



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGIA
MÉDICA**

**“PARAMETROS DE CALIDAD DE LOS CONCENTRADOS
PLAQUETARIOS OBTENIDOS POR CAPA
LEUCOPLAQUETARIA EN EL HOSPITAL NACIONAL
ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN, 2018”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE**

Presentado por:

AUTORES: ALVAREZ TRUJILLO, TERESA

**CUEVA TOLENTINO, MAGDALENA
MACARIA**

LIMA – PERÚ

2018

DEDICATORIA

A Dios,

cuya luz resplandece, cuando nos agobia la desesperación y nos acompaña cuando nos abruma la soledad.

A nuestras familias,

que con su paciencia, comprensión y apoyo incondicional fueron el mejor estímulo en esta etapa de nuestras vidas.

AGRADECIMIENTOS

Desde estas líneas expresamos nuestro agradecimiento al Mg. Jose Antonio Paredes asesor de tesis quien nos guio y apoyo durante el desarrollo de esta investigación.

Un agradecimiento especial al Lic. T.M. Edwin Santiago por su valioso aporte y acertada orientación

A nuestros colegas por su interés y colaboración en nuestra investigación.

.

ASESOR DE TESIS

Mg. T.M. JOSE ANTONIO PAREDES ARRASCUE

JURADO

Presidente : Dra. Claudia Milagros Arispe Alburqueque

Secretario : Mg. Miguel Hernán Sandoval Vegas.

Vocal : Mg. Fernando Sarco Palacios Butrón

RESUMEN

“Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018”

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria. **Material y Método:** es un estudio observacional descriptivo de corte transversal que determina el cumplimiento de los parámetros de calidad: pH, volumen, fenómeno de remolino, temperatura de almacenamiento, recuento plaquetario, recuento residual de leucocitos y estudio microbiológico de los concentrados plaquetarios. El muestreo fue aleatorio con un grado de confianza de 95%, obteniéndose un tamaño muestral de 384 concentrados plaquetarios. **Resultados:** en el presente estudio se encontró que el 50.8% de los concentrados plaquetarios cumplen con un recuento plaquetario óptimo, los parámetros restantes cumplieron en 90.1% para volumen plasmático, 99.5% en pH requerido, 97.1% en fenómeno de remolino, y 100% en recuento residual de leucocitos y control microbiológico. **Conclusiones y Recomendaciones:** se concluye que los concentrados plaquetarios cumplen con los parámetros de calidad en volumen plasmático, pH, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico y el parámetro de calidad que no cumple con el requisito de calidad establecido es el recuento de plaquetas. Por tanto, se recomienda supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas de calidad estandarizando los procesos en la extracción, obtención y almacenamiento de los concentrados plaquetarios.

Palabras claves: Parámetros de calidad, concentrado plaquetario, capa leucoplaquetaria.

ABSTRACT

"Parameters of quality of platelet concentrates obtained by buffy coat in the Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018"

The objective of this research work was to determine compliance with the quality parameters of the platelet concentrates obtained by buffy coat. Material and Method: is a descriptive, prospective, cross-sectional observational study that monitors compliance with quality parameters: pH, volume, swirling phenomenon, storage temperature, residual leukocyte count and microbiological study of platelet concentrates. Sampling was randomized with a confidence level of 95%, obtaining a sample size of 384 platelet concentrates. Results: in the present study it was found that 50.8% of the platelet concentrates comply with an optimal platelet count, the remaining parameters met 90.1% for plasma volume, 99.5% at the required pH, 97.1% in swirling, and 100% in residual leukocyte count and microbiological control. Conclusions and Recommendations: it is concluded that the platelet concentrates comply with the quality parameters in plasma volume, pH, residual leukocyte count, swirl phenomenon, microbiological control and the quality parameter that does not meet the established quality requirement is the counting of platelets. Therefore, it is recommended to monitor and evaluate compliance with quality standards by standardizing the processes in the extraction, collection and storage of platelet concentrates.

Keywords: Quality parameters, platelet concentrate, buffy coat.

INDICE

	Pág.
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	14
1.1. Planteamiento del problema.	14
1.2. Formulación del problema.	17
1.3. Justificación.	17
1.4. Objetivos.	18
1.4.1 Objetivos generales	18
1.4.2 Objetivos específicos	18
CAPITULO II: MARCO TEORICO	20
2.1. Antecedentes.	20
2.2. Base teórica.	27
2.3. Terminología básica.	37
2.4. Hipótesis.	38
2.5. Variables.	38
CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO	39
3.1. Tipo y nivel de Investigación.	39
3.2. Población y muestra.	39
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	41
3.4. Procesamiento de datos y análisis estadístico.	44
3.5. Aspectos éticos.	45
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN	46
4.1. Resultados.	46
4.2. Discusión.	58

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
5.1 Conclusiones.	61
5.2 Recomendaciones.	62
REFERENCIAS	63
ANEXOS	69

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Parámetros analíticos para el control de calidad de concentrados plaquetarios según PRONAHEBAS, AABB, Consejo Europeo.	34
Tabla 2: Cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 de acuerdo a PRONAHEBAS.	46
Tabla 3: Cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 de acuerdo a AABB.	49
Tabla 4: Cumplimiento de los parámetros de calidad de los Concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 de acuerdo al Consejo Europeo.	52
Tabla 5: Resumen de indicadores según criterios de evaluación.	54

INDICE DE GRAFICOS

	Pág.
Gráfico 1: Comparación de volúmenes según PRONAHEBAS, AABB y Consejo Europeo.	55
Gráfico 2: Grafico de recuento de plaquetas de forma numérica comparado con el recuento de plaquetas categorizado.	56
Gráfico 3: Gráfico de recuento de plaquetas de forma numérica comparado con el efecto fenómeno de remolino.	57

INDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1: Protocolo de trabajo de fraccionamiento de unidades de sangre.	70
Anexo 2: Procedimiento operativo estandarizado de control de calidad de concentrado plaquetario	71
Anexo 3: Control de temperatura del área de fraccionamiento.	72
Anexo 4: Matriz de consistencia.	73
Anexo 5: Instrumento de investigación.	75
Anexo 6: Operacionalización de variables	76
Anexo 7: Fichas de validación de jueces expertos.	78
Anexo 8: Valoración del Juicio de expertos	83
Anexo 9: Carta de aceptación de la investigación por Hospital Alberto Sabogal Sologuren.	84

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Actualmente para la recuperación de la salud de las personas se recurre a procedimientos invasivos y no invasivos de alta complejidad como las cirugías cardíacas, trasplantes y soporte vital de enfermedades como leucemias, aplasias medulares y diferentes tipos de cáncer, para los cuales se utilizan hemocomponentes sanguíneos como son concentrados de hematíes, concentrado de plaquetas, plasma fresco y crioprecipitados principalmente.

Dentro de los hemocomponentes utilizados se encuentran los concentrados plaquetarios (CPs) cuyo objetivo es prevenir y/o tratar las hemorragias en pacientes con sangrado masivo, con trombocitopenias graves o con disfunción plaquetaria (1).

La función de las plaquetas es fundamental en los procesos hemorrágicos, actúan sobre los vasos sanguíneos dañados formando un tapón plaquetario, debido a su capacidad para agregarse unas con otras, previniendo así la pérdida de sangre. Una vez que el daño ha sido reparado, las plaquetas retraen el coágulo permitiendo que la sangre fluya libremente en el vaso sanguíneo (2).

Los concentrados plaquetarios se obtienen a partir de sangre total mediante métodos manuales: plasma rico en plaquetas, método capa leucoplaquetaria y por método automatizado: plaquetaféresis los que

requieren una evaluación exacta y precisa en los parámetros de calidad establecidos según normas nacionales e internacionales (3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) tienen documentos técnicos que contienen los estándares de trabajo para el buen funcionamiento de los bancos de sangre, así como la estimación de las necesidades de sangre y hemocomponentes (4).

Actualmente existen organizaciones responsables de establecer los requisitos mínimos para el control de calidad de los CPs. Por norma, en la Unión Europea los servicios de medicina transfusional deben implementar un sistema de calidad que abarque desde la colección de la sangre hasta la transfusión de plaquetas (3). En los Estados Unidos (EE UU) existen regulaciones en los bancos de sangre para elevar la calidad de la sangre y los hemocomponentes como son normas ISO, estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y de buenas prácticas de elaboración (GMP) que son reguladas por la Administración de alimentos y drogas (FDA) (5).

Varios países latinoamericanos tienen publicado documentos oficiales de control de calidad en banco de sangre, siendo Colombia y Brasil los países que han publicado guías de control de calidad de hemocomponentes en los cuales se especifica el tipo de control y parámetros a hacer evaluados (6).

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

El PRONAHEBAS presenta un manual de calidad en concordancia con lo establecido por estándares de calidad internacionales señaladas en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los parámetros generalmente utilizados en el control de calidad de los concentrados plaquetarios son: volumen, pH, fenómeno de remolino, recuento de plaquetas, recuento residual de leucocitos y control microbiológico.

El banco de sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren es el mayor productor y distribuidor de hemocomponentes de la región Callao (40 000 hemocomponentes por año), al cual acude una considerable población de pacientes quirúrgicos, oncológicos y hematológicos, los que requieren CPs eficaces y seguros que cumplan con el número adecuado de plaquetas, cuyo contenido de leucocitos sea mínimo y control microbiológico sea negativo. (7).

El 43% de los hemocomponentes transfundidos en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren corresponde a concentrados plaquetarios, esto nos

obliga a controlar y mejorar los procesos de obtención, preparación y almacenamiento de los hemocomponentes y en especial de los concentrados de plaquetas (8).

Por lo expuesto párrafos arriba, consideramos importante realizar la investigación titulada: “Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren 2018”.

1.2 Formulación del problema

¿Cumplen los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria con los parámetros de calidad en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018?

1.3 Justificación

La función principal de las plaquetas es prevenir hemorragias o inducir la hemostasia (6). La pérdida de funcionalidad de las plaquetas tiene un impacto importante en el paciente, ocasionando que la transfusión plaquetaria no compense las deficiencias y por ende aumenta la morbimortalidad.

Los concentrados plaquetarios son componentes sanguíneos que se deterioran rápidamente con la manipulación en la preparación y el almacenamiento, produciendo una disminución de su funcionalidad (9) . Para evitar la transfusión de un concentrado plaquetario cuya

funcionalidad sea poco efectiva o insatisfactoria, se debe evaluar todo el proceso desde la obtención, preparación y almacenamiento para garantizar la eficacia y seguridad del producto sanguíneo.

El presente estudio podrá contribuir a mejorar la calidad de concentrados plaquetarios implementando protocolos de obtención y preparación de concentrados plaquetarios.

1.4 Objetivo

1.4.1 Objetivo general

Determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018.

1.4.2 Objetivos específicos

- Medir los parámetros analíticos de calidad de: volumen, pH, recuento plaquetario y recuento residual de leucocitos de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018.
- Monitorear la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018.
- Medir el aspecto macroscópico de fenómeno de remolino de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal, 2018.

