



Universidad  
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN  
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA  
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HEMOTERAPIA Y BANCO  
DE SANGRE**

**Trabajo Académico**

Factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, banco  
de sangre regional San Martín, 2025

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

**Presentado por:**

**Autor:** Rojas Curasma, Rusvel


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0004-4426-0530>

**Asesor:** Dr. Navarrete Mejía, Pedro Javier

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-9809-6789>

**Lima – Perú**

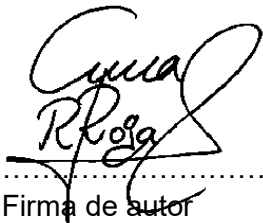
**2025**

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

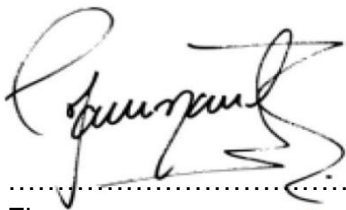
Yo, Rusvel Rojas Curasma, egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y  Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica /  Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Factores Asociados a la Calidad en Unidades de Concentrado Plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025." Asesorado por el docente: Pedro Javier Navarrete Mejía DNI: 06796414 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9809-6789> tiene un índice de similitud de 05 (Cinco)% con código oid:::14912:512685994 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  
 Rusvel Rojas Curasma  
 DNI: 72259468



.....  
 Firma  
 Dr. Pedro Javier Navarrete Mejía  
 DNI: 06796414

Lima, 24 de abril del 2025

## ÍNDICE

1. EL PROBLEMA.....	4
1.1. Planteamiento del problema .....	4
1.2. Formulación del problema.....	6
1.2.1. Problema general .....	6
1.2.2. Problemas específicos .....	6
1.3. Objetivos de la investigación .....	7
1.3.1. Objetivo general .....	7
1.3.2. Objetivos específicos.....	7
1.4. Justificación de la investigación.....	8
1.4.1. Teórica .....	8
1.4.2. Metodológica.....	8
1.4.3. Practica .....	9
1.5. Delimitación de la investigación .....	10
1.5.1. Temporal.....	10
1.5.2. Espacial .....	10
1.5.3. Unidad de análisis .....	10
2. MARCO TEÓRICO .....	11
2.1. Antecedentes de investigación.....	11
2.1.1. Antecedentes internacionales.....	11
2.1.2. Antecedentes nacionales .....	14
2.2. Bases teóricas .....	16
2.2.1. Megacariopoyesis: de la medula a la periferia .....	16
2.2.2. Fisiología plaquetaria .....	16
2.2.3. De la sangre total hasta el concentrado plaquetario .....	17
2.2.4. Extracción de sangre entera.....	18
2.2.5. Preparación del concentrado plaquetario.....	18

2.2.6. Centrifugación .....	20
2.2.7. Fraccionamiento .....	21
2.2.8. selección y envío a cuarentena .....	22
2.2.9. Indicaciones Terapéuticas .....	22
2.2.10. El tiempo como factor para preparar concentrado plaquetario .....	23
2.2.11. Efecto visual swirling .....	24
2.2.12. Temperatura .....	24
2.2.13. Recuento plaquetario en ST y en unidades de CP .....	25
2.2.14. Control de calidad .....	25
2.3. Formulación de Hipótesis .....	26
2.3.1. Hipótesis General .....	26
2.3.2. Hipótesis Especifica .....	26
3. METODOLOGÍA .....	28
3.1. Método .....	28
3.2. Enfoque de la investigación .....	28
3.3. Tipo de investigación .....	28
3.4. Diseño de la investigación .....	28
3.5. Población, Muestra y Muestreo .....	29
3.5.1. Población .....	29
3.5.2. Muestra .....	29
3.5.3. Criterios de Inclusión .....	30
3.5.4. Criterios de Exclusión .....	30
3.6. Variables y Operacionalización .....	31
3.6.1. Variable principal .....	31
3.6.2. Variable exposición .....	31
3.6.3. Operacionalización de variables .....	32
3.7. Técnicas e instrumentos .....	34

3.7.1. Técnicas .....	34
3.7.2. Descripción del Instrumento .....	36
3.7.3. Validez .....	36
3.8. Plan de Procesamiento y Análisis de Datos.....	36
3.9. Aspectos Éticos.....	37
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....	39
4.1. Cronograma de actividades .....	39
4.2. Presupuesto.....	41
5. REFERENCIAS .....	42
Anexo 1: Matriz de consistencia .....	46
Anexo 2: Ficha de recolección de datos .....	49
Anexo 3: Formato de consentimiento informado.....	50
Anexo 4: Reporte de similitud de Turnitin.....	51
Anexo 4: Constancia de aprobación del comité institucional de ética.....	52

## 1. EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

El concentrado plaquetario (CP) es un componente sanguíneo esencial debido a sus beneficios terapéuticos sin embargo su naturaleza lábil demanda de un proceso de obtención y controles de calidad riguroso para asegurar su eficacia postransfusional y supervivencia en el paciente. Organizaciones internacionales como la Asociación para el Avance de la Sangre y las Bioterapias-AABB establecen criterios de calidad para la evaluación de estos concentrados, garantizando así su seguridad y eficacia(1).

El CP se obtiene tras la separación de glóbulos rojos (GR), de capa leucocitaria o buffy coat (BC) y de gran parte del plasma, contiene alrededor de 5 a 7 x 10<sup>10</sup> plaquetas suspendidas en 50 a 70 ml de plasma, contiene menos de 1,2 x 10<sup>9</sup> GR (1 ml aproximadamente) y si se desplaza la capa leucocitaria mediante centrifugación es posible lograr disminuir los leucocitos a casi 1 x 10<sup>7</sup>. Existen factores asociados a la calidad de concentrado plaquetario como la mezcla apropiada con el anticoagulante, el flujo constante de la sangre, el tiempo de extracción, transporte, temperatura, el almacenamiento y el tiempo transcurrido desde la extracción de sangre total hasta la preparación del CP, estos factores pueden afectar a las plaquetas y por ende la producción del CP (2, 3).

En concordancia con el Ministerio de Salud (MINSA) el 2023 se recolectaron 465 236 unidades de sangre total a nivel nacional, en la región San Martín se colectaron 8952 unidades de Sangre total(ST), de las cuales solo se produjo 3806 unidades de CP y en el mismo año se tuvo un déficit de 380 unidades de CP, lo cual repercute en la salud de los pacientes ya sea por la transfusión limitada de CP o por no recibir dicho hemocomponente, este problema causa impacto en toda la región, ya que el Banco de sangre Regional San

Martín (BSR-SM) es el responsable de abastecer a los bancos de sangre y centros de hemoterapia de la región (3, 4).

Para la preparación de CP, el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) recomienda mantener la sangre y las plaquetas a una temperatura constante de 20 a 24 °C y realizar la separación dentro de las 8 horas después de la flebotomía (5). Cabe mencionar que esta guía hace referencia al CP obtenido de Plasma Rico en Plaquetas (PRP). La revista de argentina de transfusión estima que es necesario tener procedimientos uniformes para que todas las unidades pasen de una manera estandarizada y que para la preparación del CP a partir de la sangre entera la separación se hace dentro de las 24 horas de la recolección(2). En Chile también se recomienda un máximo de 24 horas a una temperatura de +20° C a +24° C si se va a utilizar para preparar GR y CP donde la separación de la capa leucoplaquetaria de la sangre extraída debe realizarse idealmente antes de que transcurran 12 horas desde la punción venosa, el procesamiento del BC y el pool o CP debe ser realizado antes de las 24 horas(6).

Teniendo en cuenta que cada institución puede actualizar, estandarizar y regular sus procedimientos en la preparación de hemocomponentes como en el caso del CP; en el Banco de Sangre Regional San Martín no se realizó estudios referentes a la producción de hemocomponentes, ni sobre factores como tiempo de extracción, tiempo prefraccionamiento, efecto visual swirling, temperatura, recuento plaquetario por CP, con esta investigación se identificará los factores que intervienen y/o afectan a la preparación de CP y de ser necesario se tomará medidas correctivas implementando o modificando los procedimientos operativos estandarizados del BSR-SM, con lo cual los concentrados plaquetarios producidos podrán cumplir con los estándares requeridos por el almacén de hemocomponentes, logrando un mayor stock de CP y así cubrir el déficit de este hemocomponente en la Región San Martín (7).

## 1.2. Formulación del problema

### 1.2.1. Problema general

¿Cuáles son los factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?

### 1.2.2. Problemas específicos

- 1) ¿Qué relación existe entre el tiempo prefraccionamiento con el recuento plaquetario en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?
- 2) ¿Qué relación tiene el tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?
- 3) ¿Qué relación hay entre tiempo de extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?
- 4) ¿Qué relación hay entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?
- 5) ¿Cuál es la relación entre el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Identificar los factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

- 1) Determinar la relación entre el tiempo prefraccionamiento con el recuento plaquetario en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.
- 2) Determinar la relación entre el tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.
- 3) Determinar la relación entre tiempo de extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.
- 4) Determinar la relación entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.
- 5) Evaluar el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

## **1.4. Justificación de la investigación**

### **1.4.1. Teórica**

El BSR-SM por su nivel de complejidad y bajo algunos términos por convenio es el responsable de abastecer con hemocomponentes a todos los centro de hemoterapia de la región san martín, ante ello es obligación que el BSR-SM cuente con un stock adecuado de hemocomponentes, el CP almacenado y listo para su distribución del BSR-SM tiene las características exigidas por el PRONAHEBAS, pero varios CP producidos son descartados y no llegan a formar parte del stock de almacén de hemocomponentes, ya que desde la extracción de ST hasta la producción de CP se pasa por varios procesos como el tiempo de extracción, temperatura de transporte, tiempo prefraccionamiento, además en la producción se examina el efecto swirling y recuento de plaquetas (de ser necesario), en este proceso se pierde una cantidad adecuada de unidades de CP lo cual es causa de una limitada producción de CP y esto puede desencadenar un desabastecimiento de este hemocomponente.

