



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE MEDICINA

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

DETERMINAR EL CAMBIO EN LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS
POSTERIORES AL PROCESO DE PLAQUETAFÉRESIS EN DONANTES A
2750 msnm EN UN HOSPITAL TIPO II DE CAJAMARCA 2019 – 2020

ALUMNA:

Lic. T. M. Reyna Regalado Castillo

ASESOR(ES):

Dra. Vidal Valenzuela Lupe Ysabel

LIMA - PERÚ

2020

ASESOR(ES):

Dra. Lupe Ysabel, Vidal Valenzuela

DEDICATORIA

A mi Dios todo poderoso, quien ilumina cada día mi camino, a mí Padre, quien a pesar de que no se encuentra físicamente, está guiándome y cuidándome. Siempre seguirá en mi corazón. A mis dos hijas, mi madre y mi esposo que son mi motor y motivo para poder alcanzar todo en mi vida, gracias por llenar mi vida de amor.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme fuerza en cada momento de mi vida, de concederme la oportunidad de conocer a personas maravillosas, que nos brindan su tiempo, sus conocimientos para poder hacer posible la realización de este proyecto.

A los docentes y asesora por la paciencia de ayudarnos a entender, valorar la investigación científica y que posteriormente logremos obtener grandes trabajos en investigación que contribuyan al desarrollo de la sociedad.

Muchas gracias.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO:

Trabajo autofinanciado.

DECLARACIÓN DEL AUTOR

Yo; autor del proyecto de investigación titulado: “Variación de parámetros hematológicos durante el proceso de plaquetaféresis en donantes a 2750 msnm en un hospital tipo II de Cajamarca 2019 - 2020”, declaro que este proyecto es original y se ha reconocido el uso del trabajo de otros autores donde corresponda. Declaro también conocer las regulaciones de la Universidad sobre conducta científica y plagio y me someto a ellas. También se han cumplido con los lineamientos respectivos para respetar la ética en investigación, y finalmente el presente trabajo será utilizado para obtener el título de segunda especialidad profesional de hemoterapia y banco de sangre.

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
RESUMEN	
I. Introducción	1
II. Objetivos	12
General	12
Específico	12
III. Materiales y Métodos	13
Diseño de estudio	13
Población	13
Criterios de inclusión	13
Criterios de exclusión	14
Muestra	14
Definición operacional de variables	17
Procedimientos y técnicas	22
Aspectos éticos del estudio	22
Plan de análisis	23
IV. Referencias Bibliográficas	24

V.	Presupuesto y cronograma	26
-----------	---------------------------------	----

	Anexos	28
--	--------	----

RESUMEN

En los donantes de plaquetaféresis que viven a nivel del mar se observa una masa eritrocitaria abundante y el volumen plasmático muy disminuido. Además en nuestro país la PRONAHEBAS no estipula la determinación del hemograma como parte de la evaluación del donante de plaquetaféresis. Este estudio desea determinar los cambios eritrocitarios comparando alteraciones en los parámetros hematológicos, después del procedimiento de plaquetaféresis a través del hemograma automatizado que permitirá tener una visión global del equilibrio del sistema hematopoyético del donante antes y después de una donación. **Objetivo:** Determinar el cambio en los parámetros hematológicos posterior al proceso de plaquetaféresis en donantes a 2750 msnm en un hospital tipo II de Cajamarca 2019 - 2020. **Materiales y Métodos:** El estudio es de tipo descriptivo, causiexperimental pretest – postest intrasujeto, comparativo longitudinal, prospectivo. Se hará uso del equipo Haemonetics MSC+ LN 9000 y un analizador hematológico automatizado Mindray BC-5380 de 5 estirpes, tomándose una muestra antes del proceso de plaquetaféresis y un control a las 6 horas después de terminado dicho proceso. De toda la población se tomará una muestra de 95 donantes de plaquetaféresis. Los datos obtenidos serán ingresados a una base de datos y se procederá a un análisis estadístico descriptivo comparativo en el software de Stata v 15.

Palabras claves: Plaquetaféresis, donante de sangre, parámetros hematológicos, altitud.

SUMMARY

In plateletpheresis donors living at sea level, it is observed an abundant erythrocyte mass and the plasma volume greatly decreased. In addition, in our country PRONAHEBAS does not stipulate the determination of the blood count as part of the evaluation of the platelet donor donor. This study wishes to determine the erythrocyte changes by comparing alterations in the hematological parameters, after the plateletpheresis procedure through the automated hemogram that will allow an overall view of the donor's hematopoietic system balance before and after a donation. **Objective:** To determine the variation of the parameters during the plateletpheresis process at 2750 meters above sea level in a type II hospital in Cajamarca 2019 - 2020. **Materials and Methods:** The study is descriptive quasi-experimental pretest – posttest intrasubject, longitudinal comparative, and prospective. The Haemonetics MSC + LN 9000 and an automated hematology analyzer Mindray BC-5380 of 5 strains will be used, taking a sample before the plateletpheresis process and a control at 6 hours after the end of the process. A sample of 95 plateletpheresis donors will be taken from the entire population. The data obtained will be entered into a database and a comparative descriptive statistical analysis will be carried out in the Stata v 15 software.

Keywords: Plateletpheresis, blood donor, hematological parameters, altitude

Introducción

Aféresis es una tecnología que se inicia a mediados de 1660 con Richard Lower of Oxford, en Inglaterra. En 1902 en Francia los glóbulos rojos fueron regresados al cuerpo del donante por primera vez y en Rusia en 1914. En este mismo año la Universidad Johns Hopkins, Roundtree y Turner, usaron plasmaféresis en una investigación de riñón artificial. En 1960, Soloman y Fahey utilizaron plasmaféresis manual, terapéuticamente para reducir los niveles elevados de globulina en un paciente con un síndrome de hiperviscosidad, dando inicio así a la era de la terapéutica. En la actualidad son numerosos los componentes que podemos obtener: plaquetas, plasma, glóbulos rojos, plasma y glóbulos rojos, dos unidades de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos rojos, plaquetas y el plasma, entre otros.(1) En la década de los 70, también aparecieron muchas tecnologías y los procedimientos de aféresis que fueron creciendo rápidamente, tal es así que en Estados Unidos y Norte América realiza una metodología de centrifugación, en Europa y Japón se realiza una metodología de filtración por membrana. (2)

Para realizar la plaquetaféresis se siguen los mismos protocolos y normas que los utilizados para la donación de sangre total, y el objetivo es obtener plaquetas con fenotipos HLA (antígeno leucocitario humano), o sus antígenos plaquetarios compatibles, obteniéndose una cantidad adecuada de plaquetas de un solo donante para uno, dos o tres receptores, pero teniendo en consideración que cada concentrado plaquetario no debe ser menor de 3×10^{11} . En la actualidad los equipos automatizados ya están programados para obtener dichas cantidades de acuerdo a la cantidad del hematocrito del donante, peso, talla y recuento de los mismos. El intervalo de donación de plaquetas, no debe ser menor de 2 días o más de dos veces

por semana y máximo 24 veces en un año. Si los glóbulos rojos en el caso que no regresan al donador en una cantidad mayor a 100 ml, deberá esperar 8 semanas para volver a realizar el procedimiento. Como lo indica los estándares del AABB (American Association of Blood Banks) se obtendrá un recuento plaquetario antes y después del procedimiento, y según la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), estipula que el volumen de plasma extraído al donante debe ser 500 ml y máximo 600 ml.(2)

