



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

**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 – 2020**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMOTERAPIA
Y BANCO DE SANGRE**

LIC.TM DIANA IVONNE JARA FERNÁNDEZ

LIMA – PERÚ

2019

ASESORES

Lic. Raúl Edwin Correa Ñaña

Lic. Juan José Montañez Mejía

DEDICATORIA, AGRADECIMIENTOS Y FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Les dedico este trabajo a mis padres que siempre me han apoyado en todos mis proyectos y agradezco a mi centro de labores por darme las facilidades de realizar este estudio.

El desarrollo de este proyecto de investigación será autofinanciado.

DECLARACIÓN DEL AUTOR

Yo, Diana Ivonne Jara Fernández, expreso que el trabajo académico a presentar es original, que se han seguido los lineamientos respectivos para respetar la ética en investigación y que el mismo será utilizado para obtener un Título de Segunda Especialidad Profesional en Hemoterapia y Banco de Sangre.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen	
I. Introducción	1
II. Objetivos	5
a) General	
b) Especifico	
III. Material y método	6
a) Diseño del estudio	
b) Población	
c) Muestra	
d) Definición operacional de variables	
e) Procedimientos y técnicas	
f) Instrumentos de recolección de datos	
g) Aspectos éticos del estudio	
h) Plan de análisis	
IV. Referencias bibliográficas	15
V. Presupuesto	17
VI. Cronograma	18
VII. Anexos	

RESUMEN

Los bancos de sangre tienen como principal objetivo la obtención de componentes sanguíneos para el adecuado manejo de las terapias transfusionales, requeridas para el tratamiento de los pacientes. Actualmente, no se cuenta con una cultura de donación voluntaria y altruista. Por ello, los bancos de sangre son mayormente abastecidos por donantes que reponen lo utilizado por su familiar o, en ocasiones, no lo hacen. Ante tal desventaja, se busca el mayor aprovechamiento de cada hemocomponente.

Objetivo: En el presente estudio se evaluará la calidad de los concentrados plaquetarios a los cinco y siete días de obtenidos, con el fin de determinar su integridad y esterilidad para poder ser transfundidos hasta el máximo tiempo de almacenamiento. **Materiales y métodos:** El estudio será descriptivo longitudinal, en el cual se evaluarán alícuotas de 281 unidades obtenidas en el año 2020. Cada una de ellas será medida en tres momentos (basal, 5 y 7 días) y comparada con los criterios de calidad establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre AABB. Así, se determinará el porcentaje de unidades con 5 y 7 días aptas para ser transfundidas. **Resultado:** El siguiente trabajo usará frecuencias, porcentajes, medidas de tendencia central y dispersión para evaluar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos por la AABB y las pruebas de Chi Cuadrado, Fisher, ANOVA y Kruskal Wallis para comparar los resultados entre la medición basal, 5 y 7 días.

Palabras clave: Plaquetas, Calidad, AABB.

INTRODUCCIÓN

Las plaquetas son los elementos celulares más empleados en terapia transfusional, las cuales intervienen prontamente en la hemostasia primaria junto al endotelio vascular. Las plaquetas son células diminutas sin núcleo, con forma de disco y diámetro de 2 a 4 micras (μm). Su promedio de vida en circulación es de hasta 12 días. Se estima como valores referenciales de 150 000 a 450 000 por mililitro de sangre, estos pueden variar dependiendo del método utilizado para la cuantificación (1).

Los trastornos plaquetarios pueden presentarse alterando el número o la función celular y se puede observar dos condiciones clínicas: 1) Variación en el tiempo de sangría, siendo más prolongado, pero con un efecto clínicamente ínfimo; o 2) Defectos importantes en la actividad hemostática que conlleve a la pérdida de una vida (2,3).

La terapia celular con concentrados de plaquetas, se prepara a partir de una unidad de sangre total o por aféresis. Siendo los obtenidos desde sangre total el utilizado con más frecuencia por no necesitar de un equipo específico para su obtención (4).

Durante el proceso de preparación y almacenamiento, diversos factores perjudican la estabilidad de los concentrados plaquetarios, entre los principales se tiene: el tipo de plástico de los contenedores, solución anticoagulante y preservante, condiciones durante los procesos de centrifugación y fraccionamiento, cantidad de leucocitos residuales en los concentrados plaquetarios y temperatura de conservación (1,4).

