 1010 +/- 2,1; P <0,05) en RDPC preparado por el método BC (31,46 +/- 9.7%; P <0,05) en comparación con el método PRP (43,3 +/- 12,5%; P <0,05. El método de BC también dio como resultado un mayor rendimiento plasmático (210,56 +/- 18,54 ml frente a 187,92 +/- 12,93 ml; P <0,05) en PFC en comparación con el método de PRP. Se concluyo que los componentes sanguíneos producidos a partir de sangre total por el método de BC tienen variables de laboratorio que sugieren una calidad superior a los producidos por el método de PRP.

Hernández (2016), realizó un trabajo de investigación titulado Determinación de la calidad del proceso de leucorreducción en concentrados eritrocitarios fraccionados por sistema óptico, Guatemala 2016, siendo su objetivo determinar la calidad del proceso de leucorreducción por sistema óptico de 100 unidades de sangre, las cuales fueron tomadas aleatoriamente. El estudio fue de tipo descriptivo, se realizó el fraccionamiento de las unidades de sangre con la técnica Top and Top que es ejecutado por el fraccionador de componentes T-ACE II que trabaja por sistema óptico, eliminando la capa leucoplaquetaria (Buffy Coat) y así poder obtener un paquete eritrocitario leucorreducido que cumpla con los requisitos mínimos para evitar reacciones post-transfusionales no hemolíticos. Como resultado se obtuvo que el valor de leucocitos disminuyó 1Log10 después de que la unidad de sangre completa fue fraccionada en paquete eritrocitario, teniendo valores promedio de 2.73x109 pre-fraccionamiento y de 6.11x108 post fraccionamiento, mostrando una disminución de leucocitos del 77.6% respecto a los valores iniciales, y cumpliendo los valores de referencia de 5x108 a 1.2x109 de leucocitos residuales. También se determinó el porcentaje de leucorreducción (eficacia), obteniendo un valor promedio de 76.85%, cumpliendo con el rango de referencia que es de 50 a 90% de eliminación de leucocitos en el paquete eritrocitario. En cuanto a los

valores del recuento de eritrocitos post fraccionamiento y hematocrito se evidencio un aumento del 42% de valor inicial (sangre completa), cumpliendo con los rangos recomendados para su transfusión que son 7.000-62,000 de recuento eritrocitario y de 57-62% para hematocrito. Posteriormente se determinó el porcentaje de recuperación eritrocitario, teniendo una media de 58.05%, encontrándose dentro del rango establecido de 50% a 70%. Para el análisis del proceso de leucorreducción se determinó que existe diferencia, estadísticamente significativa (p=4.4755E-109) entre los valores pre y post de leucocitos, con un intervalo de confianza de 95%, donde se comparan las dos medias pre y post fraccionamiento, obteniendo un resultado mayor de 1log1010 de leucocitos al ser fraccionado en paquete eritrocitario. Igualmente se realizó el intervalo de confianza de la eficacia del método, encontrándose la media de los valores obtenidos entre el intervalo de los valores esperados del porcentaje de leucorreducción, indicando así una leucorreducción eficaz. Se concluyo que el proceso de leucorreducción por sistema óptico es eficaz disminuyendo 1log10 de leucocitos en el paquete eritrocitario, y al mismo tiempo se recupera más del 50% de eritrocitos. El análisis de los datos obtenidos refleja un procedimiento exitoso, cumpliendo con la calidad esperada del Banco de Sangre para unidades sin capa leucoplaquetaria, ya que más del 90% de las muestras analizadas cumplieron con los valores asignados de los parámetros de calidad.

Farias (2016), en su trabajo de investigación titulado Efectividad de la leucorreducción mediante remoción de la capa leucoplaquetaria en concentrados de glóbulos rojos, procesados en el Banco de sangre del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1 de la ciudad de Quito de marzo a mayo, Ecuador 2016, el cual tuvo como objetivo analizar la efectividad de la leucorreducción mediante la remoción de la capa leucoplaquetaria en concentrados de glóbulos rojos, procesados en el Banco de Sangre del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1 de la ciudad de Quito de marzo a mayo de 2016 para conocer la utilidad de dicho procedimiento. Se utilizo el estudio descriptivo-exploratorio el cual se seleccionaron 80

muestras provenientes de concertados de glóbulos rojos procesados en el Banco de Sangre del HE-1 de marzo a mayo de 2016. Se calculó la leucorreducción realizando una dilución en solución de Hayen B y el conteo manual de leucocitos se llevó a cabo en cámara de Nuebauer. Como resultado se obtuvo que la disminución de los glóbulos blancos mediante la remoción de la capa leucoplaquetaria está situado en el rango de 1-1,5 log10, este suceso se deba a que en las muestras analizadas se encontró que tenía un contenido entre 8x107 a 1,13x109 de glóbulos blancos por bolsa analizada. Se concluye que se necesita de un sistema de control de calidad, el cual vigile el cumplimiento de los estándares internacionales, y que se debe de poner empeño por mejorar el procedimiento de leucorreducción el cual es importante en la medicina transfusional.

Bicalho-Pereira et al. (2015), en su investigación titulada Buffy-coat (top/bottom) – and whole- blood filtration (top/top)- produced red cell concentrates differ in size of extracellular vesicles, tuvo como objetivo comparar la influencia en las características de las vesículas extracelulares (EV) que se acumularon en los respectivos productos durante el almacenamiento. Como materiales y métodos se utilizó la citometría de flujo, dispersión dinámica de luz y espectrofotometría de masas, se evaluó la concentración, el tamaño, la composición de lípidos y la correlación de los vehículos eléctricos de RC con la hemoglobina sobrenadante. Como resultado se obtuvo que la acumulación de RBC EV (CD23a+) con el tiempo de almacenamiento fue similar en filtración de sangre total (WBF) y capa leucocitaria (BC) concentrados de glóbulos rojos (RCC). El tamaño de los EV cambio de < 100 nm en el d5 a cerca de 200nm en el d42, siendo los EV de WBF más pequeños (P <0,001) que los RCC de BC en todos los tiempos de almacenamiento. La cantidad de Hb unidad a EV en las unidades WBF y BC fue similar (aproximadamente el 10% del total de Hb sobrenadante). Los vehículos eléctricos WBF y los vehículos eléctricos BC mostraron una composición de lípidos similares. Se concluyo que la hemolisis y los EV aumentan en los CCR de BC y WBF durante el

almacenamiento. Las diferencias en las características de tamaño de los vehículos eléctricos en los RCC WBF y BC sugieren que los vehículos eléctricos que no son BRC son más frecuentes en los productos WBF. Comprender el impacto que tiene la fabricación en las características de las diferentes poblaciones de vehículos eléctricos en los RCC ayudara a los esfuerzos de mejora de la calidad.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top y Top/Bottom de dos centros de hemoterapia, mayo-julio, Lima 2024.

1.3.2.Objetivos específicos

Cuantificar el volumen de la perdida hemática en el buffy-coat producidos por el método Top/Top y Top/Bottom de cada centro de hemoterapia tipo, mayo- julio, Lima 2024.

Determinar el porcentaje de leucorreducción de las unidades de sangre total en la obtención de concentrados plaquetarios por los métodos buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia, mayo-julio, Lima 2024.

1.4. Justificación

En todos los países el uso de los hemocomponentes aumenta con el pasar de los años, de todos ellos, son los concentrados plaquetarios a los que se les tendría que brindar un estricto control de calidad y esto es debido a su labilidad como a las múltiples variables que presentan durante su procesamiento para lograr una correcta viabilidad. Así también el riesgo elevado de contaminación bacteriana que implica su conservación a temperatura ambiente o que el pH este

fuera de sus valores normales puede propiciar las condiciones para el crecimiento bacteriano o producir una afectación en la función hemostática de los concentrados plaquetarios.

En el Perú la producción de los concentrados plaquetarios han ido disminuyendo significativamente, la DIBAN en el año 2023 saco un boletín estadístico en el cual se tiene un registro que durante los años 2018, 2019 y 2020 hubo una producción de 138 446, 161 677 y 94 399 concentrados plaquetarios respectivamente, si bien hemos salido de una pandemia a nivel mundial se debe seguir concientizando nuevamente a la población pero, lo preocupante es que con el pasar del tiempo aún tenemos una baja cantidad de donantes voluntarios y esto con lleva a que la disponibilidad de este hemocomponente sea insuficiente para nuestro país.

Estos concentrados plaquetarios se están usando con mucha más frecuencia en la medicina transfusional para tratar diferentes enfermedades, por lo que se requiere que este producto sea bien controlado para que cumpla su función biológica de acorde a la medida profiláctica y terapéutica que se le brinde al paciente.

Por tal motivo en nuestro país estamos obligados a cumplir con los parámetros de calidad establecidos en los protocolos de nuestra guía nacional de banco de sangre conocida como PRONAHEBAS para garantizar la calidad en todos los centros de hemoterapia tipo II, de lo contrario son los pacientes quienes salen perjudicados ya que una transfusión de este hemocomponentes sin cumplir los parámetros de calidad traerían como consecuencias reacciones adversas al receptor como: reacciones febriles no hemolíticas, refractariedad plaquetaria, reacciones alérgicas y transmisión de enfermedades por transfusión plaquetaria como por ejemplo citomegalovirus. (Larrondo y Figueroa, 2007).

Los centros de hemoterapia en el país producen los concentrados plaquetarios por el método de ‘‘buffy-coat’’ el cual se puede obtener por dos sistemas semiautomatizados Top/Top y Top/Bottom generalmente, este componente sanguíneo producido por cualquiera de los dos

sistemas semiautomatizados tiene que cumplir con los criterios de calidad establecidos por el PRONAHEBAS. Los criterios para los componentes sanguíneos tienen que ser de buen producto de manufactura, para medir su unidad de pureza aceptadas de proveedor al receptor, evitando así las reacciones adversas, la aloinmunización por lo tanto esto asegura una transfusión segura y de calidad, también el Control de calidad permite a todos los centros de hemoterapia una vigilancia, continua, permanente, controlada y monitoreada de su calidad siendo esta pura, sirviendo de ayuda para la implementación de controles que no están establecidos en las guías y que el centro de hemoterapia pueda notar.

En el presente estudio investigación se evaluarán los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método del ‘‘buffy-coat’’ por los dos sistemas Top/Top y Top/Bottom los cuales son importantes conocer para así cubrir con las exigencias y el aseguramiento de calidad de nuestros medicamentos obtenidos en los bancos de sangre.