En la anticoagulación de la donación plaquetaria se considera básicamente: el método de separación, accesos venosos adecuados que permitan la salida y retorno de la sangre, un recuento previo del componente a extraer, y de una adecuada cantidad de anticoagulante. Generalmente, el anticoagulante más usado es el citrato ACD-A (ácido cítrico dextrosa formula A), en el cual a través del agente quelante del calcio iónico, es un cofactor indispensable para la cascada de la coagulación, va a detener la activación del calcio que dependen las plaquetas, de esta manera, conseguir la anticoagulación. Si no hay un buen control del anticoagulante se puede producir una reacción adversa del 4 al 5% en los donantes, ocasionando muchas veces hipocalcemias debida a la acumulación de ácido cítrico y la consecuente reducción del calcio iónico.(3)

En el Perú, PRONAHEBAS (Programa Nacional de Hemoterapia de Banco de Sangre), cuya Ley N°26454, es el órgano técnico normativo de la Dirección General de Salud de las Personas, quien establece normas y procedimientos que garantizan el uso y suministro oportuno y seguro de sangre. El control del proceso (EG05 - CC05) menciona que los requisitos para calificar como donante de aféresis son los mismos que para sangre total, y describe también que si el proceso de

obtención de plaquetas se realiza más de una vez cada 4 semanas, su recuento de plaquetas deberá ser mayor o igual a $150,000/\text{mm}^3$, y los resultados realizados antes y después de un procedimiento permitirá calificar al donante para el siguiente procedimiento.(4) En la última guía técnica de selección del donante de sangre humana y hemocomponentes, manifiesta que para los donantes de plaquetaféresis, además de lo solicitado al donante de sangre total su recuento plaquetario deberá ser mayor a $230\ 000/\text{mm}^3$.(5) Sin embargo no menciona el uso del hemograma en este procedimiento.

Aun conociéndose que el hemograma permite conocer el perfil que agrupa una serie de parámetros que evalúan la integridad cuantitativa y cualitativa de los elementos celulares presente en sangre: los eritrocitos, los leucocitos y las plaquetas. En la actualidad a pesar de haber pasado por múltiples modificaciones, dependen mucho de los parámetros que lo conforman, la manera de obtenerlos, la precisión, exactitud, para poder interpretarlo. Mucha de la información que brinda un hemograma pasa desapercibida, incluso por los clínicos, perdiendo gran información, debido a gran versatilidad en el contenido y en la característica de los parámetros que han ido apareciendo. A pesar del alto grado de automatización, y mucho más aun dependen del conocimiento, pericia del analizador (Tecnólogo Médico), y del que interpreta con base en sus conocimientos y experiencia (Médico) son las piezas fundamentales para una excelente interpretación.(6)

Los equipos garantizan un buen procedimiento, sin embargo, los niveles de hemoglobina varían de acuerdo a la altitud en el que el donante viva, por encima de los 1000 msnm, debiendo realizar un ajuste de la hemoglobina observada.(7)

Aunque en la actualidad no es una práctica habitual que en los distintos centro de hemoterapia se realizan hemogramas después de una donación de sangre, mucho menos al realizar una plaquetaféresis, tampoco se encuentra como parte de las Normas Técnicas, Guías de Transfusión de OMS, etc. Sin embargo los niveles hematológicos varían de una población a otra, y muchas veces no son tomados en consideración y más aún de aquellas poblaciones que viven en las alturas, por lo que se hace necesario investigar sí a 2750 msnm los cambios paramétricos hematológicos llegan o no a ser significativos de un donante de plaquetaféresis en comparación con los donantes que se encuentran en la costa, es decir, que al final de una donación ya estaríamos en condiciones de lograr investigar y comparar todos los cambios hematológicos surgidos después de una donación de plaquetas en una población de altura. (4)

En la India a 290 msnm; se realizó un estudio hematológico en 457 personas sanas para donantes de plaquetaféresis en cinco sistemas diferentes antes y después de la donación los equipos utilizados fueron: Amicus, Fresenius, Haemonetics MCS+, Haemonetics MCS3p, CS3000 todos los resultados fueron calculados con diferencias de medias \pm DE y un valor 'p' como valor de significancia, en el estudio se observa que los valores de Hb, Hct, plaquetas y WBC (recuento de glóbulos blancos) disminuyeron significativamente en los donantes ($p < 0.01$) consecutivamente a cada procedimiento, no presentaron cambios significativos el volumen medio plaquetario (MPV) o ancho de distribución de plaquetas (PDW). Las disminuciones de la Hb y Hct fueron significativos mayores las máquinas CS 3000 y Amicus, mientras que las disminuciones en los recuentos de plaquetas y WBC (recuento de glóbulos blancos) fueron significativamente mayor con los

separadores CS 3000 y Fresenius; a pesar de las disminuciones ya mencionadas no hubo complicaciones de trombocitopenia tampoco de anemia. con los siguientes resultados Hb (g/dL) en la pre donación 13.9 ± 1.08 , con un rango 12.2–17.2 y una post donación de 12.6 ± 4.74 con un rango de 10.5-16.3 con una diferencia de medias de 0.8 ± 0.81 llegando a un valor de significancia de “p” <0.001 ; Hto (%) en la pre donación 40.8 ± 4.01 con un rango 31.8–54.1 y una post donación 38.9 ± 3.41 con un rango de 28.5-49.2 con una diferencia de medias de 2.4 ± 2.39 llegando a un valor de significancia de “p” <0.01 ; PLT ($\times 10^9/L$) en la pre donación 213.7 ± 53.16 con un rango 150–467 y una post donación 150.7 ± 46.77 con un rango 79-413 con una diferencia de medias de 67.6 ± 29.91 llegando a un valor de significancia de “p” <0.001 WBC($\times 10^6/L$) en la pre donación 7.5 ± 1.79 con un rango 3.8–15.1 y una post donación 6.8 ± 3.06 con un rango 2.5-14.6 con una diferencia de medias de 1.1 ± 1.55 llegando a un valor de significancia de “p” <0.0 ; 1 MPV (μm^3) en la pre donación 8.6 ± 1.04 con un rango 6.3–12.9 y una post donación 8.7 ± 1.06 con un rango 6.2-14.0 con una diferencia de medias de -0.17 ± 0.58 llegando a un valor de significancia de 0.43; PDW (%) en la pre donación 14.4 ± 2.27 con un rango 9.8–18.1 y una post donación 14.3 ± 2.39 con un rango 9.2-18.0 con una diferencia de medias de 0.3 ± 1.03 llegando a un valor de significancia de 0.09.(8)

En la India, a una altitud de 290 msnm; el estudio fue realizado 90 donantes sanos y voluntarios para la plaquetaféresis con respecto a la reducción de los valores hematológicos que puedan afectar clínicamente a los participantes después de una plaquetaféresis, se utilizaron todas las normas estipuladas del AABB, utilizaron los equipos Fresenius Kabi COM.TEC y Analizador automático de hematología BC-