- Realizar el control microbiológico de los concentrados plaquetarios al quinto día de almacenamiento en el hospital Alberto Sabogal Sologuren 2018.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

A nivel internacional encontramos los siguientes antecedentes:

Saritama L. (2016) En su investigación “Control de calidad de los concentrados plaquetarios almacenados en el servicio de medicina Transfusional del hospital pediátrico Baca Ortiz mediante la medición de volumen, potencial de hidrogeno, recuento plaquetario y recuento leucocitario residual” Ecuador. Tuvo como objetivo evaluar la calidad de los concentrados plaquetarios mediante pruebas de control de calidad y de almacenamiento, evaluó 120 concentrados plaquetarios. Los resultados que obtuvo fueron que el 63.3 % de los concentrados plaquetarios almacenados fueron de buena calidad y concluyo que el servicio de medicina transfusional debe elaborar protocolos para un buen trabajo en el banco de sangre y así garantizar un hemocomponente confiable (10).

Pineda G. (2015). En su estudio “Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015”. Tuvo como objetivo controlar la calidad de las plaquetas y garantizar su funcionalidad, la muestra fue aleatoria, el número de muestras para el estudio fue de 384. Se analizó el cultivo bacteriológico, valorización física, contaje celular y determinación de pH. Los resultados que obtuvo fue que el parámetro de

control de calidad que más error tuvo fue el recuento de plaquetas, del total de la muestra el 45% cumplió con este requisito. Concluyó que existe una falla en la fase preanalítica ya que los controles que se realizan en la fase analítica y post analítica son estrictamente verificados y controlados, por lo que no existe razón para que el contaje celular sea el parámetro más afectado. Por lo que recomienda que la selección del donante y el tiempo de extracción sean monitoreados de mejor manera por ser una de las fases del proceso de donación de gran importancia para la obtención de productos de calidad (6).

Njoroge NR, Maturi PM, Githanga J, Jamilla Rajab (2014), En su investigación "Parámetros de calidad del concentrado plaquetario en la unidad de transfusión del Hospital Nacional Kenyatta". Kenia. Tuvo como objetivo evaluar la calidad de los CPs utilizando los parámetros de calidad entre febrero del 2010 y Mayo del 2010, se evaluó 78 CPs. Los resultados que obtuvieron fue que el 51% de los CPs cumplieron con la especificación mínima de recuento de plaquetas mayor de 5.5×10^{10} /unidad, ningún de los CPs cumplió con el recuento de leucocitos residuales. Concluyo que los procesos utilizados para preparar los CPs no se ajustan a los estándares y recomienda que todos los CPs sean sometidos al recuento de plaquetas. (11).

Rubio V. (2013) En su investigación "Rendimiento plaquetario en el paciente hematológico crítico" España. Tuvo como objetivo demostrar que tipo de concentrado plaquetario obtenido de sangre total o aféresis y

sometido a técnicas de leucorreducción, irradiación o inactivación de patógenos, produce mayor rendimiento post transfusional en pacientes hematológico, fue un estudio de tipo descriptivo y retrospectivo. Los resultados obtenidos determinaron que los concentrados plaquetarios sin inactivar presentaron mayor rendimiento plaquetario, independientemente de la patología del paciente y que los concentrados plaquetarios transfundidos con menor tiempo de almacenamiento producen mayor rendimiento. Concluyó que faltan estudios para confirmar que los concentrados plaquetarios sometidos a técnicas de inactivación de patógenos tienen bajo rendimiento plaquetario (12).

T. Vuk, M. Strauss Patko, J. Gulan-Harcet, T. Ožić, D. Šarlija & I. Jukić (2013). En su investigación “Control de calidad de concentrados de plaquetas pobre en leucocitos obtenido por el método buffy-coat”. Croacia. Tuvo como objetivo evaluar la calidad de los concentrados de plaquetas obtenidos por buffy-coat durante un periodo de 7 años. Los resultados obtenidos fueron: el parámetro de volumen cumplió en 91.5%, el recuento de plaquetas cumplió con el 97.5%, el recuento de leucocitos el 99.6% cumplió con los estándares, en el estudio de pH el 99.4% cumplió con los estándares, en cuanto al cultivo microbiológico el 99,8 % de los componentes tienen resultado de cultivo negativo. El estudio concluye que los resultados del control de calidad de los concentrados plaquetarios cumplen con los estándares de calidad (7).

Lozano M, Rivera J, Vicente V. (2011). En su investigación “Concentrado de plaquetas procedente de sangre total (buffy coat) u obtenido post aféresis: ¿qué producto emplear?” España. Tuvo como objetivo determinar qué tipo de concentrado plaquetario, sea el obtenido de sangre total o de aféresis, presentan mayores ventajas en el tratamiento de pacientes trombocitopénicos, hizo una revisión de las reacciones adversas a la transfusión, riesgo de transmisión viral, aparición de agentes emergentes transmisibles por hemocomponentes y análisis de costo-eficacia. Los resultados encontrados no diferenciaban ventajas a favor de ningún tipo de concentrado plaquetario. En el análisis costo-eficacia, concluyó que los concentrados plaquetarios obtenidos de sangre total son más ventajosos siempre que se utilice la técnica de inactivación de patógenos (13).

Singh R, Marwaha N, Malhotra P, Dash S. (2009) En su estudio “Evaluación de la calidad de los concentrados de plaquetas preparados por los métodos de plasma rico en plaquetas, buffy-coat y por aféresis”. Irán. Tuvo el objetivo de evaluar la calidad de los diferentes concentrados plaquetarios preparados por distintos métodos según los parámetros de calidad, como el efecto fenómeno de remolino, recuento de plaquetas, recuento de leucocitos residuales y potencial de hidrogeno (pH). Los resultados obtenidos en referencia al efecto fenómeno de remolino de los concentrados plaquetarios obtenidos por plasma rico en plaquetas y buffy-coat fueron similares, siendo las plaquetas de aféresis las que tuvieron mejor fenómeno de remolino; en referencia a los leucocitos residuales, fue

mayor en los concentrados plaquetarios de plasma rico en plaquetas que en los de buffy-coat; en cuanto al recuento de plaquetas los concentrados obtenidos por aféresis fueron superiores en comparación con los concentrados de plasma rico en plaquetas y buffy-coat. Todos los concentrados tuvieron un pH superior al mínimo recomendado en las normas de calidad. El estudio concluyó que los concentrados de plaquetas obtenidos por buffy-coat y plasma rico en plaquetas fueron similares pero los concentrados de aféresis fueron de calidad superior (9).

Belmont P, Zavala C. y Galera C. (2009). En su investigación “Comparación del control de calidad de los concentrados plaquetarios en optipress I (semiautomático) y II (automático) con el de la NOM-003-SSA2-1993”. México. Tuvo como objetivo comparar la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos con el optipress I (semiautomático) y optipress II (automático) según la norma oficial de control de calidad que fue realizada en el centro estatal de transfusión sanguínea de Mérida, México. Fue un estudio observacional, prospectivo y descriptivo. Los principales resultados obtenidos de la evaluación de los parámetros de calidad en pH, recuento plaquetario, recuento de leucocitos y hematíes residuales y estudio microbiológico fueron similares; la diferencia estuvo en el mayor volumen de plasma en el concentrado plaquetario obtenido con el optipress I. Concluyó realizar un mantenimiento correctivo con el optipress I, el cual debe estar incluido en el manual de procedimientos (14).

Rivera O, Díaz S, Aparicio J, Carrillo L. (2003). En su investigación “Variaciones de la calidad de los preparados plaquetarios conservados a 4° C durante 72 horas”. Cuba. Tuvo como objetivo el estudio de las plaquetas durante su almacenamiento. En este trabajo se evaluó la conservación de los concentrados plaquetarios a temperatura (4° C) conservadas durante 72 horas. Para evaluar las alteraciones ocurridas durante el almacenamiento de los concentrados de plaquetas y plasma rico en plaquetas se hicieron estudios in vitro al instante de haberlos obtenido, así como a las 24, 48 y 72 horas de conservación. Otro objetivo de este trabajo fue implantar la medición del fenómeno de remolino como indicador de la calidad de los concentrados de plaquetas. En un grupo de 42 muestras se determinó: recuento de plaquetas, pH, estimación del fenómeno de remolino y respuesta al estrés hipotónico. En otro grupo de 47 muestras se realizaron las mismas pruebas con excepción de la estimación del fenómeno de remolino. Los resultados que obtuvo fue que la temperatura de conservación (4° C) usada influye negativamente sobre la forma y sobrevivencia de las plaquetas, la pérdida de la viabilidad plaquetaria con el almacenamiento a largo plazo sobre todo después de las 24 horas de conservación. En cuanto a la técnica del fenómeno de remolino, se observó que es confiable y fácil de instaurar para efectuar el control de la calidad de las plaquetas que se utilizan para transfusión (15).

Hurtado C, Bonanad S, Soler M, Mirabet V, Blasco I, Planelles M, et al. (2000) España. En su investigación “Análisis de la calidad de los componentes sanguíneos obtenidos automáticamente removiendo la capa

leucoplaquetaria con el sistema Top and Bottom (Optipress II). Tuvo como objetivo evaluar si los hemocomponentes obtenidos por el sistema Optipress cumplen con la normativa europea. Los resultados obtenidos cumplieron con los requisitos del Consejo de Europa en un gran porcentaje de concentrados de glóbulos rojos y la recuperación de plaquetas fue de un 92 % en la capa leucoplaquetaria y se removió el 74% de leucocitos originales. Se presentó una pequeña pérdida de hemoglobina por unidad, el 96% de las unidades de glóbulos rojos cumplieron con la remoción de leucocitos. Concluyó que el sistema de Optipress II proporciona componentes sanguíneos estandarizados y pobres en leucocitos. La técnica permitió reducir el número de unidades de sangre por concentrado de plaquetas de 6 a 4 unidades, con rendimientos de plaquetas similares en comparación con los procedimientos tradicionales (16).

A nivel nacional encontramos los siguientes antecedentes:

Arenas F. (2015). En su estudio “Correlación de los concentrados plaquetarios con las condiciones de control de hemocomponentes en el servicio de hemoterapia del Hospital Base Case Essalud-Arequipa 2015”. Perú. Tuvo como objetivo controlar la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos de buffy coat y de aféresis. El estudio fue descriptivo y evaluó en total 90 muestras de los cuales 72 eran concentrados obtenidos de buffy coat y 18 obtenidos de aféresis. Los resultados que obtuvo fueron que los concentrados de plaquetas de

aféresis presento recuento de plaquetas normales y leucocitos altos y los concentrados de buffy coat presentaron recuento de plaquetas bajo en la mayoría y recuento de leucocitos normales (17).

Aguirre M. y Carrasco J. (1997). En su estudio “Viabilidad de las plaquetas en los concentrados plaquetarios preparados en el servicio de medicina transfusional del Hospital Nacional Edgardo Rebagliatti Martins”. Perú. Tuvo como objetivo determinar la viabilidad de los concentrados plaquetarios mediante la medición del fenómeno de remolino, así como también mediante la presencia de elementos contaminantes como leucocitos. El estudio fue descriptivo, prospectivo y longitudinal, los concentrados plaquetarios se seleccionados en forma aleatoria y se analizaron 100 muestras. Los resultados que obtuvieron fueron que el 81.26 % de los concentrados plaquetarios eran viables y concluye que el fenómeno de remolino es una buena técnica para medir in vitro la viabilidad de las plaquetas y recomienda incluirla en los programas de control de calidad de los hospitales (18) .

