

Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica

Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado del equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la Lámina periférica en pacientes adultos hospital Nacional Hipólito Unanue, el Agustino Perú, diciembre 2019 – febrero 2020

Tesis para optar el título profesional de Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Presentado por:

Huayta Deza, Lourdes Lorena

Asesor: Huamán Cárdenas, Víctor Raúl

Código ORCID: 0000-0002-6371-4559

Lima – Perú 2020 Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado del equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la Lámina periférica en pacientes adultos en el hospital Nacional Hipólito Unanue, el Agustino Perú, diciembre 2019 – febrero 2020

Asesor temático: Mg. Víctor Raúl Huamán Cárdenas

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficiencia de los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado en el equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020.

Materiales y Métodos: Se evaluaron 489 reportes de leucocitos inmaduros, se calculó la eficiencia, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, así como el índice de concordancia de Kappa.

Resultados: Se encontró una eficiencia de 95.3%, sensibilidad de 70.0%, especificidad de 95.8%, valor predictivo positivo de 25.9% y valor predictivo negativo de 99.4%. El índice de concordancia de Kappa fue de 0.36.

Conlusiones: El nivel de eficiencia respecto a las alarmas de células inmaduras en el laboratorio central que reporta el equipo Beckman coulter en el hospital de nacional Hipólito Unanue, con los procesos realizados para el presente estudio, fue de 95.3%. La sensibilidad y especificidad de las alarmas del equipo automatizado Beckman coulter fue de 70.0% y 95.8% respectivamente. Los valores predictivos positivos y negativos de las alarmas del equipo automatizado Beckman Coulter fue de 25.9% y 99.4%.

El grado de concordancia entre las alarmas células inmaduras del analizador hematológico automatizado y la lámina periférica fue de 0.36 clasificándese como leve.

	ÍNDICE	Página
I.	EL PROBLEMA	05
	1.1. Planteamiento del problema	05
	1.2. Formulación del problema	07
	1.2.1. Problema general	07
	1.2.2. Problemas específicos	07
	1.3. Objetivos de la investigación	8
	1.3.1 Objetivo general	8
	1.3.2 Objetivos específicos	08
	1.4. Justificación de la investigación	09
	1.4.1 Teórica	09
	1.4.2 Metodológica	10
	1.4.3 Práctica	10
	1.5. Delimitaciones de la investigación	10
	1.5.1 Temporal	10
	1.5.2 Espacial	10
	1.5.3 Recursos	
II.	MARCO TEÓRICO	11
	2.1. Antecedentes	11
	2.2. Bases teóricas	15
	2.2.1. Impedancia eléctrica (principio Coulter)	16
	2.2.2. Principio de medición óptica	17
	2.2.3. Principios generales de la citometría de flujo	láser17
	2.2.4. Recuento diferencial de leucocitos por dispe	rsión óptica

	2.2.5. Leucocitos.	.18
	2.2.6. Importancia de la lámina periférica	19
	2.2.7. Granulocitos inmaduros	.19
	2.3. Formulación de hipótesis	
	2.3.1. Hipótesis general	
	2.3.2. Hipótesis específicas	
III.	METODOLOGÍA 20	
	3.1. Método de la investigación	.20
	3.2. Enfoque de la investigación	20
	3.3. Tipo de investigación	. 21
	3.4. Diseño de la investigación	
	3.5. Población, muestra y muestreo	21
	3.6. Variables y operacionalización	22
	3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	23
	3.7.1. Técnica	23
	3.7.2. Descripción de instrumentos	23
	3.7.3. Validación	23
	3.7.4. Confiabilidad	23
	3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	24
	3.9. Aspectos éticos	24
IV.	PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	
	4.1 Resultados	
	4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	
	4.1.2. Discusión de resultados	

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones5.2 Recomendaciones	
REFERENCIAS	27
Anexos	
Matriz de consistencia	32

I. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

En el transcurso de los años, la aparición y evolución de los avances automatizados se han observado unido a la implementación de nuevos conocimientos y a su agregación a la tarea diagnóstica y búsqueda en el área de hematología clinica. Los señalizadores de exactitud y precisión de los métodos en el laboratorio de hematología han crecido estupendamente gracias a la presencia de los contadores hematologicos¹.

El dominio tecnológico sobre los analizadores hematologicos han incrementado significativamente, habilitando la aparición de una gran diversidad de equipos. Sin embargo, estos equipos tienen un diseño mecanico y electronico similar. La mezcla de principios como la impedancia eléctrica, radiofrecuencia, medidas de dispersión y absorción de la luz halógena o láser en varios ángulos, así como la citometría de flujo, son la base para el conteo y caracterización de las poblaciones celulares de la sangre¹.

Los analizadores automatizados elementales de hematología proporcionan un conteo medido electrónicamente de los diferentes elementos de la sangre permitiendo precisar un nivel de veracidad muy alto de todos los parámetros de las líneas celulares; además de los diferentes indicadores existentes en el equipo hematológico ².

Dado al uso frecuente, de la automatización en hematología, el reporte de la lámina de sangre ha disminuido en proporción, consiguiendo evitarse a favor de las alarmas que indican los equipos para referirse a la presencia de posibles anomalías²

Las muestras de sangre evaluadas por lo analizadores de hematología incluyen diferenciales automatizados. Debido a que hay criterios específicos programados en relación con los valores normales, anormales y críticos en el analizador hematológico, los diferenciales que no cumplen con este criterio requieren verificación. Por lo cual

los datos morfológicos son insuficientes, ya que en las lecturas microscópicas donde se observa células patológicas, estos analizadores hematológicos la reportan, pero solo como células inmaduras o alarma por lo que la observación microscópica sigue siendo irreemplazable para el descubrimiento de células patológicas que se puedan evidenciar en un extendido de sangre periférica ³.

Las alteraciones morfológicas en las revisiones hematológicas deben ser analizadas correctamente para determinar su importancia, mencionar pruebas novedosas que complemente si es necesario y dirigir al paciente al hematólogo. Son reiteradas las veces que emplean como un procedimiento general de cribado para la salud del paciente. Por ello, es fundamental realizar una buena referencia de estos estudios⁴.

Actualmente, los resultados generados para el recuento sanguíneo completo mediante un analizador automático han sido lo suficientemente satisfactorios como para reemplazar los métodos manuales estándar las anomalías para hematológicas. Durante el período de tiempo, se ha demostrado que son una fuente confiable y, por lo tanto, ayudaron inmensamente a reducir los errores manuales de laboratorio y el tiempo necesario para realizar la prueba. Sin embargo, a pesar de los resultados sofisticados proporcionados por el analizador, se observaron errores inevitables para varios indicadores mostrados. El analizador automático está estandarizado para mostrar los valores de los parámetros de interfaz como indicadores, eventualmente necesita una revisión manual de expertos para confirmar su autenticidad⁵.

El principal objetivo del laboratorio clínico es generar resultados confiables y útiles para preservar la salud del paciente. El primer paso para lograrlo es confirmar que los procedimientos de medida utilizados tienen un desempeño analítico aceptable. Por ello, antes de emitir resultados con un determinado analizador, es aconsejable realizar la verificación del mismo⁶.

La verificación de la lámina de sangre periférica al microscopio es cada vez menos realizada, pero sigue siendo de gran utilidad para detectar cambios morfológicos que

los equipos automatizados no pueden detectar, debido a esto es que los laboratorios han implementado criterios de revisión del frotis de sangre periférica al microscopio⁷.