5300, Shenzhen Mindray; Biomedical Electronics Co Ltd, China. Cuyo valor de “p” valor de significancia es menor a 0.05 con una disminución significativa tenemos al valor “p” de hemoglobina es igual a 0.002, el valor de “p” hematocrito es igual a 0.045 y PDW su valor de “p” es 0.039, y con una disminución no significativa se evalúa a Hb (g/dL) en la pre donación $14,8 \pm 1,097$ con un rango de 12.6-17.3 con una diferencia de medias de $14,5 \pm 1,4$ con un rango de 10.6-17.3 con un valor de significancia par “p” 0.002; Hct (%) en la pre donación 43.29 ± 6.62 con un rango de 36,6-98,3 con la diferencia de medias de $41,64 \pm 4,96$ con un rango de 30,1-68,5 con un valor de significancia para “p” 0,045; Plt ($\times 10^9 / L$) en la pre donación $280,34 \pm 54,55$ con un rango de 208-589 con un la diferencia de medias de $175,58 \pm 44,56$ con un rango de 100-295 con un valor de significancia para “p” <0.001 ; MCV (fL) en la pre donación $84,21 \pm 5,16$ con un rango de 68-108 con una diferencia de medias $83,99 \pm 5,12$ con un rango de 67.4-106.1 con un valor de significancia para “p” 0.213; MPV (fL) en la pre donación 8.61 ± 0.77 con un rango de 6.8-10.9 con una diferencia de medias 8.72 ± 0.83 con un rango de 6.8-12.0 con un valor de significancia para “p” 0,067; PDW (fL) en la pre donación 15.96 ± 1.38 con un rango de 3.3-16.8 con una diferencia de medias de $16,27 \pm 0,39$ con un rango de 15.1-17.8 con un valor de significancia para “p” 0,039; RBC (millones / μL) en la pre donación 5.08 ± 0.41 con un rango de 4.12-6.03 con una diferencia de medias de 4.96 ± 0.67 con un rango de 2.28-8.01 con un valor de significancia para “p” 0,053; WBC ($\times 10^3 / \mu L$) en la pre donación 8.28 ± 1.88 con un rango de 4.6-14 con una diferencia de medias 6.95 ± 1.76 con un rango de 2.02-11.13. Con un valor de significancia para “p” <0.001 . Finalmente hubo una disminución significativa en la Hb previa y posterior a la donación (g / dL) de 14.8

± 1.097 vs. $14.5 \pm 1,4$; con un valor de significancia para “p” = 0,002; hematocrito (%) 43.29 ± 6.62 versus 41.64 ± 4.96 ; con un calor de significancia para “p” = 0.045; recuento de plaquetas de $10^9/L$ más o menos 280.34 ± 54.55 versus $175,58 \pm 44,56$; con un valor de significancia de “p” <0,001; recuento de glóbulos blancos de $10^3/\mu L$ de 8.28 ± 1.88 versus 6.95 ± 1.76 ; con un valor de significancia de p <0.001; y PDW (ancho de distribución plaquetaria) fL de $15.96 \pm 1,38$ contra $4,96 \pm 0,67$; con un grado de significancia par “p” = 0.053 y se observó un ligero aumento en MPV por fL de 8.61 ± 0.77 vs. 8.72 ± 0.83 ; con un valor de significancia de “p” = 0.067. Sin embargo ninguno de ellos tuvo manifestaciones clínicas de anemia o trombocitopenia.(9)

Un estudio realizado por González, et al; en una población totalmente sana de estudiantes universitarios a una altitud de 1500 msnm y 3000 msnm para determinar las respuestas adaptativas del organismo a la altura, la saturación de oxígeno fue más baja a 2600 msnm tanto en hombres como en mujeres, y que por el cambio de altitud en 1 ml de saturación descienden en 0,001% en ambos géneros. (10)

En Europa; 511 a 700 msnm; se determinó que la eficiencia de la colección de plaquetas con el separador Fenval Baxter con 258 separaciones que cumplieron con el requisitos para ingresar al estudio, del cual 226 (87.6%) fueron donantes masculinos y 32 (12.4%) mujeres, presentaron disminución de los valores de Hto y mayor desviación estándar. Para el presente estudio se dividieron en grupos según el valor del hematocrito antes de la separación grupo C con hematocrito menor o igual al 46% y un grupo D con un hematocrito superior al 46%. El valor en el grupo C fue de 68.34 ± 6.91 y en grupo D 61.31 ± 7.30 . En el valor promedio de plaquetas antes de la separación fue 46.66 ± 2.78 , con un rango de 38.8 - 52.4. Para este

separador en particular se obtiene mejores cosechas y una disminución en la duración en la separación en donantes que inicialmente tuvieron una mayor cantidad de plaquetas, generando una longitud más corta de separación y un aumento de la eficiencia de colección de plaquetarias. (11).

En una revisión sistemática con meta análisis de efectos aleatorios para la diferencia de medias, se aplicaron las fases de la guía PRISMA, con 132 estrategias de búsqueda en Pubmed, Scielo, Science Direct y Scopus, donde se incluyeron 19 estudios con 2.358 donantes, la mayoría de India, Estados Unidos, Turquía, Alemania y Austria, se halló una diferencia de medias de $-0,80 \times 10^9/L$ del IC 95% $1,96-0,36 \times 10^9/L$ entre el valor pre donación y el valor inmediatamente posterior a la donación. La donación de plaquetas por aféresis no afecta al recuento de leucocitos en los donantes. En el siglo pasado se reportaban reducciones en este parámetro, explicadas por la pérdida de sangre en los estuches utilizados para el procedimiento y por los efectos producidos en las células sanguíneas.(12)

En Egipto a 57 msnm; en un estudio en 100 donantes saludables en donde se evaluaron alteraciones celulares hematológicas y la formación de agregados de leucocitos plaquetarios, las colecciones de las plaquetas se obtuvieron usando el equipo Fenwal Software separador Amicus™ versión 3.1, no recibieron calcio profiláctico en el procedimiento ni antes ni después. Para el análisis hematológico se utilizó FACS Calibur FCM, Después de la donación, sí hubo una disminución significativa en la reducción porcentual (%) de la hemoglobina (Hb) en 7.9 (5.1–9.2) ($p = 0.017$), el hematocrito (Hto) en 6 (2.72-7.81) ($p = 0.043$) %, glóbulos rojos residuales ($p = 0.016$), recuento de plaquetas de 22.7 (9.5–32) ($p = 0.031$) un aumento significativo en el MPV ($p = 0.001$), el neutrófilos absolutos ($p = 0.026$) y

linfocitos recuento ($p = 0.041$) con un aumento insignificante en monocitos absolutos ($p = 0,103$), linfocitos recuento de subconjuntos, en relación a CD4/CD8 y recuento de WBC. Sí hubo aumento significativo en las medianas de volumen medio de plaquetas neutrófilos y monocitos. Todos los donantes tuvieron una caída significativa en toda la sangre y ninguno de ellos manifestaba características de trombocitopenia o anemia, pero sí se encontró un aumento proporcional e interacción en plaquetas y leucocitos induciendo un riesgo pretrombótico. También se determinó que la circulación extracorpórea activa las células sanguíneas y el proceso de coagulación a través del contacto de la sangre con las superficies artificiales, el cual pueden activar la cascada de coagulación. Luego del estudio pos donación, se observó una disminución significativa plaquetaria, una caída significativa de la hemoglobina, hematocrito y RBCs (recuento de glóbulos rojos) y un aumento insignificante de glóbulos blancos, cuyas causas probables son la hemodilución, infusiones del citrato y solución salina; se perdió sangre en el kit de aféresis y se produjo la hemólisis mecánica por las bombas de presión. (13).

Justificación del Problema

Hoy en día las necesidades transfusionales son cada vez más necesarias, más aún la transfusión de plaquetas, cuyo tiempo de vida media es el menor de todas las hemocomponentes. Por otro lado las plaquetas del organismo son las que más rápido se recuperan. Un adulto sano produce alrededor de 1×10^{11} plaquetas diarias, por lo cual este tipo de donante podría donar si fuese necesario cada tres a cuatro días. Más aún que en la actualidad con el avance de la tecnología los equipos automatizados permiten obtener de un solo donante; uno, dos y hasta tres colectas plaquetarias, pero para ello es importante determinar los parámetros hematológicos de importancia clínica en los donantes que viven en altura a 2750 msnm. Los estudios publicados demuestran que existe variación en la producción de las células hematológicas, la mayoría realizados a nivel del mar y entre los realizados a 1500 sobre el nivel ninguna efectúa las correcciones de la población de altura presentados por el Ministerio de Salud (4).