2.2. Base teórica

2.2.1 Conceptos generales

El sistema hemostático implica el equilibrio entre los procesos pro y anticoagulantes que se dan normalmente en el organismo. La hemostasia primaria viene a ser la interacción celular de las plaquetas y el endotelio y la formación del trombo plaquetario o trombo primario que se localiza en

el punto de la lesión del vaso. La hemostasia secundaria describe el mecanismo de la activación del sistema de coagulación, formación del trombo de fibrina encargada de darle estabilidad al trombo primario y la hemostasia terciaria es una descripción del sistema fibrinolítico que regula la ruptura de los coágulos de fibrina, la recuperación de la integridad vascular y la neutralización de las proteínas y cofactores que fueron activados en la formación de fibrina (19).

2.2.2 Plaquetas

Las plaquetas son células sin núcleo que se originan a partir del citoplasma de los megacariocitos, son participantes esenciales en el proceso de la hemostasia primaria (17) (18). Las plaquetas circulantes tienen forma discoide, con un tamaño aproximado de 2 – 4 por 0.5 μm , y un volumen medio de 7–11 fL. Su forma y tamaño pequeño permite que las plaquetas sean impulsadas hacia los bordes de los vasos sanguíneos con la finalidad de mantener la integridad vascular. “Las plaquetas que circulan normalmente están en forma inactiva, se adhieren a la pared del vaso dañado, secretan el contenido de sus gránulos e interactúan con otras plaquetas, formando la base del tapón hemostático” (20).

2.2.3 Características estructurales de las plaquetas

a.-Zona periférica compuesta por la membrana citoplasmática, seguido por el glucocalix que está compuesta por glicoproteínas y es la

responsable de la interacción con el medio circundante a través de las integrinas (21).

b.-Zona estructural que mantiene la estabilidad interna de la plaqueta compuesta por citoesqueleto, microtúbulos, actina, miosina y contiene partículas de glucógeno que constituyen la fuente energética, sirve de soporte para los microtúbulos que están unidas a las Glicoproteína (GP) Ib .Tiene como función la regulación de las propiedades de la membrana y junto a los microtúbulos propicia el mantenimiento de la forma discoide de la plaqueta en reposo, y garantizan su resistencia a la deformación (22).

C.-Zona de organelos ocupan el centro de la plaqueta y contiene las mitocondrias, glucógeno y tres tipos de gránulos dispersos en el citoplasma. Los más abundantes son los gránulos alfa que propician la interacción entre plaquetas, de ahí que la cantidad promedio de gránulos alfa sea 35-40 y determina el valor funcional de la célula. También participan en la interacción con otras células a través de la liberación de su contenido. Los gránulos densos son menos abundantes, contienen principalmente ADP y ATP. En la membrana de estos gránulos se encuentran receptores como la P selectina que facilitan la adhesión plaquetaria. Cuando la plaqueta se activa el contenido de los gránulos densos es secretado por la membrana plasmática (2) (23).

2.2.4 Características funcionales

a.- Cambio de forma

El cambio de forma de discoide a esferocito se acompaña de un incremento en su superficie, es la primera manifestación física de la activación plaquetaria, y esto se debe a que los microtúbulos que están en estrecho contacto con el gel contráctil se trasladan hacia el centro de la célula, esta circunstancia confiere al citoesqueleto la tensión suficiente para contraerse y centralizar los gránulos.

b.- Adhesión plaquetaria

Cuando ocurre una lesión en la pared de un vaso, quedan expuestos productos subendoteliales como el colágeno, Factor Von Willebrand (FVW), fibronectina y laminina, las plaquetas se adhieren a superficies expuestas. El FVW facilita la adhesión inicial al unirse al complejo glicoproteínico GP Ib/IX/V. En condiciones de bajo flujo sanguíneo, este evento es mediado por la interacción del FVW con la GPIb, pero en condiciones de alto flujo también se requiere la participación de GPIIb/IIIa. La adhesión plaquetaria al colágeno requiere de la interacción del colágeno con FVW del plasma, GPIb, GPIa/IIa de la membrana plaquetaria que durante la formación del coágulo establecen enlaces plaqueta-fibrina. Se produce la internalización de las mallas de fibrina o de colágeno, que son rodeados de microfilamentos (2) (23).

c.- Agregación plaquetaria

El fibrinógeno se une a los receptores y establece los puentes de agregación entre plaquetas. El receptor plaquetario posee la capacidad de unirse a proteínas que son elementos específicos de fijación para la etapa de agregación (2) (23).

d.- Liberación plaquetaria

La plaqueta expulsa productos que contiene en los lisosomas, gránulos densos y gránulos alfa, que contiene diversas proteínas como el factor de crecimiento derivado de las plaquetas, factor de crecimiento transformante, proteínas de adhesión, estos productos tienen capacidad de estimular la agregación influyendo en la hemostasia, inflamación y reparación de tejidos (23) (2) (24).

2.2.5 Obtención de los concentrados plaquetarios a partir de placa leuco plaquetaria (Buffy coat).

Para la colecta de la unidad de sangre total se usa la bolsa cuádruple marca Terumo con el sistema arriba y arriba (top & top), una vez colectadas las unidades se dejan reposar a temperatura ambiente controlada (20°C a 24°C) y se inicia el fraccionamiento antes de las 6 horas de colectadas. Este procedimiento se realiza en dos fases en la primera la sangre entera es centrifugada primero a una gran fuerza centrífuga total para obtener 3 capas, los glóbulos rojos en la zona inferior de la bolsa, en la zona intermedia la capa leucoplaquetaria compuesta por

leucocitos y plaquetas y en la parte superior el plasma pobre en plaquetas; para el fraccionamiento de estas capas se usa un equipo automatizado (9) (7).

En la segunda fase la bolsa de la capa leucoplaquetaria es centrifugada a una velocidad más baja para obtener el concentrado plaquetario pobre en leucocitos (25). (7). Como se indica en el anexo 1

2.2.6 Control de calidad de los concentrados plaquetarios

2.2.6.1 Parámetros pre-analíticos para el control de calidad de concentrados plaquetarios

a.-Selección del donante

El proceso de selección de donantes es uno de los pasos más importante en la seguridad de la sangre, “tiene como meta identificar los elementos de la historia clínica y la conducta o antecedentes de enfermedades transmisibles” del postulante (5) (26).

b.- Tiempo de colecta de sangre total

El tiempo promedio en que se debe extraer la unidad de sangre total debe ser menor a 10 minutos según la AABB o 12 minutos según la Unión Europea (27) (28), un tiempo mayor no es apto para la obtención de plaquetas o plasma, ya que afecta la concentración y la funcionabilidad de las plaquetas y también hay consumo de los factores de coagulación por activación de los procesos de hemostasia (5).

c.- Calibración de equipos

Los equipos utilizados para el fraccionamiento de la sangre, así como para la colecta automatizada de plaquetas deben operar dentro de las especificaciones definidas para garantizar la calidad de los hemocomponentes. Las actividades diseñadas para garantizar el funcionamiento del equipo según lo previsto incluyen la calificación, calibración, mantenimiento y monitoreo. Los controles de calibración, funcionamiento y mantenimiento preventivo se programan de acuerdo a la recomendación del fabricante (5) (29).

2.2.6.2 Parámetros analíticos para el control de calidad de concentrados plaquetarios

La calidad del hemocomponente es responsabilidad de todo el personal que está involucrado en cada uno de los procesos desde la colecta de sangre hasta la obtención del producto final. La evaluación de los parámetros de los concentrados de plaquetas se realiza en forma mensual y se debe evaluar el 1 % del total de la producción si la producción es mayor de 400 unidades, cuando la producción es menor se debe evaluar 4 unidades mensuales (3) (5) (30) (26). El control de calidad de los concentrados plaquetarios consiste en realizar actividades técnicas en forma periódica que aseguren el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos, los que deben estar especificados en los manuales de procedimientos (ver anexo 2).

Tabla 1

Parámetros analíticos para el control de calidad de concentrados plaquetarios según PRONAHEBAS, AABB, Consejo Europeo

Parámetro de calidad	PRONAHEBAS	AABB	CONSEJO DE EUROPA
Recuento plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad (75% unidades evaluadas)	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad (90% unidades evaluadas)	$\geq 6 \times 10^{10}$ /unidad (75% unidades evaluadas)
Volumen	50-70 ml	40-70 ml (90% unidades evaluadas)	>40 ml (100% unidades evaluadas)
pH al final del almacenamiento	≥ 6.2	≥ 6.2 (90% unidades evaluadas)	6.4-7.4 (90% unidades evaluadas)
Recuento leucocitos residuales de capa leucoplaquetaria	No especifica	$< 0.5 \times 10^8$ /unidad (95% unidades evaluadas)	$< 0.5 \times 10^8$ /unidad (75% unidades evaluadas)
Fenómeno de remolino	Presente	Presente	Presente
Control microbiológico	No especifica	Negativo (100% unidades evaluadas)	Negativo (100% unidades evaluadas)
Temperatura de almacenamiento	20-24°C	20-24°C	20-24°C

Fuente: Propio de los investigadores

a.- Determinación de volumen

El volumen de plasma que contiene los concentrados plaquetarios sirve como agente tampón para mantener el pH del medio. En un volumen reducido de plasma hay menor concentración de bicarbonato y por lo tanto la capacidad de tampón disminuye y esto provoca una caída del pH (9). Los estándares de la AABB recomiendan que los concentrados plaquetarios deben contener un volumen de plasma de 40 a 70 mililitros (ml) mientras que la Unión Europea recomienda un volumen mínimo de 40 ml. En los casos que el volumen sea menor o mayor al indicado la

calidad de las plaquetas se ven afectadas y según los estándares internacionales deben ser eliminados como producto no idóneo (5) (3) (28).

b.- Determinación de pH

El pH de los concentrados plaquetarios permitido debe ser 6.2 a 7.4 El pH disminuye durante el almacenamiento por el metabolismo plaquetario in vitro, sea aeróbico (ciclo del ácido tricarboxílico) cuyo producto final es CO₂ y anaeróbico (glicolisis) cuyo producto final es el lactato, ambos metabolitos contribuyen a disminuir el pH provocando una pérdida de la viabilidad de las plaquetas Al final del quinto día de almacenamiento, un valor inferior al establecido es indicador para descartar este producto (3) (5) (25).

c.- Determinación del fenómeno de remolino

En condiciones normales de reposo, las plaquetas asumen una forma discoide y cuando son activadas sufren una modificación pasando a forma esférica. Cuando un concentrado se mueve contra la luz las plaquetas en forma discoide refractan la luz que las atraviesa de forma heterogénea, permitiendo la visualización del fenómeno de remolino. El fenómeno de remolino es una buena prueba para determinar el cambio de forma de la plaqueta, es un procedimiento no invasivo y útil para el control de calidad rutinario de los concentrados plaquetarios y su ausencia se asocia con la pérdida de la viabilidad plaquetaria (18) (9).