II. MARCO TEORICO

2.1. Bases teóricas

2.1.1.Definición de las plaquetas

Uno de los últimos elementos sanguíneos en ser descubierto son las plaquetas. Se le atribuye este descubrimiento a Alfied Doone, sin embargo, se le considera también al médico inglés George Gulliver. A finales del siglo XIX Guiulio Bizzozero fue quien aisló las plaquetas de los trombos y pudo identificar que la hemostasia y la trombosis son procesos análogos. (López y Macaya, 2013)

Las plaquetas (trombocitos), miden de 1 – 4 μm, son formadas en la medula ósea por fragmentación de los megacariocitos (células hematopoyéticas grandes de la medula ósea), estos se fragmentan en plaquetas diminutas en medula ósea o en sangre. El tamaño y la forma que presenta les ayuda a que vayan a los bordes de los vasos sanguíneos para que así se pueda mantener la integridad vascular. Son células que presentan membrana de forma granular y citoplasma, pero no contienen núcleo. Su VPM (Volumen plaquetario medio) es de 8 – 10fl y su recuento oscila entre los 150 – 450 x 109/L pero este número solo expresa los dos tercios disponibles, debido a que el bazo es quien secuestra un tercio adicional. El tiempo de semivida de las plaquetas es de 8 a 12 días por lo que después de unas semanas acaba su proceso funcional eliminándose por el sistema macrófago tisular. (Hall, 2016)

Por otro lado añadiendo acerca de las plaquetas (Rodak-Fritsma et al.,2014) en su libro nos comenta que las plaquetas a nivel de circulación sanguínea se encuentran en forma inactiva, sin embargo, ante una lesión las plaquetas activan la hemostasia primaria debido a la exposición de los procoagulantes endoteliales, subendoteliales y plasmáticos en la lesión de los vasos sanguíneos, esto hace que se genere el proceso de activación plaquetaria (adhesión, agregación y secreción) haciendo que se forme el tapón hemostático.

2.1.2.Estructura interna de las plaquetas

Para Sharakthkumar y Sharpio (2008), en su artículo de investigación llamado trastornos de la función plaquetaria, mencionan que la estructura interna de las plaquetas esta divida en 4 zonas: Periférica, Sol-gel, Organelas y Membranosa

2.1.2.1. **Periférica.** Está compuesta por membranas exteriores y zonas relacionadas, presenta un sistema de canículas abierto que brinda el paso a ciertas sustancias plasmáticas a lo recóndito de la plaqueta y también sirve para la liberación de productos plaquetarios después de su activación llama reacción de liberación, también presentan múltiples receptores en su membrana los cuales van a determinar su identidad celular. Presenta fosfolípidos el cual va a tener un papel importante en la coagulación debido a que generan la base sobre la cual se mezclan las proteínas de coagulación y también sirven como sustrato para realizar las reacciones enzimáticas con el fin de producir el tromboxano A2 (agonista).

2.1.2.2. **Sol-gel.** Está ubicado parte inferior de la zona periférica y también es quien constituye parte de la estructura plaquetaria y el citoesqueleto.

2.1.2.3. **Organelas.** La cual está conformada por los gránulos y los componentes celulares. Las organelas van a tener importancia en los procesos metabólicos, almacenamiento de enzimas y otras sustancias para la función de las plaquetas.

2.1.2.4. **Membranosa**. Es la última estructura de mayor importancia que incluye el sistema tubular denso, en esta zona es donde se almacena el calcio, el cual es muy importante en los eventos contráctiles y también estas los sistemas enzimáticos los cuales van a tener la función de la síntesis de prostaglandinas.

2.1.3.Función de las plaquetas

Referente a la función plaquetaria los autores nos comentan que:

Las plaquetas según Gómez-Weber et al. (2018), al encontrarse en un estado fisiológico van a circular por el circuito sanguíneo sin adherirse al endotelio vascular sano. Cuando se presenta una alteración en la integridad del endotelio vascular o en la fuerza de corte del flujo sanguíneo, las plaquetas serán activadas, esta excitación de las plaquetas desempeña un papel importante en la respuesta tanto benigna como patológica en cuanto a las lesiones vasculares y la formación de los trombos. El proceso de cambio plaquetario ocurre a través de 3 etapas: adhesión es el proceso en el cual los elementos de la matriz vascular se van a unir de modo reversible con las plaquetas, en segundo lugar, está la agregación definida como el proceso de unión irreversible de las plaquetas entre sí y en tercer lugar se encuentra la secreción en el cual son los contenidos granulares de las plaquetas quienes liberan las plaquetas activadas.

2.1.4.Alteraciones plaquetarias

Para Hernández-Noda et al. (2020), los trastornos hemorrágicos son alteraciones plaquetarias que se presentan de dos formas cuantitativas y cualitativas, ya sea cualquiera de ellas se suele manifestar con sangrados de la piel, mucosas o mucocutáneas.

2.1.4.1. Alteraciones cuantitativas. Trombocitosis es el aumento de las plaquetas circulantes debido a una inflamación, traumatismo u otro acontecimiento relacionado. Para Rodak-Fritsma et al. (2014), menciona que los procesos que producen trombocitosis son:

A. Trombocitosis familiar. Es la condición rara de herencia autosómica de tipo dominante en la que la posible mutación sea en el THPO (gen codificante de trombopoyetina) o en el gen MPL el cual es quien codifica su receptor.

B. Trombocitosis reactiva. Asociada con hemorragia o cirugía se presenta cuando después de alguna hemorragia aguda, el recuento de plaquetas puede disminuir durante 5 días

sin embargo rebota dando valores elevados durante varios días antes de volver a sus niveles normales de hemorragia.

C. Trombocitemia esencial. Se caracteriza por una producción elevada de plaquetas, la OMS lo define como la condición de Filadelfia de tipo negativa. Esta enfermedad generalmente se presenta en personas mayor y clínicamente son causadas por las trombocitosis con trastornos mieloproliferativos.

D. Trombocitopenia. Es la disminución de las plaquetas circulantes, su destrucción acelerada y a la distribución anormal. Se manifiestan en forma de petequias (hemorragias pequeñas), purpuras y equimosis (hematoma).

E. Trombocitopenia neonatal y congénita.

La trombocitopenia congénita según Hernández et al. (2020) se puede presentar de forma hereditaria o ser producida por procesos patológicos, como las infección o exposiciones a los anticuerpos durante la vida uterina, los cuales van a presentar fallo en la producción y el incremento de las plaquetas o su destrucción.

La trombocitopenia neonatal se puede producir por eventos intrauterinos, también puede estar asociado con anomalías granulopoyeticas o eritropoyeticas como también con inmunodeficiencias.

F. Purpura trombocitopénica trombótica (PTT). Se define como el desorden sistémico el cual es el resultado de la producción de los autoanticuerpos contra la proteína ADAMTS13 (proteasa del FvW), donde la generación de los microtrombos y deposición en varios órganos conlleva a la producción del consumo plaquetarios y a manifestaciones renales y ocurrencias de hemorragias. En pocos casos se genera por una infección de la bacteria E coli 0157:H7. Los exámenes para la detección del VIH son importantes en la PTT ya que puede ser la presentación inicial por este virus donde los pacientes requieren terapia antirretroviral y plasmaféresis.

G. Purpura trombocitopénica autoinmune o idiopática (PTA o PTI). Es una condición adquirida en la cual el nivel de sobrevida de las plaquetas se encuentra en un rango inferior de los valores normales debido a la presencia de los autoanticuerpos que se encuentran dirigidos contra los antígenos celulares plaquetarias, aunque de esta condición puede ocurrir como una característica de las enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico (LES) o síndrome de di George. Generalmente se presenta en la población joven sin embargo la incidencia aumenta con la edad, se presenta más en mujeres que hombres.

2.1.4.2. Alteraciones cualitativas. Los hematomas excesivos y frecuentes, el sangrado superficial y un tiempo de sangría prolongado en los pacientes que presentan su recuento plaquetario entre los valores normales indican que presenta un trastorno adquirido o congénito a nivel de las plaquetas, Rodak-Fritsma et al. (2014) menciona que hay 3 tipos de alteraciones los cuales son:

A. Síndrome de Bernad-Soulier (plaquetas gigantes). Es una de las muchas enfermedades raras la cual se manifiesta generalmente en la niñez con hemorragias lo cual representa un defecto en la producción plaquetaria. Es un proceso hereditario en el cual la glucoproteína IX/V (GP Ib/IX/V) se encuentra ausente en la superficie de las plaquetas o está funcionando de manera anormal.

B. Enfermedad de Von Willebrand de tipo plaquetario. Es más asociado con el incremento de la función y la unión espontanea del FvW del plasma. Esto se presenta debido a las mutaciones en la GP Iba que dan origen a esta enfermedad son 233 Gly por Val o Ser.

C. Trombastenia de Glanzman. Es un trastorno hemorrágico el cual está asociado con la retracción anormal del coagulo in vitro y un recuento plaquetario normal. Esta enfermedad se hereda de manera autosómica recesiva que generalmente se aprecia en las poblaciones con alto grado de consanguineidad. Se presenta mayormente en la infancia con hemorragias

frecuentes después de la circuncisión, en ocasiones estas hemorragias incluyen petequias, purpura, sangrado gastrointestinal y hematuria. Se presenta debido a la deficiencia del complejo GP IIb/IIIa de la membran plaquetaria debido a que este es un receptor de membrana capaz de unirse de forma directa al fibrinógeno, FvW, fibronectina y otros ligandos de adhesión. La falta de estas uniones va a provocar un defecto marcado en la producción del tampón hemostático y por consiguiente las hemorragias graves características de esta enfermedad.