El hemograma, hoy en día, por ser un análisis de rutina que no demanda de mucho tiempo realizarlo, debería formalizarse de manera rutinaria en todo banco de sangre, como parte de una buena selección al donante, algo que en la actualidad no se realiza, más aún el PRONAHEBAS no lo establece en el control del proceso (EG05 - CC05) para plaquetaféresis; beneficiándose de manera indirecta el donante y el paciente, ya que el hemograma, no es únicamente para conocer la cantidad de plaquetas, en un procedimiento de plaquetaféresis, si no también evaluar y conocer del equilibrio del sistema hematopoyético como la integridad cuantitativa y cualitativa de los elementos celulares presente en sangre del donante. Por tanto el presente estudio está enfocado en la población de altura y con equipos de aféresis

diferentes al Haemonetics MSC+ LN 9000, como es el equipo Haemonetics MCS®+ 9000 comprados por el estado para los establecimientos de tercer nivel. Además considerando que casi el 50% de las capitales de departamento se encuentran a más de 2500 msnm, donde se ubican los hospitales, establecimientos de tercer nivel; los resultados de la presente investigación serán útiles para conocer los cambios de los donantes de plaquetaféresis como se han reportado en los estudios publicados y si la altura tiene importancia en la variación de los valores de la hemoglobina en los donantes de altura.

Por lo mencionado es trascendente conocer los parámetros hematológicos a través de un hemograma antes y después de la donación en especial de las personas que viven a 2750 msnm.

Por lo expuesto se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la variación de parámetros hematológicos durante el proceso de plaquetaféresis en donantes a 2750 msnm en un hospital tipo II de Cajamarca 2019 – 2020?

II OBJETIVOS

General

Determinar el cambio en los parámetros hematológicos, posterior al proceso de plaquetaféresis en donantes a 2750 msnm en un hospital tipo II de Cajamarca 2019 a 2020.

Específico

- Describir la morfología y tamaño de los glóbulos rojos antes y después de procedimiento de plaquetaféresis.
- Describir la morfología, tamaño y cantidad de las plaquetas antes y después del procedimiento de plaquetaféresis, cuantificándose en cuanto a la disminución en el individuo sano que vive en altura.
- Describir el recuento de los glóbulos blancos antes y después del procedimiento de plaquetaféresis.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño de estudio:

Es un estudio descriptivo, causiexperimental pretest – postest intrasujeto, comparativo longitudinal, prospectivo.

Población:

Donantes de plaquetaféresis de un hospital Tipo II de Cajamarca de 2019 a 2020.

Criterios de inclusión

- Todos los donantes que están aptos en la entrevista.
- Donantes aptos al tamizaje con los 7 marcadores, estos marcadores son: Anti VIH I, II (anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-SIDA); HbsAg (Antígenos de Superficie - Virus de la Hepatitis B); HBcAb (anticuerpos Core- Virus de la Hepatitis B); Anti VHC (anticuerpos contra Virus de la Hepatitis C); Anti HTLV I, II (anticuerpos del Virus Linfotrópico Humano de células T I, II); Prueba de Chagas; Serología Sífilis.
- Donantes con recuento de plaquetas mayor a 200 000 /mm³ (POE ver Anexo 5 y manual de Haemonetics. (14)
- Accesos venosos adecuados.
- Todos los donantes que expresen mediante el consentimiento informado participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Donantes que presenten RAD (Reacción Adversa a la Donación) durante el procedimiento.
- Todas bolsas incompletas que no lleguen a su cosecha programada puede ser por problemas en el kit de aféresis durante el procedimiento, ruptura de bolsa, malas instalaciones del kit de aféresis, por errores de sensores del equipo o kit acodados de fábrica, entre otros).
- Donantes que no estén disponibles y/o rechacen la obtención de la muestra post donación a realizarse a las 6 horas después de la plaquetaféresis.

Muestra:

Unidades de análisis y de muestreo

Una vez evaluados, como en el caso de cualquier donante de sangre, serán aceptados, todos los donantes que voluntariamente aceptó participar en el presente estudio para el procedimiento de plaquetaféresis culminará con el procedimiento obteniéndose la (s) unidad (es) de plaquetaféresis según lo que el operador haya programado en el equipo (cosecha) y sin haber presentado ninguna reacción adversa durante todo el procedimiento las bolsas de plaquetas, serán consideradas para el análisis y muestreo en consecuencia la unidad de análisis será la bolsa de plaquetas.

Marco muestral

Todos los donantes registrados para el procedimiento de plaquetaféresis en el sistema BBCore, que pasarán los exámenes de una buena selección al donante y

resulten aptos para el proceso de plaquetaféresis, en un Hospital tipo II de Cajamarca, 2019 - 2020.

Tamaño muestral

Teniendo en cuenta que el número de los donantes atendidos del Servicio de Banco de Sangre de un Hospital Tipo II de Cajamarca durante los meses de enero a diciembre del año 2019 fueron 2820, de los cuales 113 donantes fueron considerados aptos para el procedimiento de plaquetaféresis. Por lo que para determinar el tamaño muestral del presente estudio se tomará esta población como referencia y se utilizó la siguiente fórmula comparación de medias para grupos emparejados usado en el programa Epidat 3.0.

$$n = \left(\frac{z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta}}{\Delta} \right)^2 + \frac{z_{1-\alpha/2}^2}{2}$$

n= número de pares de la muestra

$\Delta=d/\sigma_d$ es la diferencia estandarizada de medias, d es la diferencia esperada entre medias

$\sigma_d = \sqrt{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 - 2\rho\sigma_1\sigma_2}$ es la desviación estándar de las diferencias

σ_d es la desviación estándar esperada en la población i, i=1,2

ρ es el coeficiente de correlación entre ambas poblaciones.

En base a los valores de la hemoglobina, hematocrito, plaquetas, glóbulos blancos y volumen medio plaquetario (MPV) o ancho de distribución de plaquetas (PDW).

Antes y después de la plaquetaféresis del artículo: “Valores hematológicos previos

y posteriores a la donación en donantes sanos de plaquetas en plaquetas experimentado con cinco sistemas diferentes” (8) se realizó el cálculo con el programa Epidat 3.1, con una confianza de 95% y una potencia de 80%.

Se obtiene un tamaño muestral máximo de 95 donantes por lo cual el tamaño de muestra será de 95 donantes.

Parámetros	Valor pre –donación	Valor post- donación	Diferencia	Tamaño de muestra.
Hb (g/dL)	13.9±1.08 12.2 – 17.2	12.6 ± 4.74 10.5-16	0.8±0.81	10
Hto (%)	40.8±4.01 31.8-54.1	38.9±3.41 28.5-49	2.4±2.39	10
Plt (x10 ⁹ /L)	213.7±53.16 150-467	150.7±46.77 79-41	67.6±29.9	4
WBC (x10 ⁶ /L)	7.5±1.79 3.8-15.1	6.8±3.06 2.5-14.6	1.1±1.55	18
MPV (µm ³)	8.6±1.04 6.3-12.9	8.7±1.06 6.2-14.0	0.17±0.58	94
PDW (%)	14.4±2.27 9.8-18.1	14.3±2.39 9.2-18.0	0.3±1.03	95

Leyenda: “Valores hematológicos previos y posteriores a la donación en donantes sanos de plaquetas en plaquetas experimentado con cinco sistemas diferentes” que muestran los valores dispersos

Muestreo

No probabilístico por conveniencia.

