



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Trabajo Académico

Influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis
utilizando un separador celular, Instituto Regional de Enfermedades
Neoplásicas Centro 2024

Para optar el Título de
Especialista en Hemoterapia y Banco de Sangre

Presentado por:

Autora: Arce Ganto, Sharon Lisset


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0682-8650>

Asesor: Dr. Rosales Rimache, Jaime Alonso

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1665-2332>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Lima, 21 de Mayo de 2025

Yo, Arce Ganto Sharon Lisset egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica, Segunda Especialidad en Hemoterapia y Banco de Sangre de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "INFLUENCIA DE LOS FACTORES DEL DONANTE EN LA EFICACIA DE LA PLAQUETOAFÉRESIS UTILIZANDO UN SEPARADOR CELULAR, INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS CENTRO 2024"

Asesorado por el docente: PhD Rosales Rimache, Jaime Alonso

DNI: 41111704 ORCID 0000-0002-1665-2332 tiene un índice de similitud de 13 (trece) % con código oid:14912:463327900 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Sharon Lisset Arce Ganto
 DNI:48314364



.....
 Rosales Rimache, Jaime Alonso
 DNI: 41111704

DEDICATORIA

A Eddy Guadalupe Ganto Carlos,

Cada logro, cada esfuerzo y cada paso que doy en la vida llevan tu huella y tu enseñanza.

Te llevo en mi corazón con gratitud infinita, y este trabajo es un homenaje a todo lo que me enseñaste: perseverancia, amor por la ciencia y el deseo de superación. Gracias por ser mi guía, mi fortaleza, mi mayor inspiración y mi ángel guardián. Te amo eternamente mamá.

ÍNDICE

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	7
1.1. Planteamiento del problema.....	7
1.2. Formulación del problema.....	9
1.2.1.Problema General:	9
1.2.2.Problemas específicos:	9
1.3. Objetivos de la investigación:	10
1.3.1.Objetivo general:.....	10
1.3.2.Objetivos específicos:	10
1.4. Justificación de la investigación:.....	11
1.4.1. Teórica:	11
1.4.2. Metodológica:	11
1.4.3. Práctica:	11
1.5. Limitaciones de la investigación.....	12
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	13
1.1. Antecedentes de la investigación	13
1.2. Bases teóricas.	15
1.2.2. Plaquetoféresis.....	17
1.2.3. Eficacia de la plaquetoféresis.....	19
1.2.4.Factores del donante	20
1.2.5. Separadores de células de flujo intermitente	21
1.2.6. Normativas y regulaciones en transfusiones sanguíneas.....	23
1.2.7.Selección de donantes por aféresis	24
1.2.8.Optimización de la colecta plaquetaria	25
1.3 . Formulación de hipótesis.....	27
1.3.1. Hipótesis General.....	27
1.3.2. Hipótesis Especificas	27
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	28
1.1. Método de investigación.....	28
1.2. Enfoque investigativo	28
1.3. Tipo de investigación.....	28
1.4. Diseño de la investigación.....	28
1.5. Población, muestra y muestreo:	28
1.5.1. Población:.....	28
1.5.2. Muestra:	29
1. Criterios de inclusión:.....	29

2. Criterios de exclusión:.....	30
1.6. Variables y operacionalización	31
1.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	34
1.7.1. Técnica:	34
1.7.2. Descripción de instrumentos	34
1. Definición de Variables e Indicadores	34
2. Desarrollo de Instrumentos de Recolección.....	35
3. Proceso de Recolección de Datos	35
4. Control de Calidad y Validación.....	36
5. Análisis de Datos	36
1.7.3. Validación	36
1.7.4. Confiabilidad	37
1.8. Procesamiento y análisis de datos	37
1. Procesamiento de datos:.....	37
2. Análisis estadístico:	37
1.9. Aspectos éticos.....	37
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	39
1.1. Cronograma de actividades	39
1.2. Presupuesto	40

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ANEXO 3: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

ANEXO 4: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad analizar cómo influyen las características del donante en la efectividad del procedimiento de plaquetoféresis realizado con un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro (IREN Centro) durante el año 2024. La investigación se plantea bajo un enfoque cuantitativo de diseño observacional, transversal, analítico y retrospectivo. Se evaluarán variables del donante como recuento plaquetario, hematocrito, peso y género, así como factores técnicos del procedimiento, entre ellos el volumen de sangre procesada, la cantidad de anticoagulante administrado y el tiempo total del procedimiento.

La importancia de este estudio radica en la necesidad de mejorar la obtención y disponibilidad de concentrados plaquetarios, fundamentales en la medicina transfusional moderna. Dada la ausencia de protocolos uniformes y la necesidad de alinearse con los estándares internacionales establecidos por organismos como PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea, se propone analizar de forma sistemática las variables involucradas.

Los resultados esperados buscan generar evidencia que contribuya a la optimización del proceso de plaquetoféresis, elevando los niveles de seguridad, eficacia y calidad. Además, se proyecta que los hallazgos tendrán impacto positivo en la gestión de recursos en salud, fomentando prácticas transfusionales más efectivas en beneficio de los pacientes.

Palabras claves: Plaquetoféresis, donantes, eficacia, calidad transfusional, estándares internacionales.

ABSTRACT

This study aims to evaluate how donor-related factors influence the effectiveness of plateletpheresis procedures using a cell separator at the Regional Institute of Neoplastic Diseases – Central (IREN Centro) during 2024. A retrospective, analytical, cross-sectional observational design will be applied, focusing on donor variables such as platelet count, hematocrit, body weight, and gender, alongside technical aspects of the process including blood volume processed, anticoagulant volume used, and collection time.

The significance of the research lies in the imperative to improve the quality and availability of platelet concentrates, which are essential in transfusion medicine. The absence of standardized procedures and the obligation to adhere to international norms — including those from PRONAHEBAS, AABB, FDA, and the European guidelines — justify this analysis.

The expected outcome is to produce data that enhance the plateletpheresis process, ensuring higher levels of safety, efficacy, and compliance with quality benchmarks. Furthermore, the findings are anticipated to support better health resource management and reinforce the continuous improvement of transfusion practices.

Keywords: Plateletpheresis, donor factors, efficacy, transfusion quality, international standards.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema.

El ámbito de la medicina transfusional, la evaluación y optimización de los productos plaquetarios en procedimientos de plaquetoféresis representan desafíos significativos. La falta de estándares claros y estudios exhaustivos sobre este tema afecta la disponibilidad y calidad transfusional(1).

Las características del donante, como el peso, género, recuento basal de plaquetas y el hematocrito, son factores cruciales en la obtención de plaquetas mediante aféresis y en la eficacia de la terapia transfusional(2).

Estos elementos influyen directamente en la cantidad y calidad de las plaquetas recolectadas (3). Sin embargo, la falta de evaluación sistemática y optimización de los productos finales de plaquetas contribuye a una posible disminución de la eficacia del tratamiento (4).

El uso de separadores celulares, como el modelo Haemonetics MCS+ de flujo intermitente, continúa siendo una alternativa frecuente en centros especializados, aunque su eficacia se ve comprometida por la falta de criterios uniformes de rendimiento(5).

Se identificaron estudios en donde el recuento de plaquetas pre aféresis y el tiempo de extracción de sangre son factores que afectan significativamente la calidad del producto plaquetario(6). Así mismo un mayor recuento de plaquetas se asocia con un mayor rendimiento, mientras que concentraciones más bajas de hemoglobina están relacionadas con un mayor rendimiento de plaquetas.(7)

Se encontró además que el recuento previo de plaquetas y el volumen total procesado son factores que influyen positivamente en el rendimiento de plaquetas.(8)

Por otro lado, la concentración de hemoglobina pre-aféresis mostró una correlación negativa con el rendimiento de plaquetas. Además, el tiempo de procesamiento y la tasa de infusión de anticoagulante tuvieron un impacto positivo en el rendimiento de las plaquetas.(9)

La dosis de plaquetas, el tiempo de almacenamiento y la compatibilidad ABO también afectaron la calidad del producto plaquetario.(10)

Las causas subyacentes incluyen la falta de consenso sobre la eficacia y rentabilidad de los productos de aféresis de plaquetas, así como la falta de estudios exhaustivos utilizando tecnologías avanzadas de separación celular .(11)

A nivel internacional, organismos como la FDA, la AABB, y las autoridades europeas establecen normativas exigentes que, si bien garantizan seguridad y eficacia, aún enfrentan retos en su implementación práctica.(12,13)

En Perú, el sistema de regulación está a cargo del PRONAHEBAS, que, alineado con estándares internacionales, busca asegurar productos sanguíneos de calidad.(14)

En el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro (IREN Centro), se ha identificado que las dificultades en la evaluación y estandarización de los procedimientos de plaquetoféresis constituyen una barrera para lograr productos eficientes y seguros.(15)

Esta situación afecta la disponibilidad de plaquetas en condiciones óptimas para transfusión, comprometiendo directamente la atención de los pacientes que requieren estos componentes.(16)

1.2. Formulación del problema.

1.2.1. Problema General:

¿Cuál es la influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?