Con la nueva tecnología de los equipos automatizados, se ha basado el interés en un nuevo indicador, como los granulocitos inmaduros (GI) el cual nos refiere la presencia de estas células en sangre periférica, pero no específica a qué tipo de población pertenece ⁸.

Debido a la preocupación ocasionada por la variedad de informes de laboratorio clínico en el cual no hay un informe certero respecto a las alteraciones morfológicas, creí conveniente realizar un estudio para determinar la eficiencia que existe entre los signos de alarma del hemograma automatizado y la revisión de la lámina periférica.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cuál es la eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado en el equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020?

1.2.2 Problemas Específicos

¿ Cuales son las alarmas de la células inmaduras del analizador hematologico automatizado en pacientes hospitalizados y de consultorio externo reportado en el equipo "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020?

¿ Cuál es la sensibilidad y especificidad, para las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020?.

¿ Cuales son los valores predictivos y negativos para las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020?.

¿Cuál es el grado de concordancia entre las alarmas de células inmaduras del analizador hematológico automatizado y la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.?

¿ Cuál es la morfologia leucocitaria de la lámina de sangre periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020?.

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

✓ Determinar la eficiencia de los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado en el equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.

1.3.2 Objetivos específicos

✓ Identificar las alarmas de células inmaduras del analizador hematológico automatizado en pacientes hospitalizados y de consultorio externo en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.

- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad de las alarmas, del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.
- ✓ Determinar los valores predictivos positivos y negativos de las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.
- ✓ Calcular el grado de concordancia entre las alarmas de células inmaduras del analizador hematológico automatizado y la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.
- ✓ Determinar la morfologia leucocitaria de la lámina de sangre periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Los primeros analizadores hematológicos para conteo celular fueron un importante avance; sin embargo, solo se limitaban al contaje de eritrocitos y leucocitos, siendo el inicio para la innovación de nuevos equipos. Con el transcurso de los años evolucionaron en complejidad, brindandonos mayor o menor información, según lo complejo del instrumento y su forma de evaluar a los elementos, ya sea con impedancia electrica o laser se obtuvieron información de mayor profundidad y calidad, pero con el tiempo se ha ido perdiendo la importancia de hacer la observación del frotis de sangre periferica, ocasionando ciertas discordancias entre la lectura de la lámina periferica y el resultado del hemograma automatizado.

A pesar de la sofisticación y el avance tecnológico junto a nuevos parámetros en hematología, el extendido de sangre periférica continua siendo el " estándar de oro"

en el diagnóstico de enfermedades hematológicas. Aún no ha sido posible reemplazar

el ojo humano, que detecta la calidad de las células y sus cambios morfologicos. Por

este motivo el uso de estos contadores hematologicos modernos no reemplaza el

trabajo humano en la verificación de los análisis de laboratorio.

1.4.2 Metodología

La revisión aborda los resultados de análisis de frotis de sangre periférica, precisando

e informando las alteraciones morfologicas de las células sanguíneas. El examen

requiere un aprendizaje para obtener una buena calidad de extensión y tinción, para

llegar a una adecuada interpretación en su lectura. Evalúa la concordancia entre los

resultados obtenidos mediante el sistema automatizado y el microscopio óptico

convencional. El reporte de la lámina periférica logra un diagnóstico definitivo,

siendo un instrumento útil para la orientación de nuevos estudios.

1.4.3. Práctica

Este trabajo está diseñado para ayudar a los profesionales de tecnología médica que

se desempeñan en un laboratorio de hematología, lo cual les permitirá identificar

correctamente las células sanguíneas y hacer un buen reporte del hemograma

automatizado complementado con la lectura de lámina de sangre periférica.

En este sentido, puedo argumentar que con este trabajo de investigación estoy

haciendo una revisión o corrección de un conocimiento establecido para fines de

mejora en la utilización adecuada de los equipos automatizados.

1.5. Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal: noviembre 2019 – febrero 2020

1.5.2 Espacial: Hospital Nacional Hipólito Unanue

1.5.3 Recursos: Los Resultados de los hemogramas ya procesados en el equipo automatizado.

II. MARCO TEÓRICO

2. 1. Antecedentes.

- Sakihara, (2016) en su investigación determinó la eficiencia de los criterios de revisión de lámina periférica en el Laboratorio de Hematología del INSN". Separó la información como verdadera positiva, verdadera negativa, falsa positivo y falso negativo según la posición de la ISLH. La eficacia general fue de 61.2%, 65.6% en pacientes externos y 33.7% en pacientes internos. La eficacia en niños ≥ 5 años fue de 73.4% y < 5 años de 48.4%. Llegando a la conclusión que la eficiencia fue baja para los pacientes en general.⁹.
- Espinoza, et al., (2017) con el objetivo de su investigación "describir los hallazgos hematológicos en pacientes adultos con infección por HTLV-1". Concluyendo que la variación morfológica más valiosa de la serie leucocitaria son los linfocitos atípicos. Realizaron una investigación de tipo descriptivo, longitudinal. Se incorporaron personas mayores de 18 años con infección por HTLV-1. Se consiguió datos clínicos y se efectuaron extendidos de láminas de sangre periférica y hemogramas automatizados. Los cambios morfológicos se establecieron al no cumplir con los parámetros referenciales de los hemogramas procesados en el equipo ¹⁰.
- Quintana, et al., (2020) elaboraron un protocolo para el extendido de sangre periférica en la licenciatura en Bioanálisis Clínico". Trabajo con diferentes métodos como el análisis y síntesis, inductivo y deductivo. Aplicó una técnica metodológica para el frotis periférico desde una posición interdisciplinaria y la validación de la propuesta a través del consenso de un grupo nominal, donde surgen los rangos adecuados para el avance del procedimiento de lámina periférica, pues la exploración del estudio de la lámina es una parte fundamental para el diagnóstico de enfermedades ¹¹.

- Joshi, et al., (2020) Con el objetivo de su investigación "Correlacionar el rendimiento de señalización celular anormal del analizador hematológico automatizado Mindray BC-6800 con los reportes de la lámina de sangre periférica y Evaluar la confiabilidad de los indicadores generados por el analizador hematológico comparándolos con los resultados de los exámenes de frotis periféricos". Se obtuvieron 500 muestras de sangre en total. Entre ellos, el 56% de las muestras fueron de hombres y el 44% de mujeres. Considerando el factor edad, un total del 29% de las muestras fueron de personas menores de 18 años y el 71% fueron de mayores de 18 años. De un total de 500 muestras, al 61% de los pacientes se les diagnosticó clínicamente el trastorno hematológico y al 39% se les diagnosticó tumores sólidos o neoplasias ¹².
- Jaramillo, et al., (2016) determinaron la asociación entre los signos clínicos, leucograma y la presencia de bandas neutrófilas en pacientes hospitalizados" se obtuvieron 242 hemogramas que mostraron alarma de desviación a la izquierda y presencia de bandas neutrófilas > 5% en sangre periférica. Se determinó una elevada variación en el conteo de las bandas neutrófilas, en donde se halló un crecimiento revelador de estas células en enfermedades renal y pulmonar 13.
- Montiel, et al., (2015) en su investigación evaluaron los resultados del analizador hematológico BC6800 y determinaron la correlación de los parámetros de biometría hemática obtenidos en comparado con el equipo Advia 120, así también evaluaron la cuantificación de los reticulocitos en comparación a la cuenta manual". En el estudio utilizo muestras de sangre de pacientes hospitalizados con diagnóstico clínico y morfológico de padecimientos hematológicos. Se procesaron 370 muestras obteniendo una concordancia estupenda 14.
- Terry y Mendoza. (2019) tuvo como objetivo conformar un modelo de diagnóstico rápido para el síndrome hemolítico. La hemolisis significa una destrucción eritrocitaria anormalmente elevada y, por lo tanto, una reducción de la vida media de los hematíes. Las manifestaciones clínicas y analíticas dependen del lugar donde ocurre la hemolisis y de la velocidad de la destrucción. Los reportes de la lámina

periférica dependen de la causa de hemólisis, por lo que conforma una excelente guía. Esta exploración bibliográfica plantea los resultados de frotis sanguíneo en casos de anemia hemolítica y detallando los cambios morfológicos de los elementos de la sangre periférica ¹⁵.