El principal requerimiento energético de las plaquetas es el ATP, el que, durante el periodo de almacenamiento, es obtenido a través de dos fuentes de energía primarias: 1) Glucólisis, fomentada por las concentraciones de oxígeno disminuidas; y 2) Fosforilación oxidativa, que brinda el 55% del ATP mientras se cuente con reservas de glucosa y cuando éstas sean consumidas, su aportación se acentúa cerca al 90%. En esta condición crítica, la producción de ácido láctico logra incrementarse de 3 a 5 veces, sin embargo, es neutralizada con sustancias plasmáticas tampón como el bicarbonato de sodio y ácido carbónico, que se disgrega en dióxido de carbono y agua. Se tiene referencia que al llegar a un pH de 6.0 las plaquetas pierden su forma discoide, volviéndose esféricas, desencadenando una importante disminución de su sobrevivencia (1,4,5).

En adición al metabolismo propio de las plaquetas, el pH puede sufrir cambios debido a la activación o segmentación de leucocitos, los que se disputan con las plaquetas los nutrientes que conserva el plasma. Asimismo, por la descarga de enzimas, citoquinas y sustancias vasoactivas; además, por actividad metabólica, tienden a generar incremento de ácido láctico (1,3).

Los bancos de sangre tienen la necesidad y deber de custodiar una reserva de concentrados plaquetarios, suficientes para atender los crecientes requerimientos de los pacientes. Durante muchos años se han desarrollado diferentes métodos de conservación de plaquetas, manteniéndolas en estado líquido o congelándolas (6,7).

Los concentrados plaquetarios son los componentes sanguíneos más utilizados en medicina transfusional, por los beneficios terapéuticos que aportan. Sin embargo, es un producto lábil que requiere de un estricto proceso de obtención, para garantizar su funcionabilidad pos transfusional. Por ende, se deben realizar controles de calidad minuciosos, que aseguren su supervivencia plaquetaria en el paciente. Entre las entidades normativas internacionales esta la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), la que ha establecido los criterios de calidad para la evaluación de concentrados plaquetarios (Anexo 3). Una unidad de concentrado de plaquetas unitario, debe tener un volumen de 50 a 70 mililitros (ml) y contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas, suspendidas en plasma. El plasma permite sostener el pH > 6,2 durante la conservación. Se pueden almacenar en agitación constante durante 5 días con temperatura entre 20 y 24°C, lo cual garantiza la supervivencia celular y la viabilidad normal luego de la transfusión (2,4-11).

Actualmente, no se recomienda un almacenamiento de concentrados plaquetarios de más de 5 días, sin embargo, hay evidencia en estudios previos, que consideran el límite de supervivencia de concentrados plaquetarios en promedio es 7.9 días (3) y que se puede extender el tiempo de almacenamiento hasta 7 días, mientras se emplee un sistema de detección o disminución de contaminación bacteriana (12,13).

En el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa se obtienen los concentrados plaquetarios unitarios a partir de la capa leucoplaquetaria (buffy coat), luego del fraccionamiento del plasma y paquete globular (14). El proceso para la habilitación de unidades suele ser retardado, por realizar tamizaje serológico solo dos veces a la

semana y teniendo un número promedio mínimo de diez colectas, para poder realizar las pruebas sin pérdida de reactivo. Así también, el promedio mensual de donaciones de sangre total es de solo 112 unidades, de las que se obtienen 94 concentrados de plaquetas en promedio cada mes. Este sistema deja en desventaja la habilitación de unidades de plaquetas que solo tienen 5 días de viabilidad.