Se realizó la inspección visual del fenómeno de remolino durante los 5 días de almacenamiento de los CPs.

d.- Recuento de leucocitos residuales

La evaluación de leucocitos residuales, si se prepara plaquetas de la capa leucoplaquetaria debe ser $< 0.5 \times 10^8$ leucocitos /unidad. Contajes superiores a los indicados provoca una disminución significativa en el pH, aumento del consumo de glucosa, producción de ácido láctico y liberación de Lactato deshidrogenasa, lo que producen lesiones en las plaquetas durante su almacenamiento. Además, su transfusión puede producir una variedad de efectos adversos como aloinmunización a antígenos leucocitarios, reacciones febriles no hemolíticas, refractariedad plaquetaria y transmisión de Citomegalovirus (3) (5) (19) (9).

e.- Recuento de plaquetas

Los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria deben tener un contaje de plaquetas $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidad. Durante la preparación, los concentrados plaquetarios sufren un deterioro de su función debido a lesiones asociadas a la manipulación y almacenamiento lo cual se expresa en cambios de forma, agregación y respuesta secretora. Estas deficiencias no producen los efectos esperados en el paciente (3) (5) (28).

f.- Estudio microbiológico

Evaluar 4 unidades al final de cada mes o el 1 % de la producción total , para el control de este parámetro se realiza cultivo bacteriológico que debe presentar cultivo negativo en el 100% de unidades analizadas. (3) (5) (28) (30).

g.- Medición de la temperatura de almacenamiento

Las normas actuales establecen que los concentrados plaquetarios deben almacenarse entre 20 a 24°C, las oscilaciones de la temperatura deben controlarse y registrarse cada 4 horas (Ver anexo 3), el espacio elegido para el almacenamiento debe ser capaz de mantener la temperatura requerida de manera constante y verificable.

2.3 TERMINOLOGÍA BÁSICA

2.3.1 Concentrado plaquetario

Preparado que contiene las plaquetas obtenidas por separación de una unidad de sangre total, o de un solo donante por aféresis. La transfusión de plaquetas se usa terapéuticamente en enfermos con hemorragia por trombocitopenia o trastornos funcionales de las plaquetas (31).

2.3.2 Parámetros de calidad

Valores estándares establecidos que determinan la calidad de un producto.

2.3.3. Control de calidad

Actividades técnicas que se aplican para monitorear e identificar causas no satisfactorias del desempeño de un proceso.

2.3.4. Capa leucoplaquetaria

Capa rica en plaquetas y leucocitos (buffy coat) que se forma entre el plasma y los glóbulos rojos al centrifugar la sangre.

2.4 Hipótesis

2.4.1 Hipótesis de investigación

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

2.5. Variables e indicadores.

2.5.1 Variables

2.5.1.1 Variable 1: parámetros que afectan la calidad de los concentrados plaquetarios evaluados al segundo día de producción.

- pH (al quinto día)
- Volumen
- Recuento plaquetario
- Fenómeno de remolino (observación diaria)
- Recuento de leucocitos residuales
- Control microbiológico al quinto día
- Monitoreo de temperatura

CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo y nivel de investigación

La presente investigación es de tipo observacional porque no se manipulan las variables de estudio, se observan los fenómenos tal como se producen naturalmente para después analizarlos, descriptivo porque describe las características de un fenómeno sin tratar de explicar porque se producen, pero puede buscar asociación entre variables y de corte transversal porque los datos recolectados se dan en un momento determinado.

3.2. Población y muestra

3.2.1 Población

La población de estudio estará conformada por 4200 concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria, en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren entre el 01 de enero al 31 de marzo del 2018.

3.2.2 Criterios de selección

a.- Criterios de inclusión

- Todos los concentrados plaquetarios que han sido obtenidos mediante el método de capa leucoplaquetaria en el hospital Alberto Sabogal Sologuren.

- Concentrados plaquetarios con marcadores serológicos no reactivos.
- Concentrados plaquetarios con datos completos en la ficha de entrevista.
- Concentrados plaquetarios con tiempo de colecta de hasta 12 minutos.

b.- Criterios de exclusión

- Concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis.

3.2.3 Muestra

La muestra se escogió en forma aleatoria simple es decir al azar y para el tamaño de muestra se utilizó la fórmula de población finita con un 95% de intervalo de confianza y un 5% de nivel de significancia considerando una probabilidad de 0,5 y un error α del 5%.

Formula

$$n = \frac{Z^2 \cdot p(1-p)}{\alpha^2}$$

Dónde:

n: tamaño de muestra

p: prevalencia esperada (50%)

α : precisión del estudio 0,05 % (5%)

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot 0.5 (1-0.5)}{(0.05)^2} = 384$$

Se obtuvo un tamaño muestral de 384 concentrados plaquetarios.

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.3.1 Procedimientos

Toma de muestra

Se rotuló los tubos de recolección con el código de cada concentrado plaquetario elegido al azar, para que la muestra sea homogénea se mezcló el concentrado y se pasó el rodillo 10 veces por la tubuladura de la bolsa, se desinfectó y se procedió a colocar la muestra en un tubo plástico con un volumen mínimo de 2ml; esta muestra se colectó al segundo día de obtenido los CPs.

Medición de volumen

Para medir el volumen de los CPs se usó balanza digital marca Terumo Penpol CompoScale CS300 con sensibilidad de 1 gramo (gr) y linealidad hasta 3000 gr. Al peso obtenido se le resta el peso de la bolsa vacía y se divide entre la densidad del componente en este caso 1.030 para convertir los gr en ml.

Medición del fenómeno de remolino

Se toma de los lados a la bolsa del concentrado plaquetario moviéndolo suavemente desde arriba hacia abajo a contra luz y se observa

detenidamente el remolino de nubes blanquecinas. Esta inspección se realizó en forma diaria.

Medición del pH

Se tomó una alícuota de la muestra con una pipeta y se impregna a la tira reactiva. Para medir el pH se usó tiras reactivas marca Medi-Test, se determinó por escala colorimétrica cuyo rango va de pH 5 a 9. Esta determinación se realizó al quinto día de almacenamiento.

Recuento de leucocitos residuales

El recuento de leucocitos residuales se realizó en cámara de Nageotte cuya sensibilidad es 1 leucocito/ ml. Las muestras fueron previamente diluidas 1:2 con solución de oxalato de sodio y cristal violeta (solución turk), se dejó reposar 10 minutos para la lisis de los glóbulos rojos. Los leucocitos se contaron después de 10 minutos de cargar la cámara de Nageotte. Esta determinación se realizó al segundo día de obtención del concentrado plaquetario.

Recuento de plaquetas

El recuento de plaquetas se procesó en un contador hematológico marca Mindray modelo BC3000 cuya linealidad es hasta 999×10^9 plaquetas/L. Las muestras fueron previamente diluidas 1:3 con solución salina, el valor obtenido esta expresado en plaquetas/ μ l. este resultado debe ser multiplicado por el volumen total de la unidad de CP para así obtener el

valor de plaquetas totales/unidad. Esta determinación se realizó el segundo día de obtención del concentrado plaquetario.

Control microbiológico

Se realizó al quinto día de almacenamiento sin abrir el circuito, para el estudio microbiológico se sembró en varios medios de cultivo: Mac Conkey, Manitol salado, Agar sangre y Sabouraud, para microorganismos aerobios y anaerobios.

Control de la Temperatura de almacenamiento

La temperatura de almacenamiento se registró cada 4 horas, la temperatura debe mantenerse entre +20°C a +24°C. Para el estudio se contó con un termómetro digital marca Springfield modelo 91066 cuyo rango de temperatura va desde - 10°C a 50°C.

3.3.1 Técnicas

Para la técnica de recolección de datos se elaboró una ficha de recolección de datos. Para ello se realizaron las siguientes actividades:

Autorizaciones:

- Se solicitó al jefe de servicio de hemoterapia y banco de sangre del hospital Alberto Sabogal la autorización para el acceso a la información necesaria para el estudio.
- Se solicitó al comité de ética del hospital Alberto Sabogal el permiso correspondiente para poder desarrollar el estudio.

- Proceso de selección: Se seleccionó los concentrados plaquetarios que cumplen con los criterios de inclusión para la recolección los datos.

Recolección de los datos: Se recolectó la información utilizando la ficha de recolección de datos.

3.3.2 Instrumentos de recolección de datos

El instrumento es una ficha de recolección de datos elaborada por los investigadores que está dividida en 2 partes:

Parte I: La identificación de la muestra en estudio.

Parte II: Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios, el cual consta de 7 ítems: pH, volumen, recuento de plaquetas, recuento residual de leucocitos, fenómeno de remolino, control microbiológico y monitoreo de la temperatura de almacenamiento (Ver anexo 5).

3.4. Procesamiento de datos y análisis estadístico.

Para el procesamiento de los datos se utilizó el programa Excel 2010.

Análisis estadístico

Se usaron frecuencias absolutas y porcentajes para describir las variables categóricas. Se evaluó la distribución de las variables numéricas para describirlas usando una medida de tendencia central y su dispersión. La prueba de U-Mann de Withney fue usada para evaluar la diferencia del recuento de plaquetas en las unidades que presentaron el efecto fenómeno de remolino positivo y negativo, luego de evaluar los supuestos

estadísticos. Se usó el programa Stata v14, considerando el valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

3.5. Aspectos éticos

Los datos obtenidos en el estudio se manejaron de manera confidencial y la información obtenida se utilizará únicamente con fines académico.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Resultados

Tabla 2

Cumplimiento de los Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren 2018 de acuerdo a PRONAHEBAS

Parámetros	Frecuencia	Porcentaje	Cumple
Volumen (mL)			
			SI
media (DE)	61.2 (6.9)		
mediana (min - max)	61 (36 - 87)		
< 50	13	3.4	
50 - 70	334	87.0	
> 70	37	9.6	
Plaquetas (10e10)			
			No
media (DE)	5.6 (2.3)		
mediana (min - max)	5.5 (0.2 - 15.5)		
< 5.5	189	49.2	
≥ 5.5	195	50.8	
Leucocitos (10e8)			
			NA
media (DE)	0.03 (0.05)		
mediana (min - máx.)	0.01 (0.00 - 0.43)		
< 0.5	384	100.0	
≥ 0.5	0	0.0	
pH			
			Sí
media (DE)	7.0 (0.1)		
mediana (min - max)	7.0 (7.0 - 8.0)		
< 6.2	0	0.0	
6.2 - 7.4	382	99.5	
> 7.4	2	0.5	
Temperatura (°C)			
			Sí
media (DE)	21.5 (0.9)		
< 20	0	0.0	
20 - 24	384	100.0	
> 24	0	0.0	
Fenómeno de remolino			
			Sí
Negativo	11	2.9	
Positivo	373	97.1	
Control microbiológico			
			NA
Negativo	384	100.0	
Positivo	0	0.0	

Fuente: Propio de los investigadores

Interpretación:

Según la tabla N° 2: los resultados obtenidos indican que para el parámetro volumen el 87 % (334) de los concentrados plaquetarios cumplen con los rangos establecidos y el 13 % (50) no cumple. PRONAHEBAS no especifica el porcentaje mínimo de cumplimiento de las muestras evaluadas.