3.4 Definición operacional de variables:

Definición operacional de las variables					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Sexo:	Característica biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades solamente mujer u hombre.	Condición orgánica que permite determinar si es femenino o masculino según DNI.	Categorico	Nominal	Masculino/ Femenino.
Edad:	Tiempo cronológico de vida.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de evaluación el DNI	Numérico	Intervalo	Años
Recuento de glóbulos rojos. (RBC)	Recuento total de glóbulos rojos en sangre periférica por unidad de volumen de sangre.	En general se observa disminuido en caso de anemia y elevado en algunas talasemias, policitemia o eritrocitosis.	Numérico	Razón	uL
Hemoglobina (Hb)	Proteína transportadora de oxígeno.	Un recuento alto de hemoglobina indica un nivel más alto de lo normal de la proteína que contiene hierro en los glóbulos rojos y los recuentos bajos de lo normal indican niveles bajos de los rangos normales de dicha proteína.	Numérico	Razón	dL

Hematocrito (Hto)	Proporción del volumen sanguíneo que es ocupado por los eritrocitos.	Reflejo de la concentración de los eritrocitos en porcentajes.	Numérico	Razón	%
Hemoglobina corpuscular media (HCM)	Define a la cantidad de hemoglobina presente en los eritrocitos, su unidad de medida es en picogramos (pg.) como unidad de peso presente en cada eritrocito.	Determina los conceptos de hipocromía, normocromía e hipercromía por peso.	Numérico	Razón	pg.
Volumen corpuscular media (VCM)	Determina el tamaño promedio de cada eritrocito, se expresa en femtolitros (fL)	Define los conceptos de normocitosis, microcitosis, y macrocitosis, que se relacionan con las diferentes formas de anemia.	Numérico	Razón	fL
Concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM)	Define como la concentración media de hemoglobina en un volumen determinado de eritrocitos, se expresa en g/dL de células rojas empacadas.	Determina los conceptos de hipocromía, normocromía e hipercromía por densidad, clasificando a las anemias de acuerdo con la clasificación morfológica de Wintrobe.	Numérico	Razón	dL.

Coefficiente de variación del ancho de distribución de glóbulos rojos (CV-RDW)	Mide el coeficiente de variación de los glóbulos rojos y se calcula a partir de la desviación estándar del ancho de distribución de los eritrocitos y el volumen corpuscular medio.	Es la distribución de tamaños de los glóbulos rojos expresados en porcentaje.	Numérico	Razón	%
Desviación estándar del ancho de distribución de glóbulos rojos (SD - RDW)	Desviación estándar del tamaño de cada glóbulo rojo expresada en fL como unidad de volumen. Mide la desviación estándar de la curva del ancho de distribución de glóbulos rojos.	Es la distribución de tamaños de los glóbulos rojos.	Numérico	Razón	fL
Plaquetas (PLT)	Cantidad de plaquetas en sangre periférica por unidad de volumen de sangre.	Recuento de plaquetas por debajo de 150.000 por μL trombocitopenia, y de trombocitosis o trombocitemia, cuando el recuento de plaquetas está por encima de 400.000 por μL .	Numérico	Razón	uL

Volumen medio plaquetario (VMP)	Corresponde al tamaño promedio de las plaquetas expresado en unidad de volumen, femtolitros (fL)	Determina los conceptos de normotrombocitos, microtrombocitos y macrotrombocitos, para referirse al tamaño de las plaquetas: disminuido, normal y aumentado, respectivamente	Numérico	Razón	fL
Ancho de distribución de plaquetas (PDW)	Determina el grado de anisocitosis de las plaquetas y corresponde al coeficiente de variación en el tamaño de las plaquetas.	Define los conceptos de homogeneidad y heterogeneidad plaquetaria, para referirse a la ausencia o presencia de anisocitosis plaquetaria, respectivamente.	Numérico	Razón	%
Plaquetocrito (PCT)	Equivalente al hematocrito. Se define como la relación entre el volumen de la masa plaquetaria y el volumen de sangre.	Relaciona el recuento de plaquetas con el volumen medio plaquetario.	Numérico	Razón	fL

Recuento de Glóbulos blancos. (WBC)	Corresponde a la determinación de la cantidad de leucocitos en sangre periférica por unidad de volumen de sangre mediante el principio de impedancia eléctrica.	El recuento total de leucocitos define los conceptos de leucopenia y leucocitosis.	Numérico	Razón	μL
Hemoglobina con ajuste (HCA)	Hemoglobina con ajuste. Expresada según la altura sobre el nivel del mar.	Los ajustes de la hemoglobina se realizaran a las donantes que vivan por encima de los 1000 msnm aplicando un factor de ajuste. Desde una altitud de 2691- 2773 disminuir en 1.5 y en 2750 msnm disminuir en 1.5	Numérico	Razón	Disminuir en 1.5 g/dL

3.5 Procedimientos y Técnicas:

Mediante la entrevista del formato de Selección del Postulante (Anexo 2), se seleccionará el donante para plaquetaféresis; luego se evaluará el acceso venoso adecuado y se tomará una muestra de sangre en un tubo de extracción con EDTA (4 ml) para el hemograma en analizador automatizado Mindray BC -5380 y un tubo al vacío con gel (5ml) para tamizaje de los 7 marcadores (Quimioluminiscencia Architect 1000SR). Una vez culminada la selección de donantes, se invitará a los que deseen libremente participar del estudio, haciéndoles firmar el consentimiento informado de donante de plaquetaféresis (Anexo 4). Posteriormente se realizará la plaquetaféresis en el equipo Haemonetics MCS®+ 9000 según POE (Anexo 5), se solicitará la dirección del participante para tomarle la muestra post plaquetaféresis en su domicilio, después de 6 horas de terminado el procedimiento de plaquetaféresis, solo a los donantes del departamento de Cajamarca y distrito de Baños del Inca. Luego se trasladará la muestra haciendo uso de un cooler con su termómetro y cronómetro, y con todas las medidas de bioseguridad para ser analizadas de manera inmediata. Finalmente se ingresarán los resultados del hemograma antes y después de la plaquetaféresis en una base de datos haciendo uso del programa Excel 2013.

Aspectos éticos del estudio:

El estudio será sometido a evaluación por la Dirección Universitaria de Investigación Ciencia y Tecnología (DUICT) Comité de Ética (CIE) de la universidad Peruana Cayetano Heredia para ser aprobado.

Luego se realizará una solicitud dirigida a la Dirección del Hospital II de Cajamarca, con una copia del proyecto y se cancelará un derecho de S/. 10.00; se espera que el área de Capacitación (Oficina de Docencia e Investigación) para que apruebe la solicitud y se proceda a ejecutar el proyecto.

Se le Informará a cada uno de los participantes sobre el proyecto de investigación, a realizar, sólo firmaran el consentimiento respectivo las personas que deseen participar del estudio.

Todos los procedimientos realizados serán con autorización del donante, en ningún momento dañará la integridad, los derechos, ni confidencialidad de los donantes que acepten ser parte de este proyecto de investigación.

Plan de análisis:

Se creará una base de datos en Excel 2013 con los datos registrados en la ficha de recolección colocando solo el identificador sin nombre del participante, luego se procederá a migrar a software estadístico Stata v. 15 donde se procederá a un análisis exploratorio con la finalidad de detección de datos incompatibles. Para el análisis descriptivo comparativo de las variables categóricas se realizará un análisis de frecuencias y porcentajes, dicha información se presentará en tablas y gráficos de barras, para las variables numéricas se procederá a determinar las medidas de tendencia central y de dispersión. A través del test de Shapiro - Wilk se comprobará la distribución normal de los datos en cada uno de los subgrupos. Para determinar las mediciones antes y después de los parámetros hematológicos se empleará la prueba paramétrica t de student para datos emparejados y/o test de wilcoxon para datos emparejados dependiendo si la distribución de los datos es normal.