### **1.4.2. Metodológica**

Para abordar este problema de investigación se ha seleccionado un enfoque cuantitativo con un diseño no experimental, esto se justifica porque la medición numérica y los análisis estadísticos es la forma más adecuada de estudiar las variables (tiempo de extracción, tiempo prefraccionamiento, swirling, temperatura, recuento de plaquetas y cconcentrado plaquetario), estas variables serán estudiadas según su contexto, sin ser manipuladas, de esta forma se hará la recolección de información en la ficha de recolección de datos adaptada para alcanzar los objetivos planteados, además esta investigación será de cohorte prospectiva porque es la forma más adecuada de recolección de datos orientado

hacia los objetivos planteados, además la institución no cuenta con un registro de datos de todas las variables de interés.

### **1.4.3. Practica**

La demanda de concentrado plaquetario para los pacientes con alteraciones cuantitativas (trombocitopenia) o cualitativas (disfunción plaquetaria) se incrementa debido al clima de la región San Martín que es favorable para las enfermedades metaxénicas (como por ejemplo el dengue). El desafío del BSR-SM es asegurar el stock de CP para hacer frente a situaciones que impliquen la demanda constante de este hemocomponente (8, 9).

Esta investigación se centra en los factores asociados a la calidad en la etapa de producción de unidades de concentrado plaquetario como, el tiempo de extracción de ST, tiempo prefraccionamiento, efecto swirling en las unidades de CP, temperatura, recuento de plaquetas en CP y, además de ello se estudiará de forma indirecta el tiempo de transporte de las unidades ST desde el centro de recolección hasta el BSR-SM y así se identificarán los factores asociados a la calidad en el proceso de elaboración de CP del BSR-SM; con la información obtenida de esta investigación se pretende establecer los factores determinantes para el mejor aprovechamiento en la preparación de CP y si fuera necesario se tomarán las medidas correctivas en la producción de unidades de CP del BSR-SM lo cual tendrá un impacto beneficioso en la salud pública en la región, además servirá como base de datos para investigaciones relacionadas con las variables planteadas en esta investigación.

## **1.5. Delimitación de la investigación**

### **1.5.1. Temporal**

Este proyecto se ejecutará una vez logrado los procesos y trámites de aprobación por la Universidad Norbert Wiener.

### **1.5.2. Espacial**

Los procedimientos desarrollados para la ejecución de esta investigación tendrán como espacio desde los lugares designados para realizar campañas de donación voluntaria hasta los espacios involucrados en la etapa de producción de concentrado plaquetario del BSR-SM.

### **1.5.3. Unidad de análisis**

Para realizar esta investigación considerará como unidad de análisis a las unidades de ST destinadas a la obtención de CP, así como los factores asociados a la calidad en preparación de CP en el BSR-SM.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de investigación

#### 2.1.1. Antecedentes internacionales

En México (2021) realizaron una investigación que buscó “Evaluar el rendimiento del recuento plaquetaria en los CP al variar el volumen en el proceso de fraccionamiento” esta investigación realizó la separación de concentrado plaquetario de dos formas distintas, dejando pasar aproximadamente 25 ml de plasma a la bolsa satélite y dejando pasar 50 ml de plasma a la bolsa satélite, de esta manera no se encontraron diferencias significativas respecto al sexo de los donantes incluidos en los dos métodos de estudio, no se encontró diferencia entre recuento de plaquetas y leucocitos, con respecto a los aspectos de control de calidad en el CP, no se encontraron diferencias significativas en el volumen obtenido al realizar el conteo plaquetario, los resultados del conteo plaquetario no mostraron variaciones relevantes respecto al volumen, además se encontró una diferencia respecto al método 2 con una media de  $7.43 \times 10^{10}$  y método 1 con  $6.27 \times 10^{10}$  (10).

Así también en México (2021) realizaron un estudio semejante y plantearon como objetivo “Identificar los factores predictores en la calidad de CP obtenidos a partir de ST. Reporte del Banco de Sangre del Hospital Universitario Dr. José E. González” en este estudio se analizó un total de 196 concentrados plaquetarios, de los cuales el 77.04% cumplió con el requisito de calidad de  $6.0 \times 10^{10}$  plaquetas, solo 1 CP no cumplió con el volumen requerido, el 50% cumplió con los requisitos de calidad estudiados, Se estableció un punto de corte de 231,000 plaquetas/mm<sup>3</sup> para revelar si un CP cumplirá o no el requisito de calidad; concluyeron que la cuenta

plaquetaria basal predice el rendimiento plaquetario en los CP y la cuenta leucocitaria basal no predice los leucocitos residuales en el CP (11).

De la misma forma en México (2021) otro estudio planteó como objetivo “determinar la probabilidad de obtener una dosis plaquetaria total baja y estándar a partir de un número determinado de CP” es esta investigación se estudió el CP de los registros del control de calidad obtenidos y realizados desde enero de 2020 hasta conseguir un número de muestra calculada de 99 CP; se demostró que no hallaron diferencias significativas respecto a los 2 grupos seleccionados (donadores no seleccionados para el control de calidad y los donadores cuyo concentrado plaquetario fue seleccionado) (12).

Así también en Colombia (2021) una investigación buscó la “Determinación de la viabilidad de CP obtenido de capa leucocitaria (buffy coat) durante siete días de almacenamiento” evaluó el CP a los 3, 5 y 7 días en almacenamiento, se monitorearon parámetros físicos, en el almacenamiento y de activación plaquetaria; se demostró que hay diferencias significativas en el séptimo día de almacenamiento en comparación con el tercer y quinto día, esto fue particularmente evidente en la formación de remolinos plaquetarios (swirling) y agregados plaquetarios; la viabilidad del CP difiere de acuerdo a los días de almacenamiento, por lo que antes de transfundir cualquier CP, es crucial evaluar el potencial de hidrógeno (pH), la formación de remolinos (swirling) y la presencia de agregado plaquetario, estos parámetros sirven como indicadores de la activación plaquetaria y la posible disminución de su funcionalidad, la evaluación de estos factores asegura la calidad y eficacia del CP para la transfusión (13).

En Uruguay (2021) se hizo un estudio y tuvo como objetivo “Evaluar qué calidad de unidades de CP obtenidos de ST se utiliza para transfusión en el Hospital Público de la Provincia de Salta durante el año 2019” es estudio fue de tipo cuantitativo, diseño no experimental y corte transversal, este estudio evaluó la procedencia del CP del Centro Regional de Hemoterapia-Salta y la transfusión correspondiente en el Hospital Público Materno Infantil de Salta y tuvo como resultado que el 60% tenía ausencia de swirling, 20% con volumen escaso, 10% presentaba contaminación y 10% con almacenamiento inadecuado (no especifica el aspecto inadecuado); y por ello concluyen que los resultados demostraron que el producto no alcanzó el nivel de incremento esperado en los pacientes (14).

En Ecuador (2015) se desarrolló una investigación con el objetivo de “evaluar los parámetros que miden la calidad en los CP producidos a partir de ST en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana” su investigación fue de tipo descriptivo transversal, el tamaño de muestra fue de 384 unidades de CP, el 100% fue del característico color amarillo, sin agregado plaquetario, el 9% presentó ausencia de formación de torbellino de acuerdo a los estándares mencionados por la AABB, el 63.28 % están por debajo del recuento de plaquetas esperado (<5.5). el 26.82 % cumplen con los valores establecidos y solo 9.9 % está por encima del recuento esperado, el análisis microbiológico realizado al 10% de los concentrados plaquetarios elegidos de forma aleatoria fueron negativos para crecimiento de microorganismos, con esto concluyo que los principales errores que influyen en la calidad del CP están en la fase pre analítica (15).

### 2.1.2. Antecedentes nacionales

En Tacna (2022) se desarrolló una investigación que tuvo como objetivo “Determinar si hay diferencia en el porcentaje de unidades de CP con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de EsSalud, Tacna” donde se llevó a cabo un análisis de calidad en 30 concentrados plaquetarios durante un período de siete días, evaluando siete parámetros clave, estos incluyeron mediciones de volumen, fenómeno visual de swirling, conteo de leucocitos residuales y de plaquetas, además, se realizó estudios microbiológicos (cultivo), medición de pH y control de la temperatura de almacenamiento en tres momentos distintos: basal, quinto y séptimo día; los resultados mostraron una disminución progresiva en el porcentaje de CP aptos: 100% al primer día, 96.7% al quinto día y 83.3% al séptimo día. El estudio concluyó que existen diferencias significativas en la valoración de los parámetros de pH y swirling a lo largo del tiempo de almacenamiento en los concentrados de plaquetas (16).

En Lima (2020) se realizó un estudio que tuvo como objetivo “evaluar los requisitos de calidad de CP obtenidos por el método de BC a partir de sangre total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas del año 2020” donde se analizaron diversos criterios, incluyendo volumen, conteo plaquetario y de leucocitos remanentes, temperatura de almacenamiento y control microbiológico; este estudio reveló que solo el 42.2% de los CP alcanzan el recuento plaquetario óptimo establecido, 93.5% cumplió con el requisito de volumen. Sin embargo, los demás parámetros evaluados, como, recuento de leucocitos residuales, temperatura de almacenamiento y control microbiológico, superaron los criterios de calidad con

un cumplimiento del 100%. Esto sugiere que, si bien el recuento plaquetario representa un desafío, la mayoría de los concentrados plaquetarios cumplen con los estándares de calidad en otros aspectos cruciales (17).

Así también en Lima (2018) se investigó “Determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de CP obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren” esta investigación evaluó la satisfacción de los requisitos de calidad en CP, abarcando pH, volumen, swirling, temperatura, recuentos plaquetario, de leucocitos, y análisis microbiológico, esto permitió asegurar la calidad del CP para su uso clínico; se realizó con un tamaño muestral de 384 CP; se encontró que 50.8% de CP cumplen con un recuento de plaquetas óptimo, 97.1% efecto visual swirling, y 100% en recuento remanente de leucocitos y control microbiológico, en general se concluyó que, los concentrados plaquetarios cumplen con los requisitos de calidad establecidos, abarcando volumen plasmático, pH, recuento de leucocitos residuales, swirling y control microbiológico, no obstante el recuento de plaquetas se sitúa fuera de los requisitos de calidad establecidos (18).