2.1.5.Historia del inicio de los hemocomponentes

Edwin Cohn, sostiene que la administración de sangre total era un desperdicio, llegándolo a demostrar con el plasma en 1940. Una década después Edwin Cohn estimaba que se podría separar en más hemocomponentes sanguíneos (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), de una bolsa de sangre total pretendía obtener varios hemocomponentes sanguíneos que sean utilizables, llamando a este enfoque como la terapia de los componentes sanguíneos o economía sanguínea. Cohn logro desarrollar un equipo para separar hemocomponentes sanguíneos obtenidos de la sangre total, esto fue presentado en 1949 en una conferencia del Instituto Superior Técnico de Lisboa acompañado de su estudiante James Tullis, fue ahí donde demostró el funcionamiento en público siendo el mismo quien se sometió a la extracción de sangre. Todas las superficies que estaban en contacto con la sangre estaban cubiertas de silicona la cual era útil para evitar su adhesión plaquetaria sin embargo el técnico había colocado mucho más silicona de lo normal haciendo que se obstruya el conducto de salida aumentando la presión por la parte detrás ocasionando que durante unos minutos la sangre explotara manchando de sangre a los asistentes en primera fila sin embargo fue ahí donde muchas personas y el mundo comprendió de la terapia de hemocomponentes celulares como la siguiente etapa de desarrollo de fraccionamiento sanguíneo. (Decaro-Lemos et al., 2010)

2.1.6.Obtención del concentrado plaquetario por sangre total

Según Terumo (2009) el manual del usuario de titulado separador automático de componentes. La obtención del concentrado plaquetario obtenidas de sangre total se puede obtener por dos métodos de plasma rico en plaquetas (RPR) y por el método de buffy coat (BC). El método de buffy coat es muy usado en nuestro país y en ciertas partes del mundo, este buffy coat tiene dos formas de ser fraccionada por un sistema automatizado el cual es adecuado para obtener plaquetas y otros componentes sanguíneos. Los dos métodos de fraccionamiento más usados hoy en día son los de Top and Top y Top and Bottom. Diversos equipos de fraccionamiento cuentan con estos 2 sistemas, pero dependerá del área de banco de sangre cual de estas metodologías decida aplicarse en su centro de hemoterapia.

2.1.6.1. Top and Top. El proceso inicia colocando la sangre total en la prensa óptica previamente centrifugada, seguida de la bolsa para el plasma, la solución anticoagulante y la bolsa para el buffy coat. El fraccionamiento inicia con la obtención de plasma por la parte superior, seguida de la capa leucoplaquetaria por la parte superior y termina con el pase de la solución anticoagulante hacia el paquete globular por la parte superior. El buffy coat obtenido estará unido a la bolsa satélite la cual se colocará en un perchero, en la parte superior estará la bolsa satélite y en el parte inferior suspendido estará el buffy coat, dentro de 2 a 4 horas en suspensión el concentrado plaquetario estará en la parte superior y la capa leucoplaquetaria en la parte inferior debido a la densidad de las células. Este componente obtenido el cual presenta buffy coat y concentrado plaquetario se centrifugará a una baja revolución y luego se fraccionará colocando una nueva programación en el equipo el cual logrará separar correctamente el concentrado plaquetario del buffy coat obteniéndose así nuestro concentrado plaquetario leucorreducido por el sistema top and top. (Terumo, 2009)

2.1.6.2. Top and Bottom. El proceso inicia colocando la bolsa de sangre previamente centrifugada en la prensa óptica, seguida de las bolsas para plasma, plasma residual y paquete globular. El fraccionamiento inicia con la obtención del plasma residual seguido del plasma fresco obtenidos por la parte superior y por último por la parte inferior se obtendrá el paquete globular quedándose en la prensa óptica el buffy coat. El buffy coat unido a la bolsa de plasma residual se colocará en un perchero, en la parte de arriba estará el plasma residual y en el parte de abajo suspendido estará el buffy coat, dentro de 2 a 4 horas en suspensión el concentrado plaquetario estará en la parte superior y la capa leucoplaquetaria en la parte inferior debido a la densidad de las células. Este componente obtenido el cual presenta buffy coat y concentrado plaquetario se centrifugará a una baja revolución y luego se fraccionará colocando una nueva programación en el equipo el cual logrará separar correctamente el concentrado plaquetario del buffy coat obteniéndose así nuestro concentrado plaquetario leucorreducido por el sistema top and bottom. (Terumo, 2009)

2.2. Control de calidad en banco de sangre

El sistema de gestión de calidad en los centros de hemoterapia es creado con el fin de mejorar los procedimientos y procesos que se desarrollan en los servicios de medicina transfusional en nuestro país. (Pronahebas, 2004)

Hoy en día se conoce a los componentes sanguíneos como medicamentos esenciales, cuya preparación y el control de calidad a los que se someten difieren mucho en aspectos de fabricación con respecto a los medicamentos de la industria farmacéutica ya que cada componente sanguíneo es un lote específico del cual no es posible comprobar la esterilidad de cada individuo. Esto conlleva a que todos los componentes sanguíneos tengan que cumplir con los parámetros de calidad establecidos en todos los países. (Vuk- Strauss et al., 2013)

2.2.1.Parámetros de calidad de concentrado de plaquetas

2.2.1.1. Parámetros de calidad. Los concentrados plaquetarios se usan en la prevención y tratamiento de las hemorragias debidas a las alteraciones plaquetarias cualitativas o cuantitativas. La calidad de los componentes sanguíneos es responsabilidad de todo el personal de banco de sangre, esto inicia desde una correcta entrevista del donante hasta la obtener el producto final. PRONAHEBAS menciona que la evaluación de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario debe realizarse de forma mensual con el 1% de la producción total. (Alvarez y Cueva, 2018)

A. Determinación del volumen. Los concentrados plaquetarios normalmente son suspendidos en 50-70 ml de plasma, este volumen es importante ya que es utilizado como buffer para mantener el pH del medio debido a que si este volumen es reducido va a ver una menor concentración de bicarbonato lo que ocasionaría que el tampón disminuya provocando la caída del pH, sin embargo, estudios han demostrado una buena concentración y sobrevida con el volumen plasmático de 35-40 ml. (Singh-Marwaha et al., 2009)

Si el volumen de los concentrados plaquetarios no son los adecuados, se espera a que esta unidad no cumpla con la dosis terapéutica esperada en los distintos pacientes a los cuales se les administrara esta unidad, esto va a depender considerablemente de las distintas condiciones clínicas del paciente, causa de la hemorragia, el recuento y funcionalidad de las plaquetas. (Paredes, 2020)

B. Determinación de Ph. El rango de pH normal del concentrado plaquetario oscila entre 6.2 – 7.4, sin embargo, el pH puede disminuir durante su periodo de almacenamiento y esto es debido a que las plaquetas son metabólicamente activas durante todo su periodo lo que ocasiona que consuma nutrientes y especialmente en condiciones de hipóxicas, producen metabolitos ácidos como el ácido láctico proveniente de la glucolisis, induciendo al deterioro del medio. Esta acidificación viene seguida de un cambio en la morfología plaquetaria de discoide a esférica, ya que por un Ph de 6.8 son discoides y por debajo de 6.2 esféricas. Este cambio afecta a la funcionalidad y la supervivencia plaquetaria in vivo así también la disminución del pH provocara la perdida de la viabilidad al quinto día de su almacenamiento. (Van der Meer-Van Zanten et al., 2001)

C. Determinación del swirling (fenómeno de remolino). El swirling (fenómeno de remolino), es uno de los parámetros de calidad que se realiza de manera visual, es un procedimiento no invasivo y que se realiza de manera simple el cual nos va a permitir visualizar el fenómeno de remolino indicando la morfología plaquetaria. Se hace la inspección frente a una luz girando suavemente la bolsa, si se observa el swirling significa que las plaquetas son positivas y están en forma discoide, si no se observa el swirling las plaquetas son negativas y están en forma esférica lo cual no es adecuado para la viabilidad plaquetaria. (Bertolini y Murphy, 1994)

D. Recuento de glóbulos rojos. El recuento de los glóbulos rojos residuales considerado como parámetro de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el método de buffy-coat tiene que ser < 1.2 x 109 glóbulos rojos/unidad según los estándares de la AABB con el cual se asegura el proceso de calidad. La disminución de los glóbulos rojos se obtiene durante el proceso de leucorreducción en el cual no solo se disminuye la cantidad de leucocitos sino también de estos. Esta reducción de glóbulos rojos es importante en la medicina transfusional debido a que se previne la compatibilidad Rh, a los pacientes de una aloinmunización del anti-D sobre todo en las pacientes mujeres en edad potencialmente fértil, ya que podría tener un impacto significativo en sus futuros embarazos. (Cid-Lozano et al., 2014).

E. Recuento de leucocitos residuales. El recuento de los leucocitos residuales es uno de los parámetros importantes que se realiza al concentrado plaquetario, para las plaquetas obtenidas por el método de buffy- coat su valor es < 0.5 x 108 leucocitos/unidad según los estándares de la AABB con el cual asegura que el proceso de leucorreducción sea del 95%. Esta leucorreducción que se realiza antes de almacenarse mejora la calidad de las plaquetas almacenadas ya que al eliminar los leucocitos antes que estos puedan desintegrarse, reduciremos considerablemente la reducción de las enzimas, citocinas y componentes intracelulares al igual que la generación de fragmentos de leucocitos y así reducir la incidencia de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas, aloinmunización (HLA), refractariedad plaquetaria y transmisión de enfermedades infecciosas. (Chabanel-Andreu et al., 2002).

F. ***Recuento de plaquetas.*** El recuento de las plaquetario que se obtiene por el método de buffy-coat son 5.5 x 1010 plaquetas /unidad, el recuento de plaquetas se ve influenciado por debido a lesiones que se genera durante su almacenamiento o manipulación provocando cambios en su cantidad y función los cual no va a producir los efectos esperados el en paciente. La cantidad mínima esperada de plaquetas para brindar una dosis terapéutica adecuada a un paciente depende de la condición clínica y la edad del paciente. Para mejorar la evaluación frente a la respuesta de la infusión de plaquetas en el paciente se evalúa el incremento del recuento corregido (IRC). (AABB, 2020).

G. ***Estudio microbiológico.*** El control del cultivo microbiológico de los concentrados plaquetarios tiene que ser 100% negativas en todas las unidades analizadas, en un estudio de Japón mencionan casos de reacción séptica tras la infusión de los concentrados plaquetarios, los microorganismos más frecuentes son S. epidermidis y S. aureus entre otros. Para la identificación de los microorganismos se puede realizar por el sistema identificación automatizado Bac/Alert, también puede usarse Agar sangre, MacConkey, caldo tioglicolato sin embargo la selección de los medios va a cambiar dependiendo al tipo de bacteria que corresponda. (Castro-Bueno et al., 2005).

III. METODO

3.1. Tipo de investigación

El estudio que se realizó es de tipo prospectivo, comparativo, no experimental y de corte transversal.