- Cajo, (2017) demostró la concordancia entre el principio de impedancia y frotis sanguíneo para el diagnóstico de trombocitopenia. Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo; se trabajó con una muestra de 251 casos. Se obtuvo 15,94% de casos de pseudotrombocitopenia; el coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,86 y 0,08 para trombocitopenia y pseudotrombocitopenia respectivamente; los factores asociados fueron los agregados plaquetarios (56,10%) y macrotrombocitos (43,90%), asimismo, el 70% de casos de pseudotrombocitopenia no evidenció alarmas de error para el conteo de plaquetas bajas¹⁶.
- Sánchez, (2018) evaluó la correlación de un contador hematológico automatizado y el método manual para el conteo de monocitos en el Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N°1". Se analizó muestras de 107 pacientes de los cuales el 64.49% correspondió a linfocitos reactivos, el 24.30% presentaron gigantismo en serie mieloide, el 4.67% presentó vacuolas citoplasmáticas, mientras que en el extendido en lámina el 6.54% resultó positivo¹⁷.
- Lozano, (2020) evaluó neonatos con Síndrome de Down (SD) y determinó las alteraciones celulares mediante hematología automatizada y lámina periférica. Se recolectó datos de 24 pacientes sometidos a ambas pruebas a través de registros. El 60% de madres mayores a 35 años fueron más propensas. Los neonatos presentaron policitemia (42%), leucocitosis (8%), neutropenia (33%), neutrofilia (43%), linfocitosis (13%) y plaquetopenia (73%)¹⁸.

2.2 Base teóricas

2.2.1. Impedancia eléctrica (principio Coulter)

Una muestra de sangre se diluye en una solución salina, un buen conductor de corriente eléctrica, y las células pasan a través de una abertura por creación de vacío. Dos electrodos establecen una corriente eléctrica, el electrodo externo se localiza en la suspensión de células sanguíneas y el electrodo interno está localizado en el interior del tubo de vidrio hueco, el cual contiene la abertura. Se aplica corriente eléctrica de baja frecuencia al electrodo externo e interno y se establece una corriente directa continua entre ambos electrodos. La resistencia eléctrica o impedancia ocurre cuando las células pasan a través de la abertura, causando un cambio de voltaje y generando un pulso. El número de pulsos es proporcional al número de células contadas. Adicionalmente, la magnitud del pulso del voltaje es directamente proporcional al volumen de la célula. Este principio también se conoce como el principio de Coulter¹⁹.

2.2.2. Principio de medición óptica

Medición óptica de dispersión y difracción de la luz para determinar en 5 partes los parámetros de WBC. Los cambios de intensidad de la luz láser dispersada, procedentes de las células, determinan el volumen y estructura celular. La dispersión óptica mide los patrones de luz en varios ángulos: dispersión de luz hacia adelante a 180 grados y dispersión en ángulo recto a 90 grados. El conteo celular, tamaño, estructura celular, forma y reflectividad son determinados analizando los datos de dispersión de luz ²⁰.

2.2.3. Principios generales de la citometría de flujo

Emplea el enfoque hidrodinámico, el cual acepta que la célula entre al centro del flujo circundante o del fluido transportador. Los indicadores que se estudian por citometría

son propiedades esenciales de las células como tamaño, citoplasma o de su núcleo; también características antigénicas. Además, puede incorporar signos de fluorescencia con la ayuda de un fluorocromo como es el caso de los CD (cúmulos de diferenciación). Como método, mide características físicas, propiedades químicas y fenotipos de las células y determina la maduración de los estadios celulares ²¹.

2.2.4. Recuento diferencial de leucocitos por dispersión óptica

El equipo procesa los datos y genera una gráfica tridimensional a manera de cubo; sin embargo, el método más empleado es la gráfica de volumen (eje Y) dispersión de luz láser (eje X). La interpretación se fundamenta en ubicar las cinco poblaciones celulares con un grado total de coincidencia en los tres parámetros que brinda alta confiabilidad²².

Los diagramas de dispersión son representaciones gráficas de dos o más características medibles de las células. Estos gráficos tridimensionales usan la conductividad y la dispersión de luz para visualizar y analizar los datos de las células. Además, proporcionan información sobre subpoblaciones de células y anomalías en las poblaciones. Las poblaciones celulares importantes al alcance de los diagramas de dispersión incluyen linfocitos, granulocitos y monocitos. La sospecha de granulocitos inmaduros se ocasiona por la presencia de puntos continuos al área de los neutrófilos hacia zonas de mayor fluorescencia o de mayor volumen dependiendo la tecnología y el contraste. Igualmente, sospechas de blastos se deben a la pérdida en la separación de poblaciones, por la presencia de puntos en zonas de alto volumen y baja complejidad o de fluorescencia intensa y bajo volumen ²³.

2.2.5. Leucocitos

Los leucocitos son un grupo diverso de células que se originan a partir de diferentes células precursoras. Su función varía ampliamente, defienden al organismo frente a agentes extraños en el sentido más amplio.

A pesar de la existencia de los autoanalizadores hematológicos con nuevos procedimientos para distinguir las diferentes poblaciones leucocitarias, la exploración de la lámina de sangre periférica continúa siendo esencial para determinar la presencia alteraciones morfológicos de los leucocitos que no son hallados por los autoanalizadores hematológicos y que son sobresalientes para algunos diagnósticos²⁴.

El recuento que logra los analizadores automáticos de hematología con el gran número de células analizadas, el estudio de alarmas, más el recuento diferencial de leucocitos, se presentan casos o limitaciones para diferenciar la presencia de células patológicas como: células inmaduras, linfocitos atípicos, células plasmáticas, y otras, el cual deben ser informadas de inmediato al médico tratante. El reporte morfológico por el área de hematología es primordial para el médico, en especial la definición de células inmaduras o blastos, situación que necesita ser evaluada lo más pronto posible por el hematólogo, para descartar leucemias agudas ²⁴.

2.2.6. Importancia de la lámina periférica

El estudio de la lámina periférica se basa en determinar e informar los cambios morfológicos de las células de la sangre. Es de gran utilidad como complemento del hemograma automatizado, para establecer el diagnóstico de los desórdenes hematológicos ²⁵.