Otro estudio realizado en Lima (2018) buscó “Determinar la relación que existe entre el tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en CP del Hospital Nacional Hipólito Unanue” el tipo de diseño fue descriptivo correlacional, prospectivo y de corte transversal, los resultados muestran que a mayor tiempo de sedimentación, se observa una disminución en el recuento de plaquetas, esto representa una relación inversa entre ambas variables, las unidades de BC + capa leucoplaquetaria que sedimentaron 19, 20, 21 y 22 horas cumplen con un recuento mayor  $6 \times 10^{11}$  en 70% de la unidades evaluadas, por el contrario las

unidades que sedimentaron 23 horas están por debajo del recuento establecido; con respecto al efecto torbellino el 100% de las unidades cumplen con este aspecto (19).

## 2.2. Bases teóricas

### 2.2.1. Megacariopoyesis: de la medula a la periferia

Las plaquetas son consideradas fragmentos celulares pero la definición correcta es células anucleadas, para la formación del megacariocito pasan por un proceso de diferenciación desde células progenitoras hematopoyéticas, diferenciación de linaje mieloide, llegando a formar el progenitor bipotencial megacariocítico-eritroide (MEP) para después diferenciarse en megacariocitos, existe una vía alterna que es la maduración y diferenciación de los precursores burst-forming unit (BFUMK) y el CFU-MK desde la célula progenitora hasta el megacariocito (20, 21).

El termino megacariocito hace referencia a *mega* ‘grande’, y *karion* ‘núcleo’, ya que tiene un proceso de crecimiento especial, con duplicación del material genético (mitosis) pero sin citocinesis, ni cariocinesis, es así que aumenta el tamaño del citoplasma y del núcleo y con ello la maduración de los gránulos del citoplasma los cuales en el futuro serán los gránulos de las plaquetas(22).

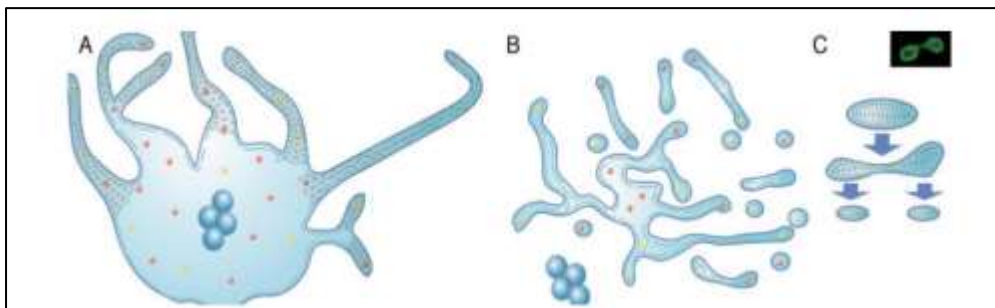
### 2.2.2. Fisiología plaquetaria

Las plaquetas se encuentran circulando en el torrente sanguíneo en forma de lente biconvexa (lenticular), que varían de 150 a 400 plaquetas x  $10^9/L$  y tienen una medida de 0,5 a 2,5  $\mu m$ ; la estructura plaquetaria está organizada en 3 partes principales, la membrana, los gránulos y organelas y el citoesqueleto (23).

Las plaquetas en el cuerpo tienen la función de hemostasia, interviniendo en los mecanismos fisiológicos que protegen al organismo en la pérdida de sangre, gracias a el equilibrio entre los mecanismos pro- y antitrombóticos se evita que las plaquetas en condiciones normales se adhieran al endotelial y entre ellas, diversas situaciones pueden activar las plaquetas, originando la adhesión, cambio de forma, agregación y secreción, durante la agregación, las plaquetas experimentan modificaciones en su membrana, lo que resulta en la exposición de una superficie con capacidad procoagulante, que da lugar a la activación de factores de coagulación como la protrombina y el factor X (24).

**Figura 1:**

Ejemplo de producción Plaquetaria.



Nota: las proplaquetas usan citoesqueleto de tubulina para extenderse y transportar orgánulos a sus extremos”, (B) “los megacariocitos se convierten en proplaquetas liberadas a la circulación”, (C) “las proplaquetas forman preplaquetas circulares o de mancuerna que se dividen en dos plaquetas “Hemostasia y trombosis, 2016” (20). Fuente: [https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572016000200008](https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000200008)

**2.2.3. De la sangre total hasta el concentrado plaquetario**

Si bien la sangre puede ser transfundida como tal, pero para su administración y uso adecuado (de acuerdo a las necesidades del paciente) es necesario fraccionarla, en este proceso incluye desde la obtención de sangre total esto abarca la limpieza (asepsia) del lugar donde se te punzará y esposo del donante, proceso de fraccionamiento (centrifugación, separación, selección y envío a cuarentena)(25).

#### **2.2.4. Extracción de sangre entera**

Para el proceso de extracción el donante se acostará boca arriba en un sillón reclinable mientras le limpian y esterilizan el brazo, se realizará la punción e inicia el proceso de extracción, al finalizar se colocarán un apósito estéril; después de quitarte el apósito, lava el área con agua y jabón, evitar actividades intensas por 4 horas e hidratarse por 48 horas. Tras la donación, los donantes deben permanecer en observación por al menos 15 minutos y se les debe ofrecer un refrigerio para reponer la pérdida de líquidos, este tiempo de observación es crucial para asegurar la estabilidad del donante y prevenir cualquier reacción adversa. (26, 27).

En esta etapa, la asepsia es fundamental para evitar la contaminación del hemocomponente, las reacciones transfusionales causadas por hemocomponentes contaminados pueden ser severas, la presencia de bacterias en hemocomponentes provienen del donante ya sea del sitio de venopunción o desde una bacteriemia asintomática y la multiplicación bacteriana es más probable en componentes almacenados a temperatura ambiente y en contenedores permeables a los gases, los hemocomponentes principalmente implicados son el paquete globular y el concentrado plaquetario(28).

Se extraen alrededor de 450 ml de sangre entera en una bolsa con anticoagulante. La sangre entera puede conservarse hasta 35 días con citrato-fosfato-dextrosa-adenina. Los concentrados de eritrocitos también se pueden conservar por 42 días con la solución de adenina-dextrosa-salina(29).

#### **2.2.5. Preparación del concentrado plaquetario**

La velocidad, así como el tiempo de centrifugación son fundamentales en la separación de los componentes sanguíneos, varía según la marca de la centrífuga y

de la posición del cabeza, la velocidad depende de la estabilidad eléctrica y de las condiciones del equipo, lo que hace necesario evaluar constantemente el funcionamiento de la centrifuga(30).

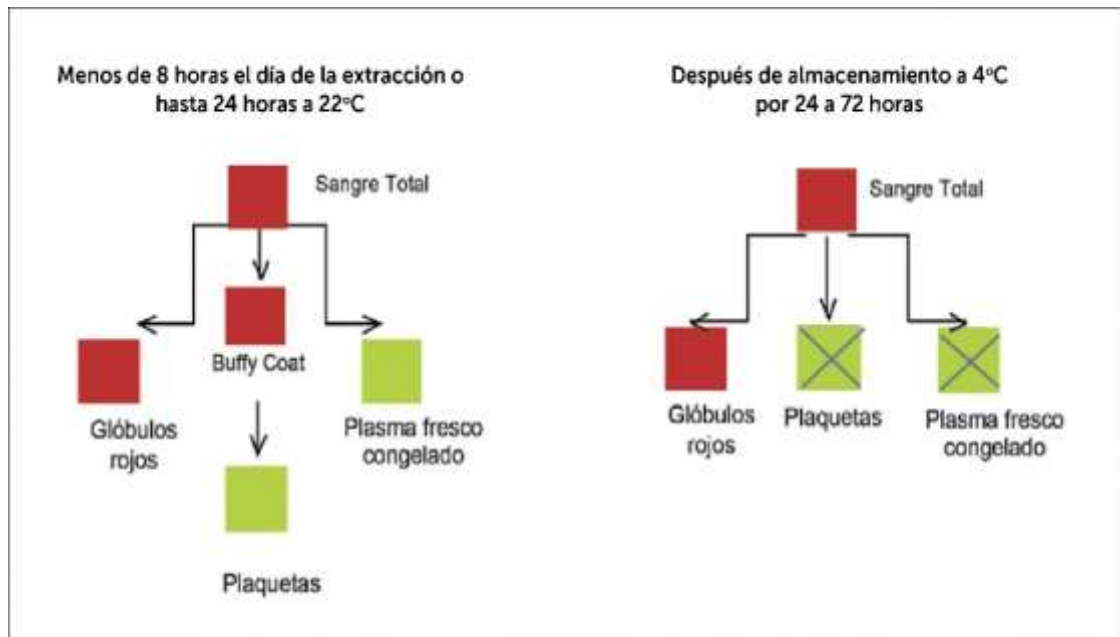
Hasta el día de hoy se conocen dos formas de obtención del concentrado plaquetario, obtención de plaquetas a partir de PRP y obtención de plaquetas a partir de BC removible, “en el método BC, la centrifugación inicial (pesada) de la sangre separa los componentes en tres capas distintas: los GR en la parte inferior, el concentrado de plaquetas + capa leucocitaria en la zona intermedia y el plasma pobre en plaquetas en la parte superior, esta separación permite obtener los componentes sanguíneos deseados para su uso clínico.”(31).

Posterior a ello se homogeniza el BC con movimientos suaves y se deja en reposo 2 horas a temperatura de 22°C y luego se procede a una segunda centrifugación (suave), posterior a ello se hace el fraccionamiento para la obtención final del concentrado plaquetario. “Todo CP deben someterse a inspección visual en cada etapa de su procesamiento”(32).

La obtención de CP a partir de BC tiene las siguientes ventajas: menos contaminación con glóbulos rojos, CP reducido en leucocitos, mayor recuperación de plaquetas, pero esta metodología demanda de periodos de reposo de un procesamiento más largo(33).

**Figura 2:**

Modelo de producción de hemocomponentes.



Nota: tiempo y temperatura relacionado a la producción de hemocomponentes “revista médica los condes: medicina transfusional en el siglo XXI” (34). Fuente: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864015001492>

### 2.2.6. Centrifugación

La centrifugación realiza la separación de componentes según su densidad, la fuerza centrífuga desplaza las células sanguíneas más densas al fondo y continuamente los componentes menos densos o más ligeros hacia la parte superior; la densidad de los eritrocitos es 1.093-1.096 y se desplazarán hacia la base, continúa los leucocitos de 1.070-1.092, continúa las plaquetas con una densidad aproximada de 1.040 y quedando en la parte superior el plasma con una densidad de 1.026-1.029 (35, 36).