3.2. Ámbito temporal y espacial

El estudio se realizó en el de hemoterapia de los dos centros hospitalarios tipo II, durante el periodo de mayo a julio - Lima 2024.

3.3. Variables

Los concentrados plaquetarios se obtienen por dos métodos top/top y top/bottom y por los cuales podemos estudiar dos variables son: a) Evaluación de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de buffy-coat que corresponde a la variable dependiente y b) Fraccionamiento semiautomatizado procedente de sangre total obtenidos por el método de buffy-coat top and top y top and bottom corresponde a la variable independiente. Ambas variables serán detalladas en el anexo A.

3.4. Población y muestra

3.4.1.Población

Se evaluaron los parámetros de calidad del 1% de la producción del concentrado plaquetario que han sido obtenidos por el método de ‘‘buffy-coat’’ ‘‘top and top y top and bottom’’, según los centros de hemoterapia que utilizaron estas metodologías, durante el periodo de mayo a julio del 2024.

3.4.2.Muestra

Para el primer centro de hemoterapia tipo ll que utiliza la metodología ‘‘top and bottom’’ se analizó el 1% de los concentrados plaquetarios según recomienda la normas

nacional e internacional para realizar el control de calidad, correspondiendo a una producción mensual de 3400 unidades de concentrados plaquetarios, por lo que resulta que se debe analizar no menos de 102 concentrados plaquetarios, para el periodo de estudio siendo este de mayo a julio. Para el segundo centro de hemoterapia tipo ll, que utiliza la metodología ‘‘top and top’’, se analizó el 10% de su producción mensual, que sobre pasa el mínimo recomendado por la normativa, correspondiendo a una producción de 105 unidades mensuales de concentrados plaquetarios, por lo que resulta se debe analizar un total de 32 concentrados plaquetarios, para el mismo periodo de estudio.

El muestreo utilizado para el trabajo de investigación es aleatorio al azar, en cada centro de hemoterapia se planificó previamente la selección y análisis de concentrados plaquetarios producidos en las diferentes semanas de trabajo haciendo variar las fechas pares e impares de producción e intercalando los centros de hemoterapia los días de análisis, tratando que la selección represente lo más homogéneo posible, a la producción de hemocomponentes plaquetarios, hasta completar el tamaño muestral indicado, para un centro 102 y para el otro 32 respectivamente.

3.4.3.Criterios de Inclusión

- Donante de sangre total de sexo masculino o femenino que asista a ambos hospitales
- Unidades de sangre total que hayan sido fraccionadas dentro de las 24 horas, según el tipo de metodología utilizado por cada centro de hemoterapia
- Donante de sangre total que cumpla con los parámetros del hemograma

3.4.4.Criterios de Exclusión

- Unidades de sangre total que hayan sido fraccionadas pasando las 24 horas

- Donante de sangre total que no cumpla con los parámetros del hemograma
- Unidades de sangre total que haya sido colectado más de 12 minutos
- Unidad de sangre total extraída con el volumen incompleto

3.5. Instrumentos

Para el estudio se utilizará la ficha de recolección de datos del control de calidad en el programa Excel del año 2020, entregado por el Centro de Hemoterapia el cual se aplicará en ambos hospitales. En este formato se registrarán los parámetros de calidad obtenidos de los concentrados plaquetarios, cabe mencionar que dentro de este formato también se encuentran las unidades establecidas de los parámetros de calidad con el fin de evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad obtenidos de los concentrados plaquetarios. Además, presenta una columna con los códigos de las unidades de concentrado plaquetario a evaluar. Finalmente, para realizar la evaluación comparativa entre la metodología top/top y top/bottom se utilizará los estadísticos pertinentes mediante la ayuda del programa estadístico SPSS V26. Para ambos hospitales usaremos el mismo formato de control de calidad de hemocomponentes los cuales están presentan los parámetros de calidad establecidos por las guías nacionales (PRONAHEBAS) e internacionales (AABB).

Los parámetros de calidad de las unidades de concentrado plaquetario son avalados por la Guía de Control de Calidad de Componentes Sanguíneos perteneciente a la AABB (Asociación Americana de Banco de Sangre) y PRONAHEBAS.

Los instrumentos que serán usados para el estudio se someterán a un juicio de expertos. Se presentan en los anexos C.

3.5.1. Unidad de análisis

Un concentrado plaquetario obtenido por el método de buffy coat ‘‘top and top y top and bottom’’, de los dos centros de hemoterapia serán evaluados utilizando la ficha de recolección de datos del control de calidad donde se registran los parámetros de calidad establecidos según normativa nacional e internacional respectivamente, durante los meses de mayo a julio del año 2024.

3.6. Procedimientos

El presente proyecto de investigación se realizó según los lineamientos y requisitos que establece la institución donde se ejecutaran los ensayos, así como la opinión favorable del comité de ética de ambos hospitales para poder obtener la autorización y así poder realizar el control de calidad de las unidades de concentrado plaquetarios durante el periodo de mayo a julio del 2024.

Teniendo esta autorización se procedió a realizar el control de calidad a las unidades desde la etapa inicial que viene a ser la evaluación del donantes, evaluación del cumplimiento del hemograma y tamizaje sanguíneo, extracción de sangre total, fraccionamiento para obtener los hemocomponentes sanguíneos, realizar el procedimiento de control de calidad teniendo en cuenta los parámetros de calidad siendo estos: Volumen plaquetario, recuento plaquetario, recuento de leucocitos, cultivo microbiológico, potencial de hidrogeniones, temperatura de almacenamiento y swirling (fenómeno de remolino).

Se procedió a realizar el hemograma con el equipo Mindray BC-30s con el cual obtendremos los 3 parámetros hematológicos siendo estos: Serie blanca (WBC, #Linfocitos, #Mid, #Gran, %Mid, %Gran), serie roja (RBC, HGB, MCV, MCH, RDW- CV, RDW-SD) y serie plaquetaria (Plaquetas, MVP y PDW).

Se realizará la prueba para saber el grupo sanguíneo del donante con los tres antisueros respectivos Anti-A, Anti-B y Anti-D, los cuales son usados en la rutina por sector de pre-analitica antes de pasar a la sala de donación. Se le extraerá un volumen de sangre aproximadamente de 450ml, se homogenizará la unidad y se mantendrá en reposo durante 2 horas, luego se pasará al área de fraccionamiento, la unidad será centrifugada y se obtendrá 3 zonas (plasma, buffy coat y paquete globular). Luego de la centrifugación la unidad será procesada por el equipo automatizado top/top o top/bottom dependiendo al hospital, en el equipo semiautomatizado de fraccionamiento las unidades previamente centrifugadas se colocaran para ser fraccionadas automáticamente, en el cual va a diferir si es por el el sistema top and bottom(se obtiene plasma residual, plasma por la parte superior y por la parte inferior paquete globular y buffy coat estará en el medio) y top and top (se obtendrá plasma por la parte superior, buffy coat por la parte superior pasara a otra bolsa y paquete globular se quedara en la bolsa inicial). Luego de obtener el buffy coat se pondrá en un soporte para bolsas de sangre, durante 4 horas para obtener las plaquetas por sedimentación, pasando las 4 horas la unidad se pasará a centrifugar y luego se enviará al fraccionamiento para obtener las plaquetas.

Para el estudio de control de calidad primero se obtendrá hemogramas del ‘‘buffy coat’’, las plaquetas serán seleccionadas al azar y se procesara para obtener los parámetros de calidad volumen plaquetario, recuento de plaquetas, leucocitos, potencial de hidrogeno, cultivo microbiológico, temperatura y fenómeno de remolino. Por último, de la unidad se obtendrá unos mililitros para obtener el hemograma del concentrado plaquetario.

Pasos del procedimiento:

1.- Autorización del jefe del departamento para el procedimiento.

2.- Selección del donante, prueba de grupo sanguíneo y hemograma.

3.- Seleccionado pasa a sala de extracción sanguínea.

4.- Obtenida la unidad pasara a sala de fraccionamiento

5.- Fraccionamiento semiautomatizado dependiendo del centro de hemoterapia ‘‘top/bottom o top/top’’.

6.- Del fraccionamiento se obtendrá la bolsa de ‘‘buffy coat’’ la cual se reposara entre 4 a 6 horas para el siguiente fraccionamiento y la obtención de plaquetas.

7.- Se realizó el hemograma al ‘‘buffy coat’’ y a las plaquetas obtenidas.

8.- Se hará el control de calidad al concentrado plaquetario.

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 las muestras testeadas y registradas durante el control de calidad para los diferentes parámetros de interés para la investigación a lo largo del periodo mayo – julio del año 2024 usando el programa Excel y analizados estadísticamente en el programa SPSS v26, donde fueron evaluadas las variables, para plasmar dichos datos en tablas.

IV. RESULTADOS

Los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ presentan 5 parámetros de importancia significativa según las guías nacionales los cuales son: Recuento plaquetario, leucorreducción, volumen potencial hidrogenión y el cultivo microbiológico. Para el CH I evaluó un total de 102 muestras, usa la metodología top/bottom. Se evaluó los 5 parámetros iniciando por el recuento plaquetario del cual se obtuvo un 41.2% (42) de muestras aptas, para el parámetro de leucorreducción se obtuvo que un 29.4% (30) de muestras fueron aptas, para el volumen se obtuvo que el 60.8% (62) muestras fueron aptas, para el pH se obtuvo que el 99% (101) de las muestras fueron aptas y para el cultivo microbiológico se obtuvo que el 100% (102) de las muestras resultaron aptas. A diferencia del CH II evaluó un total de 32 muestras, usa la metodología top/top, se evaluó los parámetros de calidad, iniciando por el recuento plaquetario obteniéndose un 31.3% (10) de muestras aptas, para la leucorreducción se obtuvo que un 0% (0) de muestras fueron aptas, para el volumen se obtuvo que un 68.7% (22) de las muestras fueron aptas, para el pH se obtuvo un 100% (32) de muestras aptas y apta el control microbiológico resulto apto en un 100% (32). Ambos centros de hemoterapia usan metodologías permitidas por las guías internacionales para obtener el concentrado plaquetario, sin embargo, a pesar del funcionamiento del equipo, ninguno de ellos cumple con el criterio de calidad el cual establece que todas muestras evaluadas tienen que ser >90% optimas en los 5 parámetros (tabla 1).