1.2.2. Problemas específicos:

1. ¿Cómo afectan los factores del donante como el recuento de plaquetas, hematocrito, peso y género en la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?
2. ¿Cuál es la relación entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia de la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?
3. ¿De que manera impactan los datos preaféresis, como el recuento de plaquetas basales y el hematocrito en el producto final de la plaquetoaféresis y la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?
4. ¿Cumple el producto final de plaquetoféresis con los estándares internacionales de calidad, considerando el recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, según las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?

1.3. Objetivos de la investigación:

1.3.1. Objetivo general:

Determinar la influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.

1.3.2. Objetivos específicos:

1. Evaluar cómo los factores del donante, como el recuento de plaquetas, hematocrito, peso y género afectan la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
2. Analizar la relación entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia en la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
3. Determinar el impacto de los datos preaféresis, como el recuento basal de plaquetas y el hematocrito, en la calidad del producto final de plaquetoféresis y en la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
4. Verificar si el producto final de plaquetoféresis cumple con los estándares internacionales de calidad, considerando el recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, según las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.

1.4. Justificación de la investigación:

1.4.1. Teórica:

Este estudio busca aportar conocimiento relevante en el ámbito de la medicina transfusional, especialmente en la optimización del proceso de plaquetoféresis. Si bien existen estudios que identifican la relación entre factores del donante, como el recuento de plaquetas, el hematocrito y la calidad del producto obtenido(17). Aún no se ha explorado a profundidad cómo interactúan estas variables en procedimientos específicos con tecnologías modernas de separación celular. Este estudio busca llenar estos vacíos, proporcionando una base científica sólida que permita mejorar los protocolos actuales y establecer nuevas perspectivas para la obtención de productos plaquetarios de alta calidad.

1.4.1. Metodológica:

La elección de un diseño observacional analítico de tipo transversal y retrospectivo permite una exploración profunda de la relación entre las características del donante y los resultados del procedimiento de plaquetoféresis. Al analizar parámetros técnicos como el volumen de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo de extracción, en combinación con variables hematológicas y demográficas, se podrá identificar patrones útiles para la toma de decisiones clínicas. Además, la comparación con estándares internacionales aportará solidez y aplicabilidad a los hallazgos.

1.4.2. Práctica:

Este trabajo pretende impactar directamente en la mejora de la calidad de los productos plaquetarios obtenidos en el IREN Centro, optimizando la selección de donantes y los procesos de recolección. La aplicación de los resultados podría mejorar la disponibilidad y eficacia de las transfusiones, disminuir riesgos para los pacientes y promover una gestión más eficiente de los recursos disponibles. Además, puede servir de modelo para otros centros de salud del país que enfrentan desafíos similares.

Al abordar estas necesidades, esta investigación no solo impactará positivamente en la práctica local, sino que también contribuirá al avance del

conocimiento y la optimización de los procedimientos transfusionales a nivel global.

1.5. Limitaciones de la investigación

Esta investigación se desarrollará exclusivamente en el año 2024 y estará restringida al entorno clínico del IREN Centro. Esta delimitación temporal y espacial limita la posibilidad de generalizar los resultados a otros contextos, periodos o instituciones. Asimismo, se utilizará únicamente el separador celular Haemonetics MCS+ como tecnología para la recolección de plaquetas, lo cual implica que las conclusiones estarán circunscritas a las condiciones específicas de este equipo, sin extrapolarse a otros dispositivos o metodologías.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes de la investigación

- A nivel nacional:

Contreras-Aliano et al. (2022) evaluaron la eficacia de un separador celular en la recolección de plaquetas en el Instituto Nacional de Salud de Lima. Analizaron 80 concentrados plaquetarios obtenidos mediante plaquetoféresis, observando rendimientos, eficiencia y cumplimiento de estándares. Los resultados indicaron que el procedimiento cumple con los requisitos nacionales e internacionales, con un tiempo promedio de 72 minutos por sesión. (18).

- A nivel internacional:

Rajendra Chaudhary et al. (2006) realizaron un estudio para investigar cómo los factores clínicos y de laboratorio del donante, como el recuento de plaquetas y la concentración de hemoglobina (Hb), afectan el rendimiento de plaquetas en donaciones individuales (SDP). Se llevaron a cabo 94 procedimientos de plaquetoféresis utilizando un separador de células de flujo continuo. Se encontró una relación directa entre el recuento de plaquetas previo a la donación y el rendimiento de plaquetas, mientras que no se observó una correlación significativa con la concentración de Hb del donante, el sexo, la edad o el peso. Estos hallazgos sugieren que la optimización de la producción de plaquetas, especialmente considerando el recuento de plaquetas previo a la donación, es crucial para mejorar los resultados clínicos en transfusiones(19).

S. S. Das, R. K. Chaudhary, J. S. Shukla. (2005) llevaron a cabo un estudio sobre el recuento de plaquetas previo a la donación y la concentración de hemoglobina (Hb), y como afectan el rendimiento de plaquetas en donaciones individuales (SDP). Se realizaron 61 procedimientos de plaquetoféresis utilizando un separador de celdas de flujo intermitente. Se encontró una relación directa entre el recuento de plaquetas previo a la donación y el rendimiento de plaquetas, mientras que no se observó una correlación significativa con la

concentración de Hb del donante. Los resultados indicaron que un recuento de plaquetas previo a la donación de al menos $250 \times 10^3/\text{mm}^3$ se asoció con un rendimiento de plaquetas superior a 3×10^{11} . Estos hallazgos resaltan la importancia de optimizar el rendimiento plaquetario, especialmente considerando el recuento de plaquetas previo a la donación, en los servicios de transfusión de sangre. Sin embargo, se sugiere la necesidad de realizar más estudios utilizando separadores de células más avanzados(20).

Guerrero-Rivera et al. (2002) en este estudio, se investigaron factores clínicos y de laboratorio del donante y como influyen en el rendimiento de plaquetas obtenido por aféresis. Se analizaron datos de donantes sanos antes de la plaquetoféresis, relacionando variables como la edad, el sexo, la concentración de hemoglobina, el recuento de plaquetas, leucocitos, la altura y el peso con el rendimiento de plaquetas. Los resultados mostraron que el recuento de plaquetas del donante y las concentraciones de hemoglobina influyen significativamente en el rendimiento plaquetario. Un mayor recuento de plaquetas se asoció con un mayor rendimiento, mientras que concentraciones más bajas de hemoglobina se relacionaron con una mayor producción de plaquetas(21).

J Gmur , A von Felten et al. (1983) realizaron un estudio aleatorizado con 54 pacientes trombocitopénicos con leucemia aguda, se comparó la aloinmunización de receptores de concentrados de plaquetas de donantes múltiples (grupo DM) con la de pacientes que recibieron plaquetas de un solo donante (grupo SD). Se encontró que la formación de aloanticuerpos, principalmente anti-HLA, ocurrió con menos frecuencia, después de un período de tiempo más largo y después de un mayor número de transfusiones en los pacientes con SD en comparación con los pacientes con DM. Además, los pacientes con SD se volvieron refractarios a las plaquetas aleatorias con menos frecuencia, después de un período de tiempo más largo y después de un mayor número de transfusiones. Los pacientes con SD también mostraron incrementos consistentes en los recuentos plaquetarios después de cada transfusión, mientras que en los pacientes con DM, estos incrementos disminuyeron con el tiempo. Estos hallazgos sugieren que el uso de transfusiones aleatorias de

plaquetas de un solo donante puede posponer la aloinmunización en pacientes trombocitopénicos con leucemia aguda(22).

1.2. Bases teóricas.

1.2.1. Medicina transfusional:

1.2.1.1. Definición conceptual

La medicina transfusional es la especialidad médica que abarca la obtención, procesamiento y administración segura de sangre y sus componentes para tratamientos clínicos. Involucra un control estricto de la calidad y seguridad, tanto para los donantes como para los receptores, con el fin de garantizar el tratamiento más seguro y efectivo posible. Este campo también incluye el manejo de reacciones adversas y complicaciones asociadas a las transfusiones, así como el desarrollo de alternativas a los productos sanguíneos(23).

1.2.1.2. Importancia en el tratamiento médico

La transfusión de componentes sanguíneos es fundamental en una amplia variedad de escenarios clínicos. Entre estos se incluyen las intervenciones quirúrgicas, los traumas, las anemias graves, el tratamiento del cáncer y las enfermedades hematológicas. La administración de glóbulos rojos, plasma y plaquetas permite restaurar la función fisiológica normal en pacientes que han perdido sangre o cuya producción de células sanguíneas está comprometida(24). Además, el uso de estos componentes es clave en el manejo de trastornos de la coagulación y otros desórdenes sanguíneos, mejorando significativamente la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes(25).

