



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

Comparación del recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes
evaluados en analizador hematológico y procedimiento manual en el banco de
sangre del hospital regional de Ica, año 2024

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

Presentado por:

Autor: Jimenez Medina, Remi Pascual


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4751-0040>

Asesor: Dr. Rosales Rimache, Jaime Alonso

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

Lima – Perú

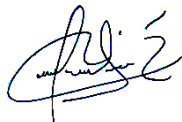
2025

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

Yo, Lic. Remi Pascual Jimenez Medina egresado de la Facultad De Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica – Laboratorio Clínico / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“COMPARACIÓN DEL RECuento DE LEUCOCITOS RESIDUALES EN HEMOCOMPONENTES EVALUADOS EN ANALIZADOR HEMATOLÓGICO Y PROCEDIMIENTO MANUAL EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL DE ICA, AÑO 2024 “** Asesorado por el DR. JAIME ALONSO ROSALES RIMACHE **DNI: 4111704 ORCID 0000-0002-1665-2332** tiene un índice de similitud de 12 % con código **oid:14912:474860172**, 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.



.....
 Firma de autor 1
 Lic. Remi Pascual Jimenez Medina
 DNI: 70390380

.....
 Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



.....
 DR. JAIME ALONSO ROSALES RIMACHE
 DNI: 41111704

Índice

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	3
1.1. Planteamiento del problema	3
1.2. Formulación del problema.....	4
1.2.1. Problema general	4
1.2.2. Problemas específicos.....	4
1.3. Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1. Objetivo general	5
1.3.2. Objetivos específicos	5
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Justificación teórica	5
1.4.2. Justificación metodológica	5
1.4.3. Justificación práctica	6
1.5. Delimitación de la investigación	6
1.5.1. Temporal.....	6
1.5.2. Espacial.....	6
1.5.3. Recursos	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Antecedentes.....	7
2.1.1. Internacionales.....	7
2.1.2. Nacionales	9
2.2. Bases teóricas	9
2.3. Formulación de hipótesis.....	20
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	21
3.1. Método de la investigación.....	21
3.2. Enfoque de la investigación.....	21
3.3. Tipo de investigación	21
3.4. Diseño de la investigación.....	21
3.5. Población, muestra y muestreo	21
3.5.1. Población	21
3.5.2. Muestra	22
3.5.3. Muestreo	23
3.6. Variables y operacionalización.....	24
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	25

3.7.1. Técnicas	25
3.7.2. Descripción de instrumentos	25
3.7.3. Validación.....	26
3.7.4. Confiabilidad	26
3.8. Plan de análisis de datos	26
3.9. Aspectos éticos	27
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	28
3.10. Diagrama de Gantt.....	28
3.11. Presupuesto.....	28
REFERENCIAS	29
ANEXOS.....	35
Anexo 1: Formulario para el registro de información	36
Hemo componente	36
Recuento de leucocitos residuales (wbc/uL)	36
Método automatizado	36
Método manual	36
Plasma fresco	36
Concentrado plaquetario	36
Anexo 2: Matriz de consistencia.....	37

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La leucoreducción es un proceso mediante el cual disminuye la cantidad de leucocitos en los componentes sanguíneos celulares (hematíes y plaquetas) (1). Se ha comprobado que eliminar los leucocitos de diversos productos sanguíneos reduce las reacciones febriles no hemolíticas asociadas a las transfusiones, la aloinmunización HLA, la refractariedad plaquetaria en pacientes con múltiples transfusiones y previene la transmisión de virus leucotrópicos como el HTLV, Epstein-Barr y citomegalovirus (2). Durante mucho tiempo, se creía principalmente que la mayoría de las reacciones febriles no hemolíticas relacionadas con transfusiones estaban vinculadas a la presencia de anticuerpos en el receptor contra los leucocitos alogénicos transfundidos (3). Sin embargo, durante la última década se ha establecido que la mayoría de estas reacciones se deben a citoquinas presentes en los productos sanguíneos transfundidos, sintetizadas por los leucocitos presentes (4). Hasta recientemente no se había determinado el impacto de la leucoreducción en la disminución de las reacciones adversas; sin embargo, se ha observado una reducción en la tasa de estas reacciones de 0.35% a 0.18% en transfusiones de plaquetas y hematíes (5), y reducción de 30% de reacciones adversas en las transfusiones de concentrados plaquetarios (6).

Con la implementación de la leucoreducción en la sangre y sus componentes en numerosos países, se ha hecho necesario realizar un seguimiento regular de la eficacia de este proceso. Hay varios métodos, tanto manuales como automatizados, para medir los recuentos de leucocitos residuales en componentes sanguíneos leucoreducidos (7). Entre estos métodos se encuentran la citometría de flujo, la fluorimetría de microvolúmenes (8), el uso de hemocitómetros y la microscopía (9). La realidad en los bancos de sangre de Perú evidencia serias deficiencias en cuanto a los procesos de control de calidad (10). Los bancos de sangre no cuentan con tecnologías adecuadas para la medición de leucocitos residuales en productos derivados del fraccionamiento sanguíneo, incrementando el riesgo de reacciones adversas a los pacientes transfundidos (11).

Los equipos de alta tecnología basados en impedanciometría o citometría de flujo se ubican en áreas como hematología, cuya función está orientada al soporte en el diagnóstico de enfermedades oncohematológicas (12). Por otro lado, no es correcto que los Bancos de Sangre deriven muestras a las áreas de Hematología cuyo equipamiento se encuentra configurado para una finalidad específica. Por ello, existe la necesidad de que los Bancos de Sangre implementen metodologías propias para garantizar el manejo de hemocomponentes que no generen riesgo de eventos adversos a los pacientes. El empleo de métodos para cuantificar leucocitos residuales implica que pasen por un proceso de validación para garantizar resultados precisos, exactos y confiables (13).

La comparación de métodos cuantitativos en laboratorios clínicos implica obtener medidas promedio evaluadas en modelos lineales que están sujetos a la ocurrencia de sesgo (14). Ante esta limitación, desde hace algunos años atrás, se plantea el empleo de modelos de regresión personalizados para la comparación de métodos en laboratorio (15); sin embargo, la información de su uso en Banco de Sangre es limitada. En ese sentido, existe la necesidad en los bancos de sangre en Perú, de la implementación de métodos de bajo costo, de fácil ejecución y que no requiera equipamiento de alta tecnología, pero que a su vez generen resultados consistentes y confiables frente a metodologías de mayor desempeño.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Existirá diferencia entre el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados analizador hematológico y procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?
- ¿Cuál es el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Comparar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico y procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024
- Determinar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación teórica

Se presenta la necesidad de comparar y validar métodos de recuento de leucocitos residuales en productos sanguíneos, garantizando precisión, eficiencia y cumplimiento de estándares de calidad. La comparación entre el analizador hematológico y el procedimiento manual no solo busca mejorar la seguridad del paciente, sino también optimizar los recursos y operaciones del banco de sangre. Un recuento preciso de leucocitos residuales es crucial para minimizar el riesgo de reacciones adversas en los pacientes transfundidos. La implementación del método más confiable y preciso asegurará la máxima seguridad de los productos sanguíneos. Los bancos de sangre deben equilibrar la precisión y la eficiencia. La evaluación de ambos métodos permite optimizar procesos, reduciendo tiempos de espera y mejorando la capacidad de respuesta en situaciones de alta demanda.

1.4.2. Justificación metodológica

La implementación de nuevas tecnologías en el procesamiento de componentes sanguíneos requiere una validación comparativa rigurosa con los métodos manuales existentes. Este estudio pretende establecer si el procedimiento manual puede igualar o superar la precisión y confiabilidad del analizador hematológico. Para ello, emplearemos un diseño comparativo cruzado donde las mismas muestras de productos sanguíneos

serán evaluadas por ambos métodos. Esto permite controlar las variaciones entre muestras y centrarse en la diferencia de los métodos de medición. Así mismo, las muestras a evaluar se seleccionarán aleatoriamente, representando una variedad de componentes como concentrados de hematíes, plaquetas y plasma. Finalmente, emplearemos métodos estadísticos robustos y novedosos para lidiar con el sesgo atribuido a la medición.