Tabla 1

Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top y Top/Bottom de dos centros de hemoterapia de mayo a julio, Lima 2024

Parámetro de Calidad	Rendimiento	CH I		CH II	
		N	%	N	%
Recuento plaquetario	APTO	42	41,2	10	31,3
	NO APTO	60	58,8	22	68,7
	Total	102	100	32	100
Leucorreducción	APTO	30	29,4	0	0
	NO APTO	72	70,6	32	100
	Total	102	100	32	100
Volumen	NO APTO	40	39,2	10	31,3
	APTO	62	60,8	22	68,7
	Total	102	99.02	32	100
pH	NO APTO	1	0,98	0	0
	APTO	101	99,0	32	100
	Total	102	100	32	100
Control Microbiológico	APTO	102	100	32	100
	NO APTO	0	0	0	0
	Total	102	100	32	100

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el parámetro de Recuento plaquetario, se exige que el conteo de plaquetas remanentes presentes en las unidades de concentrado plaquetario obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ usando ambas metodologías top/top y top/bottom sea inferior a las 5,5 x 10^10. El CH I evaluó un total de 102 muestras de las cuales solo el 41.2% (42) resultaron aptas para este parámetro y el CH II tiene un total de 32 muestras presento un 68.%(22) de las muestras aptas para este parámetro. Destacando que ningún centro de hemoterapia estudiado cumple con este parámetro de calidad (tabla 2).

Tabla 2

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Recuento de Plaquetas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia de mayo a julio, Lima 2024

	Procedencia			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	42	41,2	22	68,7
No apto	60	58,8	10	31,3
Total	102	100,0	32	100,0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Con respecto al criterio de la leucorreducción, se exige que el conteo de leucocitos remanentes presentes en las unidades de concentrados plaquetarios obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ usando ambas metodologías top/top y top/bottom sea inferior a las 0.5 x 10^8. El CH I usa la metodología top/bottom presenta un total de 102 muestras evaluadas de las cuales solo el 29.4% (30) fueron aptas para este parámetro y el CH II usa la metodología top/top presenta un total de 32 muestras evaluadas de las cuales ninguna muestra fue apta para este parámetro con un 0% (0) (tabla 3).

Tabla 3

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Leucorreducción obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	Procedencia			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	30	29,4	0	0
No apto	72	70,6	32	100
Total	102	100	32	100

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el criterio del recuento de los glóbulos rojos, se exige que el conteo de los glóbulos rojos remanentes presentes en las unidades de concentrados plaquetarios obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ usando ambas metodologías top/top y top/bottom sea inferior a 1.2 x 10^9. El CH I usa la metodología top/bottom tiene un total de 102 muestras evaluadas de las cuales solo el 39.2% (40) de las muestras fueron aptas para este parámetro a diferencia con el CH II usa la metodología top/top tiene un total de 32 muestras evaluadas de las cuales solo el 3.1% (1) fueron aptas para este parámetro de calidad, cabe resaltar que ningún centro ha cumplido con este parámetro de calidad (tabla 4).

Tabla 4

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de recuento de glóbulos rojos obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	40	39,2	1	3,1
No apto	62	60,8	31	96,9
Total	102	100,0	32	100,0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el parámetro del volumen plaquetario, se exige que el volumen sea de 50-70 ml presentes en las unidades de concentrados plaquetarios obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ usando ambas metodologías top/top y top/bottom, se obtuvo que para el CH I usa la metodología top/bottom obtuvo el 60.8%(62) de muestras aptas y para el CH II el 68.7%(22) fueron aptas para este parámetro de calidad (tabla 5).

Tabla 5

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de volumen obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	62	60,8	22	68,7
No apto	40	39,2	10	31,3
Total	102	100,0	32	100,0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el parámetro de Ph se analizaron 134 muestras en total, del cual se establece como parámetro aceptable para el potencial de hidrogeno si está en el rango de 6.2 - 7.4. Para el CH I se analizaron 102 muestras de las cuales el 99.02% (99) de las muestras evaluadas fueron aptas para este parámetro de calidad y para el CH II analizo un total de 32 muestras obtuvo que el 100% (32) de las muestras resultaron aptas para este parámetro. Cumpliendo satisfactoriamente para este parámetro (tabla 6).

Tabla 6

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Ph volumen obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	101	99.02	32	100.0
No apto	1	0.98	0	0
Total	102	76.12	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Se analizaron 134 muestras en total para el criterio de Temperatura, del cual se establece como aceptable de 22°C-24°C. El CH I evaluaron un total de 102 muestras obtuvo un 100% aptas para este parámetro, así como el CH II un total de 32 muestras evaluadas obtuvo un 100% aptas para este parámetro (tabla 7).

Tabla 7

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Temperatura obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	102	100.0	32	100.0
No apto	0	0	0	0
Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el criterio de ‘‘swirling’’ (fenómeno de remolino) el cual se establece la presencia o ausencia de este parámetro, se han evaluado 134 muestras de ambos centros de hemoterapia de los cuales cumplen en un 100%. (tabla 8)

Tabla 8

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de Swirling obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	102	100.0	32	100.0
No apto	0	0	0	0
Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el parámetro de cultivo microbiológico en los concentrados plaquetarios, se establece presencia o ausencia de microorganismos, donde el CH I presenta un total de 102 muestras con un 100% de cumplimiento con este parámetro de calidad al igual que el CH II con las 32 muestras que cumplen (100%), resultando satisfactorio para este parámetro en las 24 horas (Tabla 9).

Tabla 9

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de cultivo microbiológico a las 24 horas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	102	100.0	32	100.0
No apto	0	0	0	0
Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para el parámetro de cultivo microbiológico en los concentrados plaquetarios, el cual se establece presencia o ausencia de microorganismos, para el CH I presenta un total de 102 muestras se obtuvo que el 100% cumple con este parámetro de calidad al igual que el CH II tiene un total de 32 muestras evaluadas cumplen con un 100%, resultando satisfactorio para este parámetro en las 72 horas. (Tabla 10).

Tabla 10

Desempeño de los centros de hemoterapia para el criterio de cultivo microbiológico a las 72 horas obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

	PROCEDENCIA			
	CH I		CH II	
	N	%	N	%
Apto	102	100.0	32	100.0
No apto	0	0	0	0
Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para la cuantificación de la perdida de volumen hemática se considera aceptable si esta entre el rango de 50 – 70 ml, el CH I usa la metodología top/bottom tiene 6.86%(7) de variación por defecto ya que está en un rango menor de 50 ml, para el volumen de 50-70 ml se presenta que solo el 61.76%(63) de las muestras son aptas dentro de este parámetro, las muestras por exceso que están entre el rango de 70-90ml representado un 30.39%(31) no cumplen con el volumen generando un exceso y para el volumen > 90 ml presenta que solo el 0.98%(1) de la muestras es por exceso. Para el CH I usa la metodología top/top tiene 9.39% (3) de variación por defecto ya que está en un rango menor de 50 ml, para el volumen de 50-70 ml se presenta que solo el 40.63%(13) de las muestras son aptas dentro de este parámetro, las muestras por exceso que están entre el rango de 70-90ml representado un 30.39%(31) no cumplen con el volumen generando un exceso y para el volumen > 90 ml presenta que solo el 3.13%(1) de la muestras es por exceso (tabla 12).

Tabla 11

Cuantificación de la perdida de volumen hemática de unidades recolectadas por buffy coat obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

Variación en el volumen	CH I		CH II	
	N	%	N	%
<50 mL	7	6,86	3	9.39
50 – 70 mL	63	61.76	13	40.63
70 – 90 mL	31	30.39	15	46.88
90 mL >	1	0.98	1	3.13
Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

Para determinar el porcentaje de leucorreducción obtenidos por el método de ‘‘buffy-coat’’, el CH I usa la metodología top/bottom tiene un total de 102 muestras evaluadas de las cuales resultaron aptas para el funcionamiento por esta metodología el 87.3% (89) a diferencia del CH II usa la metodología top/top y obtuvo como resultado que solo el 25% (8) de las muestras fueron aptas para el funcionamiento de esta metodología (tabla 13).

Tabla 12

Determinación del porcentaje de Leucorreducción de las unidades de sangre total mayor al 90% por buffy coat obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom de dos centros de hemoterapia mayo a julio, Lima 2024

		PROCEDENCIA			
		CH I		CH II	
		N	%	N	%
No apto		13	12,7	24	75,0
	Apto	89	87,3	8	25,0
	Total	102	100.0	32	100.0

Nota: Elaboración propia. CH: Centro de hemoterapia. N: Número de muestra

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este trabajo de investigación se evaluaron los criterios de calidad establecidos para los concentrados plaquetarios los cuales fueron, recuento total de plaquetas, recuento de leucocitos, recuento de glóbulos rojos, volumen, potencial de hidrógeno, swirling, temperatura y cultivo microbiológico, obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ utilizando las metodologías top/top y top/bottom en dos centros de hemoterapia.

En el CH I se analizaron 102 muestras y en el CH II se analizaron 32 muestras, para la evaluación del parámetro de calidad del recuento de concentrado plaquetario obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ obtenidos por la metodología top/top y top/bottom se establece que este recuento debe ser mayor de 5,5 x 10^10 plaquetas, para el CH I, usa la metodología top/bottom se evaluaron un total de 102 unidades de las cuales se obtuvieron un porcentaje de 41.2%(42) aptas y para el CH II usa la metodología top/top se evaluaron un total de 32 unidades de las cuales se obtuvieron un porcentaje de 68.7%(22) aptas, no habiendo superado el 90% de unidades aptas en ambos centros de hemoterapia , lo que no fue satisfactorio.

Nuestros resultados obtenidos para el recuento plaquetario Lay (2022) donde la autora logro determinar que el recuento de los concentrados plaquetarios en el INEN usando la metodología top/bottom obtuvo que el 42,2% cumplieron el criterio de calidad exigido similar a nuestro resultado del CH I, a diferencia que Córdova y Huertas (2019) donde se obtuvo que el recuento de los concentrados plaquetarios realizado en un Hospital General del Perú fue aceptable solo con un 74% de las muestras usando la metodología top/bottom.

Este parámetro de calidad resulta ser uno de los más difíciles para poder ser satisfecho, ya que, con frecuencia en los estudios anteriores no ha cumplido el estándar de calidad, este parámetro tiene que ser observado para futuras investigaciones ya que juega un papel muy

importante en la medicina transfusional. Sin embargo, en ninguno de ellos y como en nuestro trabajo no se ha logrado el estándar de calidad para este criterio, siendo este mayor del 90%.