2.2.7. Granulocitos inmaduros

El conteo de granulocitos inmaduros es de gran utilidad para que los médicos logren hallar un diagnóstico o seguir investigando con otros estudios el caso del paciente. Cuando se descubre la presencia de estas células inmaduras en los equipos hematológicos convencionales, se requiere un conteo diferencial microscópico. Los contadores hematológicos de última generación, identifican los granulocitos inmaduros, ya que al tener más ARN y ADN emiten fluorescencia que los neutrófilos maduros. Estas células se relacionan a lo que se conoce como "desviación a la izquierda" de los neutrófilos, debido a cuadros infecciosos bacterianos, aunque en otros casos su presencia se asocia con procesos leucémicos o infiltración medular.²⁶.

A pesar del uso de la automatización en hematología donde se considera baja la probabilidad de necesitar corroboración por lámina periférica, sabemos que hay ocasiones en que la información morfológica es insuficiente, ya que aparecen casos con células patológicas, estos analizadores la registran como granulocitos inmaduros o alarma, por lo que la lectura de la lámina de sangre periférica sigue siendo fundamental para el diagnóstico hematológico y clínico ²⁷⁻³¹.

En ese sentido, la lámina periférica brinda la posibilidad de observar la morfología de cada célula inmadura. Según Rubio et al ³² en un frotis sanguíneo se pueden evidenciar las siguientes células:

- Promielocito: Célula redondeada (16 a 25μm), con núcleo grande y esférico que presenta nucleolo, el citoplasma contiene gránulos azurófilos, la relación núcleo/citoplasma a favor del núcleo.
- Mielocito: Célula redondeada (12 a 180μm), con núcleo más pequeño y menos esférico, coloración azulada, el citoplasma es rosado-marrón con presencia de gránulos específicos, la relación núcleo/citoplasma es de 2:1.
- Metamielocito: Célula redondeada (10 a 15 μm), núcleo con forma arriñonada y cromatina densa, citoplasma discretamente abundante de coloración rosa con presencia de gránulos específicos, relación núcleo/citoplasma de 1,5:1.

2.3. Formulación de hipótesis

Por naturaleza del estudio descriptivo no se van a plantear hipótesis

III. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

La investigación usara el método deductivo

3.2 Enfoque de la investigación

Se dará un enfoque de estudio cuantitativo

3.3. Tipo de investigación

Es una investigación de tipo aplicada

3.4. Diseño de la investigación

- **Descriptivo.** Se describe e interpreta sistemáticamente el objeto de estudio.
- Transversal. La investigación de estudio se realizó en el mismo periodo de tiempo (diciembre 2019 a febrero 2020), para determinar la eficiencia del método automatizado con respecto a la revisión manual.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población está comprendida por 3360 reportes de hemogramas automatizados de pacientes adultos en los cuales se identificó alarmas de células inmaduras, del periodo comprendido entre diciembre del 2019 al febrero del 2020.

3.5.2 Muestra

El tamaño de muestra fue calculado mediante la fórmula de proporción para poblaciones finitas ³³ con una confianza de 95% y un 5% de error usando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{NZ^2pq}{d^2(N-1) + Z^2pq}$$

Donde:

n= Tamaño muestral

N= Población conocida de 3360 reportes

Z= Nivel de confianza (95%)

p= Prevalencia a utilizar (50%)

q=1-p

d= Error esperado (5%)

Está fue establecida en 385 reportes de los hemogramas automatizados con alteración de leucocitos inmaduros.

3.5.3 Muestreo

El tamaño mínimo de muestra obtenido a través de la fórmula de proporción de poblaciones finitas utilizando una población de 3360 reportes de hemogramas, un nivel de confianza del 95% y un error esperado del 5% fue de 385 muestras. Sin embargo, con la finalidad de brindar mayor confianza a los resultados se trabajó con 489 reportes de leucocitos inmaduros. El muestreo fue probabilístico, de tipo aleatorio simple.

3.5.4 Criterios de Selección

3.5.4.1. Criterios de inclusión:

- ✓ Se incluirá el reporte de resultados patológicos con presencia de células inmaduras.
- ✓ Resultados de pacientes reportado de manera automatizada.
- ✓ Reportes de las láminas de sangre periférica con presencia de células inmaduras

3.5.4.2. Criterios de exclusión:

- ✓ Se excluirá los resultados de pacientes que se encuentren dentro de los parámetros normales.
- ✓ Reportes incompletos por falla del equipo automatizado
- ✓ Reportes duplicados que interfieran en la revisión de la lámina periférica.
- ✓ Resultados nuevos de pacientes ya seleccionados.

3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rango)
Eficiencia de los signos de alarma de las células inmaduras	Las alarmas que reporta el equipo automatizado indicando alguna anomalía patológica en las células.	Sensibilidad, Especificidad, Valores predictivos positivas y negativos, Índice de Kappa	Análisis estadístico comparativo de los reportes de equipo automatizado y lámina periférica	De Razón	-Porcentaje -0 a 100% Índice de Kappa: 0: mala; > 0 - 0.2: pobre; 0.21-0.40: débil; 0.41-0.60: aceptable; 0.61- 0.8: bueno; 0.81-1: excelente.
		Valores normales y patológicos de la lámina periférica	Análisis cualitativo de lámina de sangre periférica	Nominal	-Normal -Alterado

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

✓ Análisis de documentos. Impedancia eléctrica utilizada en el contador Hematológico Beckmam Coulter 600 y observación microscópica como técnica manual.

3.7.2. Descripción de instrumentos

✓ **Hoja de recolección de datos**, se registró toda la información obtenida en una ficha de recolección de datos (Anexo 03).

3.7.3. Validación

La validación es por juicio de expertos, el cual fue realizado por 3 expertos en el tema, que analizaron y validaron la ficha de recolección de datos.

3.7.4. Confiabilidad

En esta investigación se utilizó la ficha de recolección de datos de los reportes de los signos de alarmas del analizador hematológico automatizado del equipo Beckman Coulter 600, para realizar el análisis de muestras, diariamente se llevó a cabo un proceso de calibración y control de calidad interno. Por otra parte, el análisis de lámina periférica se realizó siguiendo las instrucciones del protocolo de trabajo establecido por el Hospital Nacional Hipólito Unanue.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Se verifico el reporte de los hemogramas y se seleccionaron a los pacientes hospitalizados y los de consultorio externo en los que se observó la presencia de células inmaduras, alarma generada por el equipo de hematología Beckman Coulter 600 que cuenta con una tecnología multidimensional de alta definición para caracterizar individualmente las células. Más allá del simple recuento celular le otorga una mayor exactitud en el primer análisis. El equipo también ofrece altos niveles de fiabilidad y tiempo de funcionamiento, lo que nos permite sostener la productividad del laboratorio con respecto al trabajo del tecnólogo médico.

Para corroborar el reporte de las células inmaduras se seleccionó el reporte de la lámina periférica. Luego se eligieron los resultados que cumplieran los criterios de inclusión, se investigó datos del sistema Labcore del hospital nacional Hipólito Unanue, y se consiguió la edad de los pacientes, su historia clínica, servicio donde se encontraban hospitalizados y los parámetros reportados del hemograma automatizado.