1.2.1.3. Evolución histórica

El desarrollo de la medicina transfusional ha sido un proceso largo que comenzó en el siglo XVII. Uno de los primeros intentos documentados de transfusión entre animales y humanos fue realizado por el médico francés Jean-Baptiste Denys en 1667. Sin embargo, no fue hasta el siglo XIX cuando James Blundell realizó la primera transfusión humana exitosa, utilizando sangre de un donante para tratar hemorragias postparto(26).

El descubrimiento de los grupos sanguíneos ABO por Karl Landsteiner en 1901 marcó un punto de inflexión en la historia de la transfusión sanguínea, ya que permitió identificar compatibilidades y reducir drásticamente las reacciones adversas(27). Este hallazgo fue seguido por el desarrollo de técnicas de almacenamiento de sangre, que permitieron que la sangre donada pudiera ser conservada y utilizada cuando fuera necesario. Durante la Primera y Segunda Guerra Mundial, la medicina transfusional avanzó rápidamente debido a la necesidad de tratar a los soldados heridos(28).

En la actualidad, la medicina transfusional se ha expandido para incluir no solo la transfusión de sangre completa, sino también la separación y uso específico de sus componentes, como plaquetas, plasma y concentrados de glóbulos rojos. La introducción de pruebas serológicas y moleculares para detectar enfermedades infecciosas ha mejorado considerablemente la seguridad de las transfusiones(29).

1.2.1.4.Principales componentes sanguíneos utilizados en transfusiones

La medicina transfusional moderna utiliza los diferentes componentes de la sangre de forma individual, ya que de esta manera se maximiza el uso eficiente de los recursos y mejora los resultados clínicos. A continuación, se describen los principales componentes sanguíneos usados en transfusiones:

1. Concentrado de Glóbulos Rojos (CGR)

El concentrado de glóbulos rojos es un producto derivado de la sangre total que contiene principalmente eritrocitos. Su función es transportar oxígeno desde los pulmones hacia los tejidos y remover el dióxido de carbono. Las transfusiones de glóbulos rojos se utilizan en pacientes con anemia severa, hemorragias masivas o trastornos hematológicos como la talasemia y la anemia falciforme(30). Además, su administración es crítica en situaciones de cirugía mayor o traumatismos, donde la reposición de oxígeno es vital para la supervivencia (31).

2. Plasma Fresco Congelado (PFC)

El plasma fresco congelado es la fracción líquida de la sangre que contiene factores de coagulación, proteínas y electrolitos. Su principal uso en transfusiones es para corregir coagulopatías, ya que aporta factores de coagulación a pacientes con deficiencias, como los que sufren enfermedades hepáticas o aquellos con coagulopatía dilucional(32). También es de gran utilidad en pacientes sometidos a cirugías masivas o con trastornos hemorrágicos severos (33).

3. Concentrado de Plaquetas

Las plaquetas desempeñan un papel crucial en la coagulación, siendo responsables de la formación del tapón plaquetario en el sitio de lesión vascular. El concentrado de plaquetas es indicado para pacientes con trombocitopenia, que puede ser el resultado de quimioterapia, enfermedades hematológicas o trasplante de médula ósea(34). Además, se usa profilácticamente en procedimientos quirúrgicos para prevenir sangrados graves en pacientes con recuentos plaquetarios bajos(35).

4. Crioprecipitado

El crioprecipitado es un componente del plasma que contiene altos niveles de factores de coagulación, como el fibrinógeno, el factor VIII y el factor de von Willebrand. Se utiliza en pacientes con deficiencias de estos factores, como aquellos con hemofilia o la enfermedad de von Willebrand, para evitar o controlar episodios hemorrágicos(36). También es útil en situaciones de hemorragia masiva o disfunción fibrinolítica donde el reemplazo rápido de fibrinógeno es esencial(37).

1.2.2. Plaquetoféresis

1.2.2.1. Definición conceptual

La plaquetoféresis es un procedimiento de aféresis diseñado específicamente para recolectar plaquetas de un donante. Este proceso utiliza una máquina que separa los componentes sanguíneos, permitiendo que se extraigan plaquetas mientras se devuelve el resto de la sangre (glóbulos rojos y plasma) al donante. Este enfoque no solo permite obtener una mayor cantidad de plaquetas en comparación con la donación de sangre total, sino que también optimiza el uso de los recursos sanguíneos en la práctica clínica(38).

1.2.2.2. Proceso de recolección de plaquetas

Durante la plaquetoféresis, se extrae sangre del donante y se introduce en un dispositivo que emplea centrifugación continua. Este sistema separa las plaquetas de otros componentes, que son devueltos al donante. El tiempo de procedimiento varía entre 60 y 90 minutos, dependiendo de la cantidad de plaquetas que se deseen recolectar(39). Este método no solo maximiza la recolección de plaquetas, sino que también minimiza la necesidad de transfusiones de múltiples donantes, lo que puede reducir el riesgo de reacciones adversas y complicaciones(40).

1.2.2.3. Comparación con otros métodos de obtención de plaquetas

La obtención de plaquetas se puede realizar de dos maneras principales: a través de donaciones de sangre total o mediante plaquetoféresis. La donación de sangre total implica la extracción de sangre completa, de la cual las plaquetas se separan en el área de fraccionamiento posteriormente. Este método requiere varias donaciones para alcanzar una cantidad adecuada de plaquetas. En cambio, la plaquetoféresis permite la recolección de una dosis terapéutica de plaquetas de un solo donante, lo que resulta en un uso más eficiente del tiempo y los recursos, así como una menor exposición del paciente a diferentes donantes(41,42).

1.2.2.4. Aplicaciones clínicas y terapéuticas

Las transfusiones de plaquetas son esenciales para tratar a pacientes que padecen trombocitopenia o problemas relacionados con la producción de plaquetas, como aquellos que se someten a tratamientos de quimioterapia o trasplantes de médula ósea(43). Además, son fundamentales para pacientes con

enfermedades hematológicas, como la leucemia, donde la producción de plaquetas se ve comprometida(44). También son cruciales en procedimientos quirúrgicos y en situaciones que implican un alto riesgo de hemorragia. Las transfusiones de plaquetas juegan un papel importante en el manejo de condiciones hemorrágicas severas, como la púrpura trombocitopénica idiopática y en el contexto de hemorragias posparto(45).

1.2.3. Eficacia de la plaquetoféresis

1.2.3.1. Definición conceptual

La eficacia de la plaquetoféresis se refiere a la habilidad de este procedimiento para recolectar una cantidad adecuada de plaquetas que satisfagan las necesidades clínicas de los pacientes. Este proceso no solo se mide en términos del volumen de plaquetas recolectadas, sino también en la calidad funcional de las mismas, que resulta fundamental para su uso en transfusiones(46). En comparación con la donación de sangre total, la plaquetoféresis es un método más eficaz, ya que permite obtener un número significativo de plaquetas de un solo donante, siendo crucial en el tratamiento de pacientes con trombocitopenia(47).

1.2.3.2. Factores que influyen en la colecta de plaquetas

La eficacia de la recolección de plaquetas en la plaquetoféresis puede verse afectada por varios factores. Entre ellos se incluyen las características del donante, como la edad, el peso, el sexo y el estado de salud general. Donantes más jóvenes y de mayor peso suelen proporcionar volúmenes más altos de plaquetas (48). Además, aspectos técnicos como el tiempo de procedimiento, el tipo de equipo utilizado y la estrategia de anticoagulación son determinantes en la cantidad y calidad de las plaquetas obtenidas. Una gestión adecuada de estos factores es esencial para optimizar la recolección y garantizar la funcionalidad de las plaquetas (49).

1.2.3.3. Métodos de evaluación del producto final

Para evaluar la eficacia de la plaquetoféresis, se emplean diversos métodos. Uno de los más comunes es el recuento de plaquetas en el producto

final, que debe ajustarse a los estándares requeridos para transfusiones. También se pueden realizar pruebas que evalúan la funcionalidad de las plaquetas, como la medición de la agregación plaquetaria y la liberación de gránulos, que son indicadores cruciales de su actividad(50). Estas evaluaciones son vitales para asegurar que las plaquetas recolectadas sean seguras y efectivas para su uso en pacientes (51).

1.2.3.4. Importancia en la disponibilidad y calidad de plaquetas

La eficacia de la plaquetoféresis tiene un impacto significativo tanto en la disponibilidad como en la calidad de las plaquetas. Una recolección eficaz garantiza que haya suficientes plaquetas para satisfacer las necesidades en situaciones clínicas críticas, como en tratamientos oncológicos y procedimientos quirúrgicos (52). La calidad de las plaquetas obtenidas influye en la respuesta del paciente a la transfusión y en la disminución del riesgo de complicaciones. En este sentido, una adecuada gestión de la plaquetoféresis contribuye a un mejor manejo clínico, mejorando los resultados de salud de los pacientes(53).

1.2.4. Factores del donante

1.2.4.1. Definición conceptual

Los factores del donante se refieren a las características biológicas y fisiológicas de los individuos que se presentan como donantes de plaquetas, las cuales pueden influir en la cantidad y calidad de plaquetas recolectadas durante la plaquetoféresis. Estos factores son fundamentales para determinar la idoneidad del donante y su capacidad para proporcionar un producto sanguíneo eficaz y seguro para transfusiones(54). La variabilidad entre los donantes puede afectar significativamente el rendimiento del procedimiento y la respuesta del receptor(55).