IV. Referencias bibliográficas

1. Rossi EC, Simon TL, editores. Rossi's principles of transfusion medicine. 4th ed. Chichester, UK ; Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell/AABB Press; 2009. 617 p.
2. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM, American Association of Blood Banks. Technical manual. Vol. 18. Bethesda, Md.: American Association of Blood Banks; 2014. 167-169 p.
3. Cárdenas JM, Aranburu E, Lozano M, Vega CM, Muñiz-Díaz E, Villanueva JR, et al. Bancos de cordón en España: cumpliendo el Plan. SETS [Internet]. 2011; Volumen 23(3):24-26 p. Disponible en: <http://www.sets.es/index.php/cursos/biblioteca-virtual/boletines-acceso-abierto/boletin-sets/boletin-sets-abierto/359-boletin-sets-81-2011-1/file>
4. Ministerio de Salud. Normas Técnicas N° 012 -MINSA- DGSP- V.01 - Criterios de Calidad; [Internet]. 2004. Disponible en: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/614-2004.pdf>
5. Ministerio de Salud. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemoconentes. [Internet]. 2018. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187938/187434_R.M_241-2018-MINSA.PDF20180823-24725-5rltsx.PDF
6. Campuzano-Maya G S. Interpretación del hemograma automatizado: claves para una mejor utilización de la prueba. Medicina & Laboratorio 2013; 19: 12p. [Internet]. [Citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://edimeco.com/medicina-laboratorio/2013/la-clinica-y-el-laboratorio/item/48-interpretacion-del-hemograma-automatizado-claves-para-una-mejor-utilizacion-de-la-prueba>
7. Ministerio de Salud. Norma Técnica - Manejo Preventivo de la anemia en Niños, Adolescentes, Mujeres Gestantes y Puérperas. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4190.pdf>
8. Das SS, Chaudhary R, Verma SK, Ojha S, Khetan D. Pre- and post- donation haematological values in healthy donors undergoing plateletpheresis with five different systems. Blood Transfus [Internet]. Julio de 2009 [citado 13 de octubre de 2019]; 7(3):188-92. Disponible en: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2719270/%20\(3\):%20188%E2%80%93192.%20Se/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2719270/%20(3):%20188%E2%80%93192.%20Se/)
9. Suresh B, Arun R, Yashovardhan A, Deepthi K, Sreedhar Babu K, Jothibai D. Changes in pre- and post-donation haematological parameters in plateletpheresis donors. J Clin Sci Res [Internet]. 2014 [citado 13 de octubre de 2019];3(2):85. Disponible en: <http://www.jcsr.co.in/text.asp?2014/3/2/85/241597>

10. González ACT, Mejía EC, Pinzón WFB, Serrato M, Landinéz MP, Rojas J. Comportamiento de la concentración de hemoglobina, el hematocrito y la saturación de oxígeno en una población universitaria en Colombia a diferentes alturas. *Nutr Hosp* [Internet]. 2015 [citado 14 de octubre de 2019];32(5):2309-18. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309243320055>
11. Landzo E, Sofo-Hafizovic A, Cetkovic-Basic V. Initial values of donor hematocrit and efficiency of plateletpheresis. *Acta Inform Medica AIM J Soc Med Inform Bosnia Herzeg Cas Drustva Za Med Inform BiH*. 2013;21(2):116-9.
12. Gil-Betacur A, Mantilla-Gutierrez CY, Jaiberth Antonio Cardona-Arias. Efecto de la plaquetaféresis sobre el recuento de leucocitos: Meta análisis. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. 2019;93:12. Disponible en: http://www.msbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL93/REVISIONES/RS93C_201909084.pdf
13. Fayed HM, Ali SS, Eldin ES. Hematological cellular alterations in plateletpheresis donors. *Int J Blood Transfus Immunohematol IJBTI* [Internet]. 14 de junio de 2018 [citado 14 de octubre de 2019];8. Disponible en: <http://www.ijbti.com/archive/2018-articles/2018100041Z02HF-fayed/index.php>
14. MCS® Protocolos de plaquetaféresis edición mayo 1997. Estados Unidos: Haemonetics corporations, 1997. 1-20 p
15. Shenzhen Mindray Bio- Medical Electronics CO, LTD. Edición 07-2015. China Manual del operador, Mindray 2015.

V. Presupuesto y Cronograma

Presupuesto:

Detalle	Cantidad	Valor S/.	Total S/.
A. Materiales			
Papel A4		27.00	27.00
Cuaderno A4		7.00 c/u	14.00
Folder A4		0.50 c/u	5.00
Lapiceros		1.00 c/u	2.00
Lápices		0.50 c/u	2.50
Sub Total (A)			S/ 50.50
B. Servicios			
Internet	1000 horas	S/1.00 x hora	1000.00
Fotocopias	100	0.05 x hoja	5.00
Gastos en traslado de muestras	25	S/ 2.00 Ida y vuelta	50.00
Sub Total (B)			S/ 155.00
C. INSUMOS			
Tubos con EDTA 4ml	100	c/u	40.00
Tubos al Vacío con gel 5ml	100	c/u	48.00
Agujas Vacuteiner # 21	100	c/u	52.00
Capuchón con Expulsador Vacuteiner	50	c/u	170.00
Alcohol 96%	01	c/u	7.00
Algodón	01	c/u	20.00
Ligadura para extracción	02	c/u	18.00
Sub Total (C)			S/ 355.00
Total General			560.50

Cronograma:

" Variación del hematocrito antes y después del proceso de plaquetaféresis en donantes a 2750 sobre el nivel del mar en un banco de sangre tipo II de Cajamarca 2019 - 2020"													
Cronograma	2019								2020				
	Mayo	Junio	Julio	Agosto	setiembre	octubre	noviembre	diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Diciembre
1. Búsqueda de Información													
2. Elaboración del Proyecto													
3. Revisión y firma de asesores del proyecto aprobado.													
4. Presentación del Proyecto de Investigación a la Facultad de Medicina Alberto Hurtado UPCH, para su aprobación.													
5. Presentación del Proyecto de Investigación a la Facultad de Medicina Alberto Hurtado UPCH, al comité de ética para su viabilidad.													
6. Presentación del proyecto de investigación aprobado por el comité de ética de UPCH al área de investigación del Hospital Regional Docente Cajamarca.													
7. Aplicación de la ficha de recolección de datos y aplicación del instrumento para recolectar los datos de las variables principales.													
8. Recopilación, exploración de los datos y análisis de la información													
9. Descripción e interpretación de los resultados.													
10. Elaboración y revisión de asesores de tesis final													
11. Realizar trámites administrativos para sustentación de la tesis de investigación en la facultad de Medicina Alberto Hurtado.													
12. Elaboración y publicación del artículo científico													

ANEXOS

Anexo 2

EGOS-FRO1: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE

Grupo Sanguíneo:	<input type="text"/>	Factor:	<input type="text"/>	Código del Postulante						
	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Fecha:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Código del Donante	
Tipo de Donación: Voluntaria	<input type="text"/>	Reposición	<input type="text"/>	Pre depósito	<input type="text"/>	Autóloga	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