Se realizaron los cálculos de eficiencia, según las siguientes fórmulas establecidas por Bazán ³⁴

- Eficiencia:

$$Eficiencia = \frac{VP + VN}{Total\ de\ Muestras} \times 100$$

Sensibilidad

$$Sensibilidad = \frac{VP}{VP + FN} \times 100$$

- Especificidad

$$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP} \times 100$$

Valor Predictivo Positivo (VPP)

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} \times 100$$

Valor Predictivo Negativo (VPN)

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} \times 100$$

Donde:

- **VP = Verdaderos Positivos** (detección de alarmas y realmente la tienen).
- **FP** = **Falsos Positivos** (detección de alarmas y no la tienen).
- VN = Verdaderos Negativos (ausencia de alarmas, no la tienen).
- FN = Falsos Negativos (ausencia de alarmas, pero la tienen).

Finalmente, para evaluar el grado de concordancia entre los análisis del analizador hematológico automatizado y la revisión de lámina periférica se aplicó el índice de kappa, establecido por Landis y Koch ³⁵: 0: malo; > 0 - 0.2: pobre; 0.21-0.40: débil; 0.41-0.60: aceptable; 0.61-0.8: bueno; 0.81-1: excelente. Para ello se calculó mediante la siguiente fórmula:

$$K = \frac{N(a+d) - (n_1 x f_1 + n_2 x f_2)}{N^2 - (n_1 x f_1 + n_2 x f_2)}$$

3.9. Aspectos éticos

Este estudio no implica riesgo alguno para los pacientes pues se trabajará con los resultados de los hemogramas. Se guardará absoluta reserva de la información contenida, siendo de uso exclusivo de la investigación. Además, se utilizarán los permisos respectivos de la institución hospital Hipólito Unanue donde se hará la investigación, y también de la universidad privada Norbert Wiener a través de la aprobación de su comité de ética.

VI. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

Se recolectó un total de 489 hemogramas de los cuales 326 fueron de pacientes internos (hospitalizados) y 163 de pacientes externos. Según el género, el 42.5% fueron varones (n=208) y 57.5% mujeres (n=281). (Ver tabla 1).

Tabla 1. Sexo de los pacientes según tipo de atención.

SEXO	HOSPITA	ALIZADOS	EXTE	RNOS	GEN	ERAL
MASCULINO	161	49.4%	47	28.8%	208	42.5%
FEMENINO	165	50.6%	116	71.2%	281	57.5%
TOTAL	326	100%	163	100%	489	100%

Las edades de los pacientes oscilaron entre 18 a 90 años. De los 489 pacientes solo 337 fueron mayores de 40 años, siendo la gran mayoría adultos. Solamente, 9 pacientes fueron menores de 20 años. (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Edades de los pacientes

EDAD	NÚMERO	PORCENTAJE
<20 años	9	1.8%
20 años – 40 años	143	29.3%
>40 años	337	68.9%
TOTAL	489	100%

De las 489 muestras, 479 (97.9%) fueron negativas a identificación de leucocitos inmaduros en frotis y 10 (2.1%) fueron positivas a identificación de leucocitos inmaduros en frotis (Ver tabla 3). Se observó un mayor porcentaje de positivos en los pacientes hospitalizados (2.2%) comparado con los pacientes externos (1.7%).

Tabla 3. Frotis positivos y negativos según el reporte de las láminas periféricas.

	Hospitalizados	Externos	General
--	----------------	----------	---------

Positivo	7	2.2%	3	1.7%	10	2.1%
Negativo	319	97.8%	160	98.3%	479	97.9%
Total	326	100%	163	100%	489	100%

De acuerdo al reporte del equipo automatizado con la alarma de Células inmaduras, previa revisión de las láminas periféricas se tuvo un total de 7 (1.5%) verdaderos positivos, 459 (93.9%) verdaderos negativos, 20 (4.1%) falsos positivos y 3 (0.6%) falso negativo.

Tabla 4. Clasificación de los reportes de las muestras analizadas.

	Hospitalizados	Externos	General
VP	6 (1.7%)	1 (0.6%)	7 (1.4%)
VN	297 (91.1%)	162 (99.4%)	459 (93.9%)
FP	20 (6.4%)	0 (0%)	20 (4.1%)
FN	3 (0.8%)	0 (0%)	3 (0.6%)
Total	326 (100%)	163 (100%)	489 (100%)

Los falsos negativos se debieron a unas muestras que contenían mielocitos y que no había dado alarma en el equipo automatizado. Uno de ellos correspondía al servicio de medicina de hospitalización y no presentaba ninguna otra anomalía.

Tabla 5. Presencia de la Signos de Alarma

LÁMINA PERIFÉRICA

ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO

	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
POSITIVO	7(VP)	20 (FP)	27
NEGATIVO	3 (FN)	459 (VN)	462

TOTAL	10	479	489

- **VP = Verdaderos Positivos** (detección de alarmas y realmente la tienen).
- **FP = Falsos Positivos** (detección de alarmas y no la tienen).
- VN = Verdaderos Negativos (ausencia de alarmas, no la tienen).
- FN = Falsos Negativos (ausencia de alarmas, pero la tienen).

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

• Eficiencia

Eficiencia % =
$$\frac{VP + VN}{Total \text{ de Muestras}} \times 100$$

$$= \frac{7 + 459}{489} \times 100$$

$$= 95.3 \%$$

• Sensibilidad, expresada en porcentaje

Sensibilidad % =
$$\frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FN}}$$
 X 100

• Especificidad, expresada en porcentaje

Especificidad % =
$$\frac{VN}{VN + FP}$$
 X 100
= $\frac{459}{459 + 20}$ X 100
= 95.8 %

• Valor predictivo positivo: Probabilidad de que las alarmas estén presentes cuando el test es positivo.

$$VPP = VP X 100$$

$$VP + FP$$

$$= 7 X 100$$

$$7 + 20$$

$$= 25.9 \%$$

• Valor predictivo negativo: Probabilidad de que las alarmas estén ausentes cuando el test es negativo.

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} X 100$$

VP (verdaderos positivos) = 7

FP (falsos positivos) = 20

VN (verdaderos negativos) = 459

FN (falsos negativos) = 3

Eficiencia (VP + $\overline{\text{VN}}$ / Total de Muestras) = 95.3%

Sensibilidad (VP / VP + FN) = 70.0%

Especificidad (VN / VN + FP) = 95.8%

Valor predictivo positivo (VPP) VP / VP + FP = 25.9%

Valor predictivo negativo (VPN) VN / VN + FN = 99.4%

Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras fue de 95.3%, la sensibilidad de los resultados fue del 70.0%, y la especificidad fue del 95.8% en los pacientes, con un valor predictivo positivo de 25.9% y un valor predictivo negativo de 99.4% (ver tabla 5).

Tabla 5. Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las alarmas de células inmaduras (GI) reportadas en el equipo de hematología Beckman coulter 600.

	General
Eficiencia	(95.3%)
VPP	(25.9%)
VPN	(99.4%)
Sensibilidad	(70.0%)
Especificidad	(95.8%)

El índice de Kappa fue de 0.36 clasificándose como una correlación débil

El examen de la lámina periférica determinó la presencia de promielocitos: células redondas inmaduras mononucleares, con relación núcleo/citoplasma a favor del núcleo y presencia de gránulos azurófilos, así como mielocitos: células redondas con núcleo azulado, relación núcleo/citoplasma 2:1 y presencia de gránulos específicos. Finalmente se observaron metamielocitos: células redondas con núcleo en forma arriñonada, citoplasma discretamente abundante, coloración rosácea y gránulos específicos, relación núcleo/citoplasma 1,5:1.