El parámetro de recuento plaquetario es el más variante, el 49.2 % (189) de los concentrados plaquetarios está por debajo de 5.5×10^{10} plaquetas/unidad y solo el 50,8 % (195) está dentro de los valores establecidos de calidad que corresponde a $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas /unidad. Este parámetro no cumple con el criterio de calidad según PRONAHEBAS debido que no se llega al 75% de cumplimiento.

En cuanto al parámetro de recuento de leucocitos los concentrados plaquetarios analizados (384) tiene menos de 0.5×10^8 / unidad y por tanto, cumplen con los criterios establecidos.

En referencia al parámetro pH, el 99.5 % (382) de los concentrados plaquetarios está entre 6.2 a 7.4 y solo el 0.5 % (2) está por encima de 7.4, por consiguiente, sí cumple ya que el rango establece $\text{pH} \geq 6.2$. Se monitoreó la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios la cual oscilo entre 20°C a 24°C cumpliéndose con los rangos establecidos de calidad.

El fenómeno de remolino estuvo presente en el 97.1 % (373) de los concentrados analizados y por ende, cumplen con los valores establecidos de calidad.

Se realizó el control microbiológico a todas las unidades evaluadas encontrándose todas negativas.

Tabla 3

Cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 de acuerdo a la AABB

Parámetros	Frecuencia	Porcentaje	Cumple	
Volumen (mL)			Si	Referencia: 90%
media (DE)	61.2 (6.9)			
mediana (min - max)	61 (36 - 87)			
< 40	1	0.3		
40 - 70	346	90.1		
> 70	37	9.6		
Plaquetas (10e10)			No	Referencia: 90%
media (DE)	5.6 (2.3)			
mediana (min - max)	5.5 (0.2 - 15.5)			
< 5.5	189	49.2		
≥ 5.5	195	50.8		
Leucocitos (10e8)			Si	Referencia: 95%
media (DE)	0.03 (0.05)			
mediana (min - max)	0.01 (0.00 - 0.43)			
< 0.5	384	100.0		
≥ 0.5	0	0.0		
pH			Sí	Referencia: 90% ≥6,2
media (DE)	7.0 (0.1)			
mediana (min - max)	7.0 (7.0 - 8.0)			
< 6.2	0	0.0		
6.2 - 7.4	382	99.5		
> 7.4	2	0.5		
Temperatura (°C)			Sí	Referencia :100%
media (DE)	21.5 (0.9)			
< 20	0	0.0		
20 - 24	384	100.0		
> 24	0	0.0		
Fenómeno de remolino			Si	
Negativo	11	2.9		
Positivo	373	97.1		
Control microbiológico			Sí	Referencia: 100%
Negativo	384	100.0		
Positivo	0	0.0		

Fuente: Propio de los investigadores

Interpretación:

En el estudio realizado sobre los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios según los estándares de calidad de la AABB, los resultados obtenidos indican que para el parámetro de volumen el 90.1 % (346) de los concentrados plaquetarios cumplen con los rangos establecidos y el 9.9 % (38) de las muestras están fuera de los rangos establecidos. Por tanto, si se cumple con este parámetro.

Como en los criterios del PRONAHEBAS, según los estándares de la AABB, el parámetro de recuento plaquetario es el que tiene más variación, el 49.2 % (189) de los concentrados plaquetarios está por debajo de 5.5×10^{10} plaquetas/unidad y solo el 50.8 % (195) está dentro de los valores establecidos de calidad que corresponde a $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas /unidad. Por lo tanto, no cumple con este parámetro de calidad.

En el parámetro de recuento de leucocitos el 100 % (384) de los concentrados plaquetarios tiene menos de 0.5×10^8 / unidad y cumplen con los valores aceptados.

En el parámetro de pH el 99.5 % (382) de los concentrados plaquetarios está entre 6.4 a 7.4 y solo el 0.5 % (2) está por encima del rango establecido. Si cumplen con este parámetro.

El fenómeno de remolino está presente en 97.1 % (373) de los concentrados plaquetarios, cumpliéndose con este parámetro de calidad.

Se realizó el control microbiológico a todos los concentrados plaquetarios evaluados encontrándose todos negativos.

Tabla 4

Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 según Consejo Europeo

Parámetros	Frecuencia	Porcentaje	Cumple	
Volumen (mL)			Si	Referencia:>40
media (DE)	61.2 (6.9)			
mediana (min - max)	61 (36 - 87)			
< 40	1	0.3		
≥ 40	383	99.7		
Plaquetas (10e10)			No	Referencia: >75%
media (DE)	5.6 (2.3)			
mediana (min - max)	5.5 (0.2 - 15.5)			
< 6.0	226	58.9		
≥ 6.0	158	41.1		
Leucocitos (10e8)			Si	Referencia: 75%
media (DE)	0.03 (0.05)			
mediana (min - max)	0.01 (0.00 - 0.43)			
< 0.5	384	100.0		
≥ 0.5	0	0.0		
pH			Si	Referencia:90%
media (DE)	7.0 (0.1)			
mediana (min - max)	7.0 (7.0 - 8.0)			
< 6.2	0	0.0		
6.2 - 7.4	382	99.5		
> 7.4	2	0.5		
Temperatura (°C)			Si	Referencia:100%
media (DE)	21.5 (0.9)			
mediana (min - max)	21.0 (20.0 - 24.0)			
< 20	0	0.0		
20 - 24	384	100.0		
> 24	0	0.0		
Fenómeno remolino			Si	
Negativo	11	2.9		
Positivo	373	97.1		
Control microbiológico			Si	Referencia:100%
Negativo	384	100.0		
Positivo	0	0.0		

Fuente: Propio de los investigadores

Interpretación:

En el estudio realizado sobre los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios según los criterios del Consejo Europeo, los resultados obtenidos indican que para el parámetro de volumen el 99.7 % (383) de los concentrados plaquetarios está dentro de los rangos establecidos y solo un 0.3 % (1) está por debajo. Por tanto, si cumple con este parámetro.

El parámetro de recuento plaquetario es el de más variación el 58.9 % (226) de los concentrados plaquetarios está por debajo de 6.0×10^{10} plaquetas/unidad y solo el 41.1 % (158) está dentro de los valores establecidos de calidad que corresponde a $\geq 6.0 \times 10^{10}$ plaquetas /unidad. Este parámetro de calidad no se cumple.

En el parámetro de recuento de leucocitos el 100 % de los concentrados plaquetarios tiene menos de 0.5×10^8 / unidad y cumplen con los valores aceptados.

En el parámetro de pH el 99.5 % (382) de los concentrados plaquetarios está entre 6.4 a 7.4 y solo el 0.5 % (2) está por encima de los rangos establecidos. Por tanto, si cumple este parámetro.

Se monitoreo la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios cumpliéndose con el rango establecido entre 20°C a 24°C.

El fenómeno de remolino está presente en el 97.1 % (373) de los concentrados plaquetarios cumpliéndose con los valores aceptados.

Se realizó el control microbiológico a todos los concentrados plaquetarios evaluados resultando todos negativos.

Tabla 5

Resumen de indicadores según criterios de evaluación

Parametros	PRONAHEBAS	AABB	COMUNIDAD EUROPEA
Volumen (mL)	SI	SI	SI
Plaquetas	No	No	No
Leucocitos	NA	Sí	Sí
pH	Sí	Sí	Sí
Temperatura (°C)	Sí	Sí	Sí
Fenómeno remolino	SI	SI	SI
Cultivo	SI	Sí	Sí

Fuente: Propio de los investigadores

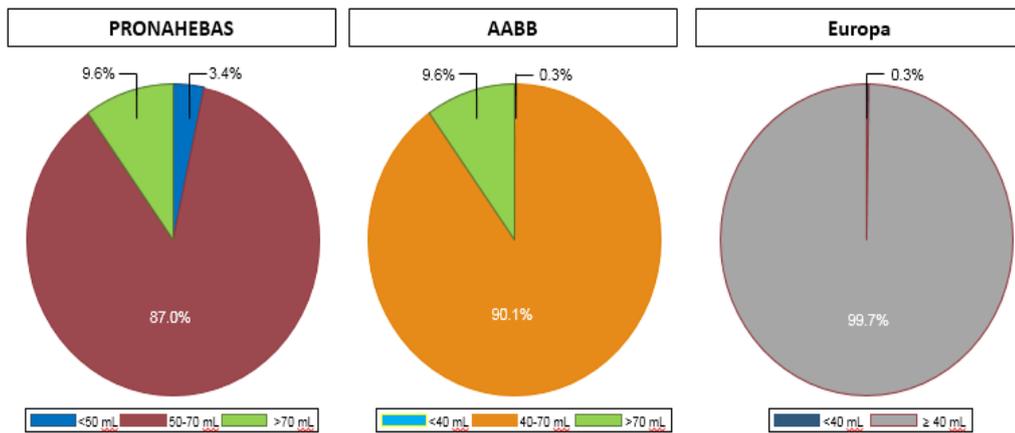
Interpretación

En la evaluación de la calidad de los concentrados plaquetarios del hospital Alberto Sabogal Sologuren, según los estándares de calidad de las tres instituciones que regulan el cumplimiento de los parámetros de calidad, el recuento de plaquetas es el único parámetro que no cumple en ninguno de los tres.