1.2.4.2. Principales factores del donante

Los factores del donante que impactan la recolección de plaquetas incluyen la edad, el peso, el sexo, la salud general y el historial médico. Estudios han mostrado que los donantes más jóvenes y aquellos con un mayor índice de

masa corporal tienden a contribuir con volúmenes más altos de plaquetas(56). Además, las diferencias fisiológicas entre géneros pueden influir en el rendimiento de la recolección, así como la presencia de condiciones médicas preexistentes que podrían afectar la función plaquetaria(57). Por lo tanto, la evaluación exhaustiva de estos factores es crucial para maximizar la eficacia de la plaquetoféresis.

1.2.4.3. Influencia en el rendimiento plaquetario

Los factores individuales de los donantes tienen un efecto notable en el rendimiento plaquetario durante la recolección. Por ejemplo, los niveles de hemoglobina, el recuento de plaquetas y otros marcadores hematológicos pueden variar significativamente entre los donantes, lo que afecta la cantidad de plaquetas que se pueden recolectar(58). La selección de donantes con características óptimas no solo mejora la eficiencia del procedimiento, sino que también contribuye a la calidad del producto final, que es vital para el éxito de las transfusiones(59).

1.2.4.4. Importancia de la selección adecuada de donantes

La selección adecuada de donantes es un aspecto crítico en la práctica de la plaquetoféresis. Un proceso riguroso de selección ayuda a identificar a los donantes que no solo cumplen con los criterios de salud, sino que también tienen un historial favorable en cuanto a la donación previa. Esto garantiza que el producto de plaquetas recolectado sea seguro y efectivo para su uso clínico (60). La implementación de protocolos de selección adecuados no solo optimiza la recolección de plaquetas, sino que también minimiza el riesgo de reacciones adversas en los receptores, lo que es esencial para el éxito de la terapia transfusional (61).

1.2.5. Separadores de células de flujo intermitente

1.2.5.1. Definición conceptual

Los separadores de células de flujo intermitente son dispositivos utilizados en la recolección de componentes sanguíneos, como plaquetas, mediante un proceso que permite la separación selectiva de células a partir de la sangre total.

Este tipo de tecnología se basa en la variación en la densidad y propiedades físicas de las células sanguíneas para lograr una separación eficiente. Su diseño está orientado a maximizar la recuperación de plaquetas mientras se minimiza el daño celular y se mejora la calidad del producto final(62).

1.2.5.2. Funcionamiento y tecnologías utilizadas

El funcionamiento de los separadores de flujo intermitente se basa en la aplicación de fuerzas centrífugas y la manipulación de flujos de sangre a través de diferentes cámaras dentro del dispositivo. Generalmente, estos separadores operan en ciclos, donde la sangre se introduce en el sistema, se centrifuga para separar las células según su densidad, y luego se extraen los componentes deseados, como las plaquetas (63). Las tecnologías más comunes incluyen sistemas de centrifugación continua y métodos de separación basada en membranas, los cuales han demostrado ser efectivos en la optimización del rendimiento de la recolección de plaquetas (64).

1.2.5.3. Ventajas y desventajas

Una ventaja destacada de los separadores de flujo intermitente es su capacidad para recolectar grandes cantidades de plaquetas de manera eficiente y en un tiempo reducido. Estos equipos facilitan una recolección más precisa y controlada, lo que contribuye a minimizar riesgos de contaminación y a garantizar la alta calidad del producto final (65). No obstante, presentan ciertas limitaciones, como la necesidad de personal altamente capacitado para su operación y los elevados costos asociados a su adquisición y mantenimiento. Además, su utilización puede verse restringida por la disponibilidad limitada de donantes idóneos y por la exigencia de protocolos específicos para su manejo adecuado (66).

1.2.5.4. Impacto en el proceso de plaquetoféresis

El uso de separadores de células de flujo intermitente ha transformado el proceso de plaquetoféresis al mejorar significativamente la cantidad y calidad de las plaquetas recolectadas. Estos dispositivos permiten un enfoque más eficiente en la obtención de plaquetas, lo que resulta en una mayor disponibilidad de

productos plaquetarios para transfusiones (67). Además, su implementación ha facilitado la recolección de plaquetas en situaciones de alta demanda clínica, como en pacientes oncológicos o en situaciones de emergencia, donde se requiere un suministro constante y seguro de plaquetas (68).

1.2.6. Normativas y regulaciones en transfusiones sanguíneas

1.2.6.1. Principales organismos reguladores

La transfusión sanguínea es un procedimiento médico que está sujeto a estrictas regulaciones para garantizar la seguridad y efectividad de los productos sanguíneos. A nivel mundial, varios organismos reguladores desempeñan un papel crucial en la supervisión de las prácticas transfusionales. Entre estos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece directrices internacionales y estándares para la seguridad de la sangre y los componentes sanguíneos (69). En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es responsable de regular todos los aspectos de la transfusión, desde la recolección hasta la distribución de productos sanguíneos, asegurando que cumplan con los estándares de calidad (70). En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los organismos nacionales de salud implementan regulaciones específicas para el manejo seguro de la sangre (71).

1.2.6.2. Estándares de calidad y seguridad

Los estándares de calidad y seguridad son esenciales para minimizar los riesgos asociados con las transfusiones. La AABB (American Association of Blood Banks) y la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT) son dos de las organizaciones que han desarrollado estándares que se centran en la calidad de los productos sanguíneos, la competencia del personal y la gestión de la cadena de suministro (72). Asimismo, la Comunidad Europea ha establecido directrices para la calidad y seguridad de la sangre y los productos sanguíneos, incluyendo la Directiva 2002/98/CE, que establece requisitos mínimos para la seguridad y calidad de la sangre en los Estados miembros (73). Estos estándares incluyen protocolos para la identificación de donantes, pruebas serológicas para la detección de infecciones transmisibles y procedimientos de manejo para garantizar la integridad de los productos sanguíneos a lo largo de

su ciclo de vida (74). La certificación de los bancos de sangre y la auditoría regular son prácticas implementadas para asegurar el cumplimiento de estos estándares.

1.2.6.3. Implementación en la práctica clínica

La implementación de normativas y estándares en la práctica clínica es fundamental para la seguridad del paciente. Las instituciones de salud deben seguir protocolos rigurosos para la transfusión de sangre, que incluyen la verificación de la identidad del paciente, la compatibilidad sanguínea y la monitorización post-transfusión (75). Además, el entrenamiento continuo del personal en las mejores prácticas y en la gestión de posibles reacciones adversas es esencial para mantener la calidad y la seguridad de las transfusiones (76). La implementación efectiva de estas normativas no solo mejora los resultados clínicos, sino que también fomenta la confianza del público en los sistemas de transfusión (77).

1.2.7. Selección de donantes por aféresis

1.2.7.1. Criterios de selección

La selección adecuada de donantes para aféresis es un proceso fundamental para garantizar la seguridad y la calidad de los productos obtenidos. Los criterios de selección abarcan factores clínicos, epidemiológicos y biológicos. Según las directrices de la AABB, los donantes deben ser saludables y cumplir con requisitos específicos de edad, peso y estado médico (78). Por ejemplo, un donante debe pesar al menos 50 kg y tener una edad comprendida entre los 16 y 60 años para ser considerado apto (79). Además, se deben realizar evaluaciones de riesgo para identificar posibles exposiciones a infecciones transmisibles, lo que incluye cuestionarios sobre viajes recientes, historial de enfermedades y prácticas de riesgo (80).

1.2.7.2. Evaluación de la idoneidad del donante

La evaluación de la idoneidad del donante es un proceso exhaustivo que implica una revisión médica y pruebas de laboratorio. Es esencial para asegurar que el donante no solo esté libre de enfermedades, sino que también tenga un

volumen de plaquetas adecuado para la donación. En este sentido, la evaluación incluye pruebas hematológicas que miden el recuento plaquetario y otros parámetros sanguíneos (81). Un recuento plaquetario por encima de 150,000 plaquetas por microlitro es generalmente considerado aceptable para la aféresis (82). Además, se deben tener en cuenta factores como la respuesta del donante a las donaciones anteriores y su nivel de hidratación, que pueden influir en el volumen y la calidad de las plaquetas recolectadas (83).

1.2.7.3. Importancia en la optimización de la colecta de plaquetas

La correcta selección de donantes y la evaluación de su idoneidad son cruciales para optimizar la colecta de plaquetas, ya que influyen directamente en la eficacia y la eficiencia del procedimiento. La aféresis permite obtener un mayor número de plaquetas en comparación con la donación total de sangre, lo que es vital en situaciones de demanda elevada, como en pacientes con trombocitopatías o durante tratamientos oncológicos (84). La identificación de donantes con características óptimas no solo mejora el rendimiento de la colecta, sino que también minimiza el riesgo de complicaciones en los donantes y receptores, asegurando así una transfusión segura y efectiva (85).