Para el parámetro de leucorreducción obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’ se establece que la cantidad de leucocitos remanentes en los concentrados plaquetarios sea inferior a 0.5x10^8. El CH I usa la metodología top/bottom obtuvo un resultado de 29.4% como aptas y para el CH II usa la metodología top/top obtuvo como resultado que 0% como aptas. A diferencia de Lay (2022), Córdova y Huertas (019), Álvarez y Cueva (2018) quienes muestran reportes de una leucorreducción por el método de ‘‘buffy coat’’ optima con un 100% de muestras aptas para este parámetro usando la metodología top/bottom. Este parámetro de calidad es importante para la medicina transfusional el cual tiene que estar en una óptima concentración para evitar aloinmunizaciones.

Para el criterio de control microbiológico evaluados en los concentrados plaquetarios del CH I y del CH II se obtuvieron un resultado negativo para el crecimiento bacteriano del 100%, se evaluó durante 3 tiempos en base a la normas internacionales, 24h, 48h, y 72h, al igual que Valente(2023), Lay(2022), Córdova y Huertas(2019), Álvarez y Cueva(2018) este parámetro de calidad cumple adecuadamente con el parámetro de cultivo microbiológico, lo cual estaría relacionado a una adecuada etapa preanalítica en el proceso de extracción sanguínea reflejando las condiciones de reserva adecuada.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que, el crecimiento microbiológico en las unidades de concentrado plaquetario, es uno de los riegos más comunes de infección en la medicina transfusional, la FDA solo exige los reportes de las complicaciones fatales asociadas a este tipo de parámetro, ya que se estima que la contaminación bacteriana en los concentrados plaquetarios es de 1 en 1000 unidades a 1 en 3000, del cual es la bacteria Staphylococcus

epidermidis, presente en la piel, la cual se ha encontrado con mayor frecuencia como lo muestra.

Para el parámetro del potencial de hidrogeno, el cual resulto apto en un 99% de las muestras evaluadas para el CH I y 100% para el CH II. Sin embrago, durante la investigación se observó que el pH se acidificaba si se hacia la lectura a partir del 2 día, teniendo a que el resultado sea < 6,2, similar al reporte de Valente (2023) quien hizo la investigación en el Instituto Nacional Cardio Vascular, al igual que Córdova y Huertas (2019) quien realizado la investigación en el Hospital Nacional Alberto Sabogal presentando un 99.5% en cuanto al parámetro de pH, una cifra más cercana a nuestro estudio realizado.

Para el parámetro de volumen el cual debe considerarse aceptable si esta entre los rangos de 50-70ml, el CH I ,el cual usa la metodología top/bottom, solo el 61.7% cumple con el parámetro y el CH II, el cual usa la metodología top/top, solo el 40.6% cumple con este parámetro. A diferencia de Lay (2022) y Álvarez y Cueva (2018) de los cuales tiene como resultado que más del 90% de las unidades evaluadas cumplen con este parámetro de calidad. Esto puede deberse a la metodología usada en cada centro para la separación o la colecta de las unidades de concentrados plaquetarios.

Para cuantificar el volumen de la perdida hemática por el método de buffy coat se establece que el rango aceptable es de 50-70ml por lo que el CH I, el cual usa la metodología top/bottom se evaluaron 102 unidades, de las cuales se obtuvo que de 7 unidades presentan un volumen inferior <50 ml a lo esperado siendo no aptas por defecto con un 6.86% .Para el rango de 50-70ml se obtuvo que 63 unidades fueron aptas representando un 61.76%, para el rango de 70-90ml se obtuvo que 31 unidades no fueron aptas por exceso representado un 30.3% y para el rango >90ml se obtuvo que 1 unidad no fue apta por exceso representando un 0.9%.

El rango que esta por exceso 70-90ml genera una perdida hemática del 4.9% del total y el rango >90 ml genera una perdida hemática del 1% del total.

Para el CH II, el cual usa la metodología top/top se evaluaron 32 unidades, de las cuales se obtuvo que de 3 unidades presentan un volumen inferior <50 ml a lo esperado siendo no aptas por defecto con un 9.39%. Para el rango de 50-70ml se obtuvo que 13 unidades fueron aptas representando un 40.6%, para el rango de 70-90ml se obtuvo que 15 unidades no fueron aptas por exceso representado un 46.8% y para el rango >90ml se obtuvo que 1 unidad no fue apta por exceso representando un 3.1%.

El rango que esta por exceso 70-90ml genera una perdida hemática del 0.7% del total y para el rango >90 ml genera una perdida hemática del 0.06% del total.

Para determinar el porcentaje de leucorreducción obtenidos por el método de ‘‘buffy coat’’, el CH I quien tiene un total de 102 unidades usa la metodología top/bottom el cual se obtuvo que 87.3%(89) de la muestras evaluadas fueron consideradas aptas para el funcionamiento del proceso de leucorreducción y un 12.7%(13) no fueron aptas para el proceso de leucorreducción, el CH II quien tiene un total de 32 unidades usa la metodología top/top del cual se obtuvo que el 25%(8) de las muestras evaluadas fueron consideradas aptas para e funcionamiento del proceso de leucorreducción y un 75%(24) no fueron consideradas aptas para el proceso de leucorreducción.

VI. CONCLUCIONES

6.1. El resultado obtenido de manera general referente a los parámetros de calidad considerado para el concentrado plaquetario obtenido por el método de ‘‘buffy coat’’ de ambos centros hospitalarios (CH I Y CH II), estuvo por debajo del 90% por lo cual los parámetros en general no cumplen con los estándares establecidos.

6.2. El parámetro de recuento plaquetario, para el CH I y CH II no cumplieron con este parámetro de calidad.

6.3. Para el parámetro de la leucorreducción el CH I y CH II no cumplen con este parámetro de calidad.

6.4. El parámetro de volumen se obtuvo que para el CH I y CH II no cumplen con este parámetro de calidad.

6.5. Para el parámetro de los glóbulos rojos, tanto el CH I y el CH II, no han cumplido con este parámetro. Este parámetro generalmente no es tomado en consideración, sin embargo, se demuestra que es un parámetro para tomar en consideración para la medicina transfusional.

6.6. El parámetro de pH cumplió satisfactoriamente en ambos centros de hemoterapia con 99% de las unidades estudiadas

6.7. El parámetro para el control microbiológico cumplió satisfactoriamente en ambos centros de hemoterapia con un 100% de las unidades estudiadas

6.8. La leucorreducción más cercana es usando la metodología top/bottom, a pesar de que las guías internacionales mencionan que se puede usar ambas metodologías. Este resultado también puede deberse a una mala calibración de la centrifuga, la calibración del equipo, etc.

VII. RECOMENDACIONES

7.1. Se recomienda siempre estar atentos al control de calidad para todos los hemocomponentes.

7.2. Se recomienda seguir haciendo investigaciones para el estudio del potencial de hidrogeniones con un mayor número de días durante su almacenamiento, con el fin de conocer mejor su comportamiento

7.3. Se recomienda que los operadores sigan el POE de sus centros de hemoterapia para tratar de regular los resultados de manera más optima

7.4. Se recomienda calibrar la centrifuga para la obtención de los concentrados plaquetarios ya que este puede ser un factor de las infiltraciones de glóbulos rojos a las plaquetas, la cantidad de leucocitos y el volumen.

7.5. Se recomienda hacer un control microbiología más estandarizado, usando los equipos automatizados en los centros de hemoterapia para que la detección sea más sensible y especifica.

7.6. Se recomienda estar atento al sistema óptico, por el cual obtenemos los concentrados plaquetarios, ya que durante el trabajo se observó que en ciertos momentos se filtraba cierta cantidad de glóbulos rojos y buffy coat a las plaquetas ya sea con el sistema top/top y top/bottom, esto es un riesgo para las futuras transfusiones.

7.7. Se recomienda crear un área de calidad para monitorear todo los hemocomponentes.

7.8. Se recomienda evaluar la posibilidad de una recuperación del volumen hemática y así poder generar la posibilidad de obtener 1 o más unidades de glóbulos rojos previamente filtrados para abastecer a otros centros de hemoterapia.

VIII. REFERENCIAS

Alvarez, T y Cueva, M. (2018). Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – 2018. [Tesis de pregrado, Universidad Privada Norbert Wiener]. https://hdl.handle.net/20.500.13053/1852

Arias, S. (2011). Incremento del recuento corregido de plaquetas postransfusion, de concentradoplaquetario en pacientes oncologicos. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayorde San Marcos]. Repositorio institusional UNMSM. https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/3983/Arias_qs.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Asamblea General de las Naciones Unidad (1 de diciembre de 2016). Informe del grupode trabajo intergubernamental de expertos de composición abierta sobre los indicadores y la terminología relacionados con la reducción del riesgo de desastres. https://www.undrr.org/publication/report-open-endedintergovernmental-expert-working-group-indicators-and-terminology

Bermejo (2017). Plaquetas. Instituto de Investigaciones Hematológicas ‘‘Mariano R. Castex’’ 21, pp 10-18 http://www.sah.org.ar/revistasah/numeros/vol21/extra/06-Vol%2021-extra.pdf

Bertolini, F. y Murphy, S. (1994). A multicenter evaluation of reproducibility of swirling in platelet concentrates. International Society of Blood Transfusion, 34(9), pp. 796-801. https://doi.org/10.1046/j.1537-2995.1994.34994378282.