**Tabla 1:** Programas para centrifugación.

<b>Metodología de Buffy Coat (bolsa cuádruple con CPD/OPTISOL top and bottom)</b>	<b>Fase de centrifugación</b>	<b>Objetivo</b>	<b>R.P.M.</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Parámetros</b>	<b>T°</b>
<b>Programa N°1</b>	Primera fase	Plasma/BC/Paq.	3800	8 Min.	Aceleración:	22°C
		Glob./Criop.			Freno: 01	
<b>Dejar reposar el buffy coat x 2 horas – Concentrado plaquetario</b>						
<b>Programa N° 2</b>	Segunda fase	Plaquetas	1050	5:30'	Aceleración:	22°C
					Freno: 01	
<b>Dejar reposar a -70 °C x 6 horas – Crioprecipitado</b>						
<b>Programa N° 4</b>	Segunda fase	Crioprecipitado	3800	8 Min.	Aceleración:	4°C
					Freno: 04	

Nota: programas de la centrifuga Thermo Scientific-Bolsa de sangre cuádruple TERUMO – 480456Z08 "BSR-SM, 2024" (37).

### 2.2.7. Fraccionamiento

La producción y fraccionamiento de componentes sanguíneos está evolucionando hacia la automatización para reducir la actividad manual en los procedimientos clásicos, en la actualidad se conocen dos maneras o técnicas para preparar plaquetas a partir de sangre entera: a partir del Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y el método a partir de buffy-coat; en el caso de CP a partir de PRP, tras centrifugación suave de ST, el PRP se separa de los GR, luego tras una segunda centrifugación (pesada), se separan las plaquetas suspendidas en plasma; en el caso de CP a partir de BC, se realiza una centrifugación inicial (pesada) de la ST, los GR se depositan en la parte inferior, el buffy coat en la zona intermedia y el plasma pobre

en plaquetas en la superior, luego se realiza una centrifugación (suave) para la obtención de concentrado plaquetario(31, 38).

#### **2.2.8. selección y envió a cuarentena**

en el concentrado plaquetario las plaquetas están suspendidas en plasma, antes enviar a cuarentena se debe seleccionar el concentrado plaquetario de acuerdo al aspecto de su plasma, debe presentar un aspecto transparente o ligeramente turbio, sin evidencia de hemólisis, esto asegura la calidad y funcionalidad del concentrado plaquetario para su uso posterior. En un estudio se extrajo sangre total de un donante que tomaba medicamento (Gemfibrozilo) para controlar sus triglicéridos y el plasma era ligeramente turbio, sin ictericia visible, el medicamento causó pequeños aumentos en la creatinina sérica y las transaminasas hepáticas (reversibles), el plasma turbio es más común en hombres con triglicéridos o colesterol altos, fumadores y personas con presión arterial elevada, la turbidez del plasma no siempre indica triglicéridos altos también puede deberse a hemólisis o ictericia(39).

#### **2.2.9. Indicaciones Terapéuticas**

Las transfusiones de unidades de CP previenen y tratan hemorragias en pacientes con problemas plaquetarios, ya sean de cantidad, calidad o ambos. (40).

Las indicaciones terapéuticas van a depender de la clínica del paciente, su evolución, así como del estado de las plaquetas en el cuerpo, dentro de algunas indicaciones están las siguientes:

“Paciente estable con plaquetas bajas  $<10.000/\mu\text{l}$ , se transfunden plaquetas a pacientes con trombocitopenia y riesgo de sangrado como fiebre o infección, si sus plaquetas están por debajo de  $20.000/\mu\text{l}$ , también se transfunden antes de

procedimientos invasivos si las plaquetas son menores de 50.000/ $\mu$ l, y en cirugías de alto riesgo de sangrado (neurocirugía, etc.) si son menores de 100.000/ $\mu$ l.”(40).

La transfusión de 1 unidad de CP incrementa el recuento plaquetario de 5 000 a 7 000, máximo en 10 000/mm<sup>3</sup> (paciente de 70 kilogramo de peso corporal)(41).

#### **2.2.10. El tiempo como factor para preparar concentrado plaquetario**

El tiempo es uno de los factores claves en el fraccionamiento y producción de hemocomponentes, para la producción de CP se debe monitorear desde la flebotomía, así como contar con el tiempo de extracción de la sangre total (ST), como criterio antes de la producción de CP:

Con respecto a flebotomía el PRONAHEBAS recomienda identificar la zona de punción con el torniquete y luego desajustarlo, realizar la asepsia con solución acuosa de yodo al 0.7% tomando 4 cm alrededor del área de punción (30 segundos), retirar el exceso de espuma y limpiar con solución de yodo al 10% con movimientos concéntricos hacia afuera (30 segundos), así como el proceso de extracción de sangre no será mayor de 12 minutos(5).

La asepsia que se hace en el BSR-SM tiene algunas variaciones, para lo cual se utiliza jabón líquido, alcohol de 70° y solución de yodopovidona al 10%, y el procedimiento se realiza con algodón estéril(42).

Luego de extraída la unidad de ST se debe dejar reposar por lo menos 2 horas, así como también el BC deberá reposar por lo menos dos horas para la obtención de CP.

Si se utiliza la ST como materia prima para la preparación del concentrado plaquetario se debe conservar a 20-24°C en un máximo de 24 horas desde la extracción y antes de su fraccionamiento(43).

#### **2.2.11. Efecto visual swirling**

El swirling es un término utilizado para describir visualmente la morfología discoide en las plaquetas cuando estas se refractan a la luz, y revelan ese efecto torbellino en la unidad de concentrado plaquetario; la disminución del "swirling" es una forma sencilla y económica para medir la activación plaquetaria (44).

El efecto swirling en el concentrado plaquetario indica un estado adecuado en el CP, el cambio de apariencia en el producto como el swirling plaquetario se debe al metabolismo de las bacterias, que cambian el PH de CP y en consecuencia las plaquetas se vuelven esféricas, esta asimetría plaquetaria hace que el CP no produzcan el efecto swirling(45).

#### **2.2.12. Temperatura**

Mantener una cadena de frío en el transporte así como la temperatura en el área de fraccionamiento es importante para la composición y características en la preparación del concentrado plaquetario, la ST se debe mantener de 20-24 °C para la producción de concentrado plaquetario, la sangre total que no se use para preparar concentrado plaquetario debe refrigerarse lo antes posible, la temperatura de preparación de concentrado plaquetario puede influir en la aglutinación, las plaquetas preparadas a 24 °C aparentemente muestran menor aglutinación que las preparadas a temperaturas menor de 24 °C (38).

### **2.2.13. Recuento plaquetario en ST y en unidades de CP**

El rango de recuento de plaquetas de un adulto va desde 150,000 hasta 450,000 plaquetas por  $\mu$ l de sangre (46).

Cada CP debe contener mayor o igual a  $5.5 \times 10^{10}$  plaquetas / Unidad resuspendidas en 50 a 70 ml de PFC, además deberá tener un contenido inferior de  $0.5 \times 10^8$  leucocitos/ unidad, el CP se debe conservar de  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  en constante movimiento a 20 revoluciones por minuto (RPM), en estas condiciones tiene un tiempo de vida de 5 días, el tiempo de vida de 5 días puede prolongarse hasta 7 días si cuenta con un método de reducción o descontaminación bacteriana, esto debido a que se ha demostrado el riesgo elevado de contaminación bacteriana en el CP (41, 47, 48).

### **2.2.14. Control de calidad**

El control de calidad, componente esencial en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se enfoca en asegurar la calidad de los materiales y productos a través de diversas acciones. Este proceso abarca desde la definición precisa de las especificaciones de calidad hasta la toma y análisis de muestras representativas. Además, implica la implementación de procedimientos organizados para la documentación y aprobación de los productos antes de su distribución. El objetivo primordial es garantizar que se realicen todas las pruebas necesarias y pertinentes para verificar la calidad de cada lote. De esta manera, se evita que cualquier material sea utilizado o entregado hasta que se haya confirmado su calidad satisfactoria, protegiendo así la integridad de los productos y la satisfacción de los usuarios (pacientes). En resumen, el control de calidad es un pilar fundamental para mantener los estándares y asegurar la excelencia en la producción(27).

## 2.3. Formulación de Hipótesis

### 2.3.1. Hipótesis General

**Hipótesis alterna o de Investigación (Ha):** Los factores tiempo de extracción, tiempo de fraccionamiento, efecto swirling, temperatura y recuento de plaquetas, están asociados con la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Hipótesis Nula (Ho):** Los factores tiempo de extracción, tiempo de fraccionamiento, efecto swirling, temperatura y recuento de plaquetas, no están asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

### 2.3.2. Hipótesis Específica

**Ha (1):** Existe relación significativa entre tiempo prefraccionamiento y el recuento plaquetario en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ho (1):** No existe relación significativa entre tiempo prefraccionamiento y el recuento plaquetario en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ha (2):** Existe relación significativa entre tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ho (2):** No existe relación significativa entre tiempo prefraccionamientoel y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ha (3):** Hay relación significativa entre tiempo de duración de la extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ho (3):** No hay relación significativa entre tiempo de duración de la extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ha (4):** Existe relación significativa entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ho (4):** No existe relación significativa entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ha (5):** Existe relación significativa entre el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

**Ho (5):** No existe relación significativa entre el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Método**

Este estudio utilizará el método hipotético deductivo debido a que se formulará hipótesis, a partir de los hechos y procesos se realizará la base de datos sobre los CP, a partir de ahí se llevará un proceso de inducción que genera una o más propuestas teóricas (49).

#### **3.2. Enfoque de la investigación**

Esta investigación se desarrollará bajo un enfoque cuantitativo, puesto que los procesos son secuenciales y probatorios, se hará la recolección de datos cualitativos y cuantitativos; se procesará los datos utilizando la prueba estadística  $\text{CHI}^2$  de Person y U Man Whitman de acuerdo al tipo de variable (categórica binaria y numérica)(50, 51).

#### **3.3. Tipo de investigación**

Este estudio es correlacional debido a que asocia las variables de interés mediante un patrón predecible para un grupo o población. Así mismo, esta investigación pretende identificar los factores asociados a la calidad en concentrado plaquetario y como se relacionan en el proceso de producción de este hemocomponente (CP) (51).