I. DATOS PERSONALES:

Nombre:		Edad:	años	Sexo:	Masculino ()	Femenino ()
Ocupación:	DNI:	Estado civil: Sol () Cas () Viu. () Div () Con ()				
Lugar de nacimiento:	Fecha de nacimiento:					
Lugar de procedencia:	Domicilio:					
Centro de trabajo:	Teléfono casa:			Celular:		

Para ser llenado en Donación por Reposición:

Nombre del Receptor:		Historia clínica:				
Sala de hospitalización:	Cama:	Diagnóstico:				
Grado de Parentesco:		SOAT	SIS	CLÍNICA	GARANTÍA	

II PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE

1	¿Ha donado sangre alguna vez?:	SI ()	NO ()	
2	¿Donó sangre en los últimos 3 meses?:	SI ()	NO ()	
3	¿Se puso nervioso cuando donó sangre?:	SI ()	NO ()	
4	¿Cuándo fue la última regla?:			
5	¿Cuántos días menstrúa?:			
6	En su menstruación, el sangrado es:	Escaso ()	Moderado ()	Abundante ()
7	¿Está gestando?:	SI ()	NO ()	
8	Fecha del último parto:			
9	¿Está dando de lactar?:	SI ()	NO ()	
10	¿Ha sido operado en los últimos 6 meses?:	SI ()	NO ()	
11	¿De qué fue operado?:			
12	¿A recibida sangre, trasplante de órgano o tejido? Hace tiempo:	SI ()	NO ()	
13	¿Ha sido tatuado, se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?:	SI	NO	
14	¿Qué medicina está tomando actualmente? ¿Por qué?			
15	¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?:			
Hepatitis		Chagas(Rp)	Cáncer(Rp)	Dengue(1ª)
Tuberculosis(Sa)		Bartonelosis	Diabetes(Rp)	Fiebre Amarilla(1ª)
Fiebre tifoidea(2a)		Cardiopatías(Rp)	Asma	Amebiasis(1ª)
Fiebre Malta(3a)		Hipertensión Arterial	Fiebre Reumática(Rp)	Mononucleosis
Enfermedades venéreas(3a)		Convulsiones(Rp)	Hipertiroidismo	Osteomielitis(5ª)

Paludismo	Hemorragias	Trastornos de coagulación	Glomerulonefritis
16	¿Ha visitado al dentista?	NO ()	SI (): ¿Hace cuánto tiempo?:
17	¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan Hepatitis o Ictericia?:	SI ()	NO ()
18	¿Ha viajado a zona endémica de Paludismo?	SI ()	NO ()
19	¿Consumo usted drogas?	SI ()	NO ()
20	¿Ha recibido vacunas?	No ()	Si () ¿Cuáles?:
21	¿Viajo fuera del país en los últimos años?	SI ()	NO ()
22	¿Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo?: Homosexual () Bisexual () Promiscuo () Prostituta () No () Otros:		
23	¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en los últimos 3 años?:		
24	¿Tiene usted SIDA? o ¿Ha tenido alguna prueba para SIDA positivo?	SI ()	NO ()
25	¿Ha sido excluido como donante anteriormente?	NO ()	SI () ¿Por qué?:

Tiempo de estancia PERMANENTE en el distrito de Cajamarca:	Menor a 3 meses ()	Mayor o igual a 3 meses ()
¿Ha viajado en los últimos 3 MESES?	No ()	Si () ¿A dónde?:

Nombre del entrevistador:	Nombre del postulante:
Firma y sello:	Firma:

III. EXAMEN CLÍNICO

Peso: Kg.	Talla: m.	P.A.: mmHg.	Pulso: Pul/min.
Estado de acceso venoso:			
Observaciones:			
Nombre del entrevistador:		Nombre del postulante:	
Firma y sello:		Firma:	

IV. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS:

Hemoglobina (Hb):	Grupo Sanguíneo:	Factor Rh:	Variante Du:	Fenotipo Rh:
Hematocrito (Hto):	Anti Core Total HBcAb:		Anti VHC:	
HbsAg:	Prueba de Chagas:	Otro: Malaria	Bartonella	
Anti HTLV I-II:	Anti VIH I-II:			
Serología de Sífilis:	Nombre del Responsable:			Firma y sello:

V. CALIFICACIÓN DEL DONANTE:

APTO	NO APTO TEMPORALMENTE	NO APTO PERMANENTEMENTE
-------------	------------------------------	--------------------------------

Anexo 3

EGOS – FROS: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL POSTULANTE:

Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo la autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre y sea examinada y utilizada en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento y entiendo lo que es y cuáles son sus riesgos y también he tenido la oportunidad de rechazar lo que realicen. He revisado y entendido la información que me dieron referente a la propagación del virus del SIDA a través de donaciones de sangre, plaquetas o plasma, por lo tanto yo considero que mi sangre debe ser examinada para los anticuerpos del SIDA y otras enfermedades infecciosas. En mi consentimiento yo certifico que he contestado con toda la veracidad las preguntas que me realizaron. Yo por medio de la presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o puedan tener en contra de cualquier de ellos en lo que se refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo e indirecto de ella. He leído detenidamente la Cartilla del Consentimiento Informado de la Donación de Sangre y acepto todo lo que en ella se establece.

.....
FIRMA DEL DONANTE



.....
FIRMA Y SELLO DEL ENTREVISTADOR

Anexo 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO DONANTE DE PLAQUETAFÉRESIS: REALIZACIÓN DE UNA PLAQUETAFERESIS

Nº DE DONANTE:

Don /Doña: (Nombre de dos Apellidos del donante) de.....años de edad, con domicilio en..... y D.N.I. Nº.....

DECLARO:

Que el DOCTOR/A:..... (Nombre y dos apellidos del facultativo) que facilita la información me ha explicado que una PLAQUETAFÉRESIS tiene como principal objetivo la obtención de una parte de mis plaquetas para su posterior uso terapéutico en un paciente que carezca de ellas. Las plaquetas son unas células de la sangre que cumplen, mediante su agregación, una función vital de reparación de los vasos sanguíneos dañados, siendo esenciales para que no se produzcan hemorragias. El procedimiento de la plaquetaféresis consiste en colocar, mediante punción, un pequeño catéter (tubo de plástico) en una (01) vena de mis antebrazos. A través de ellos y de un sistema de tubos y bolsas estériles se hace llegar mi sangre a una máquina separadora selectiva de celular. El separador celular aparte las plaquetas del resto de elemento de la sangre que me son devueltos a través del catéter. Según el tipo de máquina de recolección y la cantidad de producto que se pretenda obtener la aféresis puede durar entre 60 y 90 minutos, actualmente el servicio tiene:.....

..... Este procedimiento se realiza bajo la vigilancia y supervisión de personal cualificado (médico y tecnólogo médico) con amplia experiencia en este tipo de procedimiento médico periódicamente se realiza una serie de controles de la donación como la medición del pulso, tensión arterial y valoración de mi estado general.

Se me ha advertido que no debo tomar aspirina o cualquier otro tipo de antiinflamatorio una semana antes de la donación, ya que estos fármacos alteran la función de las plaquetas e inutilizan una porción importancia de las mismas.

También me ha informado que, ocasionalmente, este procedimiento puede producir reacciones adversas de carácter leve, como son:

- Hematoma en la zona de punción
- Mareos o lipotimia (desmayo)
- Pequeñas pérdidas de sangre en el sistema de aféresis
- Hormigueos en la cara o en las manos que desaparecen con la administración de calcio: Tableta o yogurt, o la interrupción del procedimiento.