Considerando que, la viabilidad de las unidades de plaquetas podría ser de máximo 7 días, en el presente trabajo se espera encontrar un mínimo de diferencia de las cualidades de los concentrados plaquetarios con 5 y 7 días de antigüedad, y así, sean aprovechables en un periodo más largo, implementar su uso en el banco de sangre y satisfacer las necesidades de los pacientes, teniendo en cuenta que el hospital atiende casos de emergencia y debe mantener un stock de unidades adecuado. En base a todo lo referido, se plantea la siguiente pregunta de investigación **¿Qué criterios de calidad cumplen las unidades de concentrados plaquetarios con medición basal, 5 y 7 días de antigüedad en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2020?**

II. OBJETIVOS

a) GENERAL

- Evaluar la calidad de los concentrados de plaquetas unitarios con medición basal, 5 y 7 días de antigüedad del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa (Lima-Perú) durante el 2020.

b) ESPECÍFICOS

- Identificar los diferentes parámetros de calidad de las unidades de concentrados de plaquetas unitarios con medición basal.
- Identificar los diferentes parámetros de calidad de las unidades de concentrados de plaquetas unitarios con 5 días de antigüedad.
- Identificar los diferentes parámetros de calidad de las unidades de concentrados de plaquetas unitarios con 7 días de antigüedad.
- Comparar los parámetros de calidad de las unidades de concentrados plaquetarios unitarios con medición basal, 5 y 7 días de antigüedad.
- Identificar el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas unitarios con calidad apta para el uso terapéutico según los parámetros de calidad de la AABB.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

a) DISEÑO DEL ESTUDIO:

El estudio será descriptivo por realizar observación sin intervención y longitudinal al ejecutar las mediciones en tres momentos. Se le tomará una muestra a las unidades de concentrados de plaquetas el mismo día de su obtención (medición basal), a los 5 días se volverán a muestrear las mismas unidades y, de igual manera, a los 7 días de antigüedad.

b) POBLACIÓN:

Unidades de concentrado de plaquetas unitarios, obtenidas por fraccionamiento automatizado desde capa leucoplaquetaria (buffy coat) (Anexo 1) del servicio de hemoterapia y banco de sangre del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa en el 2020.

• Criterios de inclusión:

- Unidades de concentrados de plaquetas unitarios producidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.
- Unidades de concentrados de plaquetas unitarios obtenidos por método de buffy coat.
- Unidades de concentrados de plaquetas unitarias que se hayan mantenido en rotación y a temperatura ambiente (21 a 23 ° C), desde su producción.

- Unidades de concentrados de plaquetas unitarios con tamizaje serológico No Reactivo (Unidades con resultado No Reactivo para los siguientes marcadores serológicos: VIH, HBsAg, HBcore, HCV, Sífilis, HTLV y Chagas).
- Unidades de concentrados de plaquetas unitarios con Sello Nacional de Calidad del MINSA.
- Unidades de concentrados de plaquetas unitarios con volumen mínimo de 60 – 70ml.
- **Criterios de exclusión:**
 - Unidades de concentrados de plaquetas unitarios que hayan sido entregadas y devueltas al Servicio de Banco de Sangre.
 - Unidades de concentrados de plaquetas unitarios que durante su producción no se haya cumplido con el protocolo de trabajo (Anexo 1, 2).
 - Unidades de concentrados de plaquetas unitarios con plasma lipémico.

c) MUESTRA

- **Unidad de análisis**

Una unidad de concentrado de plaquetas, obtenido desde capa leucoplaquetaria (buffy coat) (Anexo 1)

- **Marco muestral**

Registro de las unidades de concentrado de plaquetas en el libro de donaciones del servicio de banco de sangre del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.

- **Tamaño de muestra**

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Dónde:

n: Tamaño muestral (281 es el número de unidades de concentrados de plaquetas obtenidas por capa leucoplaquetaria que se incluirán en el estudio).

N: Tamaño de la población (1272 fueron las unidades de concentrados de plaquetas obtenidas por capa leucoplaquetaria durante el periodo de enero a noviembre del 2019, registrado en el libro de donaciones del servicio de Banco de Sangre del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa).

Z: Valor de 1.96, correspondiente a un nivel de confianza de 95%.

p: Prevalencia esperada del parámetro a evaluar. En este caso se ha elegido $p=0,633$ y **q:** $1-p = 0.377$ datos tomados del estudio “*Evaluación de la viabilidad de los concentrados plaquetarios a los 3, 5 y 7 días de su obtención a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana en el periodo 2016*”

(13)

e: 5%.