1.4.3. Justificación práctica

El estudio es crucial porque se enfoque en acciones orientadas a la mejora de procesos de control de calidad en la seguridad y eficacia de las transfusiones sanguíneas. La medición y control de leucocitos residuales ayuda a minimizar reacciones adversas de las transfusiones, como fiebre, escalofríos y reacciones inmunológicas, entre las que destacan la alosensibilización que conlleva a complicaciones en futuras transfusiones. Por otro lado, los leucocitos son células diana para muchos microorganismos leucotrópicos que no se tamizan en las unidades sanguíneas. Esto sucede con los citomegalovirus, por lo tanto, la disminución de leucocitos residuales disminuye el riesgo de infección por estos agentes. Finalmente, consideramos que nuestra propuesta mejorará el sistema de gestión de calidad en el banco de sangre, dado que el recuento de leucocitos residuales es un indicador de proceso de control de calidad y garantiza la consistencia y seguridad del hemocomponente final.

1.5. Delimitación de la investigación

1.5.1. Temporal

El estudio se realizará durante el segundo semestre del año 2024.

1.5.2. Espacial

Se evaluará hemocomponentes obtenidos en el Banco del Sangre del Hospital Regional de Ica.

1.5.3. Recursos

Las pruebas serán realizadas por el tesista con el apoyo del personal del Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica. Los gastos serán financiados por el investigador principal.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

Sheikh M., et al (2022) en su estudio: *“Estudio comparativo de la calidad de las unidades de hematíes empaquetados leucoreducidos evaluadas mediante hemocitometría nageotte y citometría de flujo (CF)”*, el objetivo fue comparar el uso del hemocitómetro Nageotte y la FC para el control de calidad de las unidades de hematíes leucoreducidos (LD). Diseñaron un estudio transversal en 303 unidades de paquete globular LD y analizadas por el hemocitómetro y CF para detectar leucocitos residuales. El número de leucocitos (media) detectados por el CF y el hemocitómetro fue de $1,06 \pm 0,43$ WBC/ μ L y $0,67 \pm 0,39$ WBC/ μ L, respectivamente. El coeficiente de variación fue de 58,37% por el método del hemocitómetro y de 40,46% por CF. El análisis de regresión lineal no mostró correlación ($R^2 = 0,098$, $P = 0,001$), mientras que el coeficiente de correlación de Pearson mostró una relación débil ($r = 0,31$) entre los dos métodos. Concluyeron que la CF proporciona una herramienta objetiva más precisa y exacta en comparación con el hemocitómetro (16).

Mittal S., et al (2021) en su estudio: *“Comparación clínica y de laboratorio de la eficacia de la leucorreducción de hematíes antes del almacenamiento a temperatura fría (TF) frente a temperatura ambiente (TA)”*. Diseñaron un estudio analítico donde las unidades de sangre total recolectadas se asignaron aleatoriamente para su posterior filtración en TF y TA, respectivamente. La posfiltración de leucocitos residuales se evaluó mediante citometría de flujo. 35 unidades de paquete globular se sometieron a leucofiltración en TF y TA, respectivamente. La mediana de WBC residuales en las unidades filtradas en TF y TA fue de $0,02 \times 10^6$ y $0,1 \times 10^6$ WBC/unidad, respectivamente ($p = 0,0001$), sin diferencias en la recuperación de hematíes ($p = 0,41$). Concluyeron que el cambio de temperatura por sí solo puede causar una reducción significativa de los leucocitos residuales (17).

Pandey P., et al (2020) en su estudio: *“Estudio comparativo para la medición de leucocitos residuales en glóbulos rojos leucodepléticos por dos métodos diferentes”*, el objetivo fue comparar el uso de la cámara de recuento de Nageotte y la FC para el control

de calidad de unidades de leucomatías leucodeplecionadas. Se realizó un estudio prospectivo y observacional en el departamento de Medicina Transfusional. Un total de 80 donaciones de sangre total de donantes sanos se sometieron a pruebas con hemocitómetro y CF FC para estimar el rWBC por duplicado. El número de leucocitos detectados por CF estuvo entre 1 y 28 leucocitos/ μl , mientras que el detectado por el hemocitómetro estuvo entre 0 y 5 leucocitos/ μl . El coeficiente de variación fue de 87,36% por el método del hemocitómetro y de 43,26% por CF. El análisis de regresión lineal no mostró ninguna correlación (R -cuadrado = 0,01, p = 0,13) entre los dos métodos, lo que significa que los dos métodos no se pueden usar indistintamente. El coeficiente de correlación de Pearson mostró una relación débil entre los resultados obtenidos por los dos métodos. Se encontró que la variación interobservador fue significativa con el uso de la hemocimetría Nageotte. Concluyeron que la técnica de CF proporciona una herramienta reproducible y objetiva para el recuento de leucocitos en componentes sanguíneos leucodeplecionados en comparación con el hemocitómetro (18).

Zeng Y., et al (2018) en su estudio: *“Comparación de métodos de citometría de flujo para la enumeración de leucocitos residuales en hemoderivados leucoreducidos: un estudio multicéntrico”*, el objetivo fue estimar el rendimiento del sistema BD FACSVia utilizando el kit BD Leucocount™ con el CF BD FACSCalibur™. Se inscribieron muestras de plaquetas leucoreducidas (PLT, n = 252) y glóbulos rojos (RBC, n = 278) en cuatro sitios. Cada espécimen se tiñó en cuatro tubos utilizando los reactivos del kit BD Leucocount y se adquirió en los dos sistemas. La precisión del ensayo para el rango de 0-350 leucocitos/ μl fue adecuada. Para las muestras con <25 leucocitos/ μl , el sesgo con límites de concordancia del 95% fue de 0,136 (-1,897 a 2,169) leucocitos/ μl para los PLT (n = 184) y de 0,170 (-2,025 a 2,365) leucocitos/ μl para los glóbulos rojos (n = 193). En cuanto a la reproducibilidad entre sitios, el CV% fue del 6,46% (IC 95%: 7,16%) para el control alto de PLT y del 9,49% (10,52%) para el control bajo de PLT. El CV% fue del 7,51% (8,32%) para el control de hematías alto y del 10,76% (11,92%) para el control de hematías bajos. El sistema BD FACSVia reportó resultados equivalentes de recuentos absolutos de leucocitos residuales en unidades de PLT y RBC en comparación con el sistema BD FACSCalibur. La reproducibilidad entre laboratorios del sistema BD FACSVia cumplió con las especificaciones del estudio (19).

Strobel J., et al (2014) en su estudio: “*Comparación de un nuevo sistema microscópico para la medición de leucocitos residuales en plaquetas por aféresis con citometría de flujo y recuento manual*”, el objetivo la validación del método para su uso rutinario en concentrados plaquetarios por aféresis. Compararon el nuevo dispositivo ADAM-rWBC con el recuento manual en cámara Nageotte y citometría de flujo, dos métodos estándar, mediante la medición de leucocitos residuales en 40 unidades de concentrados plaquetarios de aféresis. Los recuentos celulares de leucocitos residuales en las 40 unidades fueron inferiores a 10^6 células por componente con todos los métodos, aunque los recuentos celulares medios fueron aproximadamente 5 y 6 veces mayores en citometría de flujo y ADAM-rWBC, respectivamente, en comparación con la cámara de Nageotte. Concluyeron que, en comparación con el recuento manual y la citometría de flujo, el dispositivo ADAM-rWBC tuvo el mismo rendimiento. El método es adecuado para el cribado rutinario de la contaminación leucocitaria de las plaquetas por aféresis (20).