De acuerdo con el periodo en que ocurre el fenómeno y su registro, la investigación será de tipo prospectivo ya que se desarrollará una vez aprobado esté proyecto de investigación, en concordancia con las actividades del cronograma establecido(52).

#### **3.4. Diseño de la investigación**

Este estudio tiene un diseño no experimental, en vista que estas variables son evaluadas en su contexto habitual sin alterar ninguna situación; de corte transversal, porque

se recolectará información de las variables en estudio en un solo espacio y momento de acuerdo con el cronograma establecido en la ejecución del proyecto de investigación y nivel correlacional-causal, debido a que pretende dar a conocer la relación que puede encontrarse entre las variables de interés(53).

### 3.5. Población, Muestra y Muestreo

#### 3.5.1. Población

Para esta investigación en la población se comprenderá de un total de 2100 unidades de sangre total recolectada y transportadas al banco de sangre durante el periodo de investigación (mayo-julio 2025).

#### 3.5.2. Muestra

Para establecer el tamaño de muestra en las unidades de sangre total recolectadas para preparación de concentrado plaquetario se realizará el muestreo probabilístico-aleatorio simple, esta investigación se realizará con una confianza del 95% y un error del 5%(54).

La muestra será calculada de acuerdo con la siguiente formula(55):

$$n = Z^2 * p * q * N / (N-1) * e^2 + Z^2 * p * q$$

**N:** Tamaño de la población = 2100

**n:** Tamaño de la muestra

**Z=**nivel de confianza= 95% = 1.96

**p=**probabilidad esperada=50%=0.5

**q=** (1-p) =0.5

**e=** error de precisión=5%= 0.05

Tabla 2: Coeficiente Z según el nivel de confianza.

Nivel de confianza	90%	95%	97.5%	99%
Coeficiente Z	1.64	1.96	2.24	2.58

Nota: la tabla muestra los valores que se otorgan al coeficiente Z según el nivel de confianza que se desea trabajar (54).

$$n = 1.96^2 * 0.5 * 0.5 * 2100 / ((2100-1) * 0.05^2 + 1.96^2 * 0.5 * 0.5) = 324.882811$$

Entonces la muestra inicial es de 324.88 unidades de ST, al ampliar el tamaño de muestra se sumará el 10% de la muestra inicial, teniendo como resulta una muestra corregida de 357 unidades de sangre total.

### 3.5.3. Criterios de Inclusión

- 1) Unidades de ST recolectadas intramural (donación voluntaria o reposición), en el BSR-SM.
- 2) Unidades de ST recolectadas extramural (campañas de donación voluntaria de sangre) realizadas por el BSR-SM.
- 3) Unidades de ST con volumen adecuado (405-495ml).
- 4) Unidades de ST destinadas a la producción de concentrado plaquetario.

### 3.5.4. Criterios de Exclusión

- 1) Hemocomponentes colectados por aféresis (plaquetaféresis).
- 2) Unidades de ST que no indiquen los datos mínimos, nombre y apellido del donante, grupo sanguíneo, código de donación, hora de término de extracción y tiempo transcurrido en la extracción.
- 3) Unidades de ST descartadas antes de la producción de CP (descartado por control de calidad, riesgo epidemiológico, etc.).
- 4) Unidades de ST que fueron destinadas a la producción de crioprecipitado.

- 5) Personas que no estén de acuerdo con la investigación y en consecuencia no firmen el consentimiento informado.

### 3.6. Variables y Operacionalización

#### 3.6.1. Variable principal

**Concentrado plaquetario:** Componente de la sangre obtenido a partir de centrifugar la sangre total a baja velocidad y contiene plaquetas suspendidas en 50 a 70 ml de plasma, con una concentración  $\geq 5.5 \times 10^{10}$  plaquetas / Unidad (48).

#### 3.6.2. Variable exposición

- 1) **Tiempo de extracción:** Es el tiempo transcurrido desde el ingreso de la aguja a la vena hasta el retiro de esta.
- 2) **Tiempo prefraccionamiento:** Es el tiempo transcurrido desde la culminación de extracción de la unidad hasta el momento de iniciado el fraccionamiento.
- 3) **Efecto swirling:** El swirling nos permite describir de forma indirecta la morfología discoide de las plaquetas en el momento que estas se refringen a la luz, el efecto visual swirling es un método sencillo y económico para medir la activación de las plaquetas. (44).
- 4) **Temperatura:** En esta investigación hace referencia a la temperatura en grados Celsius (°C) y se incluirá la temperatura de transporte de la sangre total al banco de sangre y la temperatura ambiental del área de producción del BSR-SM.
- 5) **Recuento de plaquetas:** Es el conteo de plaquetas realizado en el CP, en la ST un recuento de plaquetas normal es de 150,000 a 450,000/ ul, recuento alto en plaquetas es  $> 450,000/ ul$  y un recuento bajo de plaquetas  $< 150, 000/ ul$ (46).

### 3.6.3. Operacionalización de variables

Tabla 3: variables de la investigación

Variable 1: Factores asociados a la calidad

<b>Dimensiones</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>indicadores</b>	<b>Escale de medición</b>	<b>Escala valorativa (nivel o rango)</b>
Tiempo de extracción de ST	Es el tiempo transcurrido desde el ingreso de la aguja a la vena hasta el retiro de esta.	Tiempo que transcurre desde el inicio la recolección de ST hasta el término del procedimiento.	Minutos	Numérica continua	Minutos
Tiempo prefraccionamiento	Es el tiempo transcurrido desde la culminación de extracción de la unidad hasta el momento de iniciado el fraccionamiento.	Tiempo transcurrido desde la extracción hasta el 1er fraccionamiento	Horas	Numérica continua	Horas
Swirling	El swirling es uno de los métodos más simples y económicos para medir la activación plaquetaria (44).	Efecto visual swirling o torbellino generado por las plaquetas.	Presencia o ausencia	Categórica dicotómica nominal	Presencia/ausencia
Temperatura (desde la extracción hasta el procesamiento)	Se incluirá la temperatura de transporte de la sangre total al banco de sangre y la temperatura ambiental del área de producción del BSR-SM.	Hace referencia a la temperatura en grados Celsius.	Grados Celsius.	Numérica continua	Grados Celsius

Recuento de plaquetas	Es el conteo de plaquetas realizado en el CP, en la sangre el rango normal plaquetario es de 150,000 a 450,000/ul, recuento alto de plaquetas > 450,000/ ul (46).	Recuento de plaquetas en sangre total anticoagulada y en el hemocomponente concentrado plaquetario	Unidades/10 <sup>10</sup>	Numérica continua	Bajo, normal y elevado
-----------------------	---	--	---------------------------	-------------------	------------------------

## Variable 2: Concentrado plaquetario

Dimensión	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Escala valorativa (nivel o rango)
Concentrado plaquetario	Hemocomponente obtenido a partir de la centrifugación que contiene plaquetas suspendidas en 50 a 70 ml de plasma, con una concentración $\geq 5.5 \times 10^{10}$ plaquetas / Unidad (48).	Hemocomponente específicamente denominado concentrado plaquetario	Unidad (U)	Categorica dicotómica nominal	Apto/No apto

Nota: descripción de definición, indicadores, escala de medición y valorativa de las variables.

### 3.7. Técnicas e instrumentos

#### 3.7.1. Técnicas

**Observación:** se recolectará datos de acuerdo con los procedimientos realizados en el periodo de desarrollo de la investigación.

Los procedimientos realizados serán con el fin de obtener CP a partir de Buffy coat y se usará las bolsas cuádruples con CPDA/OPTISOL top and bottom, para lo cual se trabajará de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1) Extracción de sangre total y transporte al BSR-SM: se asignará y se registrará un código útil para la investigación a cada unidad de ST, así como también se llevará el registro de la temperatura, tiempo de extracción y el tiempo transcurrido hasta antes del fraccionamiento (este registro será tanto en actividades extramurales “campañas” así como intramural).
- 2) Al terminar la extracción de ST, se explicará y solicitará el consentimiento informado (CI) del donante de sangre y se estar de acuerdo deberá rellenar y firmar el CI.
- 3) El tiempo de extracción se registrará en la etiqueta de la unidad de ST para posteriormente transferir estos datos al instrumento que se usará en la investigación.
- 4) El control de temperatura se realizará con un termómetro digital y el registro se obtendrá de la tabla que se detalla a continuación.

*Tabla 4: registro de temperatura que se usará en la investigación.*

Registro de temperatura para Unidades de Sangre.						
T° inicial	T° 30 min.	T° 60 min.	T° 90 min.	T° 120 min.	T° 150 min.	T° 180 min.

- 5) Se registrará en la etiqueta de la unidad la hora de termino de extracción de ST y el tiempo prefraccionamiento se obtendrá al contabilizar el tiempo transcurrido desde la hora de termino de extracción hasta la hora de inicio de la producción de CP.
- 6) El efecto swirling se obtendrá de la evaluación visual que se realice al obtener el CP y se registrará en la tabla de recolección de datos (instrumento).
- 7) El recuento de plaquetas en unidades de sangre total se realizará de la colecta en tubo de ensayo con etilendiaminotetraacético (EDTA), el cual será recolectado de la bolsa satélite durante la extracción de ST.
- 8) El recuento de plaquetas en unidades de CP se realizará de un segmento de tubuladura de CP, el cual será previamente homogenizado y cebado, esta muestra será trasferida a un vial estéril para realizar el recuento plaquetario.
- 9) El recuento de plaquetas se realizará en un equipo automatizado, respetando los parámetros, así como el control de calidad del equipo.
- 10) Al llegar las unidades de ST al área de producción de hemocomponentes se realizará la primera fase del fraccionamiento: Previo a ello se dejará reposar 2 horas, de este procedimiento se obtendrá paquete globular (PG), plasma fresco y buffy coat (capa leucoplaquetaria), se registrará el tiempo transcurrido desde la extracción de la ST hasta la primera fase del fraccionamiento.
- 11) El Buffy coat será resuspendido con movimientos suaves para luego dejarlo reposar suspendido de la bolsa anexa (destinada a CP).
- 12) En la segunda fase del fraccionamiento: previo a la centrifugación se dejará reposar un tiempo mayor de 2 horas al buffy coat y luego se procederá al centrifugado y fraccionamiento del cual se obtendrá el concentrado plaquetario,

se registrará el tiempo transcurrido desde la primera fase hasta la segunda fase del fraccionamiento(56).