- **Muestreo**

Para la selección del tamaño muestral, se utilizará el muestreo probabilístico de muestreo aleatorio sistemático.

d) DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
Volumen	Medida calculada con el peso y densidad del concentrado plaquetario	Anotar el valor de peso obtenido del fraccionador automatizado TERUMO T-ACE II+	Numérica	Intervalo	ml
Remolino (swirling)	Fenómeno causado por la refractariedad de la luz con las plaquetas	Observar a contraluz el fenómeno de remolino de la unidad	Catagórica	Ordinal	Abundante Regular cantidad Escaso No se observa
Recuento de Leucocitos Residuales	Conteo del número de leucocitos presentes en el concentrado.	Realizar el conteo en analizador automatizado Mindray BC 5800	Numérica	Intervalo	/mm ³
Recuento de Plaquetas	Conteo del número de plaquetas por concentrado.	Realizar el conteo en analizador automatizado Mindray BC 5800	Numérica	Intervalo	/mm ³
Cultivo Microbiológico	Medio utilizado para detectar gérmenes contaminantes de los concentrados haciéndolos crecer en una superficie solida o medio líquido.	Cultivar alícuota del concentrado en medios de cultivo	Catagórica	Nominal	Positivo Negativo
Medición de pH	Medida de acidez o alcalinidad de una solución.	Medida obtenida a través de tira reactiva Universal Test Paper	Numérica	Intervalo	Bajo < 6,2 Optimo 6.2 – 7.4 Alto >7.4
Temperatura de Almacenamiento	Medida de la temperatura dentro del rotador con termómetro digital Jumbo Boeco 328	Anotar en formato controlado la temperatura en grados centígrados(°C)	Numérica	Intervalo	°C
Tiempo de antigüedad de almacenamiento de la unidad de concentrado plaquetario unitario	Periodo determinado que representa la sucesión de estados por los que pasa la unidad de concentrado de plaquetas	Periodos de 24 horas que transcurren desde la obtención de la unidad hasta los 7 días de antigüedad.	Catagórica	Ordinal	Días

e) PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se realizarán los siguientes procesos:

• **Recolección de muestra**

- 1) Utilizar la Cámara de Bioseguridad BIOAIR Safemate 12 para el procedimiento.
- 2) Rotular los viales de recolección con el código de cada concentrado plaquetario que cumpla los criterios de inclusión.
- 3) Homogenizar el concentrado y pasar el rodillo 05 veces por la tubuladura de la bolsa y desinfectar con alcohol.
- 4) Colocar la muestra en un vial plástico con un volumen mínimo de 2ml y máximo de 5ml.
- 5) Realizar las colectas el día de obtenidos los concentrados de plaquetas (basal o día 0), al quinto y séptimo día de antigüedad.

• **Cultivo Microbiológico**

- 1) Es el primer control que se realiza luego de la obtención de la muestra. Sembrar con asa calibrada de 10ul por agotamiento en los siguientes medios de cultivo: Mac Conkey, Manitol salado, Agar sangre y Sabouraud.
- 2) Anotar resultados: Positivo o Negativo
- 3) Realizar la siembra basal (día de la obtención de la unidad o día 0), a los 5 y 7 días.

- **Medición de Volumen**

- 1) El volumen se obtiene al momento de fraccionar la unidad con el separador automatizado THERUMO T-ACE II+
- 2) Anotar el volumen del rotulo que está escrito en la bolsa.
- 3) Solo se anotará el volumen el día que se obtuvo el concentrado (basal).
- 4) Volumen mínimo de la unidad 60ml.

- **Calificación del Remolino (swirling)**

- 1) Tomar la bolsa de concentrado plaquetario de los bordes y mover suavemente de arriba hacia abajo a contraluz
- 2) Observar detenidamente el remolino de nubes blanquecinas.
- 3) Calificar: Abundante, Regular cantidad, Escaso o No se observa.
- 4) Se realizará la calificación basal (día 0), a los 5 y 7 días.

- **Medición de pH**

- 1) Tomar 100 ul de muestra con una pipeta e impregnar cada almohadilla de la tira reactiva Universal Test Paper pH 0 – 14.
- 2) Esperar un minuto y anotar el resultado.
- 3) Realizar la medición basal (día 0), a los 5 y 7 días.

- **Recuento de Leucocitos Residuales**

- 1) Procesar las muestras directamente en el contador hematológico Mindray BC5800.
- 2) Anotar el resultado.
- 3) Realizar la medición basal (día 0), a los 5 y 7 días.