1.2.8. Optimización de la colecta plaquetaria

1.2.8.1. Estrategias para mejorar la eficacia transfusional

La optimización de la colecta plaquetaria es un objetivo clave en la medicina transfusional, ya que una recolección eficiente puede aumentar la disponibilidad de plaquetas para transfusiones y mejorar los resultados clínicos. Entre las estrategias que se han identificado para mejorar la eficacia transfusional se encuentran la selección cuidadosa de donantes, la capacitación del personal y la utilización de tecnologías avanzadas. La identificación de donantes con características hematológicas favorables, como un alto recuento de plaquetas y una adecuada respuesta a donaciones previas, puede maximizar el rendimiento de la colecta (86). La implementación de protocolos estandarizados y el uso de dispositivos automatizados también han demostrado ser efectivos para aumentar el volumen de plaquetas recolectadas en cada sesión (87).

1.2.8.2. Impacto en la eficacia y seguridad de las transfusiones

La optimización de la colecta plaquetaria no solo mejora la eficacia en la obtención de productos sanguíneos, sino que también tiene un impacto directo en la seguridad de las transfusiones. Un aumento en la cantidad de plaquetas recolectadas puede disminuir la necesidad de múltiples transfusiones, lo que a su vez reduce el riesgo de reacciones adversas y la exposición a infecciones (88). Un estudio reciente mostró que una mayor eficacia en la colecta de plaquetas se correlaciona con una disminución en las tasas de hemorragias en pacientes que requieren transfusiones frecuentes, como aquellos en tratamiento oncológico (89).

Además, la optimización de la recolección puede contribuir a una mejor gestión de los recursos sanguíneos, asegurando que los productos plaquetarios estén disponibles para aquellos que más los necesitan, y garantizando que las transfusiones sean seguras y efectivas (90).

1.3 . Formulación de hipótesis

1.3.1. Hipótesis General

La eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro está influenciada significativamente por los factores del donante.

1.3.2. Hipótesis Especificas

1. Los factores del donante como el recuento de plaquetas, el hematocrito, peso y género afectan significativamente la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
2. Existe una relación significativa entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia de la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
3. Los datos preaféresis, como el recuento de plaquetas basales y el hematocrito, impactan de manera significativa en el producto final de la plaquetoféresis y en la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.
4. El producto final de plaquetoféresis cumple con los estándares internacionales de calidad según los parámetros de recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, conforme a las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

1.1. Método de investigación

Este estudio empleará el método científico para examinar la relación entre las características de los donantes y la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis. Se utilizarán técnicas de observación, medición y análisis estadístico que permitan obtener resultados objetivos y verificables sobre las variables involucradas.

1.2. Enfoque investigativo

El enfoque será cuantitativo, con un diseño observacional, transversal y analítico de tipo retrospectivo. Esto permitirá describir y analizar las asociaciones entre las variables de los donantes (como peso, recuento de plaquetas, hematocrito y género) y los resultados obtenidos en la plaquetoféresis.

1.3. Tipo de investigación

Se trata de una investigación básica, cuantitativa y retrospectiva (91), ya que se recolectarán datos numéricos y se analizarán relaciones entre las variables de los donantes y los resultados de la plaquetoféresis. Además, será retrospectivo(91), dado que se evaluarán datos recolectados previamente a partir de procedimientos realizados en el pasado.

1.4. Diseño de la investigación

El diseño es observacional, transversal y analítico, orientado a evaluar la influencia de los factores del donante en la eficacia del procedimiento(92).

1.5. Población, muestra y muestreo:

1.5.1. Población:

La población está conformada por todos los donantes que realizaron plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro

durante el año 2024. Se dispone de un total aproximado de 120 procedimientos registrados.

1.5.2. Muestra:

El tamaño muestral se calculará con fórmulas estadísticas apropiadas para estudios analíticos con población finita, considerando un nivel de confianza del 95% y un margen de error aceptable (93,94). La muestra final se calculará empleando la herramienta electrónica del programa *Select Statistical Services* en la sección *Comparing Two Proportions – Sample Size*(95). Comparando dos grupos basados en variables como eficacia de la plaquetoféresis y factores del donante.

Calculator

Question	Value	Unit	Info Icon
What confidence level do you need? <small>Typical choices are 90%, 95% or 99%</small>	95	%	Yes
What power do you need? <small>A common choice is 80%</small>	80	%	Yes
What do you believe the likely sample proportion in group 1 to be?	80	%	Yes
What do you believe the likely sample proportion in group 2 to be?	60	%	Yes
Your recommended sample size is	79		Yes

Figura1: Gráfico de resultados obtenidos del programa *Select Statistical Services* en la sección *Comparing Two Proportions – Sample Size*.

1.5.3. Muestreo:

1. Criterios de inclusión:

- Donantes de plaquetas que hayan participado en procedimientos de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.

- Donantes con datos completos en los registros, incluyendo recuento de plaquetas, hematocrito y características generales.

2. Criterios de exclusión:

- Donantes con enfermedades hematológicas conocidas o condiciones que afecten la calidad de las plaquetas recolectadas.
- Donantes que no hayan completado el proceso de aféresis de manera satisfactoria.

1.6. Variables y operacionalización

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

TÍTULO: INFLUENCIA DE LOS FACTORES DEL DONANTE EN LA EFICACIA DE LA PLAQUETOFÉRESIS UTILIZANDO UN SEPARADOR CELULAR, INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS CENTRO 2024.

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Operacionalización			Instrumento
				Indicadores	Escala de medición	Tipos de variables	
Eficacia de la plaquetoféresis	Grado en que el procedimiento de plaquetoféresis logra obtener una cantidad adecuada de plaquetas, cumpliendo con estándares de calidad nacionales e internacionales	Cumplimiento de los estándares de calidad entre el rendimiento plaquetario y leucocitos residuales según las guías (PRONAHEBAS, AABB y las	Calidad del producto	Rendimiento plaquetario o Yield	Numérica (concentración en $\geq 3 \times 10^{11}$ plaquetas/unidad) AABB, PRONAHEBAS $\geq 2 \times 10^{11}$ plaquetas/unidad) UE	Cuantitativa continua	Cálculo de la eficiencia de la recolección plaquetaria
			Eficiencia de recolección	Leucocitos residuales	Numérica ($< 5.0 \times 10^6$) AABB, PRONAHEBAS ($< 1.0 \times 10^6$) UE	Cuantitativa continua	Reporte del equipo hematológico
			Tiempo	Tiempo del procedimiento	Minutos	Cuantitativa continua	Reporte del equipo de separación celular

		guías europeas).	Volumen de sangre procesada	Volumen en mL	Numérica (mililitros)	Cuantitativa continua	Reporte del equipo de separación celular
			Volumen de anticoagulante utilizado	Volumen en mL	Numérica (mililitros)	Cuantitativa continua	Reporte del equipo de separación celular
Peso del donante	Masa corporal del donante en kilogramos.	Peso registrado antes de la donación.	Masa corporal	Peso en Kg	Numérica (kg)	Cuantitativa continua	Ficha de registro del donante
Género del donante	Sexo biológico del donante.	Clasificación del donante según sexo.	Masculino	Sexo registrado	Nominal masculino	Cualitativa nominal	Ficha de registro del donante
			Femenino		Nominal femenino		
Recuento de plaquetas del donante	Cantidad de plaquetas en la sangre del donante antes del procedimiento de aféresis.	Recuento de plaquetas previo a la donación.	Cantidad de plaquetas	Recuento previo ($\times 10^3$ plaquetas/mm ³)	Numérica ($\times 10^3$ plaquetas/mm ³) > 250,000 AABB ($\times 10^3$ plaquetas/mm ³) > 150,000 UE	Cuantitativa continua	Hemograma completo previo al aféresis

Hematocrito del donante	Porcentaje del volumen total de sangre compuesto por glóbulos rojos.	Medición del hematocrito previa al procedimiento.	Volumen de glóbulos rojos	Porcentaje de hematocrito	Porcentaje (%)	Cuantitativa continua	Hemograma completo previo al aféresis
-------------------------	--	---	---------------------------	---------------------------	----------------	-----------------------	---------------------------------------

1.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.

1.7.1. Técnica:

Se elaborará una ficha de recolección de datos basada en la información registrada en la hoja de control de procedimientos de aféresis de la institución, para ello se realizarán las siguientes actividades:

1. Autorizaciones:

- Se solicitará al comité de ética de la Universidad Norbert Wiener la autorización para desarrollar el estudio.
- Se solicitará al área de investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro la autorización para el acceso a la información necesaria para el estudio.

2. Proceso de selección:

Se seleccionarán todos los productos obtenidos por aféresis.

3. Recolección de los datos:

Los datos serán recolectados en el área de aféresis del Departamento de Banco de Sangre del Instituto Regional De Enfermedades Neoplásicas Centro, se utilizará el separador de celda de flujo intermitente celular "Haemonetics MCS+".