13) Se derivará a cuarenta los concentrados plaquetarios producidos de acuerdo a los estándares del BSR-SM y se descartará aquellos que presenten aspecto rojizo o sin presencia de swirling.

14) En todo momento se registrará las variables de estudio (tiempo de extracción, tiempo pre fraccionamiento, swirling, temperatura, recuento plaquetario en CP,)

### **3.7.2. Descripción del Instrumento**

**Fichas para recolección de datos:** se usará fichas con un formato adaptados a la investigación (ver anexo 1), el cual deberá contar con información objetiva y fidedigna de las variables establecidas en la investigación.

### **3.7.3. Validez**

La evaluación y validación del instrumento será realizada por el asesor de investigación.

## **3.8. Plan de Procesamiento y Análisis de Datos**

Se comenzará analizando cada tipo de variable utilizada en el estudio, el outcome o variable desenlace es una variable categórica dicotómica, así como la variable swirling para ello se usará la prueba  $\chi^2$  de Pearson, para las demás variables por ser numéricas se usará la prueba U de Mann Whitney.

### 3.9. Aspectos Éticos

- 1) Por principios éticos se explicará y se solicitará el consentimiento informado a los donantes de sangre con el fin de obtener su autorización para incluir los resultados necesarios obtenidos de su donación voluntaria de sangre.
- 2) Aquellos donantes que tengan temor a que se filtre algún tiempo de información personal y no deseen participar no se serán reprochados ni se tomara ningún tipo de acción en contra de su voluntad.
- 3) El proceso de extracción de ST, fraccionamiento, selección de concentrado plaquetario, se realizará por un profesional capacitado y con experiencia en las áreas involucradas en la producción de concentrado plaquetario.
- 4) En todo momento se granizará el bienestar, así como la confidencialidad de los datos y resultados del donante de sangre.
- 5) Por los aspectos éticos profesionales y de investigación se asegurará la integridad e imagen de los donantes de sangre, también de los integrantes que apoyan la investigación, así como del establecimiento donde se realizará la investigación (BSR-SM).
- 6) Los procedimientos exigidos para el desarrollo de la investigación no afectarán al producto final (CP) por lo cual no causara ningún daño a los pacientes que reciban este hemocomponente.
- 7) Durante la investigación no se afectará de forma directa o indirecta al producto final (CP) por lo cual no se verá afectado el abastecimiento de CP en el BSR-SM.
- 8) Una vez aprobado el proyecto se solicitará el permiso a la dirección del Banco de Sangre Regional San Martín para su correspondiente ejecución.

- 9) Los datos recolectados serán única y exclusivamente para el desarrollo de este proyecto de investigación.
- 10) Los materiales e instrumentos usados deberán estar en óptimas condiciones durante el desarrollo de la investigación.
- 11) En todo momento se respetará los procesos y protocolos de la institución donde se realizará la investigación (BSR-SM).

**4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**

**4.1. Cronograma de actividades**

*Tabla 5: cronograma de actividades.*

Actividades	AÑO 2025																																			
	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6				Mes 7				Mes 8				Mes 9			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Entrega: proyecto de investigación.	x	x	x	x	x	x	x	x																												
Subsanación de Observaciones.									x	x	x	x	x	x	x	x	x	x																		
Sustentación: proyecto de investigación.																			x																	
Aprobación: proyecto de investigación.																			x																	
Solicitud: permiso para ejecutar del proyecto de investigación.																				x																
Ejecución: Selección de muestra y recolección de datos.																					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
Extracción de ST, transporte al BSR-SM y registro de temperatura.																					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				



## 4.2. Presupuesto

Esta investigación será presupuestada por el autor como se detalla a continuación:

*Tabla 6: tabla de presupuesto*

Descripción	Cantidad	Precio Unitario (S/.)	Costo Total (S/.)
<b>Material de escritorio</b>			
Laptop	1	1500.00	1500.00
USB	1	10.00	10.00
Fluido eléctrico	1440 horas	0.10	144.00
Sobre manila	4	1.00	4.00
Fotocopia	1 millar	0.10	100.00
Anillados	4	7.00	28.00
<b>SUBTOTAL</b>			<b>168.00</b>
<b>Transporte</b>			
Servicio de transporte	180	5.00	900.00
<b>SUBTOTAL</b>			<b>900.00</b>
<b>Material de Laboratorio</b>			
Crio viales estériles de plástico x 2 ml	325 unidades	1.00	325.00
<b>SUBTOTAL</b>			<b>325.00</b>
<b>Servicio de Locadores</b>			
Servicio de recuento de plaquetas	714	10.000	7140.00
<b>SUBTOTAL</b>			<b>7140.00</b>
<b>TOTAL</b>			<b>8533.00</b>

Nota: detalles de los gastos en la ejecución del proyecto de tesis

## 5. REFERENCIAS

1. Jara Fernández D. Calidad de concentrados de plaquetas unitarios con 5 y 7 días de antigüedad en el banco de sangre del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa Repositorio.UPCH2020 [Available from: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/7708>.
2. Cortés Buelvas A. Concentrados de plaquetas obtenidos a partir de sangre entera vs por aféresis Portal Regional da BVS2013 [Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-727287>.
3. Ministerio-de-Salud. Perú sumó más donantes voluntarios de sangre durante el 2023 gob.pe2023 [Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/908993-peru-sumo-mas-donantes-voluntarios-de-sangre-durante-el-2023>.
4. Avila Aranda A. Evaluación estadística Región San Martín 2023. [Presentacion en Microsoft PowerPoint]. In press 2024
5. Programa-Nacional-de-Hemoterapia-y-Banco-de-Sangre. Guía\_de\_procedimientos\_operativos\_estándar\_Sistema\_de\_gestión\_de\_la\_calidad\_del\_PRONAHEB AS20191017-26355-dn91ku.pdf> Gob. pe2004 [Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/322080-guia-de-procedimientos-operativos-estandar-sistema-de-gestion-de-la-calidad-del-pronahebas>.
6. Ministerio-de-Salud-del-Gobierno-de-Chile. Estándares para obtención de componentes sanguíneos y gestión de inventario o stock. Ministerio de Salud 2013 2013 [Available from: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/07/Res-Ex-N°-923-27.09.13-Aprueba-NGT-N°155-Estandares-para-la-obtencion-de-componentes-sanguineos-y-gestion-de-inventario.pdf>.
7. Del Aguila Flores R, Laredo Tuesta E. Campaña de marketing social “Banco de sangre regional San Martín” para promover las actitudes en la ciudad de Tarapoto UNSM Repositorio Institucional2019 [Available from: <https://repositorio.unsm.edu.pe/item/7c2f7e08-d176-4cd9-bfd6-e67916fa335e>.
8. Comité-Hospitalario-de-Transfusión-del-CHUB. GUIA TRANSFUSIONAL 2022 [Available from: <https://areasaludbadajoz.com/wp-content/uploads/2023/02/Guia-Transfusional-2022-.pdf>.
9. Ministerio-de-Salud. Dengue en San Martín: Minsa fumigó más de 34 000 viviendas y recogió 145 toneladas de criaderos del zancudo <https://www.gob.pe2025> [Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1126241-dengue-en-san-martin-minsa-fumigo-mas-de-34-000-viviendas-y-recogio-145-toneladas-de-criaderos-del-zancudo>.
10. Silva Diez M. Impacto en el rendimiento de la cuenta plaquetaria comparando dos variantes de fraccionamiento a partir de capa leuco plaquetaria REPOSITORIO ACADÉMICO DIGITAL UANL2023 [Available from: <http://eprints.uanl.mx/26471/>.
11. Cienfuegos Pecina E, Leal Nava ER, Aviles Rodriguez LE, Llaca Diaz JM, Perez Chavez F, Cazares Tamez R, et al. Donor platelet and leukocyte count as predictive factors of the quality of platelet concentrates obtained from whole blood by semiautomated fractionation National Library of Medicine2021 [updated Feb. 102972]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33127311>.
12. De La Rosa Lòpez A. Control de calidad de concentrados plaquetarios de banco de sangre como factor predictor de dosis administrada Repositorio Académico Digital UANL2021 [Available from: <http://eprints.uanl.mx/22637/7/22637.pdf>.
13. Arroyo C, Jaramillo K, Chiriboga R. Determinación de la viabilidad de los concentrados plaquetarios obtenidos de capa leucocitaria (buffy coat) durante siete días de almacenamiento SciELO.org.co2021 [Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v19n3/2145-4507-recis-19-03-121.pdf>.
14. Rossi CO. Control de calidad de plaquetas Repositorio Digital U.C.U.2019 [Available from: <http://repositorio.ucu.edu.ar/xmlui/handle/522/259>.
15. Pineda Narváez GS. Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015 Repositorio Nacional

PUCE2015 [Available from: <https://repositorio.puce.edu.ec/items/44fac18a-e34e-4a8c-9761-c2af4241d5e4>].

16. Huayta MdlÁ. 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 Repositorio.UPT.edu.pe2022 [Available from:

<https://repositorio.upt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12969/2470/Huayta-Osco-Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

17. Lay Pacheco ES. Parámetros de calidad del concentrado plaquetario obtenido por el Método Buffy Coat a partir de sangre total INEN - 2020 Renati2020 [Available from: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/6177>].

18. Cueva Tolentino MM. Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren, 2018 Repositorio Institucional - Universidad Privada Norbert Wiener 2018 [Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/1852>].

19. Díaz Yuto A. Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Unánue 2017 Repositorio Institucional UNFV2018 [Available from: <https://repositorio.unfv.edu.pe/handle/20.500.13084/1943>].

20. Rivadeneyra L, Ivani P, Schattner M, Pozner R. Hemostasia y trombosis scielo.org.ar2016 [Available from: [https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-29572016000200008](https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572016000200008)].

21. Lanari A. Megacariocitopoyesis y trombopoyesis Sociedad Argentina de Hematología2017 [Available from: <https://www.sah.org.ar/revistasah/volumen21.asp?numero=6>].

22. González Villalva A, Bizarro Nevares P, Rojas Lemus M, López Valdés N, Ustarroz Cano M, Barbosa Barrón F, et al. The megakaryocyte: a very original cell sciELO.org.mx2019 [6-18]. Available from: <https://www.scielo.org.mx/pdf/facmed/v62n1/2448-4865-facmed-62-01-6.pdf>.