Gráfico 1

Comparación de volúmenes según PRONAHEBAS, AABB Y Consejo Europeo

Comparación de volúmenes



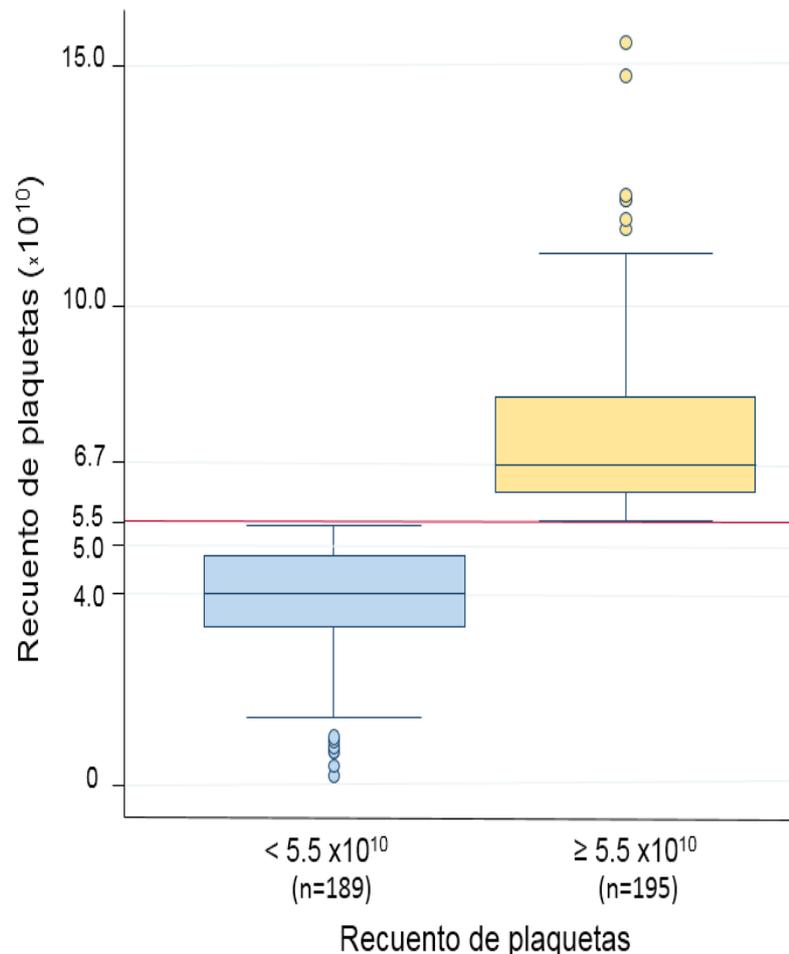
Fuente: Propio de los investigadores

Interpretación

En el estudio la comparación del parámetro volumen con respecto al PRONAHEBAS hay un 87% de cumplimiento, en el caso de la AABB es la única institución que especifica que el 90% de los CPs deben cumplir con el volumen en el rango de 40 a 70 ml y cumplimos en un 90.1%, y con respecto a la Comunidad Europea cumplimos en un 99.7% es decir en las tres instituciones se cumplen con los rangos establecidos.

Gráfico 2

Recuento de plaquetas de forma numérica comparado con el recuento de plaquetas categorizado

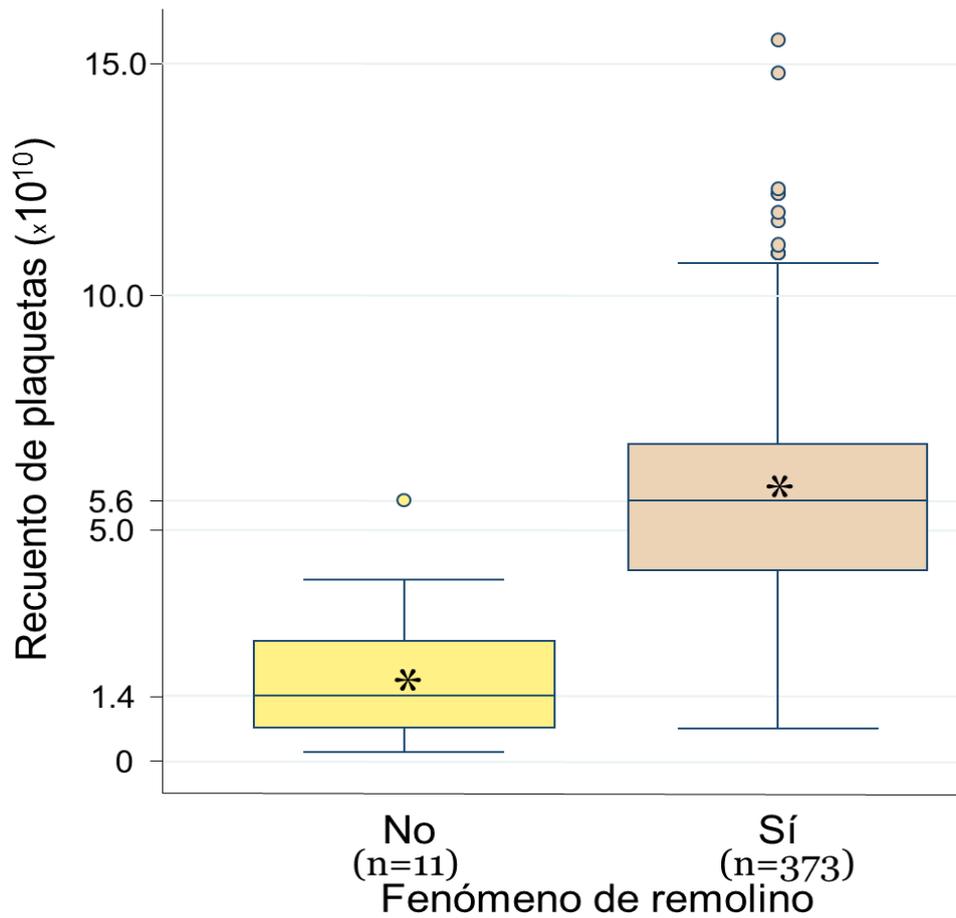


Interpretación

En este gráfico se observa que el 50.8% (195) de las muestras presentan un recuento $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidad y el 49.2% (189) muestras no cumplen con el recuento de plaquetas requerido, el 50% de las muestras que no cumplen tienen un recuento de 4.0×10^{10} plaquetas/ unidad, valor cercano a 5.5×10^{10} plaquetas/unidad.

Gráfico 3

Recuento de plaquetas de forma numérica comparado con el efecto fenómeno de remolino.



Interpretación

Diferencia estadísticamente significativa de medianas ($p < 0.001$). Prueba de U-Mann Whitney, para evaluar diferencia de medianas. En los resultados del recuento de plaquetas comparado con el fenómeno de remolino se observó una correlación directa, entre el número bajo de plaquetas y baja reactividad del fenómeno de remolino.

4.2. Discusión.

En el presente estudio, los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios se analizaron en referencia a los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), Comunidad Europea y las normativas nacionales de PRONAHEBAS.

En el parámetro de calidad correspondiente al volumen se encontró que el 87% (334) de las muestras evaluadas presentan 50 a 70 ml., cifra que coincide con la investigación de Saritama L(2016). (10) donde encontró que el 98,3% de las muestras evaluadas presentaron 50 a 70 ml., y no coincide con el estudio de Singh R, Marwaha N, Malhotra P, Dash S. (2009) donde encontraron el 51.16% (9). El no cumplimiento de este parámetro estaría relacionado con aquellos concentrados plaquetarios cuya separación se realizó por la técnica manual y no automatizada en la última fase de la separación de plaquetas.

En cuanto a la medición del parámetro de calidad de pH este fue realizado al quinto día y se encontró que un 99.5% (382) presenta pH de 6.4 a 7.4 lo cual cumple con los estándares de calidad de la AABB, Consejo Europeo y PRONAHEBAS y coincide con la investigación de Saritama L.(2016) (10) donde encontró que el 97.5% de las muestras presentaron un pH de 6 a 7. Este parámetro se afecta por el metabolismo y el intercambio gaseoso de las plaquetas debido al aumento de lactato que provoca una disminución del pH lo que afecta la viabilidad de las

plaquetas. El pH junto con la temperatura determina indirectamente las condiciones del almacenamiento de los concentrados plaquetarios.

En el parámetro de calidad correspondiente al recuento de leucocitos residuales se encontró que el 100% (384) de las muestras evaluadas presentan $< 0.5 \times 10^8$ leucocitos /unidad y cumplen con los criterios de calidad de la AABB, de Comunidad Europea y las normativas nacionales del PRONAHEBAS. El recuento se realizó en forma no automatizada con cámara de Nageotte.

En relación al parámetro de calidad correspondiente al recuento plaquetario se encontró que solo un 50.8 % (195) de las muestras evaluadas presentan $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas/unidad y cumplen con los criterios de calidad, lo que coincide con la investigación de Pineda G. (2015) (6) en el que encontró que un 45 % de las muestras cumplen con el recuento plaquetario establecido a diferencia de la investigación de Saritama L.(2016) (10) en la cual el 63.3% de sus muestras cumplieron con los requisitos de calidad. La medición de este parámetro es el más crítico, según la AABB el cumplimiento debe ser de al menos el 90 %, en el Consejo Europeo y PRONAHEBAS el cumplimiento debe ser de al menos el 75%. El no cumplimiento de este parámetro obedece a deficiencias en la calibración de las centrifugas, problemas en la venopunción y falta de estandarización de los protocolos de trabajo en la preparación de hemocomponentes. La media encontrada para este parámetro fue de 5.6×10^{10} . En el grafico 2 se observa que el 49.2 %

(189) de las muestras no cumplen con el recuento de plaquetas establecido, el 50% de las muestras que no cumplen se acerca a 4.0×10^{10} , el cual corresponde al 25% del total de las muestras. Por tanto, sí se subsana este porcentaje que sumado al 50% que si cumple se acercaría al 75 % requerido por PRONAHEBAS.

El parámetro de temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal se monitoreo en diferentes tiempos del día: mañana, tarde y noche durante todo el periodo de evaluación; el área de fraccionamiento cuenta con un ambiente climatizado con aire acondicionado que permite mantener la temperatura dentro de los rangos establecidos cumpliendo con los estándares de calidad de la AABB, Consejo Europeo y PRONAHEBAS.

El parámetro de fenómeno de remolino estuvo presente en un 97.1 % (373) de todas las muestras analiza.das, éste resultado coincide con el 81.26 % que obtuvieron Aguirre M. y Carrasco J. (1997). (18). El 2.9% (11) que no presenta fenómeno de remolino podría estar condicionada a que solo se cuenta con 3 rotadores horizontales de plaquetas, las cuales son insuficientes para distribuir adecuadamente las unidades y asegurar su agitación homogénea y continua, provocando posibles alteraciones en la morfología plaquetaria.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- En los parámetros analíticos de calidad, el recuento de plaquetas de los concentrados plaquetarios evaluados en el hospital Alberto Sabogal no cumplió con los estándares exigidos a diferencia de los demás parámetros analíticos de calidad: volumen, ph, recuento residual de leucocitos y control microbiológico que si cumplieron con los estándares de calidad.
- La temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal se mantuvo dentro de los rangos establecidos cumpliendo con los estándares nacionales e internacionales.
- El parámetro de aspecto macroscópico del fenómeno de remolino estuvo presente en los concentrados plaquetarios y cumple con los estándares exigidos.

5.2 Recomendaciones

- Se recomienda supervisar y evaluar el cumplimiento de los protocolos implementados en el área de la selección y extracción del donante sobre todo en la venopunción.
- Tener un programa periódico de control de equipos diferente al cronograma anual de mantenimiento preventivo de los mismos.
- Mantener un seguimiento en todas las fases del proceso que permita establecer las fuentes de error.
- Mejorar el protocolo de procesamiento para la obtención de concentrados plaquetarios, mediante la estandarización de los procesos.
- Supervisar el cumplimiento de los protocolos de trabajo por todo el personal que rota en el área de fraccionamiento.
- Ampliar la capacidad de almacenamiento aumentando el número de agitadores de plaquetas con la finalidad de mejorar las condiciones de almacenamiento de los concentrados plaquetarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.- Algora M, Fernandez A, Gómez J, Mart C, Prats Arrojo I, Puig N y otros. Guía sobre la indicación de la transfusión de glóbulos rojos, plaquetas y productos plasmáticos lábiles. Med Clin. Barcelona 1999; 11, pp 471-4.
- 2.- Phillips D, Shuman M. Biochemistry of Platelets.1986.pp3-5[citado el 26 de Abr.2017] Disponible en:
<https://es.scribd.com/document/347309286/BOOKS1-pdf>
- 3.-Herrera A, Ramírez C, Vargas J, Bermúdez M, Beltrán M, Forero S. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá: Imprenta nacional de Colombia.2011. [citado 26 de jul. 2017].Disponible en:
<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/>
- 4.- OPS. Recomendaciones para la Estimación de las Necesidades de Sangre y sus Componentes .Washington D.C. 2010.
5. - American Association of Blood Banks. Technical Manual and Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 17^{ava} ed. Bethesda, Maryland.2012.pp3.
- 6.-Pineda, G. Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la cruz roja ecuatoriana 2014-2015” Tesis para optar el título de Licenciado de bioanálisis clínico. Quito: Pontificia Universidad del Ecuador2015
- 7 .- Vuk T, Strauss M,Gulan-Harcet J,Očić T, Šarlija D, Jukić I. Quality control of leucocyte depleted platelet concentrates obtained by buffy-coat method.Transfus. Med.2013, 23(5).