2.1.2. Nacionales

Los estudios publicados sobre el tema abordado son escasos. Solo encontramos un trabajo de tesis que presenta resultados de leucocitos residuales como indicadores de control de calidad en concentrados plaquetarios (CP) en banco de sangre. Huayta M., evaluó 30 CP al primer y quinto día desde su colección. Encontró 0.048×10^8 y 0.045×10^8 leucocitos residuales por unidad en el primer y quinto día, no evidenciándose diferencias significativas (21).

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Reacciones adversas por transfusión de hemocomponentes

Las reacciones a las transfusiones se definen como eventos adversos después de una transfusión de sangre, y su gravedad varía desde menor hasta potencialmente mortal. En un entorno clínico, cualquier síntoma nuevo o cambio en los signos vitales que ocurra dentro de las 24 h posteriores a una transfusión de sangre debe considerarse una reacción a la transfusión hasta que se demuestre lo contrario (22). El diagnóstico suele ser difícil de establecer debido a una amplia gama de síntomas que en su mayoría se superponen. Cada evento adverso posterior a una transfusión de sangre debe considerarse grave hasta que se realicen estudios adicionales. El paciente sintomático debe ser evaluado inmediatamente. El

manejo inicial para todo tipo de reacciones a la transfusión incluye detener la transfusión, mantener abierta la vía intravenosa, brindar terapia sintomática y de apoyo y verificar la identificación del paciente y el etiquetado del producto sanguíneo (23). Los tipos de reacciones transfusionales más frecuentes son:

a. Reacción transfusional hemolítica aguda

Las reacciones transfusionales hemolíticas agudas inmunomediadas suelen estar relacionadas con la incompatibilidad ABO, pero también pueden ser causadas por antígenos no ABO (ejemplo: anticuerpos irregulares, anti-K, 1, anti-Fya, 1, anti-Jkb, anticuerpos mixtos). incluyendo anti-Jka, anti-Jkb y anti-Jk3 y anti-E y anti-K) (24). El alcance de la hemólisis y, por tanto, la gravedad de la reacción depende de múltiples factores, como la clase, subclase y anticuerpos de inmunoglobulina implicados. La reacción hemolítica fisiopatológica implica hemólisis intravascular o extravascular, con o sin activación del complemento. Como la expresión de los antígenos ABO en los glóbulos rojos es mayor que la de otros antígenos, se forman más complejos antígeno-anticuerpo y, por lo tanto, hay más sitios para la activación del complemento (25). Esto puede explicar la gravedad de la incompatibilidad ABO. Otras razones son los títulos más bajos de anticuerpos irregulares y la dilución en el plasma del receptor. El volumen del producto sanguíneo incompatible con ABO también puede influir. Se asocia una mayor mortalidad con volúmenes transfundidos superiores a 200 ml, aunque también se han notificado transfusiones de sangre mortales con volúmenes pequeños (<25 mL), especialmente en pacientes pediátricos. Los parámetros de laboratorio, sin embargo, no predicen la gravedad. Por otro lado, las reacciones no mediadas por el sistema inmunológico son el resultado de la destrucción de los glóbulos rojos debido a daños mecánicos, térmicos, químicos u osmóticos (26).

Los síntomas de las reacciones hemolíticas generalmente ocurren dentro de las 24 h posteriores a la transfusión. Aunque la tríada clásica implica fiebre, dolor de riñón y hemoglobinuria, los síntomas pueden ser muy variados e inespecíficos. Los pacientes pueden presentar prurito, ictericia, hipotensión, taquicardia, taquipnea, dolor (en el lado del acceso venoso o en el

compartimento renal), náuseas, coagulación intravascular diseminada, insuficiencia renal aguda, shock e incluso la muerte (24). Biológicamente se deben encontrar dos de los siguientes elementos: disminución del fibrinógeno o haptoglobina, aumento de la bilirrubina o LDH, hemoglobinuria y hemoglobinemia que provocan decoloración del plasma o esferocitos en el frotis de sangre. Además de este estudio, se debe realizar un análisis inmunológico con pruebas cruzadas repetidas, agrupación y una prueba de elución. Dado que la fiebre y los escalofríos pueden ser los únicos signos tempranos, es importante suspender la transfusión inmediatamente y comenzar la investigación diagnóstica (25).

b. Reacción febril de transfusión no hemolítica

Se caracteriza por fiebre ($+>1\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $>38^{\circ}$) sin hemólisis, que puede ir acompañada de escalofríos, taquipnea, ansiedad, dolor de cabeza, hipertensión transitoria y malestar dentro de las 4 h posteriores a la transfusión. Se describen dos etiologías. En la reacción no hemolítica mediado por inmunidad, los síntomas son atribuibles a la liberación de pirógenos endógenos de los leucocitos (ya sea del paciente o del receptor), luego de una reacción entre los anticuerpos del receptor y los antígenos del donante. La reacción no hemolítica no mediada por el sistema inmunológico se describe por la liberación y acumulación de citocinas proinflamatorias por parte de los glóbulos blancos en el producto sanguíneo durante el almacenamiento. Se cree que los factores críticos son el contenido de leucocitos y la edad. El diagnóstico es de exclusión. Por tanto, es necesario descartar cualquier otra causa que requiera tratamiento urgente, como una reacción transfusional hemolítica aguda (27).

c. Reacción transfusional anafiláctica y reacción transfusional alérgica menor

La gravedad de estas reacciones varía desde un simple daño a la piel y las membranas mucosas hasta la afectación de las vías respiratorias superiores e inferiores y del sistema cardiovascular. El diagnóstico es clínico. Los síntomas aparecen dentro de las 4 horas posteriores a la transfusión y están relacionados con la liberación de histamina de los mastocitos y basófilos. No difieren de las de otras reacciones alérgicas y el manejo terapéutico es superponible al de

otras reacciones anafilácticas. La concentración de triptasa en sangre puede ayudar a confirmar el diagnóstico, pero no lo descarta si es negativa (vida media de 2 horas). Una prueba de activación de basófilos realizada con sangre residual transfundida y la propia sangre del paciente a menudo confirma la reacción alérgica. Una simple reacción mucocutánea no contraindica futuras transfusiones (28).

d. Complicaciones pulmonares

La lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI) y la sobrecarga circulatoria asociada a transfusiones (TACO) son reacciones transfusionales pulmonares graves y potencialmente mortales. A pesar de los paralelos entre TACO y TRALI, es importante distinguir estos dos diagnósticos ya que su tratamiento y prevención difieren considerablemente (29).

e. Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (TRALI)

TRALI es un edema pulmonar agudo no cardiogénico asociado con hipoxemia. Los pacientes que presentan síntomas de TRALI pero que también tienen factores de riesgo de SDRA se clasifican como pTRALI, para subrayar el hecho de que no se puede excluir el SDRA. En 2019, se reconsideraron estas definiciones, así como las de TRALI, incluidos los criterios de diagnóstico, los hallazgos clínicos, el momento de aparición y la relación con los factores de riesgo de SDRA, y se recomendó un enfoque más clínico (30). Esta nueva definición eliminó el término pTRALI y define TRALI tipo I como dificultad respiratoria aguda nueva dentro de las 6 h posteriores a la transfusión de sangre en ausencia de factores de riesgo asociados temporalmente para el SDRA. La definición se basa en cinco criterios obligatorios: (1) ausencia de lesión pulmonar aguda antes de la transfusión; (2) aparición de lesión pulmonar aguda durante o dentro de las 6 h posteriores al cese de la transfusión; (3) hipoxemia; (4) evidencia radiográfica de infiltrados pulmonares bilaterales; y (5) no hay evidencia de hipertensión auricular izquierda (LAH) o si LAH está presente, se considera que no es el principal contribuyente a la hipoxemia. TRALI tipo II se define mediante tres criterios: (1) debe cumplir los mismos criterios clínicos que TRALI tipo I; (2) la aparición del edema pulmonar postransfusión se produjo en presencia de un

factor de riesgo de SDRA o SDRA leve; y (3) hubo un estado pulmonar estable en las 12 h previas a la transfusión. TRALI sigue siendo un diagnóstico clínico y el juicio del médico juega un papel importante. Sin embargo, se debe considerar que los pacientes con factores de riesgo que desarrollan SDRA dentro de las 6 h posteriores a la transfusión y que ya tenían deterioro pulmonar 12 h antes de la transfusión presentan SDRA y no TRALI (31).