- **Recuento de Plaquetas**

- 1) Diluir las muestras 1:3 con solución salina y procesar. El resultado obtenido multiplicarlo por la dilución y por el volumen total de la unidad del concentrado plaquetario para así obtener el valor de plaquetas totales/unidad.
- 2) Realizar la medición basal (día 0), a los 5 y 7 días.

- **Temperatura de Almacenamiento**

- 1) Cada 4 horas se registra la temperatura con el termómetro digital Jumbo Boeco 328, la que debe mantenerse entre 20°C a 24°C.
- 2) Anotar en formato controlado durante todo el desarrollo de la investigación.

f) INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- **Fichas de recolección de datos**

Son los instrumentos elaborados por la investigadora, utilizados para anotar los datos obtenidos. Cada unidad seleccionada será evaluada en tres momentos diferentes (días: 0, 5 y 7), por lo que se obtendrán tres juegos de datos por unidad. En las fichas se consignan la identificación de las unidades, así como, los parámetros de calidad evaluados y las condiciones de almacenamiento (Anexo 4, 5).

Los datos serán registrados en su versión digital utilizando el programa Excel 2010, el cual servirá como base de datos para su posterior análisis estadístico.

g) ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Los datos obtenidos en el estudio se evaluarán de manera confidencial, la información obtenida se utilizará únicamente con fines académicos, sin perjuicio para los donantes, pacientes o la institución donde se realizará el estudio, sin contraprestaciones económicas y cumpliendo las prácticas de conducta responsable en investigación durante todo el estudio.

Además, el proyecto será revisado por el comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

h) PLAN DE ANÁLISIS

En el presente estudio la información será registrada en la ficha de recolección de datos. Se elaborará una base de datos en Excel para el control de calidad de los datos recolectados. Luego, se procederá a exportar dicha información al paquete estadístico Stata v.15, donde se iniciará la descripción y exploración de las variables. La información de las variables categóricas de remolino (swirling), cultivo microbiológico y antigüedad de almacenamiento de unidades, serán expresadas a través de frecuencias y porcentajes, de ser necesarias se expresarán con gráficos de sectores y barras. Para las variables numéricas como volumen, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas, pH y temperatura de almacenamiento se expresarán en medidas de tendencia central y de dispersión. Para el análisis bivariado de las variables categóricas antigüedad de almacenamiento con remolino (swirling) y cultivo microbiológico, se utilizará la prueba estadística de Chi cuadrado, caso de no