23. Mariano R C. Plaquetas Sociedad Argentina de hematología 2017 [10-8]. Available from: <https://www.sah.org.ar/revistasah/volumen21.asp?numero=6>.

24. Monteiro M-d-C, Martínez M, O'Connor JE. La citometría de flujo en el análisis funcional de las plaquetas: II. Aplicaciones clínicas SciELO2002 [87-99]. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-79732002000300001&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732002000300001&nrm=iso).

25. Ministerio-de-Salud. Proceso de donación de sangre Gob. pe2024 [Available from: <https://www.gob.pe/16954-proceso-de-donacion-de-sangre>].

26. gobierno-federal-gestionado-por-el-Departamento-de-Salud-y-Servicios-Humanos-de-los-Estados- Unidos. El proceso de donación, paso a paso Dar=Vivir2022 [Available from: <https://www.hhs.gov/givingequalsliving/es/donasangre/proceso-de-donacion#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20ocurre%20durante%20la%20donaci%C3%B3n,y%20volver%20a%20tus%20actividades>].

27. Organización-Panamericana-de-la-Salud. Directrices de la OMS sobre buenas prácticas de manufactura para centros de sangre PAHO2022 [Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55713>].

28. García Otalora MA. Manual de hemovigilancia INS Gob. Co.2023 [Available from: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-de-hemovigilancia-2023.pdf>].

29. Ravindra S. Extracción de la sangre Manuales Merck en los EE. UU. y Canadá2024 [Available from: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/hematolog%C3%ADa-y-oncolog%C3%ADa/medicina-transfusional/extracci%C3%B3n-de-la-sangre>].

30. Vite Casanova MJ. El fraccionamiento de la sangre Medigraphic2004 [Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043av.pdf>].

31. Vargas De Salinas E, Rodas R. Fraccionamiento automatizado nuestra experiencia Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional-GCIAMT2020 [Available from: <https://gciamt.org/wp-content/uploads/2020/09/Fraccionamiento-Automatizado-E-Vargas-R-Rodas-Paraguay-Sep-2020.pdf>].

32. Centro-Nacional-de-Transfusión-Sanguínea-Secretaría-de-Salud. Guía nacional de control de calidad de sangre y componentes sanguíneos Gobierno de México2023 [Available from: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/943508/7-GUIA\\_CC\\_de\\_CS\\_2023\\_V1\\_formato\\_final\\_VF\\_1.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/943508/7-GUIA_CC_de_CS_2023_V1_formato_final_VF_1.pdf)].
33. Lorca C. III Jornadas de Medicina Transfusional: Transfusión de plaquetas SOCHIHEM2018 [Available from: <https://www.sochihem.cl/bases/arch1762.pdf>].
34. Contreras DM, Martínez MC. Medicina transfusional en el siglo XXI Elsevier2015 [726-43]. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864015001492>.
35. Pérez Carrillo JA. Aféresis terapéutica: generalidades e indicaciones Grupo cooperativo iberoamericano de medicina transfusional-GCIAMT2023 [Available from: <https://gciamt.org/wp-content/uploads/2023/12/Aferesis-Terapeutica.-Dr-Jose-A-Perez-C-Colombia.-Diciembre-2023.pdf>].
36. Annar-Health-Technologies. Impacto de la centrifugación en las muestras de sangre venosa ANNAR2023 [Available from: <https://colombia.annarht.com/impacto-de-la-centrifugacion-en-las-muestras-de-sangre-venosa/>].
37. TERUMO. programas para centrifugación para unidades de sangre: Thermo Scientific-Bolsa de sangre cuádruple TERUMO – 480456Z08 Sistemas Analíticos. BSR-SM2023.
38. Novelo Garza B, Benítez Arvizu G. Obtención de componentes sanguíneos en los bancos de sangre National Library of Medicine 2023 [Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10395912/>].
39. Cerdas Quesada C. Presentación de caso clínico. plasma turbio en donaciones de sangre: importancia de la entrevista al donante y de la inspección visual de los hemocomponentes. Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular-AAHITC2013 [Available from: [https://aahitc.org.ar/revistas/#flipbook-df\\_6822/53/](https://aahitc.org.ar/revistas/#flipbook-df_6822/53/)].
40. Mellado S, Díaz de Valdés M, Roa M, Núñez A, Saa E, Rodríguez MdlÁ, et al. Guías Prácticas Clínicas Medicina transfusional indicación de transfusión SOCHIHEM 2024; 2017 [Available from: <https://www.sochihem.cl/bases/arch1588.pdf>].
41. Paredes Aspilcueta M. Manual de Transfusión sanguínea para el médico que transfunde cmp.org.pe2020 [Available from: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/10/Libro-Transfusión-Paredes-completo.pdf>].
42. Banco-de-Sangre-Regional-San-Martín. POE del àrea de extracciòn. 2024.
43. FUNDACIÒN-CAT. Estàndares en hemoterapia FCAT2022 [Available from: [www.catransfusion.es/media/upload/arxius/estandares/ESTÀNDARES\\_CAT\\_2022%20\(2\).pdf](http://www.catransfusion.es/media/upload/arxius/estandares/ESTÀNDARES_CAT_2022%20(2).pdf)].
44. Quintana S. Recolección de multicomponentes por aféresis Medigraphic2003 [Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gms033p.pdf>].
45. Cordova Vicerrel RDR, Huertas Talavera E. Parámetros de calidad de concentrados plaquetarios obtenidos por buffy coat en un hospital general del Perú 2019 [96-100]. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1122277>.
46. National-Heart-Lung-and-Blood-Institute. Trastornos plaquetarios NHLBI2022 [Available from: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/trombocitopenia#:~:text=Un%20recuento%20normal%20de%20plaquetas,m%C3%A1s%20bajo%20que%20lo%20normal>].
47. Sociedad-Española-de-Transfusión-Sanguínea-y-Terapia-Celular. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos SETS2015 [Available from: <https://www.sets.es/index.php/area-cientifica/guias-y-publicaciones>].
48. Magally A, Constanza C, Vargas J, Isabel M, Beltrán M, Patricia S, et al. Control de calidad de componentes sanguíneos Documento técnico ISBN:978-958-13-0157-7 INS Colombia2011 [Available from: <https://www.ammtac.org/docs/articulos/GUIA%20DE%20CONTROL%20DE%20CALIDAD%20DE%20HEMOCOMPONENTES.pdf>].

49. Matas Térron A. El Método Científico: una breve introducción Universidad de Málaga2023 [Available from: [https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/27649/Zenodo\\_UD\\_Metodo\\_Cientifico.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/27649/Zenodo_UD_Metodo_Cientifico.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
50. Boza Torres PE, Liriano Leyva O, Pérez Sánchez Y, Fonseca González RL. Guía práctica para seleccionar una prueba estadística a aplicar en una investigación biomédica SciELO2022 [Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182022000600008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182022000600008).
51. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio MdP. Metodología de la Investigación. Dialnet2014. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=775008>.
52. Müggenburg Rodríguez MC, Pérez Cabrera I. Tipos de estudio en el enfoque de investigación cuantitativa ENEO2007 [Available from: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/12/1028446/469-manuscrito-anonimo-891-1-10-20180417.pdf>.
53. Arias Gonzales J. Diseño y metodología de la investigación ResearchGate2021 [Available from: [https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias\\_S2.pdf](https://gc.scalahed.com/recursos/files/r161r/w26022w/Arias_S2.pdf).
54. Salazar Barrios E. Muestreo estadístico. Tipos, cálculo de tamaño de muestra Researchgate2024 [Available from: [https://www.researchgate.net/publication/379082656\\_Muestreo\\_estadistico\\_Tipos\\_calculo\\_de\\_tamano\\_de\\_muestra](https://www.researchgate.net/publication/379082656_Muestreo_estadistico_Tipos_calculo_de_tamano_de_muestra).
55. Velázquez E. Blog en Eduardo Velázquez2023. Available from: <https://www.eduardovelazquez.com/guia-muestreo-aleatorio-simple/>.
56. Banco-de-Sangre-Regional-San-Martín. Procedimiento operativo estandarizado-Fraccionamiento BSR-SM2024.

## Anexo 1: Matriz de consistencia

### Factores Asociados a la Calidad en Unidades de Concentrado Plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025

<b>Formulación del Problema</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Hipótesis</b>	<b>Variables</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Diseño Metodológico</b>
<p><b>Problema General:</b></p> <p>- ¿Cuáles son los factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?</p>	<p><b>Objetivo General:</b></p> <p>-Identificar los factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>	<p><b>Hipótesis general:</b></p> <p>-Los factores tiempo de extracción, tiempo de fraccionamiento, efecto swirling, temperatura y recuento de plaquetas, están asociados con la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>	<p><b>Variable 1:</b></p> <p>-Factores asociados a la calidad</p> <p><b>Variable 2:</b></p> <p>-Unidades de concentrado plaquetario.</p>	<p><b>Dimensiones 1</b></p> <p>-Tiempo de extracción de ST.</p> <p>-Tiempo prefraccionamiento.</p> <p>- Swirling.</p> <p>- Temperatura (desde la extracción hasta el procesamiento)</p> <p>-Recuento de plaquetas.</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b></p> <p>-Cuantitativa</p> <p>-correlacional</p> <p><b>Diseño:</b></p> <p>-No experimental</p>
<p><b>Problemas específicos:</b></p> <p>- ¿Qué relación existe entre el tiempo prefraccionamiento con el recuento plaquetario en unidades de</p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p> <p>-Determinar la relación entre el tiempo prefraccionamiento con el recuento plaquetario en unidades de</p>	<p><b>Hipótesis específicas:</b></p> <p>- existe relación significativa entre tiempo</p>			

concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?	concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.	prefraccionamiento y el recuento plaquetario en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.	<b>Dimensiones 2</b> -Concentrado plaquetario.	<b>Población:</b> Estará conformado por un total de 2100 unidades de sangre total (abril-junio 2025).
- ¿Qué relación tiene el tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?	-Determinar la relación entre el tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.	- Existe relación significativa entre tiempo prefraccionamiento y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.		
- ¿Qué relación hay entre tiempo de extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?	-Determinar la relación entre tiempo de extracción de sangre total y efecto visual swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre	- Hay relación significativa entre tiempo de duración de la extracción de sangre total y efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.		