4.1.2. Discusión de resultados

El Hospital Nacional Hipólito Unanue es un establecimiento de salud de nivel III-1 brindando una atención especializada en salud, al individuo, la familia y la comunidad; respondiendo a las necesidades de la población en lo referente en salud.

En el laboratorio central del HNHU se procesan alrededor de 900 muestras semanales entre pacientes hospitalizados y de consultorios externos, realizándose un recuento diferencial y revisión de lámina periférica a todas las muestras ya que el laboratorio no cuenta con ningún criterio para determinar qué muestras requieren una revisión de frotis de sangre periférica y qué muestras no.

Por lo tanto, es recomendable establecer criterios para determinar qué muestras lo necesitan y de ese modo aligerar la presión en cuanto a los tiempos, aumentando la eficacia y calidad de los resultados de parte del personal del laboratorio de hematología.

Se estudiaron los resultados comprendidos en el periodo mencionado y se estableció la eficiencia, valores de verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos, así como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).

La eficiencia (95.3%) fue mayor que los reportados por Sakihara et al. ²⁷ quienes determinaron una eficiencia del 61.2% utilizando el equipo hematológico automatizado Celldyn Sapphire del laboratorio central del INSN, esta diferencia se debió a que en el presente estudio se trabajó con una población adulta, mientras que, el estudio de Sakihara y colaboradores contempló adultos, neonatos y niños, al procesar las muestras de los dos últimos grupos etáreos, se genera que las alarmas pierdan especificidad.

Es importante resaltar que en la lectura de las láminas periféricas, luego de ver los resultados del equipo automatizado, el porcentaje de los verdaderos positivos en general (1.4%) puede deberse en parte a la tendencia de encontrar anormalidades debido a la presencia de alarmas en el equipo, sobre todo en el caso de células inmaduras (GI) y en algunos casos de linfocitos variantes, como lo señalado por el estudio de Espinoza et al ¹⁰ donde se señala que la correcta lectura de lámina de sangre

periférica y el hemograma automatizado, son complementarios para un estudio hematológico.

En la población general se observó, que los falsos positivos estuvieron relacionados también a la alarma de desviación a la izquierda y en algunos casos a la alarma de linfocito variante, reticulocitos mayores a $100x10^3/\mu$ L y volumen corpuscular medio menor a 75 fL o mayor a 105 fL.²⁷ No obstante se debe considerar que el porcentaje de falsos positivos fue bajo (4.1%) debido a la población adulta presenta un sistema hematopoyético maduro con características morfológicas celulares más homogéneas que los algoritmos del equipo reconocen con mayor facilidad.

Respecto a los porcentajes de verdaderos negativos (93.9%) y falsos negativos (0.6%), estos coinciden con la alta eficiencia obtenida en el estudio, y son menores a los reportados por Pratunvinit et al ²⁸ y Comar et al ²⁹ quienes hallaron falsos negativos de 2.2% y 6.7% respectivamente, asimismo, los valores obtenidos se encuentran dentro del límite de seguridad (<5%) recomendado por el grupo concenso de la Sociedad Internacional de Laboratorio de Hematología (ISLH) ³⁰. Este estudio ha demostrado el bajo porcentaje de falsos negativos; sin embargo, ante estos acontecimientos, estos hallazgos se deben manejar con precaución y ser confirmados y validados por una revisión de la lámina periférica.

La validez de las alarmas reportadas por el analizador hematológico se midió mediante parámetros como sensisbilidad y especificidad que evidenciaron en el estudio un porcentaje de 70.0% y 95.8% respectivamente, para el presente trabajo, la sensibilidad es la probabilidad de clasificar una muestra de sangre con células inmaduras a que presenten signos de alarmas detectables en el analizador hematológico, mientras que la especificidad es la probabilidad de clasificar una muestra sin células inmaduras que no presenten signos de alarmas. Los resultados obtenidos en términos de eficiencia son superiores a los reportados por Sakihara et al. ³⁰ debido a que se trabajó con pacientes adultos, lo cual permite obtener mayor especificidad.

Para complementar la seguridad de los resultados de signos de alarmas del analizador hematológico, se calculó el valor predictivo positivo (VPP) de 25.9% que corresponde a la probabilidad de presentar células inmaduras detectables cuando se observan signos de alarma, y el valor predictivo negativo (VPN) de 99.4% que es la probabilidad que las muestras que no presenten células inmaduras no muestren signos de alarma ³³. Estos resultados son superiores a los hallados por Ruiz ³¹ quienes evalúan estos índices en neutrófilos y plaquetas para el diagnóstico de preclampsia, asimismo coinciden con la eficiencia observada en este estudio.

Finalmente, el grado de concordancia entre el analizador hematológico automatizado y la revisión de lámina periférica fue bajo (0.36) por lo que esto sugiere que la revisión en lámina continúa siendo la prueba de oro para la detección de células inmaduras o hematopoyéticas.

VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- ✓ El nivel de eficiencia respecto a las alarmas de células inmaduras en el laboratorio central que reporta el equipo Beckman coulter en el hospital de nacional Hipólito Unanue, con los procesos realizados para el presente estudio, fue de 95.3%
- ✓ Las alarmas identificadas del equipo Beckman Coulter, en el hospital Hipólito Unanue durante el periodo de diciembre 2019 febrero 2020 fueron los GI (Granulocitos inmaduros), los blastos, y linfocitos variantes el cual nos indica la presencia de células que normalmente no se encuentra en el frotis de sangre periférica, es por eso que se realizó la revisión respectiva de cada lámina para este estudio. Estas alarmas también pueden ser generadas por la presencia de interferencias como partículas que interfieren en el recuento automático de las células sanguíneas o por problemas técnicos, lo que conduce a la necesidad de revisar la lámina periférica.
- ✓ La sensibilidad y especificidad de las alarmas del equipo automatizado Beckman coulter en pacientes adultos del hospital de nacional Hipólito Unanue fue de 70.0% y 95.8% respectivamente.
- ✓ Los valores predictivos positivos y negativos de las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020 fue de 25.9% y 99.4% respectivamente.
- ✓ El grado de concordancia entre las alarmas células inmaduras del analizador hematológico automatizado y la lámina periférica fue de 0.36 clasificándese como leve.

✓ La morfologia leucocitaria de la lámina de sangre periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue durante el periodo diciembre 2019 a febrero 2020 determinó la presencia de células redondas mononucleares inmaduras con diferente grado de relación núcleo citoplasma y granulación citoplasmática compatibles con promielocitos, mielocitos y metamielocitos.

5.3 Recomendaciones

- ✓ Se sugiere realizar un estudio más grande, usando las demás alarmas de los equipos automatizados, y en este caso se podría hacer una comparación entre 2 equipos de diferentes modelos, se emplearía solo un tecnólogo para la lectura de las láminas periféricas, para evitar la influencia de las alarmas del equipo en la lectura de dichos frotices y evitar posibles errores.
- ✓ Al momento de realizar un análisis o un hemograma automatizado, puede expresar una limitación que los procesos de medición introducen al hacer los exámenes hematológicos, por lo cual se recomendaría implementar un área de control de calidad con el objetivo de disminuir los errores en los reportes automatizados.
- ✓ Verificar la utilidad de las alarmas con exceso de revisión de láminas para mejorar el porcentaje de falsos positivos, se podría consultar a la casa comercial si se puede ajustar la sensibilidad de las demás alarmas.