cumplir con los supuestos básicos, se tomará como alternativa la prueba exacta de Fisher. En el caso de las variables numéricas volumen, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas, pH y temperatura de almacenamiento, se utilizarán las mediciones de los tres momentos de colección de muestra (basal, quinto y séptimo día) y serán comparadas utilizando la prueba no paramétrica de ANOVA de un factor de medidas repetidas, si no cumple con los supuestos básicos, se tomará como alternativa la prueba estadística de Kruskal Wallis. En el análisis estadístico se considerará un nivel de confianza del 95% y un nivel de significancia del 0.05%.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Escamilla G. Lesiones de almacenamiento [Internet]. Rev Mex Med Tran 2010, 3(1):48-54. [Fecha de acceso 10 de junio de 2019]. URL disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2010/mts101h.pdf>
2. Salazar M. Guía para la transfusión de sangre y sus componentes. [Internet] Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 2003, 13(2/3):183-190 [Fecha de acceso 10 de junio de 2019]. URL disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/8392/15737.pdf?sequence=1>
3. Mollison P, Engelfriet C, Contreras M. [Libro en Internet] Transfusión de sangre en medicina clínica. Barcelona: Reverte; 1987. [Fecha de acceso 05 de julio de 2019]. URL disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=GKMiriTfFnsC&pg=PA195&lpg=PA195&dq=mollison+plaquetas&source=bl&ots=xPij1gp4Dq&sig=ACfU3U2Y_DG43UZnP1MUo197qBYJIXKwNQ&hl=es&sa=X&ved=2ahUKewj1wdzjiejjAhXiHbkGHZk2C10Q6AEwCXoECAkQAQ#v=onepage&q=mollison%20plaquetas&f=false
4. Ministerio de Salud. Manual de Hemoterapia [Internet]. Lima: BVS MINSA; 2008. [Fecha de acceso 15 de julio de 2019]. URL disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3178.pdf>
5. Vite M, Novelo N, Camacho J. Fraccionamiento de la sangre y su control de calidad en base a la norma NOM-253-SSA1-2012 [Internet]. Rev Mex Med Tran 2014, 7(1): 12-15. [Fecha de acceso 10 de junio de 2019]. URL disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=65108>
6. Arias A. Importancia de la reserva de hemocomponentes en el Banco Central de Sangre [Internet]. Rev Mex Med Tran 2014, 7(1): 42. [Fecha de acceso 10 de junio de 2019]. URL disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=65108>
7. Ministerio de Salud. Manual de calidad [Internet]. Lima: BVS MINSA; 2004. [Fecha de acceso 15 de julio de 2019]. URL disponible en: www.bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1129_DGSP0260-1.pdf
8. Álvarez T, Cueva M. Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren [Internet]. [Tesis Especialidad]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018. [Fecha de acceso 30 de junio de 2019]. URL disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1852>
9. Díaz A. Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Hunánue 2017. [Internet]. [Tesis Especialidad]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2018. [Fecha de acceso 30 de junio de 2019]. URL disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/1943/D%C3%ADaz%20Yuto%20Ana.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. Saritama L. Control de Calidad de Concentrados Plaquetarios Almacenados en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Pediátrico Baca Ortiz Mediante la Medición de Volumen, Potencial de Hidrógeno, Recuento Plaquetario y Recuento Leucocitario Residual [Internet]. [Tesis Licenciatura]. Quito: Universidad Central del Ecuador; 2016. [Fecha de acceso 30 de junio de 2019]. URL disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/8087>
11. Sánchez B, Domínguez C, García I. Evaluación del porcentaje de recuperación de plaquetas por el método de buffy coat en tres tiempos diferentes de reposo [Internet]. Rev Mex Med Tran 2017, 10(1): 20-21. [Fecha de acceso 10 de junio de 2019]. URL disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2017/mts171a.pdf>
12. García B, Rubio F, Crespo M. [Libro en Internet] Técnicas de análisis hematológico. Madrid: Paraninfo; 2015. [Fecha de acceso 05 de julio de 2019]. URL disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=id4CAAQBAJ&pg=PA459&lpg=PA459&dq=unidades+de+plaquetas+7+dias+de+almacenamiento&source=bl&ots=R7KTLVGKQV&sig=ACfU3U1VTJ1zPdkqJZ9U01Hmup_SO1x6g&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwizvru8mpDIAhVaIbkGHbd7DPU4FBD0ATABegQICRAB#v=onepage&q=unidades%20de%20plaquetas%207%20dias%20de%20almacenamiento&f=false
13. Arroyo C, Jaramillo E. Evaluación de la viabilidad de concentrados plaquetarios a los tres, cinco y siete días de su obtención a partir de sangre total en el hemocentro de la cruz roja ecuatoriana en el periodo 2016. [Internet]. [Tesis Licenciatura]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2017. [Fecha de acceso 30 de setiembre de 2019]. URL disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/13629>
14. Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados. Lima: 2018.
15. Restrepo V, Sánchez V, Arroyave L. Prueba de Friedman [Internet]. [Diapositiva] SlideShare. 2015. 30 diapositivas. [Fecha de acceso 30 de julio de 2019]. URL disponible en: https://es.slideshare.net/Jos_Dav/prueba-de-friedman

V. PRESUPUESTO

Los gastos que impliquen el desarrollo del presente trabajo de investigación serán autofinanciados en su totalidad.

A continuación se presenta el descriptivo de los gastos:

PRESUPUESTO			
Recursos	Cantidad	Valor unitario	Total
Hojas Bond	2 paquetes x 100 unidades	S/. 10.00	S/. 20.00
Lapiceros	2 unidades	S/. 1.00	S/. 2.00
Tinta negra para Impresiones	1 cartucho	S/. 50.00	S/. 50.00
Tinta colores para Impresiones	1 cartucho	S/. 50.00	S/. 50.00
Plumón Indeleble Delgado	3 unidades	S/. 1.50	S/. 3.50
Folder Manila con Sujetador	10 unidades	S/. 1.00	S/. 10.00
Servicio Internet	6 meses	S/. 100.00	S/. 600.00
Viales con tapa rosca	6 bolsas x 100 unidades	S/. 60.00	S/. 360.00
Punteras Amarillas 10-100ul	1 bolsa x 1000	S/. 50.00	S/. 50.00
Punteras Azules 100 – 1000ul	1 bolsa x 1000	S/. 60.00	S/. 60.00
Mindray Lys 1	1 botella x 300ml	S/. 300.00	S/. 300.00
Mindray Lys 2	1 botella x 200ml	S/. 200.00	S/. 200.00
Mindray Lys 3	1 botella x 200ml	S/. 200.00	S/. 200.00
Mindray Diluent	1 caja x 10L	S/. 300.00	S/. 300.00
Cultivo microbiológico	588 siembras	S/. 10.00	S/. 5,880.00
Tiras reactivas Universal Test Paper	6 cajas x 100 tiras	S/. 80.00	S/. 480.00
Tubos de ensayo de plástico 12x75	6 bolsas x 100 unidades	S/. 80.00	S/. 480.00
Solución salina	2 botellas de 1L	S/. 8.00	S/. 16.00
Termómetro Digital	1 unidad	S/. 50.00	S/. 50.00
Guantes	4 cajas x 100 pares	S/. 10.00	S/. 40.00
Papel Absorbente	3 unidades	S/. 2.50	S/. 7.50
Estadística - Asesoría	S/N Sesiones	S/. 500.00	S/. 500.00
Pasajes diarios ida y vuelta	120 viajes	S/. 4.00	S/. 480.00
Total		S/. 2,128.00	S/. 10,139.00


VI. CRONOGRAMA

Se propone el siguiente plan de trabajo:

CRONOGRAMA															
AÑO	2019							2020							
ACTIVIDADES/MESES	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
Elección del tema	X														
Revisión bibliográfica	X	X	X												
Redacción del proyecto			X	X	X	X									
Asesorías			X	X	X	X									
Aprobación del proyecto							X								
Procesamiento de muestras								X	X	X	X	X	X		
Recolección de datos								X	X	X	X	X	X		
Tabulación de datos														X	
Análisis e interpretación de datos														X	X
Elaboración del artículo de investigación															X


VII. ANEXOS

Anexo 1

	Manual de Procesos Operativos Estandarizados	Código: POE-BS-30 Versión: 04 Hoja: 48 de 61
---	---	---

TITULO	CONTROL DE CALIDAD DE LAS PLAQUETAS	
PROPOSITO	Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la producción de este componente sanguíneo a fin de poder garantizar la calidad y confiabilidad su uso en la transfusión sanguínea garantizando su sobrevivencia así como reducir el mínimo de reacciones adversas y de contaminación para el paciente. La unidad promedio de plaquetas debe contener $> 5.5 \times 10^{10}$ /Unidad en un volumen de plasma de 50 mL y un pH > 6 y ser negativo a la presencia de agentes microbiológicos Este Control de Calidad en las unidades de plaquetas debe ser realizado en por lo menos 2 unidades al mes.	
ALCANCE	Centro de Hemoterapia del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa".	
MATERIALES	Unidades de plaquetas. Insumos del Laboratorio para determinación de plaquetas. Balanza.	
PROCEDIMIENTO		
1	Seleccionar las unidades de plaquetas y retirarlas del rotador.	
2	Homogenizar la(s) unidad(es) y extraer una pequeña cantidad de muestra (5 ml) para los estudios correspondientes	
3	Realizar el recuento de plaquetas en el autoanalizador hematológico.	
4	Registrar los datos y rotulación de las unidades incluyendo volumen, pH, recuento de plaquetas y leucocitos	
INTERPRETACION		
Se debe obtener mínimo 5.5×10^{10} en cada unidad.		
Una unidad de plaquetas incrementa aproximadamente en 10,000 plaquetas/mm ³ a un receptor de aproximadamente 60 Kg de peso		
Esta evaluación sirve como un control de calidad de los métodos de colección, procesamiento y almacenamiento de plaquetas.		
REFERENCIAS		
Manual de Criterios de Calidad del PRONAHEBAS – Año 2004		
REDACCION		
Dr. Oscar Roca Valencia / Lic. Yesenia Quispe		
APROBACION		
Área	Firma	Fecha
Jefe de Banco de Sangre		19 de Marzo del 2019
REVISIONES		
Área	Firma	Fecha
Jefe de Banco de Sangre		