- 8.- HASS.Informe estadístico del servicio de Banco de Sangre del Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2017.Informe estadístico anual Essalud.
9. - Singh P, Marwaha N, Malhotra P, Dash S. Quality assessment of platelet concentrates prepared by platelet rich plasma-platelet concentrate, buffy coat poor platelet concentrate (BC-PC) and apheresis-PC methods. Asian J Transfus Sci.2009 Jul; 3(2) pp86-94.
- 10 .-Saritama, L. Control de calidad de los concentrados plaquetarios almacenados en el servicio de medicina Transfusional del hospital pediátrico Baca Ortiz mediante la medición de volumen, potencial de hidrogeno, recuento plaquetario y recuento leucocitario residual. **Tesis** para optar el título de Licenciado en Laboratorio clínico e Histotecnológico.Quito. Univ. Central del Ecuador.2016.
- 11- Njoroge N, maturi P,Githanga J, Jamilla R. Quality parameters of platelet concentrate at Kenyatta National Hospital's Blood Transfusion Unit.International journal of Hematological Disorders.2014;1(1).
- 12.-Rubio V. Rendimiento plaquetario en el paciente hematológico crítico. Tesis para optar el grado de Master universitario en enfermería de urgencias y cuidados críticos.Oviedo.Univ.de Oviedo.2013
- 13.-Lozano M, Rivera J. y Vicente V. Concentrado de plaquetas procedente de sangre total (buffy coat) u obtenido pos aféresis: ¿qué producto emplear? Med Clin Barcelona2012; 138(12) pp528-533
- 14.- Belmont P, Zavala C. y Galera C. Comparación del control de calidad de los concentrados plaquetarios en optipress i (semiautomático) y ii

(automático) con el de la NOM-003-SSA2-1993. Rev. Mex Med Tran. 2009 mayo - agosto, Vol. 2, Supl. 1, pp. S97-134 [citado el 26 de Abr.2017] Disponible en:

www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2009/mts091ab.pdf

15.- Rivera O, Díaz S, Aparicio J, Carrillo L. Variaciones de la calidad de los preparados plaquetarios conservados a 4°C durante 72 horas. Instituto Superior de Ciencias Médicas. Ministerio de Salud Pública. Villa Clara Medicentro. 2003; 7(1) [citado el 10 de Ago.2017]Disponible en:

www.PubMed PMID: 20808653; PubMed Central PMCID: PMC2920479.

16.- Hurtado C, Bonanad S, Soler M, Mirabet V, Blasco I. Analisis de la calidad de los componentes sanguíneos obtenidos automáticamente removiendo la capa leucoplaquetar con el sistema Top and Bottom (Optipress II). Hematologica. 2000; 85(4).[citado 27 de Enero 2018].

17.- Arenas F. Correlación de los concentrados plaquetarios con las condiciones de control de hemocomponentes en el servicio de hemoterapia del Hospital Base Case Essalud-Arequipa 2015.Tesis para optar el título de licenciado en Tecnología Médica. Arequipa. Universidad Alas Peruanas, Facultad de medicina Humana y Ciencias de la Salud.

18.- Aguirre M, Carrasco J. Viabilidad de las plaquetas en los concentrados plaquetarios preparados en el servicio de Medicina transfusional del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.Tesis para optar el título de Licenciado en Tecnología médica. Lima.Univ. Nacional Mayor de San Marcos.1997.

19.- Hernández L. Refractoriedad plaquetaria. Tesis para optar el título de bacteriólogo. Bogotá. Pontificia Universidad Javeriana.2014.

20.- Pereira Fisiología de la hemostasia: algunos aspectos sobre la vida y muerte de las plaquetas en la circulación. Boletín escuela de medicina Univ. Católica de Chile.2008.33 (1) pp 5-15. [Citado el 20 de Julio de 2017]Disponible en:

<https://es.scribd.com/document/86585848/Fisiopatologia-Hemostasia>

21.- García M, Coma Características estructurales y funcionales de las plaquetas. Rev. Cubana Angiol y Cir Vasc.2000. 1(2).PP. 132-41[citado el 20 de julio 2017] Disponible en:

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

22.- Sharathkumar A, Shapiro A. Trastornos de la función plaquetaria. Segunda edición. Rev Tratamiento de la hemofilia. Abril 2008.19.pp1-6. [citado 20 de julio 2017]Disponible en:

www1.wfh.org/publication/files/pdf-1148.pdf

23.-Michelson A. Platelets.3ra edicion 2013.pp 516-520[citado el 26 de Abr.2017] Disponible en.

[https://es.scribd.com/book/282546731/.](https://es.scribd.com/book/282546731/)

24.-Guzman A, Maldonado I,Mendoza R, Hicks J. La función plaquetaria más allá de la hemostasis, participación en las enfermedades respiratorias. Revista Instituto Nacional Enfermedades respiratorias Mexicano.2005, 18(3).

25.- NT. Preparación, almacenamiento y control de calidad de concentrados plaquetarios. *Transfusion and Apheresis Science* 2009;(41).

26.- Pronahebas. Manual de calidad- BVSMinSA.2004[citado el 26 de oct.2017]Disponible en:

www.bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1129_DGSP0260-1.pdf

27.-McClelland D, Pirie E, Franklin I. Manual de uso óptimo de Componentes sanguíneos Manual de uso óptimo de Componentes sanguíneos Publicado por el Servicio Nacional Escocés de Transfusión Sanguínea. Madrid. Ed. Ministerio de sanidad, política social e igualdad 2010. [Citado 26 de Jul.2017].Disponible en:

www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf

28.- Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares en transfusión sanguínea.2006.Editorial: Grupo Acción Médica [citado el 27 de Abr.2017] Disponible en:

https://www.catransfusion.es/media/upload/arxiu/documentos/estandares_viejos.pdf

29.- OPS. Estándares de trabajo para servicios de sangre. Tercera edición

Washington.2012. [citado el 26 de Jul.2017] Disponible en:

www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid

30.- Momoyo A, Sakuma M, Pignata A MANUAL PARA CONTROLE DA QUALIDADE DO SANGUE TOTAL E HEMOCOMPONENTES. Sao Paulo.2011 [citado el 26 de Oct.2016] Disponible en:

http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/pd/pd1_manual_sangue.pdf

31.- <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/concentrado-plaquetas>

32.-Dalmau A. Fisiología de la hemostasia. Monografía. Anestesiología y Reanimación. Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge. [Citado 13 Ago.2017] Disponible en:

www.scartd.org/arxiu/hemostasia_05.pdf

33.-Bousslama M, Abdelkefi S, Houissa B, Zaier M, Hmida H, Ghachem L et al.Contrôle de qualité des concentrés plaquettaires: expérience du centre de transfusion de Sousse (Tunisie). Ann Biol Clin 2004, pp 62: 115[citado el 19 de Ago.2017] Disponible en:

www.jle.com/.../controle_de_qualite_des_concentres_plaquettaire

Anexos

Anexo 1

SERVICIO DE HEMOTERAPIA TIPO II Y BANCO DE SANGRE GERENCIA RED SABOGAL	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-FR-001		VERSION 01
	FRACCIONAMIENTO DE LA BOLSA DE SANGRE		Mes-Año Enero-2017
			Página 2
OBJETIVO. Optimizar el uso de la sangre en beneficio de un mayor número de personas asegurar la sobrevivencia con un mayor tiempo y un adecuado funcionamiento de los componentes sanguíneos.			
ALCANCE: A todo el personal que labora en el área de fraccionamiento del servicio de Hemoterapia tipo II			
N° Paso	Descripción de acciones		Responsable
1	Las unidades colectadas deberán reposar en el área de fraccionamiento como mínimo 1 hora a temperatura de 20°C a 24°C para ser centrifugadas. Para obtener plaquetas, la separación de la sangre colectada se debe llevar a cabo dentro de las 6 horas.		Médicos, Tecnólogo Médico
2	La centrifuga refrigerada deberá estar a 22°C para obtener el paquete globular. Según el tipo de bolsa y modelo de centrifuga actual la velocidad será 3600 rpm por 7 minutos para obtener paquete globular y plasma.		
3	Considerar para obtener un óptimo producto en la centrifugación diferencial: tamaño del rotor, velocidad de centrifugación y tiempo de centrifugación.		
4	El buffy-coat reposará mínimo 2 horas para obtener el concentrado plaquetario, centrifugándose a 1050 rpm por 5 minutos a una temperatura de 22°C.		
5	Verificar los volúmenes obtenidos de paquete globular, plasma y plaquetas. El paquete globular se almacenará inmediatamente al término de su obtención a una temperatura de 1°C a 6°C.		
6	Antes de almacenar los productos en sus respectivas conservadoras revisar sus fechas de extracción y expiración.		
ELABORADO POR	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	FECHA

Anexo 2

Procedimiento operativo estandarizado de control de calidad de concentrado plaquetario