---

<p>- ¿Qué relación hay entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?</p>	<p>Regional San Martín, 2025.</p>	<p>- Existe relación significativa entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>
<p>- ¿Cuál es la relación entre el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025?</p>	<p>-Determinar la relación entre temperatura y el efecto swirling en unidades de concentrado plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>	<p>- existe relación significativa entre el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>
	<p>-Relacionar el recuento el recuento de plaquetas en sangre total con el recuento de plaquetas en unidades de concentrado de plaquetario del Banco de Sangre Regional San Martín, 2025.</p>	


---



## Anexo 3: Formato de consentimiento informado.

 Universidad Norbert Wiener	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO(FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI		
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-068	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 11/08/2022
<p><b>Título de proyecto de investigación</b> : Factores Asociados a la Calidad en Unidades de Concentrado Plaquetario Banco de Sangre Regional San Martín, 2025</p> <p><b>Investigadores</b> : Rusvel Rojas Curasma; Javier Navarrete Mejía</p> <p><b>Institución(es)</b> : Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)</p> <p>Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: "Factores Asociados a la Calidad en Unidades de Concentrado Plaquetario Banco de Sangre Regional San Martín, 2025", de fecha 24/04/2025 y versión.02. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).</p>			
<b>I. INFORMACIÓN</b>			
<p><b>Propósito del estudio:</b> El propósito de este estudio es identificar los factores asociados a la calidad en unidades de concentrado plaquetario, Banco de Sangre Regional San Martín, 2025. Su ejecución ayudará/permitirá establecer los factores determinantes para el mejor aprovechamiento en la preparación de CP y si fuera necesario se tomará las medidas correctivas en la producción de unidades de CP del BSR-SM lo cual tendrá un impacto beneficioso en la salud pública en la región, además servirá como base de datos para investigaciones relacionadas con las variables planteadas en esta investigación.</p>			
<b>Duración del estudio (meses): 03 meses</b>			
<b>N° esperado de participantes: 357 donantes de sangre total.</b>			
<b>Criterios de inclusión y exclusión:</b>			
<p><i>(No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera).</i></p>			
<p><b>Procedimientos del estudio:</b> Si Usted decide participar en este estudio se le realizará los siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su unidad de sangre total será destinada a la producción de concentrado plaquetario.</li> <li>• El concentrado plaquetario puede ser descartada de no cumplir con lo estipulado en la investigación.</li> <li>• El concentrado plaquetario apto será enviado a cuarentena y luego será parte del stock de almacén de hemocomponentes.</li> </ul>			
<p>La <i>entrevista/encuesta</i> puede demorar unos 10 minutos y (según corresponda añadir a detalle). Los resultados se le entregarán a usted en forma individual y se almacenarán respetando la confidencialidad y su anonimato.</p>			
<p><b>Riesgos:</b> <i>(Detallar los riesgos de la participación del sujeto de estudio)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su participación en el estudio no presenta riesgo de salud si se sigue las recomendaciones sobre la donación voluntaria de sangre.</li> <li>• Es posible que el concentrado plaquetario extraída de la sangre total donada por usted se elimine, pero esto no afecta a la integridad ni a la salud del donante.</li> </ul>			
<p><b>Beneficios:</b> <i>(Detallar los riesgos la participación del sujeto de estudio)</i></p> <p>Usted se beneficiará del presente proyecto de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Será atendido con las medidas de bioseguridad adecuadas y requeridas según sea la situación.</li> </ul>			
<b>Página 1 de 2</b>			
Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada.			

 Universidad Norbert Wiener	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO(FCI) EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIEI-VRI		
	CÓDIGO: UPNW-EES-FOR-068	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 11/08/2022
<ul style="list-style-type: none"> <li>• se realizará un recuento de plaquetas a la unidad de sangre total.</li> <li>• Tendrá la satisfacción de haber cumplido con un deber ciudadano (donación altruista y voluntaria de sangre)</li> </ul>			
<p><b>Costos e incentivos:</b> Usted <u>no</u> pagará ningún costo monetario por su participación en la presente investigación. Así mismo, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.</p>			
<p><b>Confidencialidad:</b> Nosotros guardaremos la información recolectada con códigos para resguardar su identidad. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al equipo de estudio.</p>			
<p><b>Derechos del paciente:</b> La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin que esto ocasiona ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como individuo, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.</p>			
<p><b>Preguntas/Contacto:</b> Puede comunicarse con el Investigador Principal <i>(Detallar el nombre, número de teléfono y correo electrónico del investigador principal)</i>.</p>			
<p><b>RUSVEL ROJAS CURASMA / Cel: 953003290 / Correo: rusvelrojas@gmail.com</b></p>			
<p>Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio, Contacto del Comité de Ética: Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, <b>Email:</b> comite_etica@uwiener.edu.pe</p>			
<b>II. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>			
<p>He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.</p>			
<p>_____ (Firma) Nombre <b>participante:</b></p>		<p>_____ Nombre <b>investigador:</b> Rusvel Rojas Curasma DNI: 72259468 Fecha: ( / / )</p>	
<p>_____ (Firma) Nombre <b>testigo o representante legal:</b> DNI: Fecha: ( / / )</p>			
<p><b>Nota:</b> La firma del testigo o representante legal es obligatoria solo cuando el participante tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella, o en el caso de no saber leer y escribir.</p>			
<b>Página 2 de 2</b>			
Prohibida la reproducción de este documento, este documento impreso es una copia no controlada.			

Anexo 4: Reporte de similitud de Turnitin.

Reporte de similitud

---

<p style="font-size: x-small; margin: 0;">NOMBRE DEL TRABAJO</p> <p style="margin: 0;"><b>FACTORES ASOCIADOS A LA CALIDAD EN UNIDADES DE CONCENTRADO PLAQUETARIO, BANCO DE SANGRE REGIONAL SAN</b></p>	<p style="font-size: x-small; margin: 0;">AUTOR</p> <p style="margin: 0;"><b>RUSVEL ROJAS CURASMA</b></p>
--	---

---

<p style="font-size: x-small; margin: 0;">RECUESTO DE PALABRAS</p> <p style="margin: 0;"><b>10225 Words</b></p>	<p style="font-size: x-small; margin: 0;">RECUESTO DE CARACTERES</p> <p style="margin: 0;"><b>60933 Characters</b></p>
---	--

---

<p style="font-size: x-small; margin: 0;">RECUESTO DE PÁGINAS</p> <p style="margin: 0;"><b>53 Pages</b></p>	<p style="font-size: x-small; margin: 0;">TAMAÑO DEL ARCHIVO</p> <p style="margin: 0;"><b>704.9KB</b></p>
---	---

---

<p style="font-size: x-small; margin: 0;">FECHA DE ENTREGA</p> <p style="margin: 0;"><b>Apr 25, 2025 8:22 AM GMT-5</b></p>	<p style="font-size: x-small; margin: 0;">FECHA DEL INFORME</p> <p style="margin: 0;"><b>Apr 25, 2025 8:23 AM GMT-5</b></p>
--	---

---

**● 9% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 9% Base de datos de Internet</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Base de datos de Crossref</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 7% Base de datos de trabajos entregados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 2% Base de datos de publicaciones</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Base de datos de contenido publicado de Crossref</li> </ul>
--	---

---

**● Excluir del Reporte de Similitud**

<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Material bibliográfico</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Coincidencia baja (menos de 10 palabras)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Material citado</li> </ul>
--	---

Reporte de similitud

---

**● 9% de similitud general**

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 9% Base de datos de Internet</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Base de datos de Crossref</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 7% Base de datos de trabajos entregados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• 2% Base de datos de publicaciones</li> <li style="font-size: x-small; margin-bottom: 5px;">• Base de datos de contenido publicado de Crossref</li> </ul>
--	---




---

FUENTES PRINCIPALES

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

<b>1</b>	<p style="margin: 0;"><b>repositorio.uwiener.edu.pe</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>3%</b>
<b>2</b>	<p style="margin: 0;"><b>Florida International University on 2024-01-18</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Submitted works</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>3</b>	<p style="margin: 0;"><b>dspace.utpl.edu.ec</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>4</b>	<p style="margin: 0;"><b>repositorio.upt.edu.pe</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>5</b>	<p style="margin: 0;"><b>1library.co</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>6</b>	<p style="margin: 0;"><b>hdl.handle.net</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>7</b>	<p style="margin: 0;"><b>repositorio.continental.edu.pe</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>
<b>8</b>	<p style="margin: 0;"><b>stg.bibliotecadigitaldebogota.gov.co</b></p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Internet</p>	<b>&lt;1%</b>

**Anexo 4: Constancia de aprobación del comité institucional de ética.**

 Universidad Norbert Wiener	<b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA</b>
<b><u>CONSTANCIA DE APROBACIÓN</u></b>	
Lima, 23 de mayo de 2025	
Investigador(a) <b>RUSVEL ROJAS CURASMA</b> <b>Exp. N°: 0520-2025</b>	
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) <b>evaluó y APROBÓ</b> los siguientes documentos:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolo titulado: <b>“FACTORES ASOCIADOS A LA CALIDAD EN UNIDADES DE CONCENTRADO PLAQUETARIO BANCO DE SANGRE REGIONAL SAN MARTÍN, 2025”</b> con fecha 14/05/2024.</li></ul>	
El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Rusvel Rojas Curasma.	
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:	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>La vigencia</b> de la aprobación es de <b>dos años</b> (24 meses) a partir de la emisión de este documento.</li><li>2. <b>Toda enmienda o adenda</b> se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.</li><li>3. Si aplica, <b>la Renovación</b> de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.</li></ol>	
Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.	
Atentamente,	
 	
Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta Presidenta Comité Institucional de Ética e Integridad Científica Universidad Privada Norbert Wiener	




# 5% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

## Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

## Fuentes principales

- 5%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 3%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Marcas de integridad

### N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

## Fuentes principales

- 5% Fuentes de Internet
- 0% Publicaciones
- 3% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	1%
2	Internet	repositorio.upt.edu.pe	<1%
3	Internet	hdl.handle.net	<1%
4	Internet	stg.bibliotecadigitaldebogota.gov.co	<1%
5	Internet	repositorio.continental.edu.pe	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-05-17	<1%
7	Internet	1library.co	<1%
8	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-08-24	<1%
9	Internet	repositorio.unh.edu.pe	<1%
10	Internet	repositorio.ug.edu.ec	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-10-02	<1%