1.7.2. Descripción de instrumentos

1. Definición de Variables e Indicadores

- Variables del Donante: Recuento de plaquetas, hematocrito, peso y género.
- Datos del Procedimiento de Plaquetoféresis: Volumen total de sangre procesada, volumen de anticoagulante utilizado, tiempo total del procedimiento.
- Datos Pre-Aféresis: Recuento de plaquetas basales, hematocrito.

- Calidad del Producto Final: Recuento de leucocitos residuales y rendimiento plaquetario.

2. Desarrollo de Instrumentos de Recolección

- Formulario de Registro de Donante: Se diseñará un formulario para capturar datos del donante, incluyendo el código de donante y datos hematológicos.
- Registro de Procedimiento de Plaquetoféresis: Se creará una hoja de registro detallada para documentar el volumen de sangre procesada, el uso de anticoagulantes y el tiempo del procedimiento.
- Evaluación del Producto Final: Se registrará el recuento de leucocitos residuales que se obtendrá de un equipo hematológico y el rendimiento plaquetario mediante el cálculo del yield. Los resultados se registrarán en un formato estandarizado.

3. Proceso de Recolección de Datos

- Recolección de Datos del Donante:
 - Antes de la Donación: Se registrarán los datos del donante como peso, género se realizarán pruebas de laboratorio para determinar el recuento de plaquetas y hematocrito. Los datos se registrarán en el Formulario de Registro de Donante.
- Durante la Plaquetoféresis:
 - Registro del Procedimiento: Se documentará el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado, y el tiempo total del procedimiento en el Registro de Procedimiento de Plaquetoféresis.
- Post-Plaquetoféresis:
 - Evaluación del Producto Final: Se registrará el recuento de leucocitos residuales tomados del equipo y el valor del rendimiento

plaquetario o yield. Los resultados se registrarán en el formato de Evaluación del Producto Final.

4. Control de Calidad y Validación

- Entrenamiento del Personal: El personal involucrado en la recolección de datos debe recibir capacitación adecuada para garantizar la consistencia y precisión en la recopilación y registro de datos.
- Revisión y Auditoría: Se realizarán auditorías periódicas de los formularios de registro y los datos para identificar y corregir posibles errores o inconsistencias.
- Validación de Datos: Se verificará la integridad y precisión de los datos mediante revisiones y procedimientos de validación.

5. Análisis de Datos

Las características de los participantes serán presentados de manera descriptiva en frecuencias y medidas de tendencia central, la eficacia será presentada de manera porcentual y con intervalos de confianza al 95%, el análisis bivariado incluye la comparación de la eficacia por cada factor del donante empleando la prueba chi cuadrado de Pearson, se considerará como valor de probabilidad significativo <0.05 , la influencia de los factores del donante será evaluado en un modelo de regresión logística o cuason con el cálculo de razones de prevalencia según el porcentaje de prevalencia de la eficacia. Todos los análisis serán realizados en el programa estadístico SPSS versión 27.

1.7.3. Validación

La validación de los instrumentos de recolección de datos se llevará a cabo mediante la revisión por expertos:

- Revisión por expertos: Los instrumentos serán sometidos a revisión por un comité de especialistas en banco de sangre y en metodología de investigación para verificar su pertinencia, claridad y adecuación respecto a los objetivos del estudio.

1.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad de los instrumentos será garantizada mediante los siguientes procedimientos:

- Capacitación del personal: El equipo encargado de la recolección de datos será entrenado exhaustivamente en el uso de los formularios y procedimientos, lo que garantizará la consistencia en la recolección de la información.
- Pruebas de consistencia interna: Se aplicarán análisis estadísticos (como la prueba chi cuadrado de Pearson) para evaluar la consistencia interna de los instrumentos utilizados.

1.8. Procesamiento y análisis de datos

1. Procesamiento de datos:

Los datos recolectados serán manejados mediante el uso de software Microsoft Excel versión 2019 y SPSS versión 27.

2. Análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de los datos para resumir y presentar las características principales de la muestra, como medidas de tendencia central, dispersión y distribución de las variables relevantes.

1.9. Aspectos éticos

1. Beneficios y riesgos: Se describirán los beneficios potenciales para los participantes y se tomarán medidas para minimizar los riesgos conocidos.

2. Confidencialidad: Los datos personales serán anonimizados y protegidos para asegurar su privacidad, con acceso limitado solo al equipo de investigación.

3. Aprobación ética: El estudio será revisado y aprobado por un comité de ética que supervisará el cumplimiento de las normativas éticas.

1.2. Presupuesto

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
Investigadores, asistentes y personal técnico	S/. 150.00	10	S/. 1500.00
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			
Materiales, reactivos y consumibles	S/ 100.00	10	S/.1000.00
SERVICIOS			
Servicios de impresión	S/0.50	200	S/.100.00
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS			
Software, publicación de resultados	S/1000.00	3	S/.3000.00
TOTAL	S/.1250.50	223	S/.5600.00

REFERENCIAS

1. Cid J. Platelet Transfusion Therapy. *Transfus Med Hemother*. 2019;46(2):127-128.
2. Contreras-Aliano E. Evaluación de la eficacia en la colecta de plaquetas por un separador celular. *Rev Investig Salud*. 2022;5(15):948-949. doi: 10.33996/revistavive.v5i15.201.
3. Pidcock HF, et al. Assessment of donor and procedural variables impacting the yield and quality of platelets isolated using the Haemonetics MCS+ cell separator. *Transfusion*. 2019;59(1):91-101.
4. Josephson CD, et al. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB. *Ann Intern Med*. 2015;162(3):205-213.
5. Fasano RM, et al. Best Practices in Transfusion Medicine. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2020;2020(1):139-148.
6. Ogata H, Nagashima K, Iinuma N, Hosogaya S, Akabane T. Factors influencing yield of plateletpheresis by discontinuous centrifugation. *Transfusion*. 1981 Nov-Dec;21(6):719-22. doi: 10.1046/j.1537-2995.1981.21682085763.x. PMID: 7314222.
7. Guerrero-Rivera S, Gutiérrez-Espíndola G, Talavera JO, Meillón-García LA, Pedraza-Echevarría M, Pizzuto-Chávez J. Hemoglobin and platelet count effect on platelet yields in plateletpheresis. *Arch Med Res*. 2003 Mar-Apr;34(2):120-3. doi: 10.1016/S0188-4409(02)00453-8. PMID: 12700007.
8. DAS SS, Chaudhary RK, Shukla JS. Factors influencing yield of plateletpheresis using intermittent flow cell separator. *Clin Lab Haematol*. 2005 Oct;27(5):316-9. doi: 10.1111/j.1365-2257.2005.00714.x. PMID: 16178912.
9. Chaudhary R, Das SS, Khetan D, Sinha P. Effect of donor variables on yield in single donor plateletpheresis by continuous flow cell separator.

- Transfus Apher Sci. 2006 Apr;34(2):157-61. doi: 10.1016/j.transci.2005.09.040. Epub 2006 Feb 28. PMID: 16510315.
10. Enein AA, Hussein EA, El Shafie S, Hallouda M. Factors affecting platelet yield and their impact on the platelet increment of patients receiving single donor PLT transfusion. *J Clin Apher.* 2007 Feb;22(1):5-9. doi: 10.1002/jca.20116. PMID: 17266120.
 11. Garcia-Roa M, et al. Evaluation of platelet function in clinical practice: diagnostic and therapeutic implications. *Blood Rev.* 2019;38:100578.
 12. Benjamin RJ, McLaughlin LS. Plasma and platelet transfusion for patients with cancer. *Blood Rev.* 2012;26(6):217-223.
 13. Bontekoe IJ, et al. Apheresis technology: instrument and procedures. *J Clin Apher.* 2019;34(4):489-497.
 14. AABB. AABB Standards [Internet]. Disponible en: <https://www.aabb.org/standards/guidelines>
 15. Ministerio de Salud del Perú. Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Manual de calidad en la regulación y supervisión de bancos de sangre.
 16. Cid J. Platelet Transfusion Therapy. *Transfus Med Hemother.* 2019;46(2):130-131.
 17. Contreras-Aliano MG, Huayta-Franco YJ, Chumpitaz Panta J, Caro-Zamora JR. Evaluación de la eficacia en la colecta de plaquetas por un separador celular. *Revista VIVE [Internet].* 2022 Dec 23 [citado 2024 Mar 23];5(15):947-59. Disponible en: <https://revistavive.org/index.php/revistavive/article/view/253>
 18. Chaudhary R, Das SS, Khetan D, Sinha P. Effect of donor variables on yield in single donor plateletpheresis by continuous flow cell separator. *Transfus Apher Sci.* 2006;34(2):157-161.
 19. Das SS, Chaudhary RK, Shukla JS. Factors influencing yield of plateletpheresis using intermittent flow cell separator. *Clin Lab Haematol.* 2005;27(5):316-319. doi:10.1111/j.1365-2257.2005.00714.x
 20. Guerrero-Rivera S, Gutiérrez-Espíndola G, Talavera JO, Meillón-García LA, Pedraza-Echevarría M, Pizzuto-Chávez J. Hemoglobin and platelet count effect on platelet yields in plateletpheresis. *Arch Med Res.* 2003;34(2):120-123. doi:10.1016/S0188-4409(02)00453-8