VIII. REFERENCIAS

- 1. Hernandez Reyes L, Fundora Sarraft T. El hemograma: nueva clasificación y perspectivas. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2015; 30(1): 89-92.
- 2. Terry Leonard N, Mendoza Hernández C. Importancia del estudio del frotis de sangre periférica en ancianos. MediSur [Internet]. 2017; 15(3): 362-82. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?
- **3.** Terry L, Mendoza C. Importancia del estudio del frotis de sangre periférica en ancianos: Medisur. 2017; 15(3): 362-82.
- **4.** Huerta Aragonés J, Cela de Julián E. Hematología práctica: interpretación del hemograma y de las pruebas de coagulación. En: AEPap (ed.) Congreso de Actualización Pediatría 2019. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2019.p. 507-528.
- **5.** Joshi H, Parikh B, Thakkar A, Patel M. Evaluación y correlación de la señalización celular anormal del analizador hematológico automatizado con película de sangre periférica en un laboratorio de hematología en un centro de oncología de atención terciaria. IJCRR. 2020; 12 (12): 20-25.
- **6.** Parés J, Borda N, Santiago S, Benito C, Aranda C. Evaluación de los parámetros de desempeño de un contador hematológico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2015; 49 (4): 399-407.
- 7. Torrens M. Interpretación clínica del hemograma. Rev.Med.Clin.Condes. 2015; 26 (6): 713-725.
- **8.** Jaramillo P, Llanos J, Restrepo J, Mesa M, Escobar A, Urrea J. Asociación entre las diferentes entidades clínicas, el leucograma y la presencia de bandas

- neutrófilas en pacientes hospitalizados en la Clínica León XIII, Medellín, Colombia. Hechos Microbiol.2016; 7 (1-2): 21-29.
- 9. Nacional U, San MDE, Médica EAPDET. Nivel de eficiencia de los criterios para revisión de lámina periférica del grupo de consenso de la sociedad internacional del laboratorio de hematología en el laboratorio central del Instituto Nacional de Salud del niño. 2016
- 10. Espinoza d, Gavilán l, Gustín Importancia de la lámina de sangre periférica para el control hematológico de los pacientes con infección por HTLV-1 del departamento de enfermedades infecciosas, tropicales y dermatológicas del hospital Cayetano Heredia. [Tesis]. Lima: Universidad peruana Cayetano Heredia, Facultad de Medicina; 2017.
- 11. Quintana E, García M, Pérez S, Pérez R, Quesada L, Fernández S. Procedimiento metodológico para el estudio del extendido de sangre periférica en la licenciatura de bioanálisis clínico. Arch méd Camagüey. 2020; 24(2): 251-262.
- 12. Joshi H, Parikh B, Thakkar A, Patel M. Evaluación y correlación de la señalización celular anormal del analizador hematológico automatizado con película de sangre periférica en un laboratorio de hematología en un centro de oncología de atención terciaria. IJCRR. 2020; 12 (12): 20-25.
- 13. Jaramillo P, Llanos J, Restrepo J, Mesa M, Escobar A, Urrea J. Asociación entre las diferentes entidades clínicas, el leucograma y la presencia de bandas neutrófilas en pacientes hospitalizados en la Clínica León XIII, Medellín, Colombia. Hechos Microbiol.2016; 7 (1-2): 21-29.

- **14.** Montiel L, Hernández G, Vargas G. Correlación de parámetros de biometría hemática entre dos analizadores y cuenta reticulocitaria manual y automatizada. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 2015; 62 (4): 230-235.
- **15.** Terry N, Mendoza C. Valor del frotis de sangre periférica como orientación diagnóstica en las anemias hemolíticas. Medisur. 2019; 17 (5): 706-718.
- 16. Cajo A. Evaluación de la concordancia de resultados de trombocitopenia mediante el principio de impedancia y el frotis en sangre periférica en el servicio de Consulta Externa de Hematología del Hospital Carlos Andrade Marín-Quito, durante el periodo de Septiembre Diciembre del 2016. [Tesis para obtener el título de licenciado en laboratorio clínico e histotecnológico]. Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2017.
- 17. Sánchez R. Correlación de monocitosis entre el método que utiliza el contador hematológico automatizado y el método manual en un extendido de sangre periférica en pacientes de consulta externa del Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas en el periodo de enero a marzo del 2017. [Tesis para obtener el título de licenciado en laboratorio clínico e histotecnológico]. Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2018.
- 18. Lozano C. Alteraciones hemograma y lámina periférica en neonatos con diagnóstico de síndrome de Down hospitalizados en el servicio de neonatología del Hospital Regional docente de Cajamarca septiembre 2016-diciembre 2018. [Tesis para obtener el título profesional de Médico cirujano]. Cajamarca, Perú: Universidad Nacional de Cajamarca del Perú; 2020.
- **19.** Hernández L. Avances y aplicación clínica de la citometría hemática automatizada. Rev. Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2013; 29 (1): 24-39.

- 20. Camarena H. Implementación y optimización de un sistema biomédico en el área de laboratorio para la medición de muestras. [Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Electrónico]. Lima, Perú: Universidad Tecnológica del Perú; 2017.
- 21. Nieto J. Introducción y análisis descriptivo de un citómetro de flujo como base teórica para potenciales trabajos de investigación en el área de hematología en Colombia. [Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Electrónico]. Bogotá, Colombia: Universidad Santo Tomás; 2016.
- 22. Sánchez R. Correlación de monocitosis entre el método que utiliza el contador hematológico automatizado y el método manual en un extendido de sangre periférica en pacientes de consulta externa del Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas en el periodo de enero a marzo del 2017. [Tesis para obtener el título de licenciado en laboratorio clínico e histotecnológico]. Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2018.
- 23. Carrillo L. Determinación de niveles de conocimientos, actitudes y prácticas en profesionales Médicos y Licenciados en Laboratorio Clínico e Histotecnológico del Hospital General San Francisco IESS sobre el hemograma. [Tesis para obtener el título de licenciada en laboratorio clínico e histotecnológico].Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador; 2019.
- **24.** Torrens M. Interpretación clínica del hemograma. Rev.Med.Clin.Condes. 2015; 26 (6): 713-725.
- **25.** Terry L, Mendoza C. Importancia del estudio del frotis de sangre periférica en ancianos: Medisur. 2017; 15(3): 362-82.
- **26.** Sáenz K, Narváez L, Cruz M, Checa C. Granulocitos inmaduros: valores de referencia empleando analizador Sysmex xe-2100. Rev Mex Patol Clin. 2010; 57(4): 163-169.