Anexo 2

	Manual de Procesos Operativos Estandarizados	Código: POE-BS-22 Versión: 04 Hoja: 40 de 61
---	---	---

TITULO	PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS PLAQUETAS	
OBJETIVO	Asegurar la sobrevida con un mayor tiempo y un adecuado funcionamiento (actividad hemostática) de las plaquetas para su uso terapéutico. Mantener un depósito suficiente de plaquetas para cubrir demandas.	
ALCANCE	Centro de Hemoterapia Tipo II del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa".	
MUESTRA	Sangre entera recién extraída en bolsas múltiples de circuito cerrado.	
MATERIALES	Rotador de plaquetas (entre 20°C a 24°C). Centrifuga refrigerada. Balanza de platillos. Separador automatizado de hemocomponentes. Pinzas. Tijeras. Sellador manual o eléctrico.	
PROCEDIMIENTO		
1	Desde el buffy coat obtenido luego de la separación del paquete globular y plasma, proceder a homogenizarlo en la bolsa primaria.	
2	Colgarlo con la bolsa satélite para plaquetas arriba y la bolsa primaria abajo, por 24 horas.	
3	Luego del tiempo de espera, por sedimentación se obtendrán dos fases en la bolsa primaria, la fase superior con plasma rico en plaquetas y glóbulos rojos en la base.	
4	Situarse las bolsas en el separador automatizado y escoger el programa.	
5	Concluido el procedimiento, sellar las bolsas.	
6	Verificar que la unidad cuente con el sistema de codificación.	
7	Colocar la unidad de plaquetas obtenida en un agitador con rotación suave y constante para evitar su agregación y el acortamiento de su viabilidad.	
8	Introducir al software los datos: Fraccionamiento de los componentes, validación de la unidad, sello de calidad y peso de la unidad de plaquetas.	
OBSERVACIONES		
No refrigerar la sangre ni antes ni durante la separación de las plaquetas.		
Viabilidad máxima del concentrado plaquetario 5 días a temperatura ambiente (22°C).		
Una unidad de plaquetas simple contiene 5.5×10^{10} de plaquetas o más		
REFERENCIAS		
Manual del AABB. 13ava Edición		
Sistema de Gestión de la calidad del PRONAHEBAS – Año 2004		
REDACCION		
Dr. Oscar Roca Valencia / Lic. TM Yesenia Quispe		
APROBACION		
Área	Firma	Fecha
Jefe de Banco de Sangre		19 de Marzo del 2019
REVISIONES		
Firma	Fecha	Fecha
Jefe de Banco de Sangre		

Anexo 3

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

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

Fuente: Álvarez Trujillo T, Cueva Tolentino M. Parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por capa leucoplaquetaria en el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren [En línea]. [Tesis Especialidad]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018.

Anexo 4

Formato para recolección de datos 1: Temperaturas

HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE CASIMIRO ULLOA														
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2019														
Mes:														
DIA	HORA	T°	HORA	T°	DIA	HORA	T°	HORA	T°	DIA	HORA	T°	HORA	T°
1	00:00		12:00		11	00:00		12:00		21	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
2	00:00		12:00		12	00:00		12:00		22	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
3	00:00		12:00		13	00:00		12:00		23	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
4	00:00		12:00		14	00:00		12:00		24	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
5	00:00		12:00		15	00:00		12:00		25	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
6	00:00		12:00		16	00:00		12:00		26	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
7	00:00		12:00		17	00:00		12:00		27	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
8	00:00		12:00		18	00:00		12:00		28	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
9	00:00		12:00		19	00:00		12:00		29	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	
10	00:00		12:00		20	00:00		12:00		30	00:00		12:00	
	04:00		16:00			04:00		16:00			04:00		16:00	
	08:00		20:00			08:00		20:00			08:00		20:00	

Anexo 5

Formato para recolección de datos 2: Evaluación de Concentrados Plaquetarios

HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE CASIMIRO ULLOA							
SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE 2019							
DIA:							
N°	LOTE UNIDAD	Volumen	Remolino	Rcto. Leucocitos	Rcto. Plaquetas	pH	Cultivo
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							