f. Sobrecarga circulatoria asociada a transfusiones (TACO)

Se define como la nueva aparición o exacerbación de síntomas respiratorios dentro de las 12 horas posteriores a la transfusión. Deben estar presentes tres o más de los siguientes: dificultad respiratoria aguda, péptido natriurético elevado, presión venosa central elevada, insuficiencia cardíaca izquierda, balance de líquidos positivo y/o evidencia radiológica de edema pulmonar. TACO está relacionado con la sobrecarga circulatoria, pero varios estudios sugieren factores fisiopatológicos adicionales (32). El mecanismo fisiopatológico de TACO aún no se comprende completamente y, al igual que en TRALI, se propone una teoría de "dos golpes". También se sugiere otros componentes, como reacciones proinflamatorias, que merecen más investigación. Una pista adicional sobre la patogénesis puede ser el hallazgo de un estudio de 2010 que muestra una disminución del 50% en la aparición de TACO con la introducción de productos leucorreducidos universales. Se necesitan más estudios para arrojar luz sobre el papel de la inflamación en TACO (33). La prevención del TACO y la identificación de pacientes de alto riesgo es fundamental. Los factores de riesgo para desarrollar TACO son antecedentes de insuficiencia cardíaca (41%), insuficiencia renal (44%) y edad mayor de 70 años (65%), y se debe prestar especial atención a estos grupos de pacientes. La identificación de pacientes en riesgo y el uso de velocidades de transfusión más lentas en pacientes seleccionados, así como la reducción profiláctica del volumen con diuréticos, pueden ser beneficiosos. En la actualidad, no existe un tratamiento causal y el tratamiento de TACO es similar al de la insuficiencia cardíaca aguda, y consiste en diuresis, oxígeno y ventilación o intubación si es necesario (34).

g. Complicaciones asociadas a transfusiones masivas

No existe una definición universal de transfusión masiva, pero sí el requerimiento persistente de transfusión de > 4 concentrados de glóbulos rojos (aproximadamente 1000 mL) en 1 hora o la transfusión de 10 unidades de concentrados de glóbulos rojos en 24 horas. El período es una definición comúnmente aceptada en entornos clínicos (35).

h. Reacción de transfusión séptica

Las reacciones sépticas a transfusiones, representadas en su mayoría por infecciones bacterianas transmitidas por transfusiones. Un amplio espectro de microorganismos puede asociarse con TTBI, incluidas bacterias Gram positivas (*Bacillus cereus*, *Enterococcus spp.*, *Estafilococos coagulasa negativos* o *Cutibacterium acnes*) y bacterias Gram negativas (*Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* o *Yersinia enterocolitica*). La mayoría de esos patógenos son microorganismos cutáneos, entéricos o ambientales (36). Las plaquetas almacenadas a temperatura ambiente son más susceptibles a la contaminación que los glóbulos rojos, y la incidencia de contaminación se estima entre 1:1000 y 1:2500. Esta gran variabilidad en las tasas de reacción a transfusiones sépticas es atribuible a diferentes medidas de vigilancia, y la vigilancia pasiva pasa por alto la mayoría de los eventos de contaminación. Debido a su almacenamiento a -25 °C, los plasmas no están implicados en infecciones bacterianas transmitidas por transfusiones. Las reacciones sépticas a la transfusión ocurren dentro de las 4 h posteriores a la transfusión con fiebre, hipotensión, escalofríos y otros signos de infección bacteriana (37).

2.2.2. Leucoreducción y procedimientos

La leucorreducción es un proceso mediante el cual se elimina o se reduce la cantidad de leucocitos en la sangre donada. Este proceso se lleva a cabo principalmente en la donación de sangre para transfusiones (38). La leucorreducción se realiza para varios propósitos:

- a) Reducción del riesgo de reacciones adversas: Los glóbulos blancos pueden desencadenar reacciones adversas en el receptor de la transfusión,

como fiebre, escalofríos o incluso complicaciones más graves como la reacción febril no hemolítica (39).

- b) Prevención de la transmisión de enfermedades: La eliminación de los glóbulos blancos también ayuda a reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas que pueden estar presentes en la sangre donada, ya que los glóbulos blancos pueden transportar patógenos (40).
- c) Mejora de la conservación de la sangre: La leucorreducción puede ayudar a prolongar la vida útil de los componentes sanguíneos almacenados, como los glóbulos rojos, al reducir la carga bacteriana y minimizar la liberación de sustancias proinflamatorias (41).

Este proceso se puede llevar a cabo utilizando diferentes métodos, como la filtración o el uso de agentes químicos que específicamente destruyen los glóbulos blancos. La leucorreducción se considera una práctica estándar en muchos bancos de sangre para mejorar la seguridad y la calidad de las transfusiones sanguíneas (38).

2.2.2.1. Procedimientos de leucorreducción

- a) Modos de agotamiento de leucocitos.

El filtro de agotamiento de leucocitos original contenía algodón estéril como agente filtrante. Posteriormente se descubrieron filtros de acetato de celulosa y se descubrió que eran más adecuados. Otros métodos incluyeron el lavado de glóbulos rojos, la centrifugación y la eliminación de la capa leucocitaria, la congelación y desglícerolización de los glóbulos rojos y la recolección de componentes sanguíneos mediante tecnología de aféresis (42). De todos estos métodos, la leucorreducción mediante leucofiltros (tercera generación) y los componentes recolectados mediante dispositivos de aféresis coinciden. Los estándares actuales de agotamiento de leucocitos, es decir, $<5 \times 10^6$ leucocitos/unidad de componente sanguíneo, mientras que otros métodos logran el agotamiento de leucocitos en un grado variable, de la siguiente manera (43):

- Centrifugación y eliminación de la capa leucocitaria: 10^8 leucocitos (1 log de leucodepleción)

- Concentrado de glóbulos rojos lavados: 10^7 leucocitos (leucodepleción de 1 a 2 log)
- Glóbulos rojos desglícerolizados congelados: 10^6 - 10^7 (2-3 log leucodepleción)

Por lo tanto, para una leucorreducción eficaz de los componentes sanguíneos y cumplir con los estándares aceptados, los filtros de leucocitos y los dispositivos de leucocitaféresis (máquinas de aféresis) son los mejores (42).

b) Leucofiltración

La generación actual de filtros leuco (tercera y cuarta) tiene una excelente eficiencia de eliminación de leucocitos (99,99%) en comparación con los filtros de primera y segunda generación (90-96%). Actualmente contamos con filtros de profundidad y tipo malla. El filtro de profundidad (no tejido) tiene material filtrante en forma de fibras de lana comprimidas dispuestas de forma irregular, mientras que los filtros de pantalla (tipo tejido) tienen fibras dispuestas en múltiples capas de forma regular (44).