- 27. Sakihara J. Nivel de eficiencia de los criterios para revisión de lámina periférica del grupo de consenso de la Sociedad Internacional del Laboratorio de Hematología en el laboratorio central del Instituto Nacional de Salud del Niño. [Tesis para obtener el título profesional de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos del Perú; 2016.
- **28.** Pratumvinit B, Wongkrajang P, Reesukumal K, Klinbua C, Niamjoy P. Validation and optimization of criteria for manual smear review following automated blood cell analysis in a large university hospital. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2013;137(3):408–14.
- 29. Comar SR, Malvezzi M, Pasquini R. Are the review criteria for automated complete blood counts of the International Society of Laboratory Hematology suitable for all hematology laboratories? Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular; 2014;36(3):219–25.
- **30.** Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, Simson E. International Consensus Group for Hematology Review: Suggested Criteria for Action Following Automated CBC and WBC Differential Analysis. Laboratory Hematology. 2005; 11:83–90.
- 31. Ruiz B. Valor predictivo del índice polimorfonuclear/linfocito y volumen plaquetario medio del hemograma automatizado para predecir formas severas de preeclampsia. [Tesis para obtener el título profesional de Médico Cirujano]. Trujillo, Perú: Universidad Privada Antenor Orrego; 2018.
- **32.** Rubio F, García B, Carrasco M. Fundamentos y técnicas de análisis hematológico y citológico. España: Ediciones Parainfo SA. 2004; 186-187.
- 33. Daniel W. Bioestadística: base para el análisis de la ciencia de la salud. 5a ed. México: Limusa. 1996. p 205-207.
- **34.** Bazán E. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad. Cad Aten Primaria 2003; 10: 120-124.

35. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics; 1977, 33: 159-79.

Anexo N°01

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Formulación del problema	Objetivos			Diseño metodológico
		Hipótesis	Variables	

Problema General

¿Cuál es la eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado en el equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipolito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020?

Problemas Especificos

¿Cuáles son las alarmas de las células inmaduras del analizador automatizado hematológico en hospitalizados de pacientes consultorio externo reportado en el equipo "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el diciembre 2019-febrero periodo 2020?

¿Cuál es la sensibilidad de las alarmas, la especificidad de las alarmas, los valores predictivos positivos y negativos para las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020?.

¿Cuál es la morfología leucocitaria de la lámina de sangre periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020?

Objetivo General

Determinar la eficiencia de los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado en el equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020.

Objetivo Específicos

Identificar las alarmas de las células inmaduras del analizador hematológico automatizado en pacientes hospitalizados y de consultorio externo en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020.

Determinar la sensibilidad de las alarmas, la especificidad de las alarmas, los valores predictivos positivos y negativos de las alarmas del equipo automatizado "Beckman Coulter 600" en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020.

Identificar la morfología leucocitaria de la lámina de sangre periférica en pacientes adultos en el hospital nacional Hipólito Unanue en el periodo diciembre 2019-febrero 2020.

Por naturaleza
del estudio
descriptivo no
se van a
plantear
hipótesis

Eficiencia de los signos de alarma de las células inmaduras

Tipo de investigación

Es una investigación de tipo aplicada.

Método de la investigación

La investigación usara el método deductivo

Diseño de la investigación

Es un estudio descriptivo, de diseño transversal

Enfoque de la investigación

Se dará un enfoque de estudio cuantitativo

Tipo de investigación

Es una investigación de tipo aplicada

Diseño de la investigación

Descriptivo. Porque se describe e interpreta sistemáticamente el fenómeno a estudiar.

Transversal. La investigación de estudio se realizó en el mismo periodo de tiempo (Diciembre 2019 a Febrero 2020), para determinar la eficiencia del método automatizado con respecto a la revisión manual.

Población La población está comprendida por 3360 reportes de hemogramas automatizados de pacientes adultos en los cuales se identificó alarmas de células inmaduras, del periodo comprendido entre diciembre del 2019 al febrero del 2020.

Muestra La muestra está comprendida por 489 reportes de los hemogramas automatizados de pacientes adultos identificándose las alarmas de células inmaduras.



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 19 de febrero de 2021

Investigador(a): Huayta Deza, Lourdes Lorena Exp. Nº 373-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: "Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado del equipo Beckman Coulter 600 con la revisión de la lámina periférica en pacientes adultos en el Hospital Hipólito Unanue, el Agustino Perú, diciembre 2019 - febrero 2020", el cual tiene como investigador principal a Huayta Deza, Lourdes Lorena.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la APROBACIÓN DEL PROYECTO de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

- La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
- 2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
- Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
- Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente

Universitated Review of Vision and Parket Street St

Yenny Marisol Bellido Fuentes Presidenta del CIEI- UPNW

Código de barra	The state of the s
Edad	
Sexo	
Alarma de (Células inmaduras)	
Otras alarmas	
Lectura de la lámin periférica	a

Certificado de validez de contenido de los instrumentos. Observaciones: EL presente trabajo demustra pertinencia, relevancia, y (precisar si hay suficiencia): Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable [] Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:
...L.J.C....T.M....AMA. MARIA KIYAN TAIRA D.N.I: .08282373 Especialidad del validador: HEMATOlogía 04 de noviembre del 2022 (ojo cambiar fecha) nencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ancia: El item es apropiado para representar al componente o isión específica del constructo dad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es so, exacto y directo Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los planteados son suficientes para medir la dimensión Firma del Experto Informante. MINISTERIO DE SALUL

Certificado de validez de contenido de los instrumentos.

Observaciones: El. Presente. Trabajo. Demissilatentmencia. Televario a (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg. Bruno Royato.

D.N.I: T2255054

Especialidad del validador: HPNA Ldog (A

04 de noviembre del 2022

(ojo cambiar fecha)

rtinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

levancia: El ítem es apropiado para representar al componente o tensión específica del constructo

ridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del item, es siso, exacto y directo Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los s planteados son suficientes para medir la dimensión

Firma del Experto Informante.

Bruno R. Guerrero Arismendia Medico Hemajologo CMP: 71642 RNE: 41040

Certificado de validez de conter	nido de los instrumentos
Observaciones: El Presente Tonsaio Milli (precisar si hay suficiencia):	nstan. Matuurkin, kalevaliin Z.
Opinión de aplicabilidad:	
Aplicable [⋉] Aplicable después de corregir []	No aplicable []
Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg. Dr. ROAS O LOONE - EMPIQUE D.N.I: 20073445 Especialidad del validador: HEMATOLOGM	
	04 de noviembre del 2022
a: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.	(ojo cambiar fecha)
a: El ítem es apropiado para representar al componente o específica del constructo	
Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es acto y directo Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ados son suficientes para medir la dimensión	E.D.D
	Vaccon
	Firma del Experted desemante





Hospital Nacional

Comité Institucional de Ética en Investigación

"Año del Fortalecimiento de la Soberania Nacional"

CARTA Nº 016 - 2022 - CIEI-HNHU

: LOURDES LORENA HUAYTA DEZA

ASUNTO : Aprobación de Proyecto de tesis

Referencia : Expediente. N° 21-037899-001

Fecha : El Agustino, 2 de marzo del 2022

Es grato dirigirme a usted, para saludarle y dar respuesta al documento de referencia donde solicita revisión y aprobación de Proyecto de tesis titulado: "Eficiencia en los signos de alarma de las células inmaduras reportado del analizador hematológico automatizado del equipo "Beckman Coulter 600" con la revisión de la Lámina periférica en pacientes adultos", para optar el título profesional de Licenciada en tecnología Médica Laboratorio Clínico y anatomía Patológica UPNW.

El Comité, en sesión virtual del miércoles 23 de febrero del presente año, y según consta en el Libro de actas N° 7, acordó por unanimidad. Aprobar proyecto de tesis antes mencionado.

Atentamente.

Avenida César Vallejo Nº 1390 distrito El Agustino - Lima - Perú Correo electrónico: ciei@hnhu.gob.pe - angelicaricci05@yahoo.es Teléfono: 2919092, 3627777 anexo 2196