Bhardwaj, Gunjan; Tiwari, Aseem Kumar; Aggarwal, Geet; Pabbi, suati; Sharma, Jyoti; Lutra, Anchal y Upadhyay, Anand. (2021).Evaluation of quality matrix when practice changed from triple bags to quadruple (tap and bottom) bags: In vitro analysis of blood

components! Asian Journal of Transfusion Science 15(1), pp 30-36. 10.4103/ajts.AJTS_87_19

Bicalho, B; Pereira, A y Acker, P. (2015). Buffy coat (top/bottom) – and whole- blood filtration (top/top)- produced red cell concentrates differ in size of extracellular vesicles. Vox Sanguinis109(3), pp 214-220 https://doi.org/10.1111/vox.12272

Castro, E., Bueno, J., Barea, L. y Gonzales, R. (2005). Feasibility of implementing an automated culture system for bacteria screening in platelets in the blood bank routine. Transfusion Medicine, 15(3), pp. 185-195. https://doi.org/10.1111/j.1365-3148.2005.00571.x

Cereli, E; Nocera, M; Di Bartolomeo, E; Panzani, P y Barichi, R. (2015). Effect of adhesive properties of buffy coa ton the quality of blood components produced with Top & Top and Top & Bottom bags. Blood Transfusion 13(2), pp 265-273 10.2450/2014.0108-14

Chabanel, A., Andreu, G., Carrat, F. y Herve, P. (2002). Quality control of leucoreduced celular blood components in France. Vox Sanguinis, 82(2), pp. 67-71. 10.1046/j.1423-0410.2002.00139.x

Cid,J., Lozano, M., Ziman, Oeste, K., O'Brien, K., Murphy, M., Wendel, S., Vázquez, A., Ortín, X., Hervig, T., Delaney, M., Flegel, W. y Yazer, M. (2014). Low frequency of anti-D alloimmunization following D+ platelet transfusion: the Anti-D Alloimmunization after D-incompatible Platelet Transfusions (ADAPT) study. Vox Sanguinis, 100(4), pp. 395-400. https://doi.org/10.1111/bjh.13158

Cordova, V. y Huertas, T. (2019). Parámetros de calidad de concentrados plaquetariosobtenidos por buffy coat en un Hospital General del Perú. Revista Médica Panacea (Lima), 8(3), pp. 96-100. https://doi.org/10.35563/rmp.v8i3.192

De la Rubia, J; Conteras, E y Del Río, J. (2011). Púrpura trombótica trombocitopénica. Rev Medicina Clínica, 136(12), pp 534-540. https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.02.011

Decaro, J., Lemos, F y Magri, M. (2010). Historia de la medina transfusional. Ediciones de la plaza. https://www.ammtac.org/docs/articulos/HISTORIA%20MEDICINA%20TRANSFUSION.pdf

Dirección de Banco de Sangre y Hemoterapia (2023). Boletín estadístico 1: Situación delos bancos de sangre en el Perú 2015-2020. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4104623/Situaci%C3%B3n%20de%20los%20bancos%20de%20sangre%20en%0el%20Per%C3%BA%20%282015%20-2020%29.pdf

Farias, R. (2016). Efectividad de la leucorreducción mediante remoción de la capa leucoplaquetaria en concentrados de glóbulos rojos, procesados en el Banco deSangre del Hospital de Especialidad de la Fuerzas Armadas N° 1 de la ciudad Quito de marzo a mayo de 2016. [Tesis de pregrado, Universidad Central del Ecuador]. Repositorio Institucional UCE. http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8088/1/T-UCE-0006-013.pdf

Fundación para la calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular (FCAT estándares en hemoterapia. (2022). https://www.catransfusion.es/media/upload/arxius/estandares/EST%C3%81NDARES_CAT_2022%20(2).pdf

Gil, E. (2018). Indicaciones de transfusión de hemocomponentes. Revista de hematología Mex, 19(2), pp 83-90. https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf

Gomez, B; Weber, F y Greene, E. (2018). Fisiología plaquetaria, agregometria plaquetaria y su utilidad clínica. Rev Med Int Méx, 34(2), pp 244-263. https://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v34n2/0186-4866-mim-34-02-244.pdf

Hall, J. (2016). Hemostasia y coagulación sanguínea. En Hall, J (Ed.), Guyton y Hall Tratado de Fisiología Médica (pp. 483-484). Elsevier

Hernández, K. (2016). Determinación de la calidad del proceso de leucorreducción en concentrados eritrocitarios fraccionados por sistema óptico. [Tesis de pregrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Repositorio Institucional USAC. https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QB1139.pdf

Hernandez, R; Noda, S y Pita, S. (2020), Características citomorfologicas de las alteraciones plaquetarias cuantitativas y su relación con otras alteraciones celulares. Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia, 36(2), pp. 1-21. https//revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/992/924

Jara, F. (2109). Calidad de concentrados de plaquetas unitarios con 5 y 7 días de antigüedad en el banco de sangre del Hospital de Emergencias José CasimiroUlloa-2020. [Tesis de segunda especialidad, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. Repositorio Institucional UPCH. https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/7708/Calidad_JaraFernandez_Diana.pdf? sequence=1.

Katus, M; Szczepiorkowski, Z; Dumont, L y Dunbar, N. (2014). Safety of platelet transfusion: past, present, and future. Vox Sanguinis 117, pp 103-204 https://doi.org/10.1111/vox.12146

Láinez, J; Giménez, F; Ferrer, F; Bonaventura, E y Santonja J. (2015). Therapeutic plasma Exchange: Applications in neurology. Revista Neurol, 60(3), pp 120-131.

https://www.researchgate.net/profile/Miguel-Lainez/publication/271594512_Therapeutic_plasma_exchange_Applications_in_neurol ogy/links/54f5d78e0cf27d8ed71cccc6/Therapeutic-plasma-exchange-Applications-in- neurology.pdf

Lay, P. (2022). Parámetros de Calidad del concentrado plaquetario obtenido por el método de buffy coat a partir de sangre total INEN-2020. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villareal]. Repositorio Institucional UNFV. https://hdl.handle.net/20.500.13084/6177

López, A y Mcaya, C. (2013). Plaquetas: Fisiología de la activación y la inhibición. Rev Esp Cardiología, 13(B), pp 2-7. 10.1016/S1131-3587(13)70073-6

Mansurco, M y Santagostino, E. (2017). Platelets: much more tan bricks in a breached wall. British Journal of Haematology 178,pp 171-340. https//doi.org/10.1111/bjh.14653

Mendoza, L; Saldaña, L; Mendoza, M y Rodríguez, E. (2007). Aféresis plaquetaria. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 15(3), pp 89-93. https://cursa.ihmc.us/rid=1377370822041_733649979_52947/DEFINICI%C3%93N.pdf

National Heart, Lung, and Blood Institute (6 de julio 2022). Trastornos plaquetarios. https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/trastornos-plaquetarios/tratamiento

Organización Panamericana de la Salud (2020). Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017. https://iris.paho.org/

Paredes, M (2020). Manual de transfusión sanguínea para el médico que transfunde (1ª ed.) Fondo editorial Comunicacional. https://www.cmp.org.pe/wpcontent/uploads/2020/10/Libro-Transfusio%CC%81n-Paredes-completo.pdf

Reesink, H; Nydegger, U; Brand, A; Pietersz, R; Andreu, G; Gmur, J; Schiffer, C y Kickler, T. (1992). Should All Platelet Concentrates Issued Be Leukocyte-Poor? Vox Sanguinis 62(1), pp 57-64 https://doi.org/10.1111/j.1423-0410.1992.tb01171.x

Rodak, B; Fritsma, G y Keohane, E. (2014). Producción, estructura y función de las plaquetas. En G. Fritsma. (Ed.), Hematologia: Fundamentos y aplicaciones clínicas (pp. 173-178). Panamericana.

Rodak, B; Fritsma, G y Keohane, E. (2014). Trastornos hemorrágicos de la coagulación. En G. Fritsma. (Ed.), Hematología: Fundamentos y aplicaciones clínicas (pp. 747-767). Panamericana.

Rodríguez, M. (4 de agosto de 2014). Alteraciones plaquetarias. TopDoctors https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/alteraciones-de-las-plaquetas#

Sharathkumar, A y Shapiro, A. (2018). Trastornos de la función plaquetaria. Federación mundial de la hemofilia, 2(19), pp 1-9 https://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1148.pdf

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), pp. 86-94. 10.4103/0973-6247.53882

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (15 de junio del 2005). Manual de Calidad.http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/servicios/Normas%20PRONAHEBAS/RM6142004%20Gesti%C3%B3n%20Calidad%20PRONAHEBAS.pdf

Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS (15 de junio del 2004). Criterios de calidad. https://www.studocu.com/pe/document/universidad-nacional-de-san-cristobal-de- huamanga/educacion-basica/criterios-de-calidad-pronahebas/66875891

Sudipta, S., Shame, S. y Rajendra, C. (2008). Quality analysis of red cell and platelet concentrates obtained by the automated Top-and-Top blood processing system in a developing country. Transfusion and Apheresis Science, 39(1), pp. 9-14. https://doi.org/10.1016/j.transci.2008.05.004

TerumoBCT (12 de diciembre 2009). Manual del separador automatico de componentes, instrucciones de su uso. https://www.terumobct.com/t-ace-II

Toora, Esha; Kulkarni, Rajendra G; Manivannan, Prabhu; Sastry, Apurba Sankar; Basavarajegowda, Abhishekh y Sahoo, Dibyajyoti. (2022). Quality assessment of platelet concentrates prepared by platelet-rich plasma, buffy-coat, and apheresis method in a tertiary care hospital in South India: A cross-sectional study. Asian Journal of Transfusion Science 17(2), pp 239-245.10.4103/ajts.ajts_73_22

Valente, M. (2023). Criterios de Calidad de concetrados plaquetarios obtenidos por aféresis en un centro de hemoterapia tipo II septiembre-noviembre, 2023. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional Federico Villarreal]. Repositorio Institucional UNFV. https://hdl.handle.net/20.500.13084/9330

Van Der Meer, P., Van Zanten, A., Pietersz, R. y Reesink, H. (2001). Variation of pH-measurement in platelet concentrates. Transfusion Medicine, 11(1), pp. 49-54. https://doi.org/10.1046/j.1365-3148.2001.00279.x

Vuk, T., Strauss, M., Harcet, J., Ocic, T., Sarlija, D. y Jukic, I. (2013). Quality control of leucocyte-depleted platelet concentrates obtained by buffy-coat method. Transfusión Medicine, 23(1), pp. 338-343. https://doi.org/10.1111/tme.12051

IX. ANEXOS

Anexo A: Matriz de consistencia

Tema: Evaluación de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método del buffy coat top and top y top and bottom de dos centros de hemoterapia, mayo – julio, Lima 2024

Problema general	Objetivos	Variables	Metodología	Población y muestra	Técnicas e instrumento
¿Cuál es el cumplimiento de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top/Bottom de dos centros de hemoterapia, mayo a julio, Lima 2024?	**General** • Evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenidos por el método de buffy-coat Top/Top/Bottom de dos centros de hemoterapia, mayo - julio, Lima 2024 **Específicos** • Cuantificar el volumen de la perdida hemática en el buffy-coat producidos por el método Top/Top/Bottom de cada centro de hemoterapia, mayo – julio, Lima 2024 • Determinar el porcentaje de leucorreducción de las unidades de sangre total en la obtención de concentrados plaquetarios por los métodos buffy-coat Top/Top-top/Bottom de dos centros de hemoterapia, mayo - julio, Lima 2024.	**Independiente** Fraccionamiento semiautomatizado procedentes de sangre total por el método de buffy coat Top and Top y Top and Bottom **Dependiente** Evaluación de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por el método de buffy coat top/top y top/bottom	**1. Enfoque**: Investigación cuantitativa **2. Nivel**: Prospectivo **3.Diseño**: Transversal	**Población**: El estudio evaluara los parámetros de calidad del 1% mensual de la producción del concentrado plaquetario de cada centro de hemoterapia. **Muestra**: Se analizará el 1% de los concentrados plaquetarios según recomienda la norma nacional e internacional para realizar el control de calidad, correspondiente a una producción mensual de 3400 unidades de concentrados plaquetarios, por lo que resulta analizar no menos de 102 concentrados plaquetarios. Para el segundo centro de hemoterapia, que usa la metodología top and top, se analizará el 10% de la producción mensual de 105 unidades, por lo que resulta en 3 meses un análisis de 36 unidades de concentrado plaquetario. **Tipo de muestreo**: Muestreo aleatorio al azar.	Instrumento: Para el estudio se utilizará el formato Excel del año 2020, el cual será usado por ambos hospitales. En este formato se registrarán los parámetros de calidad obtenidos de los concentrados plaquetarios.