El mecanismo principal de eliminación de leucocitos es la adhesión basada en carga de leucocitos cargados negativamente al material del filtro por Vander Waals y fuerzas electrostáticas. Esta adhesión es un proceso activo y tiene la ventaja de un mayor tamaño de poro, por lo que es posible un mayor caudal posterior en el filtro. La carga superficial de los filtros se puede modificar recubriendo el material filtrante con polímeros de metacrilato, para crear una carga positiva más fuerte y, por tanto, aumentar la eficiencia del filtro (45).

c) Momento de la leucofiltración

La leucofiltración de los componentes sanguíneos se puede realizar en el momento de la recolección y el procesamiento, en el posprocesamiento (dentro del banco de sangre) o al lado del paciente (posterior al almacenamiento). Cada uno de ellos tiene sus propias ventajas y desventajas. Sin embargo, la leucorreducción previa al almacenamiento es actualmente el modo más aceptado. En el mundo occidental, las ventajas de la

leucorreducción previa al almacenamiento sobre la leucorreducción posterior al almacenamiento son las siguientes (46):

- Elimina el alcance de la acumulación de citoquinas inflamatorias (interleucina-1, interleucina-6, factor de necrosis tumoral) debido a los leucocitos durante el almacenamiento y, por lo tanto, es bastante eficaz en la prevención de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas.
- También minimiza el riesgo de aloinmunización HLA en pacientes con múltiples transfusiones, ya que elimina los leucocitos intactos a diferencia de la filtración, al lado de la cama, donde los fragmentos de leucocitos después del almacenamiento pueden pasar a través de filtros y aloinmunizar al receptor contra los antígenos del donante.
- La leucofiltración previa al almacenamiento también puede minimizar el riesgo de transmisión de virus leucotrópicos, ya que los leucocitos se desintegran y liberan organismos intracelulares después de 72 horas de almacenamiento en los componentes sanguíneos.
- Siempre es más fácil realizar el control de calidad de los leucocitos en el laboratorio que junto a la cama del paciente. Por lo tanto, durante la leucorreducción previa al almacenamiento, los componentes sanguíneos se pueden estudiar y evaluar exhaustivamente para el control de calidad, y se pueden modificar en consecuencia varios factores que afectan el proceso de leucofiltración.

En la actualidad estos factores favorecen la leucorreducción previa al almacenamiento, ya sea en forma de leucorreducción universal para todos los pacientes o como protocolo selectivo para un grupo especial de pacientes. El principal inconveniente de la leucorreducción universal es el costo que implica; sin embargo, la leucorreducción selectiva tiene sus problemas inherentes de gestión de inventario, ya que es bastante difícil predecir la necesidad de componentes sanguíneos leucorreducidos en el momento de la preparación de los componentes (47). Por el contrario, la leucorreducción a pie de cama se puede realizar de forma selectiva para los grupos de pacientes

recomendados para los componentes sanguíneos leucorreducidos; sin embargo, no se ha descubierto que sea tan eficaz como la leucorreducción previa al almacenamiento para disminuir los efectos adversos de los leucocitos (45).

d) Dispositivos de baja leucocitaféresis

Los componentes sanguíneos recolectados con la ayuda de los dispositivos de baja leucocitaféresis de la generación actual generalmente tienen una reducción de 3 logs y, por lo tanto, no requieren filtración adicional para cumplir con los estándares de los componentes sanguíneos leucorreducidos. Estos dispositivos logran un alto grado de separación entre las plaquetas y los leucocitos del donante como resultado de varios principios de diseño (48).

2.2.2.2. Importancia de la leucorreducción

Las indicaciones clínicas para el uso de componentes sanguíneos reducidos en leucocitos continúan evolucionando. La necesidad de filtros de mayor rendimiento, la percepción de beneficios clínicos y el uso cada vez mayor de leucorreducción previa al almacenamiento han dado como resultado un mayor uso de componentes leucorreducidos (2). Ha habido un debate considerable sobre si todos los componentes sanguíneos celulares deben someterse a leucorreducción o si debe seguirse un protocolo de leucorreducción selectiva. Sin embargo, el resultado mejorado relacionado con la leucorreducción se puede dividir en dos: si se ha demostrado, mediante directrices basadas en evidencia, que cada beneficio es clínicamente relevante, o aquellos que no han demostrado ser beneficiosos o se consideran sólo teóricamente relevantes (46). En resumen, los beneficios se detallan a continuación:

- Beneficios comprobados relevantes clínicamente
 - Reducción de la frecuencia y gravedad de las reacciones febriles no hemolíticas
 - Riesgo reducido de transmisión de CMV
 - Riesgo reducido de aloinmunización HLA y refractariedad plaquetaria

- Probablemente clínicamente relevante
 - Reducción del riesgo infeccioso asociado con la inmunomodulación
 - Reducción de la disfunción orgánica y la mortalidad.
 - Reducción del riesgo directo de bacterias transmisibles por transfusión.
- No probado clínicamente
 - Evitar la transmisión de Creutzfeldt-Jacob
 - Evitar de HTLV I/II, EBV, CMV.
 - Riesgo reducido de enfermedad de injerto contra huésped
 - Riesgo reducido de daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión.

Hasta hace poco, no se había establecido el papel de la leucorreducción en la mejora de la tasa de reacciones transfusionales febriles no hemolíticas; sin embargo, se han realizado varios estudios recientes que demostraron que la leucorreducción previa al almacenamiento se asoció con una reducción significativa en la tasa de reacciones transfusionales no hemolíticas febriles después de transfusiones de glóbulos rojos y (0,35 a 0,18 %) de plaquetas (de 0,4 a 21,3 % a 0,11 a 12,3 %), provocando así una disminución de hasta el 50 % en los glóbulos rojos y el 30 % en las reacciones no hemolíticas febriles por transfusión de plaquetas (3).

Existe una variedad de situaciones de transfusión, particularmente en pacientes inmunodeprimidos que tienen un mayor riesgo de infección por CMV adquirida por transfusión. Estos receptores de alto riesgo incluyen: bebés con bajo peso al nacer, algunos pacientes oncológicos y receptores de trasplantes alogénicos de médula ósea. La prevalencia del riesgo de CMV post-transfusión al emplear cualquier tecnología de prevención puede llegar al 30 % por paciente, dependiendo de la frecuencia de las transfusiones de productos sanguíneos alogénicos (49). Por lo tanto, se ha demostrado que la transfusión de sangre de donantes seronegativos para CMV y componentes sanguíneos leucorreducidos a estos pacientes disminuye este riesgo al 1,3 y al 2,5 %, respectivamente. Por lo tanto, la leucorreducción previa al almacenamiento puede considerarse equivalente a una transfusión alogénica

de CMV serológicamente negativa. Sin embargo, lo ideal es que los pacientes de muy alto riesgo, como los receptores de trasplantes alogénicos de médula ósea, reciban productos sanguíneos leucorreducidos de donantes seronegativos para CMV (50).

2.3. Formulación de hipótesis

Hipótesis Alterna o de Investigación (Ha)

El recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados analizador hematológico presenta diferencias significativas en comparación con el procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024

Hipótesis Nula (Ho)

El recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados analizador hematológico no presenta diferencias significativas en comparación con el procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Hipotético deductivo debido a la hipótesis formulada en el estudio.

3.2. Enfoque de la investigación

Cuantitativo, considerando que el problema será estudiando variables sujetas a medición estadística.

3.3. Tipo de investigación

Básica, ya que se desea generar fortalecer los conceptos sobre la comparación de métodos para el conteo de leucocitos residuales.

3.4. Diseño de la investigación

Transversal analítico que busca comparar dos procedimientos para el recuento de leucocitos residuales em hemocomponentes.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Está representada por todas las unidades sanguíneas fraccionadas en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica (HRI), siendo este establecimiento de salud de nivel III y el más grande de la Región de Ica. La cantidad de donantes aproximada por mes es 750, por lo que se espera obtener 4500 unidades sanguíneas durante el segundo semestre del año 2024, y a partir de ellas, generar hemocomponentes como plasma fresco, plaquetas y paquete globular, entre otros.

Criterios de Inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión:

- Hemocomponentes (plasma fresco y plaquetas) evaluados durante los primeros dos días de haberlos obtenido.
- Obtenidos en el Banco de Sangre del HRI.