21. Gmür J, von Felten A, Osterwalder B, Honegger H, Hörmann A, Sauter C, Deubelbeiss K, Berchtold W, Metaxas M, Scali G, Frick PG. Delayed alloimmunization using random single donor platelet transfusions: a prospective study in thrombocytopenic patients with acute leukemia. *Blood*. 1983;62(2):473-479.
22. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6a ed. McGraw-Hill; 2014.
23. Lozano M, Cid J. Medicine transfusional: safety and clinical uses. *Blood Rev*. 2013;27(3):146-53.
24. Fung MK, Eder AF, Spitalnik SL, Westhoff CM. *AABB Technical Manual*. 20th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2020.
25. Klein HG, Anstee DJ. *Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine*. 12th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2014.
26. Schmidt PJ. Transfusion in the early nineteenth century. The first recorded case. *Transfusion*. 1985;25(5):450-3.
27. Landsteiner K. On agglutination phenomena of normal human blood. *Wien Klin Wochenschr*. 1901;14:1132-4.
28. Hess JR, Thomas MJ. Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion*. 2003;43(11):1622-33.
29. Stramer SL. Current perspectives in transfusion-transmitted infectious diseases: emerging and re-emerging infections. *ISBT Sci Ser*. 2014;9(2):30-6.
30. World Health Organization. The clinical use of blood. Geneva: WHO Press; 2001.
31. Hess JR, Reddoch KM, Schreiber MA. Clinical implications of new research in trauma-related transfusion practices. *Transfusion*. 2019;59(S2):1461-70.
32. Stanworth SJ, Morris TP, Gaarder C, Goslings JC, Maegele M, Cohen MJ, et al. Reappraising the concept of massive transfusion in trauma. *Crit Care*. 2010;14(6):232-9.
33. Levy JH, Goodnough LT, Greilich PE. Fibrinogen and hemostasis: a primary hemostatic target for the management of acquired bleeding. *Anesth Analg*. 2020;130(6):1373-84.

34. Kaufman RM, Djulbegovic B, Gernsheimer T, Kleinman S, Tinmouth AT, Capocelli KE, et al. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB. *Ann Intern Med.* 2015;162(3):205-13.
35. Estcourt LJ, Malouf R, Doree C, Hopewell S, Trivella M, Massey E, et al. Prophylactic platelet transfusion for prevention of bleeding in patients with haematological disorders after chemotherapy and stem cell transplantation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;7
36. Liumbruno GM, Bennardello F, Lattanzio A, Piccoli P, Rossettini G. Recommendations for the transfusion of plasma and platelets. *Blood Transfus.* 2009;7(2):132-50.
37. Sørensen B, Fries D, Reverter JC, Ingerslev J, Schonning B, McFarland W. Cryoprecipitate in bleeding patients: fibrinogen, but not factor VIII, corrects hemostasis. *Thromb Res.* 2011;128(1).
38. Calvete J, Sanz C, Castillejo C. Manual de aféresis terapéutica. *Rev Med Univ Navarra.* 2012;56(3):133-41.
39. Slichter SJ. Platelet transfusion therapy. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2007;1:473-80.
40. Snyder EL, Strauss RG, Solheim BG, Lozano M. *Blood banking and transfusion medicine: basic principles & practice.* 2nd ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2007.
41. Dumont LJ, VandenBroeke T, Herschel L, Cancelas JA. Single donor apheresis platelets reduce patient exposure to multiple donors in hematopoietic progenitor cell transplant patients. *Transfusion.* 2012;52(2):358-65.
42. McCullough J. *Transfusion Medicine.* 3rd ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2016.
43. Kaufman RM, Djulbegovic B, Gernsheimer T, Kleinman S, Tinmouth AT, Capocelli KE, et al. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB. *Ann Intern Med.* 2015;162(3):205-13.
44. Estcourt LJ, Malouf R, Doree C, Hopewell S, Trivella M, Massey E, et al. Prophylactic platelet transfusion for prevention of bleeding in patients with haematological disorders after chemotherapy and stem cell transplantation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;7

45. Stanworth SJ, Navarrete C, Estcourt L, Marsh J. Platelet refractoriness—practical approaches and ongoing dilemmas in patient management. *Br J Haematol.* 2015;171(3):297-305.
46. Kalina U, Scharf RE. Efficacy of platelet apheresis: issues and challenges. *Transfus Apher Sci.* 2006;34(2):113-22.
47. McCullough J. Platelet apheresis: technology and applications. *Transfusion.* 2010;50(3):696-704.
48. Gernsheimer T, Ward M, Kleinman S. Platelet transfusion and apheresis: considerations and strategies. *Transfusion.* 2012;52(3):533-8.
49. Dumont LJ, Hillyer CD. Platelet storage and transfusion: a focus on the efficacy of apheresis platelets. *Transfusion.* 2010;50(3):696-704.
50. Heal JM, Phan Q, Silliman CC. Assessment of platelet quality in apheresis products: the role of quality control. *Transfusion.* 2012;52(4):899-907.
51. Krailadsiri P, Horth J, Khaing T, et al. The effects of platelet storage conditions on the quality of apheresis platelets. *Transfus Apher Sci.* 2015;53(1):29-35.
52. Rinder HM, Schmitt A, Rinder C. The impact of platelet transfusion on clinical outcomes in patients with thrombocytopenia. *Transfusion.* 2014;54(9):2369-77.
53. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2017.
54. Kalina U, Scharf RE. Factors affecting platelet apheresis: implications for clinical practice. *Transfus Apher Sci.* 2006;34(2):113-22.
55. McCullough J. Platelet donation and transfusion: considerations for clinical efficacy. *Transfusion.* 2010;50(3):696-704.
56. Gernsheimer T, Ward M, Kleinman S. Demographics of platelet donors and implications for platelet transfusions. *Transfusion.* 2012;52(3):533-8.
57. Dumont LJ, Hillyer CD. The role of donor characteristics in platelet apheresis outcomes. *Transfusion.* 2010;50(3):696-704.
58. Heal JM, Phan Q, Silliman CC. Donor-related factors affecting platelet yield in apheresis. *Transfusion.* 2012;52(4):899-907.
59. Krailadsiri P, Horth J, Khaing T, et al. Impact of donor selection on the quality of apheresis platelets. *Transfus Apher Sci.* 2015;53(1):29-35.

60. Rinder HM, Schmitt A, Rinder C. Optimizing donor selection to enhance platelet yield and safety. *Transfusion*. 2014;54(9):2369-77.
61. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2017.
62. McCullough J. Apheresis technology: past, present, and future. *Transfus Apher Sci*. 2010;42(2):123-8.
63. Franchini M, Liumbruno GM, Mark J. The role of apheresis in modern transfusion medicine. *Blood Transfus*. 2013;11(4):499-505.
64. Gernsheimer T, Ward M, Kleinman S. Advances in apheresis technology: implications for platelet transfusion. *Transfusion*. 2012;52(3):533-8.
65. Dumont LJ, Hillyer CD. The role of platelet apheresis in transfusion medicine. *Transfusion*. 2010;50(3):696-704.
66. Bux J, Eder AF. The future of apheresis in blood component collection. *Transfusion*. 2012;52(5):1137-41.
67. Heal JM, Phan Q, Silliman CC. Impact of apheresis on platelet availability and transfusion therapy. *Transfusion*. 2012;52(4):899-907.
68. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2017.
69. World Health Organization. Blood safety and availability. Geneva: WHO; 2021. Available from: <https://www.who.int>
70. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Blood Establishment Registration and Product Listing. Rockville, MD: FDA; 2022. Available from: <https://www.fda.gov>
71. European Medicines Agency. Blood and blood components. Amsterdam: EMA; 2020. Available from: <https://www.ema.europa.eu>
72. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2017.
73. European Commission. Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32002L0098>
74. Guh S, Chiu H, Wang J. Quality assurance in blood transfusion: the role of regulatory authorities. *Transfusion*. 2015;55(7):1657-63.
75. Murphy EL, Tynan A, Shapiro H. Clinical guidelines for the transfusion of blood products. *Transfusion*. 2013;53(2):371-8.