SERVICIO DE HEMOTERAPIA TIPO II Y BANCO DE SANGRE GERENCIA RED SABOGAL	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-FR-001		VERSION 01																					
	CONTROL DE CALIDAD DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS POR CAPA LEUCOPLAQUETARIA.		Mes-Año Enero-2018																					
			Página 5																					
OBJETIVO: Se consideran los siguientes criterios de calidad para garantizar que el producto se encuentre en las mejores condiciones.																								
ALCANCE: A todo el personal que labora en el servicio de Hemoterapia tipo II																								
N° Paso	Descripción de acciones		Responsable																					
1	Seleccionar el 1% de la producción mensual de concentrado de plaquetas para el control de calidad.		Médicos, Tecnólogo Médico																					
2	Se seleccionarán plaquetas al segundo día de producción, se obtiene de la tubuladura una alícuota (sin abrir el sistema) para el recuento de plaquetas y el recuento de leucocitos residuales.																							
3	El fenómeno de remolino se debe observar todos los días de almacenamiento.																							
4	Se seleccionarán plaquetas al quinto día de producción y se obtiene de la tubuladura una alícuota (sin abrir el sistema) para el control microbiológico y la medición de pH.																							
6	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Parámetro de calidad</td> <td style="width: 40%;">PRONAHEBAS</td> <td style="width: 40%;">UE,FDA,AABB</td> </tr> <tr> <td>Volumen</td> <td>50 – 70 ml</td> <td>>40 ml</td> </tr> <tr> <td>Rcto Plaquetas</td> <td>$\geq 5.5 \times 10^{10}$/unidad</td> <td>$\geq 6 \times 10^{10}$/unidad</td> </tr> <tr> <td>Rcto Leucocitos</td> <td></td> <td>$< 0.5 \times 10^8$/unidad</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>Mayor de 6.2</td> <td>Mayor de 6.4</td> </tr> <tr> <td>fenomeno de remolino</td> <td>Positivo</td> <td>Positivo</td> </tr> <tr> <td>Control microbiológico</td> <td>100% negativo</td> <td>100% negativo</td> </tr> </table>	Parámetro de calidad		PRONAHEBAS	UE,FDA,AABB	Volumen	50 – 70 ml	>40 ml	Rcto Plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad	$\geq 6 \times 10^{10}$ /unidad	Rcto Leucocitos		$< 0.5 \times 10^8$ /unidad	pH	Mayor de 6.2	Mayor de 6.4	fenomeno de remolino	Positivo	Positivo	Control microbiológico	100% negativo	100% negativo	
Parámetro de calidad	PRONAHEBAS	UE,FDA,AABB																						
Volumen	50 – 70 ml	>40 ml																						
Rcto Plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad	$\geq 6 \times 10^{10}$ /unidad																						
Rcto Leucocitos		$< 0.5 \times 10^8$ /unidad																						
pH	Mayor de 6.2	Mayor de 6.4																						
fenomeno de remolino	Positivo	Positivo																						
Control microbiológico	100% negativo	100% negativo																						
REFERENCIAS	Manual de la AABB. 17ava Edición, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 12ava Edición, Manual de calidad- Pronahebas 2004.																							
ELABORADO POR	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	FECHA																					

Anexo 3 Control de temperatura

HOSPITAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN

SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE

CONTROL DE TEMPERATURA - MES FEBRERO 2018

EQUIPO :

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
07:30																												
ID																												
11:30																												
ID																												
15:30																												
ID																												
19:30																												
ID																												
23:30																												
ID																												

Anexo 4: Matriz de consistencia

Problema general	Objetivo General	Hipótesis de la investigación	Variables	Metodología	Población y muestra	Técnicas e instrumento
<p>1.Problema General:</p> <p>¿Cumplen los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria con los parámetros de calidad en el hospital Alberto sabogal Sologuren, 2018?</p>	<p>2. Objetivos</p> <p>2.1 Objetivo General</p> <p>2.1.1 Objetivo general Determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018.</p> <p>2.1..2 Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medir los parámetros de: volumen, pH, recuento plaquetario y recuento residual de leucocitos de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018. - Monitorear la temperatura de almacenamiento de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018. - Medir el fenómeno de remolino de los concentrados plaquetarios en el hospital Alberto Sabogal, 2018. - Realizar el control microbiológico de los concentrados plaquetarios al quinto día de almacenamiento en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018. 	<p>3. Hipótesis General</p> <p>Los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el hospital Alberto Sabogal Sologuren cumplen con los parámetros de calidad.</p>	<p>4. Variables</p> <p>4.1 Variable 1: Parámetros que afectan la calidad de los concentrados plaquetarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> -pH -Volumen -Recuento plaquetario -Recuento leucocitos residuales -Temperatura -Fenómeno de remolino. -Control microbiológico 	<p>1 .Enfoque: Investigación cuantitativa</p> <p>2.Tipo: Observacional</p> <p>3.Nivel Descriptivo</p> <p>4. Diseño Transversal</p>	<p>Población: La población de estudio estará conformada por los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria, en el servicio de hemoterapia y banco de sangre del hospital Alberto Sabogal Sologuren entre el 01 de enero al 31 de marzo del 2018.</p> <p>Muestra: N = 384</p> <p>Tipo de muestreo: Muestreo probabilístico, se realizará un muestreo al azar simple</p> <p>Procedimiento de muestreo Paquete estadístico STATA versión 14 Medidas de tendencia central: media y mediana. Gráficos circulares, frecuencia y porcentajes</p>	<p><u>Técnicas:</u></p> <p>Observación</p> <p><u>Instrumentos:</u></p> <p>Ficha de recolección de datos elaborada por los investigadores que consta de 2 partes que corresponde a: Parte I: La identificación de la muestra en estudio. . Parte II: Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios.</p>

Anexo 5 Instrumento de investigación

Ficha de recolección de datos

Evaluación de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018

PARTE I		PARTE II																
N°	Concentrado Plaquetario N°	Parámetros de calidad																
		Fenómeno remolino		pH 5to día			Volumen			Recuento plaquetario		Recuento leucocitos		Control microbiológico 5to día		Temperatura		
		1	2	1	2	3	1	2	3	1	2	1	2	1	2	1	2	3
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

Anexo 6. Operacionalización de Variables.

Variable	Definición Conceptual	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Técnica o instrumento de medición
Fenómeno remolino (swirling)	Grado de refracción de la luz que producen las plaquetas cuando se encuentran en forma discoide (no activas)	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Positivo Negativo	Observación
pH	Determina el número de iones hidrógeno en una solución. pH 7 neutro, valores mayores son ácidos y menores alcalinos.	Categòrica Politòmica	Ordinal	1 Menor a 6.2 2 6.2 a 7.4 3 Mayor a 7.4	Tira colorimétrica de pH
Volumen	Magnitud física que mide el espacio ocupado por un cuerpo en tres dimensiones	Categòrica Politòmica	Discontinua	1 Menor 40 cc. 2 40-70cc. 3 Mayor 70 cc.	Balanza digital
Recuento plaquetario	Número de plaquetas contadas por mm ³	Cuantitativa	Discontinua	1 Recuento $\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad 2 Recuento $< 5.5 \times 10^{10}$ /unidad	Contador hematológico
Recuento leucocitos residuales	Número de leucocitos contadas por mm ³	Cuantitativa	Discontinua	1 Recuento $< 0.5 \times 10^8$ /unidad 2 Recuento $> 0.5 \times 10^8$ /unidad	Cámara de Nageotte

Control microbiológico	Presencia de microorganismos que alteran la calidad del producto	Cualitativa Dicotómica	Nominal	1 Positivo 2 Negativo	Medio de cultivo
Temperatura	Magnitud física que expresa el grado de frío o calor expresado en términos de una escala específica	Categòrica Politòmica	Discontinua	1 Menor de 20°C 2 20°C a 24°C 3 Mayor de 24°C	Termómetro digital

Anexo 7

Ficha de Validación por Jueces Expertos

ESCALA DE CALIFICACION

Estimado(a): Mg. Segundo León Sandoval

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan 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	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	X		
3. La estructura del instrumento es adecuado.	X		
4. Los ítems del instrumento responde 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		Se sugiere usar lenguaje en
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.	X		

SURGERENCIAS:

Ninguna adicional



Segundo León Sandoval

FIRMA DEL JUEZ EXPERTO(A)

Ficha de Validación por Jueces

Expertos

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Estimado(a): Mg. Jorge Maguiña Quispe

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	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	X		
3. La estructura del instrumento es adecuado.	X		
4. Los ítems del instrumento responde 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(A)

4.- Ficha de Validación por Jueces Expertos

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Estimado (a): Lic. TM Jenny Marlene Alvarado Duran

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	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	X		Ver sugerencias
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.		X	No en su totalidad, ver sugerencias
3. La estructura del instrumento es adecuado.	X		Falta complementar tiempos de medición
4. Los ítems del instrumento responde 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	Incompeto

SUGERENCIAS:

1. El instrumento elaborado implica que se realizará una sola medición. Indique el momento en el cual se efectuará la medición.
2. En relación a objetivos específicos dice: "Medir el fenómeno de Swirling de los concentrados plaquetarios durante los cinco días de almacenamiento", implica que utilizare una ficha para evaluar swirling del día 1 al día 5 y no esta especificado en la presente ficha de recolección de datos.
3. En la ficha de recolección de datos incluir datos de las bolsas de recolección : marca, número de lote, material También incluir fecha de obtención del CP.

.....


Lic TM Jenny Marlene Alvarado Duran
Especialista en Inmunohematología y Banco de Sangre
CTMP 2926 RNE 003

4.- Ficha de Validación por Jueces Expertos

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Estimado (a): Mg. T.M.Fernando Palacios Bultron

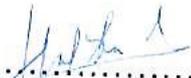
Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	X		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	X		
3. La estructura del instrumento es adecuado.	X		
4. Los ítems del instrumento responde 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 (A)
Mg.Fernando S. Palacios Bultron
Especialista Hemoterapia y Banco de Sangre
CTMP 0143 RNE N° 0050

Anexo 3: Ficha de Validación por Jueces Expertos

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Estimado (a): Mg. T.M. Cesar Champa Guevara

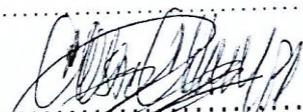
Teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

Marque con una (X) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

CRITERIOS	SI	NO	OBSERVACIÓN
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.	x		
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	x		
3. La estructura del instrumento es adecuado.	x		
4. Los ítems del instrumento responde 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 (A)

Anexo 8: Valoración del Juicio de Expertos

JUICIO DE EXPERTOS

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					VALOR P
	J1	J2	J3	J4	J5	
1	1	1	1	1	1	5
2	1	1	0	1	1	4
3	1	1	1	1	1	5
4	1	1	1	1	1	5
5	1	1	1	1	1	5
6	1	1	1	1	0	4
7	1	1	0	1	1	4
TOTAL	7	7	5	7	6	32

1: de acuerdo 0: desacuerdo

Procesamiento:

b: Grado de concordancia significativa

$$b: \frac{32 \times 100}{32 + 3} = 91 \%$$

Anexo 9: Carta de presentación



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

"Año de la Lucha contra la Corrupción"

CARTA N° 122 -Cmte.Inv.-OAIyD-HNASS-ESSALUD-2017

Bellavista, 13 de Diciembre del 2017

Señoritas Licenciadas
TERESA ALVAREZ TRUJILLO
MAGDALENA CUEVA TOLENTINO
Tecnólogos Médicos de Laboratorio
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
Presente.-



ASUNTO: Proyecto de Investigación: "Evaluación del cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria - Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren 2018".

Mediante la presente me dirijo a ustedes , con la finalidad de saludarlas cordialmente y a la vez informarles que el Comité de Investigación en reunión del día Miércoles 13 de Diciembre del 2017 , **REVISÓ Y APROBÓ** su Proyecto de Investigación, luego de levantar las observaciones.

Al término de la ejecución del proyecto , enviar un ejemplar a éste Comité.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

COMITE DE INVESTIGACIÓN DEL
HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"
ESSALUD

Dr. WILEN HORACIO SUAREZ ALE
PRESIDENTE
CMP. 025221 - RNE. 009939

NIT: 684 - 2017 - 2079

WHS/dss.