Criterio de Exclusión

- Hemocomponente que no haya sido sometido a procedimiento de leucoreducción

3.5.2. Muestra

Se estimará en un modelo de comparación de medias en dos grupos independientes, empleando el programa Epidat. Los parámetros considerados para el cálculo proceden del estudio publicado por Sheikh M., y cols (16) en el 2022, cuyas medias de leucocitos residuales fueron de $1,06 \pm 0,43$ WBC/ μ L y $0,67 \pm 0,39$ WBC/ μ L, usando procedimientos de citometría de flujo y recuento manual. Así mismo, consideramos un nivel de confianza de 95% y potencia con valores entre 80 y 90%, para evaluar el escenario más viable para la ejecución del estudio. A continuación, los parámetros ingresados al programa:

Comparación de medias independientes

Datos

Varianzas: Iguales

Opción 1

Diferencia de medias a detectar: 0,390

Desviación estándar común: 0,410

Opción 2

Diferencia estandarizada de medias: 0,000

Razón entre tamaños muestrales: 1,00

Nivel de confianza: 95,0 %

Calcular

Tamaño de la muestra

Potencia

Potencia (%)

Mínimo: 80,0

Máximo: 90,0

Incremento: 1,0

Ocultar Calcular Limpiar Cerrar

El resultado obtenido es el siguiente:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	19	19	38
81,0	19	19	38
82,0	20	20	40
83,0	20	20	40
84,0	21	21	42
85,0	21	21	42
86,0	22	22	44
87,0	23	23	46
88,0	23	23	46
89,0	24	24	48
90,0	25	25	50

Para el estudio, trabajaremos con una potencia de 90%, por lo que la muestra corresponde a 50 unidades para evaluar. Sin embargo, consideraremos una tasa de rechazo de 10%; por lo que la muestra final es 56 unidades.

3.5.3. Muestreo

Las unidades serán seleccionadas al azar de acuerdo con la asignación de números aleatorios generados con el programa Epidat, y considerando el tamaño de la población aproximada de 4500 unidades por semestre, y con una probabilidad de selección de 1.24% durante el segundo semestre del año 2024. Los números aleatorios por considerar en el muestreo son los siguientes:

Número de los sujetos seleccionados:						
33	71	146	151	766	824	930
1231	1255	1269	1457	1481	1573	1577
1590	1725	1726	1770	1995	2000	2099
2126	2171	2215	2231	2585	2696	2698
2792	2816	2823	2845	2847	2894	2899
2989	3062	3172	3193	3420	3429	3445
3472	3502	3624	3645	3675	3774	3902
4010	4108	4159	4315	4347	4437	4468

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variables

Variables de estudio:

Variable 1: Recuento automatizado

Definición conceptual: es el recuento de células que se realiza en un equipo que trabaja con un sistema autónomo y bajo un principio de medición, el cual es usualmente la impedancia eléctrica, la fluorescencia y dispersión de luz, y la citometría de flujo (51).

Variable 2: Recuento manual

Definición conceptual: es el recuento de células que se realiza por observación microscópica y donde participa un analista de laboratorio quien reconoce, identifica y contabiliza las células de interés (52).

Variable 3: Hemocomponente

Definición conceptual: es un componente derivado de la sangre, obtenido a partir de la separación y procesamiento de una unidad de sangre total donada. Este proceso de fraccionamiento permite obtener distintos productos sanguíneos que pueden ser utilizados de manera específica para tratar diversas condiciones médicas (53).

3.6.2. Operacionalización de variables

Variables	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Tipo de variable y escala de medición
Recuento automatizado	Es el recuento de leucocitos residuales que se obtiene mediante la metodología de impedanciometría en un analizador hematológico automatizado.	No aplica	Cantidad de leucocitos residuales por microlitro	Numérica continua
Recuento manual	Es el recuento de leucocitos residuales que se obtiene mediante la	No aplica	Cantidad de leucocitos residuales por	Numérica continua

	observación microscópica en lámina de Neubauer.		microlitro	
Hemo componente	Es el producto que proviene del fraccionamiento de una unidad de sangre donada.	No aplica	Concentrado de plaquetas (0) Plasma fresco congelado (2)	Dicotómica nominal

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnicas

Ya que es un estudio observacional comparativo, la técnica a emplear es la observación, y se enfoca principalmente la identificación microscópica y mediante procedimiento automatizado de leucocitos residuales en dos hemo componentes diferentes. La información será registrada en formularios físicos, por lo que el registro es otra técnica crucial para nuestro estudio. Finalmente, realizaremos el registro de información electrónica mediante la doble digitación como estrategia para reducir errores tipográficos.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El formulario para el registro de información es sencillo y contiene ítems como el código de identificación de cada muestra por evaluar, la fecha y número aleatorio asignado, el recuento de leucocitos residuales obtenido en el procedimiento automatizado y manual, y el tipo de hemo componente que se está evaluando.

Se empleará un autoanalizador hematológico de la marca mindray modelo bc5380 instalado en el área de Hematología del HRI. El equipo funciona bajo el principio de impedanciometría y fluorescencia con dispersión de luz. En nuestro caso, dado que nos interesa únicamente el recuento total de leucocitos residuales, el mecanismo involucrado en la medición solo se basa en la impedanciometría. Las muestras por evaluar se obtendrán del concentrado de plaquetas y plasma fresco que serán ubicados en crioviales por separado. Para evitar fenómeno de arrastre por lecturas previas en el analizador hematológico, las mediciones se realizarán al final de la jornada en el área de hematología, dado que el Banco de Sangre no cuenta con un analizador propio. Para ello, el analizador pasará por un proceso de lavado intenso, y calibración. Por otro lado, ya que

los hemocomponentes proceden de unidades sanguíneas preservadas con el anticoagulante CPDA, y cuyas propiedades no son similares al EDTA usado en hematología, se realizarán las lecturas durante los primeros dos días de obtenido el hemocomponente. El recuento de leucocitos residuales será expresado en células por microlitro de hemocomponente evaluado. Es importante considerar que el límite de detección del analizador hematológico es de 0.01 leucocitos por microlitro.

El procedimiento manual se realizará mediante la observación microscópica directa en un hemocitómetro donde se colocará 20 uL de la mezcla entre el concentrado plaquetario o plasma fresco y solución de Turk (v/v). El recuento se realizará en 4 cuadrantes y se multiplicará por el factor de dilución de la solución inicial. La revisión microscópica se realizará a un incremento de 200 aumentos en un microscopio óptico de la marca Carl Zeiss modelo primo star LED.

3.7.3. Validación

Ya que nuestro estudio busca comparar dos procedimientos, la validez de los resultados se adscriben al cumplimiento de las calibraciones de los instrumentos (analizador automatizado y material volumétrico), y al control mediante las pruebas de proficiencia del laboratorio de hematología del HRI, cuyos resultados garantizan aceptabilidad desde el año 2021 hasta la actualidad.

3.7.4. Confiabilidad

Los resultados de ambos procedimientos cumplen con un estricto control de calidad interno, mediante el empleo de controles comerciales en niveles bajo, normal y alto de la marca Sysmex. No hemos identificado desviaciones al cumplimiento de las reglas de Westgard, ni evidenciada presencia de errores sistemáticos al análisis gráfico de Sheewart.

3.8. Plan de análisis de datos

El recuento de leucocitos residuales será presentado en función a las medias aritméticas, desviación estándar, valor mínimo y máximo, y su intervalo de confianza al 95% para cada método empleado. La comparación se realizará con la prueba t de student previa evaluación de la normalidad por prueba de Shapiro-Wilk. Se considerará como diferencia

significativa un p-valor menor a 0.05. También calcularemos el coeficiente de correlación intraclase entre ambos métodos, y los modelos de regresión de Passing-Bablok y Deming, específicos para comparación de métodos cuantitativos, así como el gráfico de regresión representando la línea de regresión y valores residuales. El sesgo será estimado como la diferencia de medias, y se representará el error estándar y comparación mediante la prueba de Pitman. El sesgo será representado en gráficos de Bland-Altman. El cálculo será realizado en el programa Stata versión 17.

3.9. Aspectos éticos

El proyecto será registrado, revisado y aprobado en el Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener. También se gestionará el permiso de la Dirección del HRI y Banco de Sangre, para obtener información generada en sus instalaciones. Ya que se evaluará muestras procedentes de donantes de sangre, se solicitará el consentimiento informado previa explicación del estudio, procedimientos, beneficios y riesgo de su participación. Por otro lado, la información generada será codificada y guardada en Google drive, y con acceso restringido solo al investigador principal del estudio.

CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

3.10. Diagrama de Gantt

Acciones	2024																			
	Mayo				Junio				Julio				Agosto				Setiembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Redacción del plan de trabajo académico.	O	O	O	O																
Registro del trabajo al Comité de ética de la UPNW.					O															
Corrección del proyecto y aprobación por el comité de ética.						O	O	O	O	O	O	O								
Gestión en la Escuela de Tecnología Médica													O	O	O	O				
Presentación del trabajo																	O	O	O	
Sustentación final																				O

3.11. Presupuesto

Clasificador	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total
Viáticos y Asignaciones			S/. 1000.00
Movilidad local por 6 meses	1 persona	S/. 1000	S/. 1000.00
Bienes de consumo			S/. 300.00
Compra de licencia Office	Unidad	S/. 200.00	S/. 200.00
Compra de licencia antivirus	Unidad	S/. 100.00	S/. 100.00
Servicios públicos			S/. 1,400.00
Luz	06 meses	S/. 90.00	S/. 450.00
Internet	06 meses	S/. 120.00	S/. 600.00
Celular	06 meses	S/. 70.00	S/. 350.00
TOTAL			S/. 2,700.00

REFERENCIAS

1. Shapiro MJ. To filter blood or universal leukoreduction: what is the answer? *Critical Care*. 2004;8(2):S27.
2. Blajchman MA. The clinical benefits of the leukoreduction of blood products. *The Journal of trauma*. 2006;60(6 Suppl):S83-90.
3. King KE, Shirey RS, Thoman SK, Bensen-Kennedy D, Tanz WS, Ness PM. Universal leukoreduction decreases the incidence of febrile nonhemolytic transfusion reactions to RBCs. *Transfusion*. 2004;44(1):25-9.
4. Shukla R, Patel T, Gupte S. Release of cytokines in stored whole blood and red cell concentrate: Effect of leukoreduction. *Asian journal of transfusion science*. 2015;9(2):145-9.
5. Paglino JC, Pomper GJ, Fisch GS, Champion MH, Snyder EL. Reduction of febrile but not allergic reactions to RBCs and platelets after conversion to universal prestorage leukoreduction. *Transfusion*. 2004;44(1):16-24.
6. Heddle NM, Blajchman MA, Meyer RM, Lipton JH, Walker IR, Sher GD, et al. A randomized controlled trial comparing the frequency of acute reactions to plasma-removed platelets and prestorage WBC-reduced platelets. *Transfusion*. 2002;42(5):556-66.
7. Dzik S, Moroff G, Dumont L. A multicenter study evaluating three methods for counting residual WBCs in WBC-reduced blood components: Nageotte hemocytometry, flow cytometry, and microfluorometry. *Transfusion*. 2000;40(5):513-20.
8. van der Meer PF, Gratama JW, van Delden CJ, Laport RF, Levering WH, Schrijver JG, et al. Comparison of five platforms for enumeration of residual leucocytes in leucoreduced blood components. *British journal of haematology*. 2001;115(4):953-62.
9. Bashir S, Cardigan R. The origin and identification of unknown events associated with low-level leucocyte counting by flow cytometry. *Vox sanguinis*. 2003;85(3):190-8.
10. George PE, Vidal J, Garcia PJ. An Analysis of and Recommendations for the Peruvian Blood Collection and Transfusion System. *Journal of epidemiology and public health reviews*. 2016;1(3).

11. Abdallah R, Rai H, Panch SR. Transfusion Reactions and Adverse Events. *Clinics in laboratory medicine*. 2021;41(4):669-96.
12. Rastogi S, Chandran Nair S, Murugan P, Sukumar AS, Mammen JJ, Mullai S. Overall equipment effectiveness, efficiency and slide review analysis of high-end hematology analyzers. *Practical laboratory medicine*. 2022;30:e00275.
13. Freeman K, Klenner-Gastreich S, Korchia J. The importance of quality control validation and relationships with total error quality goals and bias in the interpretation of laboratory results. *Veterinary clinical pathology*. 2024;53 Suppl 1:65-74.
14. Fu H, Yan S, Wang Y, Gu D, Li X, Yang G, et al. Methods Comparison and Bias Estimation of Three Distinct Biochemistry Analytical Systems in One Clinical Laboratory Using Patient Samples. *Clinical laboratory*. 2016;62(1-2):187-94.
15. Bilić-Zulle L. Comparison of methods: Passing and Bablok regression. *Biochemia medica*. 2011;21(1):49-52.
16. Sheikh MA, Biswas AK, Baranwal AK, Kushwaha N, Karade S, Philip J. Comparative study of quality of leukoreduced packed red blood cell units as assessed by nageotte hemocytometry and flow cytometry. *Asian journal of transfusion science*. 2023;17(1):63-8.
17. Mittal S, Chacko MP, Varughese S, Raj A, Gowri M, Thankachen R, et al. Laboratory and clinical comparison of the efficacy of prestorage leukoreduction of red cells at cold versus room temperature. *Transfusion*. 2021;61(9):2556-65.
18. Pandey P, Pande A, Setya D, Kumar P, Shanker A. Comparative Study for Measurement of Residual Leucocytes in Leucodepleted Red Blood Cells by Two Different Methods. *Indian journal of hematology & blood transfusion : an official journal of Indian Society of Hematology and Blood Transfusion*. 2020;36(4):740-4.
19. Zeng Y, Dabay M, George V, Seetharaman S, de Arruda Indig M, Graminske S, et al. Comparison of Flow Cytometric Methods for the Enumeration of Residual Leucocytes in Leucoreduced Blood Products: A Multicenter Study. *Cytometry Part A : the journal of the International Society for Analytical Cytology*. 2018;93(4):420-6.
20. Strobel J, Antos U, Zimmermann R, Eckstein R, Zingsem J. Comparison of a new microscopic system for the measurement of residual leucocytes in apheresis platelets with flow cytometry and manual counting. *Vox sanguinis*. 2014;107(3):233-8.
21. Huayta-Osco M. Parámetros de calidad de concentrados de plaquetas en medición basal, quinto y séptimo día, en el banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides

- Carrión de Essalud, Tacna – Perú, 2022. Tacna, Perú: Universidad Privada de Tacna; 2022.
22. Suddock JT, Crookston KP. Transfusion Reactions. StatPearls. Treasure Island (FL) ineligible companies. Disclosure: Kendall Crookston declares no relevant financial relationships with ineligible companies.: StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.
 23. Crookston KP, Koenig SC, Reyes MD. Transfusion reaction identification and management at the bedside. *Journal of infusion nursing : the official publication of the Infusion Nurses Society*. 2015;38(2):104-13.
 24. Rout P, Harewood J, Ramsey A, Master SR. Hemolytic Transfusion Reaction. StatPearls. Treasure Island (FL) ineligible companies. Disclosure: Janine Harewood declares no relevant financial relationships with ineligible companies. StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.
 25. Hendrickson JE, Fasano RM. Management of hemolytic transfusion reactions. *Hematology American Society of Hematology Education Program*. 2021;2021(1):704-9.
 26. Strobel E. Hemolytic Transfusion Reactions. *Transfusion medicine and hemotherapy : offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhamatologie*. 2008;35(5):346-53.
 27. Wang H, Ren D, Sun H, Liu J. Research progress on febrile non-hemolytic transfusion reaction: a narrative review. *Annals of translational medicine*. 2022;10(24):1401.
 28. Gilstad CW. Anaphylactic transfusion reactions. *Current opinion in hematology*. 2003;10(6):419-23.
 29. van Wonderen SF, Peters AL, Grey S, Rajbhandary S, de Jonge LL, Andrzejewski C, Jr., et al. Standardized reporting of pulmonary transfusion complications: Development of a model reporting form and flowchart. *Transfusion*. 2023;63(6):1161-71.
 30. Cho MS, Modi P, Sharma S. Transfusion-Related Acute Lung Injury. StatPearls. Treasure Island (FL) companies. Disclosure: Pranav Modi declares no relevant financial relationships with ineligible companies. Disclosure: Sandeep Sharma declares no relevant financial relationships with ineligible companies.: StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.