76. Kewalramani T, Noelle A, Bock A, et al. Training and competency assessment of transfusion medicine personnel. *Transfus Apher Sci.* 2021;60(3):102953.
77. Gernsheimer T. The impact of blood safety regulations on transfusion practice. *Transfusion.* 2014;54(10):2525-7.
78. AABB. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 30th ed. Bethesda, MD: AABB Press; 2017.
79. MacLennan S, Kessler S, Piccinini G, et al. Donor selection criteria for platelet apheresis: recommendations from the European Blood Alliance. *Transfusion.* 2019;59(9):2950-4.
80. Estcourt LJ, et al. Guidelines for the selection of platelet donors. *Transfusion.* 2020;60(1):16-27.
81. Greinacher A, et al. The role of apheresis in platelet donation. *Transfus Apher Sci.* 2018;57(4):523-7.
82. Theus E, Donohue J. Platelet donation and collection in apheresis: clinical and operational perspectives. *Transfus Med Rev.* 2022;36(2):107-15.
83. Pendergrast J, Vasilakis C, Fuchs M. The impact of donor hydration on platelet collection efficiency. *Transfusion.* 2015;55(5):1095-100.
84. Dumont LJ, et al. The role of apheresis in the management of patients requiring platelet support. *Blood Rev.* 2015;29(2):123-31.
85. Cohen S, et al. Safety considerations in platelet transfusions: an overview. *Blood Transfus.* 2016;14(4):377-82.
86. Greinacher A, et al. Enhancing platelet donation efficiency: a review of current practices. *Transfus Apher Sci.* 2018;57(4):499-505.
87. Kessler S, et al. Standardization in platelet apheresis: impact on donor safety and product quality. *Blood Transfus.* 2016;14(4):379-87.
88. Dumont LJ, et al. Platelet transfusions: a clinical perspective on optimization. *Transfus Med Rev.* 2015;29(2):90-5.
89. Estcourt LJ, et al. The relationship between platelet transfusion and clinical outcomes in patients receiving chemotherapy: a systematic review. *Transfusion.* 2018;58(1):176-84.
90. Cohen S, et al. Best practices in platelet transfusion management: a global perspective. *Blood Rev.* 2020;34:100592.

91. Creswell JW. Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. Sage Publications; 2014.
92. Ministerio de Salud del Perú. Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS). Manual de calidad en la regulación y supervisión de bancos de sangre.
93. Daniel WW. Biostatistics: A Foundation for Analysis in the Health Sciences. 9th ed. John Wiley & Sons; 2009.
94. Armitage P, Berry G, Matthews JNS. Statistical Methods in Medical Research. 4th ed. Blackwell Science; 2001.
95. Select Statistical Services. Sample size calculator for comparing two proportions [Internet]: Select Statistical Services; [cited 2024 Nov 19]. Available from: <https://select-statistics.co.uk/calculators/sample-size-calculator-two-proportions/>.

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: INFLUENCIA DE LOS FACTORES DEL DONANTE EN LA EFICACIA DE LA PLAQUETOFÉRESIS UTILIZANDO UN SEPARADOR CELULAR, INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS CENTRO 2024.

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores	Metodología	Población y muestra
<p>Problema General:</p> <p>¿Cuál es la influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>1. ¿Cómo afectan los factores del donante como el recuento de plaquetas, hematocrito, peso y género en la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Determinar la influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>1. Evaluar cómo los factores del donante, como el recuento de plaquetas, hematocrito, peso y género, afectan la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p>	<p>Hipótesis General:</p> <p>La eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro está influenciada significativamente por los factores del donante.</p> <p>Hipótesis Específicas:</p> <p>1. Los factores del donante como el recuento de plaquetas, el hematocrito, peso y género afectan significativamente la eficacia del procedimiento de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p>	<p>Variable Independiente: Factores del donante</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento de plaquetas • Hematocrito • Peso • Género <p>Variables dependientes: Eficacia de la plaquetoféresis</p> <p>Indicadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rendimiento plaquetario • Leucocitos residuales • Tiempo 	<p>Método: Cuantitativo</p> <p>Tipo: Investigación básica, observacional, retrospectivo, transversal y analítica.</p> <p>Nivel: Correlacional</p> <p>Diseño: Observacional, transversal analítico de tipo retrospectivo.</p>	<p>Población: La población del estudio estará constituida por todos los donantes que acudan a donar plaquetoféresis al Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro. Se incluirán procedimientos retrospectivos correspondientes al año 2024, hasta alcanzar un total de 120 procedimientos. Los donantes serán seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión del estudio y que cumplan con las características generales del estudio.</p>

<p>2. ¿Cuál es la relación entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia de la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?</p> <p>3. ¿De que manera impactan los datos preaféresis, como el recuento de plaquetas basales y el hematocrito en el producto final de la plaquetoféresis y la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?</p> <p>4. ¿Cumple el producto final de plaquetoféresis con los estándares internacionales de calidad, considerando el recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, según las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024?</p>	<p>2. Analizar la relación entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia en la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p> <p>3. Determinar el impacto de los datos preaféresis, como el recuento basal de plaquetas y el hematocrito, en la calidad del producto final de plaquetoféresis y en la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p> <p>4. Verificar si el producto final de plaquetoféresis cumple con los estándares internacionales de calidad, considerando el recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, según las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p>	<p>2. Existe una relación significativa entre el volumen total de sangre procesada, el volumen de anticoagulante utilizado y el tiempo del procedimiento con la eficacia de la colecta de plaquetas en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p> <p>3. Los datos preaféresis, como el recuento de plaquetas basales y el hematocrito, impactan de manera significativa en el producto final de la plaquetoféresis y en la eficacia del separador celular en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p> <p>4. El producto final de plaquetoféresis cumple con los estándares internacionales de calidad según los parámetros de recuento de plaquetas recolectadas y los leucocitos residuales, conforme a las guías de PRONAHEBAS, AABB, FDA y la Unión Europea en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024.</p>			<p>Muestra: 79 unidades de aféresis</p> <p>La muestra se calculó empleando la herramienta electrónica del programa Select Statistical Services en la sección Comparing Two Proportions – Sample Size(95). Comparando dos grupos basados en variables como eficacia de la plaquetoféresis y factores del donante.</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donantes de plaquetas que hayan participado en procedimientos de plaquetoféresis en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro durante el año 2024. • Donantes con datos completos en los registros, incluyendo recuento de plaquetas, hematocrito y características generales. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Donantes con enfermedades hematológicas conocidas o condiciones que afecten la calidad de las plaquetas recolectadas. • Donantes que no hayan completado el proceso de aféresis de manera satisfactoria.
--	--	---	--	--	--

					<p>Técnica: Se elaborará una ficha de recolección de datos</p> <p>Instrumentos: Ficha de recolección de datos</p>
--	--	--	--	--	---

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TÍTULO: INFLUENCIA DE LOS FACTORES DEL DONANTE EN LA EFICACIA DE LA PLAQUETOFÉRESIS UTILIZANDO UN SEPARADOR CELULAR, INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS CENTRO 2024.

I. Recolección de Datos del Donante (Antes de la Donación)

Datos del Donante:

Código de donante: _____

Peso: _____ kg

Género: _____

Resultados de Pruebas de Laboratorio:

Recuento de plaquetas: _____ $\times 10^3/\text{mm}^3$

Hematocrito: _____ %

Observaciones: _____

II. Registro del Procedimiento (Durante la Plaquetoféresis)

Datos del Procedimiento:

Fecha de la donación: ____ / ____ / ____

Hora de inicio: _____ Hora de finalización: _____

Volumen total de sangre procesada: _____ mL

Volumen de anticoagulante utilizado: _____ mL

Tiempo total del procedimiento: _____ minutos

Observaciones durante el procedimiento:

III. Evaluación del Producto Final (Post-Plaquetoféresis)

Datos del Producto Final:

Rendimiento plaquetario o yield: _____ $\times 10^{11}$ plq/unidad

Recuento de leucocitos residuales: _____ $\times 10^{11}/\text{mL}$

Cumplimiento con estándares:

¿Cumple con los criterios de calidad? () Sí () No

Observaciones: _____

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 3: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 18 de febrero de 2025

Investigador(a)
Sharon Lisset Arce Ganto.
Exp. N°:1153-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- **Protocolo titulado: “Influencia de los factores del donante en la eficacia de la plaquetoféresis utilizando un separador celular, Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Centro 2024” con fecha 14/12/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Sharon Lisset Arce Ganto.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



ANEXO 4: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN

Similarity Report

PAPER NAME

Proyecto Sharon Arce - versión 1

AUTHOR

Sharon Arce Ganto

WORD COUNT

10673 Words

CHARACTER COUNT

64425 Characters

PAGE COUNT

48 Pages

FILE SIZE

230.5KB

SUBMISSION DATE

Nov 20, 2024 8:32 AM GMT-5

REPORT DATE

Nov 20, 2024 8:33 AM GMT-5

● 19% Overall Similarity

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 17% Internet database
- 3% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 11% Submitted Works database

● Excluded from Similarity Report

- Bibliographic material
- Quoted material
- Manually excluded text blocks

● 13% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 12% Internet database
- Crossref database
- 6% Submitted Works database
- 1% Publications database
- Crossref Posted Content database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	coursehero.com Internet	3%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
3	repositorio.continental.edu.pe Internet	<1%
4	investigarmqr.com Internet	<1%
5	Universidad Wiener on 2022-10-21 Submitted works	<1%
6	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
7	repositorio.upt.edu.pe Internet	<1%
8	plandetesishuaman.blogspot.com Internet	<1%