Anexo B: Guía de parámetros de calidad para las unidades de concentrado plaquetarios obtenidos por el método de buffy-coat establecidos por la AABB y PRONAHEBAS

Parámetros	Valores de Referencia	Frecuencia	Cantidad
Volumen (mL)			
	50 - 70 mL	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Recuento de plaquetas de la capa leucoplaquetaria			
	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /Unidad	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Potencial de hidrogeno			
	6.2 – 7.4	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Recuento de globulos rojos residuales de la capa leucoplaquetaria			
	$<1.2 \times 10^{9}$ / Unidad	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Recuento de leucocitos residuales de la capa leucoplaquetaria			
	$< 0.5 \times 10^{8}$ / Unidad	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Fenómeno de remolino			
	Presente	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Control microbiológico			
	Negativo	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia
Temperatura de almacenamiento			
	20-24°C	Mensual	1% o 4 unidades al mes como mínimo, dependiendo del servicio de Banco de sangre y Hemoterapia

Anexo C: FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Datos del servicio

Servicio Hospitalario	
Hospital de procedencia	

Datos de la unidad

Código de la unidad			
Grupo sanguíneo	Grupo: O ( ) A ( ) B ( ) AB ( ) Rh positivo		
	Grupo: O ( ) A ( ) B ( ) AB ( ) Rh negativo		
Tiempo de extracción sanguínea en minutos	8 min ( ) 10 min ( )	Volumen de sangre extraída en mililitros	450 ml ( )
Genero	Masculino ( ) Femenino ( )	Edad en años	años
Tiempo de reposo de la sangre total para ser fraccionada en horas	2 horas ( )	4 horas ( )	3 horas ( )

Datos para el procesamiento

Sistema de fraccionamiento	Top and Top ( )	Top and Bottom ( )
Tiempo de sedimentación del buffy coat en horas	3 horas ( ) 5 horas ( )	4 horas ( ) 6 horas ( )

Datos de los hemogramas obtenidos para el procedimiento de calidad

Hemograma del donante		**Hemograma del buffy coat**		**Hemograma del concentrado plaquetario**	
Serie Blanca		Serie Blanca		Serie Blanca	
WBC		WBC		WBC	
Serie Roja		Serie Roja		Serie Roja	
RBC		RBC		RBC	
HGB		HGB		HGB	
HCT		HCT		HCT	
Serie Plaquetaria		Serie Plaquetaria		Serie Plaquetaria	
Plaquetas		Plaquetas		Plaquetas	

Datos para la recopilación de los parámetros de calidad del concentrado plaquetario

Parámetros de calidad del concentrado plaquetario	
Volumen plaquetario	
Recuento plaquetario	
Leucocitos	
Recuento de glóbulos rojos	
Potencial de hidrogeno	
Cultivo microbiológico 5to	
Fenómeno de remolino	
Temperatura de almacenamiento	

Anexo D: Programa de Excel para obtener los parámetros de calidad. Formato de Excel usado en ambos centros de hemoterapia durante el periodo de mayo a julio, Lima 2024

FORMATO DE PARAMETROS DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

FECHA:	16-Ago.-23	CENTRIFUGA Nº:	2	MARCA:	SIGMA
MODELO:	8KBS				

Primera Centrifugación		Segunda Centrifugación		Pesos de bolsas		Densidades	
PROGRAMA:	1	PROGRAMA:	2	PESO BOLSA VACIA ST:	305.8	SANGRE TOTAL	1.058
ACELERACION:	740 - 836 gr	ACELERACION:	7	PESO BOLSA VACIA PG:	44.0	P.G. SOL. ADIT.	1.065
FRENO:	10	FRENO:	1	PESO BOLSA VACIA PFC:	28.0	PLASMA	1.030
VELOCIDAD:	3500	VELOCIDAD:	900	PESO BOLSA VACIA PQPL:	34.0	PLAQUETAS	1.035
RADIO:		RADIO:					
TIEMPO:	12	TIEMPO:	4'50				
TEMPERATURA:	22	TEMPERATURA:	22				

No. BOLSA	SANGRE TOTAL				GLOBULOS ROJOS				PLASMA				PLAQUETAS			
	PESO / VOL. BALANZA g / ml	HTO %	RCTO LEUCO	RCTO PLAQUET	PESO / VOL. BALANZA g / ml	HTO %	RCTO LEUCO	RCTO PLAQ	PESO / VOL. BALANZ g / ml	HTO %	RCTO LEUCO	RCTO PLAQ	PESO / VOL. BALANZA g / ml	RCTO LEUCO	RCTO PLAQ	pH
VALORES DE REFERENCIA	740 - 836 gr / 450+/- 45ml	>38%	<5 x 10 9	>6 x 10 10	284-390gr / 280+/- 50 ml	50-70%	<1,2 x 10 9	<1,75 x 10 10	182-337gr / 150-300 ml		<0,1 x 10 9	<5 x 10 10	80 - 100 gr / 50 - 70ml	<5 x 10 7	>5,5 x 10 10	6,2 - 7,4
23320976	556		1.99	61	300		1.8	11					96.7	0.2	340	7.4
	236.52	74.3	4.71E+08	1.44E+10	240.38	53.8	4.33E+08	2.64E+09	-27.2		0.00E+00	0.00E+00	60.6	1.21E+07	2.06E+10	
23320981	576		4.21	57	310		2.16	9					96.6	0.20	760	7.4
	255.43	59.9	1.08E+09	1.46E+10	249.77	58.1	5.39E+08	2.25E+09	-27.2		0.00E+00	0.00E+00	60.5	1.21E+07	4.60E+10	
23320992	560		3.25	49	315		0.85	13					88.2	0.4	580	7.4
	240.30	69	7.81E+08	1.18E+10	254.46	59.5	2.16E+08	3.31E+09	-27.2		0.00E+00	0.00E+00	52.4	2.09E+07	3.04E+10	
	-289.00		0.00E+00	0.00E+00	-41.31		0.00E+00	0.00E+00	-27.2		0.00E+00	0.00E+00	-32.9	0.00E+00	0.00E+00	
	-289.00		0.00E+00	0.00E+00	-41.31		#¡REF!	#¡REF!	-27.2		0.00E+00	0.00E+00	-32.9	0.00E+00	0.00E+00	

Anexo E: JUICIO DE EXPERTOS

Estimado (a):

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta: Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACION
1. El instrumento recoge información que permite dar respuestas al problema de investigación	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3. La estructura del instrumento es adecuada	X		
4. Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable	X		
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6. Los ítems son claros y entendibles	X		
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

SUGERENCIAS:

.....
.....
.....
.....

Firma del Juez experto

CARLOS PRADO MAGGIA
PATÓLOGO CLÍNICO
CMP: 15207 RNE: 7706

Estimado (a):

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:
Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACION
1. El instrumento recoge información que permite dar respuestas al problema de investigación	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3. La estructura del instrumento es adecuada	X		
4. Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable	X		
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6. Los ítems son claros y entendibles	X		
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

SUGERENCIAS:

.....
.....
.....
.....

Mg. Arturo Alexander Rivas Cárdenas

Firma del Juez experto

Estimado: Mg. ROBERTO E. ROJAS LEON

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:
Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACION
1. El instrumento recoge información que permite dar respuestas al problema de investigación	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3. La estructura del instrumento es adecuada	X		
4. Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable	X		
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
6. Los ítems son claros y entendibles	X		
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

SUGERENCIAS:

.....
.....
.....
.....

Mg. Roberto Rojas Leon
Firma del Juez experto

Estimado (a):

Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Datos de calificación

1.	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.
2.	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.
3.	La estructura del instrumento es adecuado.
4.	Los ítems del instrumento responde a la operacionalización de la variable.
5.	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.
6.	Los ítems son claros y entendibles.
7.	El número de ítems es adecuado para su aplicación.

CRITERIOS	JUECES				Suma de criterio de jueces
	J1	J2	J3	J4	
1	1	1	1	1	4
2	1	1	1	1	4
3	1	1	1	1	4
4	1	1	1	1	4
5	1	1	1	1	4
6	1	1	1	1	4
7	1	1	1	1	4
TOTAL	7	7	7	7	28

1: de acuerdo 0: desacuerdo

Prueba de concordancia entre los jueces

PROCESAMIENTO
Ta: Nº TOTAL DE ACUERDO DE JUECES
Td: Nº TOTAL DE DESACUERDO DE JUECES

$$b = \frac{Ta}{Ta + Td}$$

b: grado de concordancia significativa

$$b: \frac{28}{28 + 0} = 1.0$$

(**VALIDEZ PERFECTA**)

Confiabilidad del instrumento:
Según Herrera

0,53 a menos	**Validez nula**
0,54 a 0,59	**Validez baja**
0,60 a 0,65	**Válida**
0,66 a 0,71	**Muy válida**
0,72 a 0,99	**Excelente validez**
1.0	**Validez perfecta**