31. Tung JP, Chiaretti S, Dean MM, Sultana AJ, Reade MC, Fung YL. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): Potential pathways of development, strategies for prevention and treatment, and future research directions. *Blood reviews*. 2022;53:100926.
32. Semple JW, Rebetz J, Kapur R. Transfusion-associated circulatory overload and transfusion-related acute lung injury. *Blood*. 2019;133(17):1840-53.
33. Bulle EB, Klanderman RB, Pendergrast J, Cserti-Gazdewich C, Callum J, Vlaar APJ. The recipe for TACO: A narrative review on the pathophysiology and potential mitigation strategies of transfusion-associated circulatory overload. *Blood reviews*. 2022;52:100891.
34. Alam A, Lin Y, Lima A, Hansen M, Callum JL. The prevention of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion medicine reviews*. 2013;27(2):105-12.
35. Sihler KC, Napolitano LM. Complications of massive transfusion. *Chest*. 2010;137(1):209-20.
36. Kundrapu S, Srivastava S, Good CE, Lazarus HM, Maitta RW, Jacobs MR. Bacterial contamination and septic transfusion reaction rates associated with platelet components before and after introduction of primary culture: experience at a US Academic Medical Center 1991 through 2017. *Transfusion*. 2020;60(5):974-85.
37. Hong H, Xiao W, Lazarus HM, Good CE, Maitta RW, Jacobs MR. Detection of septic transfusion reactions to platelet transfusions by active and passive surveillance. *Blood*. 2016;127(4):496-502.
38. Dzik WH. Leukoreduction of blood components. *Current opinion in hematology*. 2002;9(6):521-6.
39. Simancas-Racines D, Osorio D, Martí-Carvajal AJ, Arevalo-Rodriguez I. Leukoreduction for the prevention of adverse reactions from allogeneic blood transfusion. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015;2015(12):Cd009745.
40. Nathens AB, Nester TA, Rubenfeld GD, Nirula R, Gernsheimer TB. The effects of leukoreduced blood transfusion on infection risk following injury: a randomized controlled trial. *Shock (Augusta, Ga)*. 2006;26(4):342-7.
41. Vinholte BP, Sousa RDS, Assis FFV, Nunes Neto OG, Portela JM, Pinto GAS, et al. The Effects of Pre-Storage Leukoreduction on the Conservation of Bovine Whole Blood in Plastic Bags. *Biology*. 2020;9(12).

42. Shapiro MJ. To filter blood or universal leukoreduction: what is the answer? *Critical care* (London, England). 2004;8 Suppl 2:S27-30.
43. Sivertsen J, Braathen H, Lunde THF, Spinella PC, Dorlac W, Strandenes G, et al. Preparation of leukoreduced whole blood for transfusion in austere environments; effects of forced filtration, storage agitation, and high temperatures on hemostatic function. *The journal of trauma and acute care surgery*. 2018;84(6S Suppl 1):S93-s103.
44. Gao M, Zhang B, Zhang Y, Chen Y, Xiong J, Wang J, et al. The effects of apheresis, storage time, and leukofiltration on microparticle formation in apheresis platelet products. *Transfusion*. 2018;58(10):2388-94.
45. Chand S, Rudrappan RB, Gupta D. Leukoreduced red cell concentrates: Are they meeting the quality standards? *Asian journal of transfusion science*. 2023;17(2):151-6.
46. Sharma RR, Marwaha N. Leukoreduced blood components: Advantages and strategies for its implementation in developing countries. *Asian journal of transfusion science*. 2010;4(1):3-8.
47. B Gibis, Baladi J. Report from the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Leukoreduction: the techniques used, their effectiveness, and costs. *International journal of technology assessment in health care*. 1998;14(3):586-8.
48. Padmanabhan A. Cellular collection by apheresis. *Transfusion*. 2018;58 Suppl 1:598-604.
49. Mainou M, Alahdab F, Tobian AA, Asi N, Mohammed K, Murad MH, et al. Reducing the risk of transfusion-transmitted cytomegalovirus infection: a systematic review and meta-analysis. *Transfusion*. 2016;56(6 Pt 2):1569-80.
50. Heddle NM, Boeckh M, Grossman B, Jacobson J, Kleinman S, Tobian AA, et al. AABB Committee Report: reducing transfusion-transmitted cytomegalovirus infections. *Transfusion*. 2016;56(6 Pt 2):1581-7.
51. Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, Simson E. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis. *Laboratory hematology : official publication of the International Society for Laboratory Hematology*. 2005;11(2):83-90.
52. Tigner A, Ibrahim SA, Murray IV. Histology, White Blood Cell. *StatPearls. Treasure Island (FL) ineligible companies. Disclosure: Sherif Ibrahim declares no relevant*

financial relationships with ineligible companies. Disclosure: Ian Murray declares no relevant financial relationships with ineligible companies.: StatPearls Publishing Copyright © 2024, StatPearls Publishing LLC.; 2024.

53. Basu D, Kulkarni R. Overview of blood components and their preparation. *Indian journal of anaesthesia*. 2014;58(5):529-37.

ANEXOS

Anexo 1: Formulario para el registro de información

ID:

Fecha de evaluación:

Hemo componente	Recuento de leucocitos residuales (wbc/uL)			
	Método automatizado		Método manual	
Plasma fresco				
Concentrado plaquetario				

Anexo 2: Matriz de consistencia

Título. Comparación del recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico y procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Existirá diferencia entre el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados analizador hematológico y procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Comparar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico y procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024</p>	<p>Hipótesis Alterna (Ha)</p> <p>El recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados analizador hematológico presenta diferencias significativas en comparación con el procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024</p>	<p>Variable 1</p> <p>Recuento automatizado</p> <p>Variable 2</p> <p>Recuento manual</p> <p>Variable 3</p> <p>Hemo componente</p>	<p>Método: Hipotético – deductivo.</p> <p>Enfoque: Cuantitativo.</p> <p>Tipo de investigación: Básica.</p> <p>Diseño de investigación: Transversal analítico</p> <p>Población: unidades sanguíneas fraccionadas en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica (HRI) en el semestre 2024-2.</p> <p>Muestra: 56 unidades calculadas por comparación de medias en dos grupos independientes.</p>
<p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuál es el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?</p>	<p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en analizador hematológico en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024</p>	<p>Hipótesis Nula (Ho)</p> <p>El recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes</p>		
<p>¿Cuál es el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en procedimiento manual en el</p>	<p>Determinar el recuento de leucocitos residuales en hemocomponentes evaluados en procedimiento manual en el Banco de</p>			

Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024?	Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024	<p>evaluados por el analizador hematológico no presenta diferencias significativas en comparación con el procedimiento manual en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Ica, año 2024</p>	<p>Muestreo: probabilístico de tipo aleatorio simple.</p> <p>Técnica: la observación y el registro.</p> <p>Instrumento: formulario para el registro de datos</p> <p>Plan de análisis: estadística descriptiva, prueba t-student, cálculo de sesgo y gráficos de Bland-Altman, y regresión de Passing-Bablok y Deming. Empleo de programa Stata versión 17.</p>
---	---	--	--

● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 8% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	pesquisa.bvsalud.org Internet	3%
2	repositorio.uladech.edu.pe Internet	3%
3	Universidad Privada San Juan Bautista on 2025-02-18 Submitted works	2%
4	repositorio.bausate.edu.pe Internet	2%
5	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	1%
6	hdl.handle.net Internet	<1%
7	repositorio.unheval.edu.pe Internet	<1%