Como consecuencia del procedimiento, mi cifra de plaqueta bajara transitoriamente a valores no peligrosos para mi salud, volviendo a su nivel habitual en muy poco tiempo (unos tres días). Ello permite repetir la donación de plaquetas más frecuentemente que la donación de sangre convencional. Si deseo volver a donar, lo puedo realizar luego de 10 días, siempre y cuando goce de buena salud.

Asimismo, se ha explicado que, en mi caso particular, teniendo en cuenta mis circunstancias personales (edad, estado previo de salud, sexo, raza, profesión,

credo, etc.), existen los siguiente riesgos adicionales (rellenar, si procede, con riesgo particular que se presuman debido a condiciones personales o medicas concretas del paciente).

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Todas estas condiciones han sido valoradas por el médico del servicio antes de someterme a este procedimiento. Me ha aclarado que se harán todas las pruebas y se adoptaran todas las medidas necesarias para que los riesgos descritos se reduzcan al máximo.

También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.

He comprendido las explicaciones que me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha dado la oportunidad de formular todas las observaciones que he considerado oportunas, y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho /a con la información recibida y que comprendo adecuadamente el alcance y los riesgo del procedimiento objeto de este consentimiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice procedimiento de PLAQUETAFÉRESIS

En..... (Lugar y fecha)

MEDICO TRATANTE
FIRMA DIGITAL Y SELLO

PACIENTE Y/O FAMILIAR Y/O APODERADO
FIRMA Y HUELLA

REVOCACIÓN

Don/Doña:.....(nombre y dos apellidos del paciente) de..... años de edad, con domicilio en..... y D.N.I. N°..... REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En..... (Lugar y fecha)

MEDICO TRATANTE
FIRMA Y SELLO

PACIENTE Y/O FAMILIAR Y/O APODERADO
FIRMA Y HUELLA DIGITAL

Anexo 5

POE – PLAQUETOAFÉRESIS

(Procedimiento Operativo Estándar – Plaquetaféresis)

	<p align="center">PLAQUETOAFÉRESIS</p>	
<p align="center">PROCEDIMIENTO N° 01</p>		<p align="center">Página 01 de 02</p>
<p>1. OBJETIVO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener un pool de plaquetas de un donante único. 	
<p>2. CAMPO DE APLICACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional de Cajamarca. 	
<p>3. RESPONSABLE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnólogo Médico y Médico del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia del Hospital Regional de Cajamarca. 	
<p>4. MATERIALES Y EQUIPOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo Haemonetics MCS+ 9000 • Kit de obtención de plaquetas • Alcohol 70 % • Guantes estériles. • Torundas de algodón • Esparadrapo. 	
<p>5. DESARROLLO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se pide el DNI del donante o postulante. • Previo al procedimiento se pide al donantes que ingiera yogur o derivados de la leche para prevenir una hipocalcemia • Verificar los resultados de las pruebas de tamizaje en las fichas impresas del tamizaje, recuentos de plaquetas mayor a 200 000/mm³, hemoglobina y hematocrito • Si el resultado son aptos, se comienza con el procedimiento <ul style="list-style-type: none"> - Se ingresa la tarjeta que corresponde al protocolo SDP/SDPS en la ranura de la tarjeta ProtocolCard en el lado derecho MCS + (apagado) - Se enciende el equipo, este realiza un autochequeo. - Seleccionar un protocolo de SDP. - Instalamos el kit y realizamos el purgado del aire. - Ingresamos los datos del paciente. - Cuando se haya realizado el ingreso de los datos presionar la tecla STOP - Preparamos al donante y realizamos la venopunción. 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Abrir el clamp en la bolsa de muestras y dejar que la sangre fluya hacia la bolsa. Cerrar el clamp de la bolsa de muestras - Se inicia el procedimiento presionando la tecla DRAW, se infla el Torniquete, rotan las Bombas y la Centrifuga. El tiempo del procedimiento es calculado por el equipo. Se anota los resultados obtenidos por cada ciclo terminado en la ficha. - Terminado el último ciclo aparece el resumen de todo el procedimiento. - Se procede a retirar la aguja. - Aplica una compresa y despedir al donante de acuerdo con el procedimiento habitual. - Extraer el aire residual de la bolsa de plaqueta. Enrollar suavemente la bolsa de plaqueta que contiene el concentrado plaquetario desde la base de la misma. Transferir el aire desde la bolsa de plaquetas a la bolsa del aire. Cuando se hay extraído todo el aire, cerrar el clan de la bolsa. Abrir el clamp de la segunda bolsa de plaquetas y dividir en parte iguales si se obtuvo más de 6×10^{11} de cosecha. Cerrar los clamp de ambas bolsas de plaquetas. Mezclar bien manualmente el concentrado de plaquetas. Codificar y almacenar el concentrado de plaquetas en el agitador de la misma. 	
<p>6. FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de donante 	
<p>7. LISTA DE DISTRIBUCIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General del Hospital Regional de Cajamarca. • Jefe del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Hospital Regional de Cajamarca. • Médico Asistente del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Hospital Regional de Cajamarca. • Biólogo, Tecnólogo Médico del Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia Hospital Regional de Cajamarca. • Jefe de Oficina de Epidemiología del Hospital Regional de Cajamarca. 	
<p>REDACTADO POR: María Jaquelyne Silva Díaz</p>	<p>REVISADO POR: Dr. Luis Sánchez García</p>	<p>APROBADO POR: Dr. Luis Sánchez García</p>

Médico SBSH – HRDC CMP 56810.	JEFE DE SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA	JEFE DE SERVICIO DE BANCO DE SANGRE Y HEMOTERAPIA
FECHA DE REDACCIÓN: 10/06/215	FECHA DE REVISIÓN: 10/08/2015	FECHA DE APROBACIÓN: 17/09/2015
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACIÓN N°: FECHA DE VIGENCIA:	

Anexo 6

TABLAS PARA EL AJUSTE DE HEMOGLOBINA SEGÚN LA ALTURA SOBRE EL NIVEL DEL MAR

El ajuste de los niveles de hemoglobina se realiza cuando el niño, adolescente, gestante o puérpera residen en localidades ubicadas en altitudes por encima de los 1,000 metros sobre el nivel del mar. El nivel de hemoglobina ajustada es el resultado de aplicar el factor de ajuste al nivel de hemoglobina observada.

Niveles de hemoglobina ajustada = Hemoglobina observada - Factor de ajuste por altitud.

ALTITUD (manm)		Factor de ajuste por altitud	ALTITUD (manm)		Factor de Ajuste por altitud	ALTITUD (manm)		Factor de Ajuste por altitud
DESDE	HASTA		DESDE	HASTA		DESDE	HASTA	
1000	1041	0.1	3082	3153	2.0	4183	4235	3.8
1042	1265	0.2	3154	3224	2.1	4236	4286	3.9
1266	1448	0.3	3225	3292	2.2	4287	4337	4.0
1449	1608	0.4	3293	3360	2.3	4338	4388	4.1
1609	1751	0.5	3361	3425	2.4	4389	4437	4.2
1752	1882	0.6	3426	3490	2.5	4438	4487	4.3
1883	2003	0.7	3491	3553	2.6	4488	4535	4.4
2004	2116	0.8	3554	3615	2.7	4536	4583	4.5
2117	2223	0.9	3616	3676	2.8	4584	4631	4.6
2224	2325	1.0	3677	3736	2.9	4632	4678	4.7
2326	2422	1.1	3737	3795	3.0	4679	4725	4.8
2423	2515	1.2	3796	3853	3.1	4726	4771	4.9
2516	2604	1.3	3854	3910	3.2	4772	4816	5.0
2605	2690	1.4	3911	3966	3.3	4817	4861	5.1
2691	2773	1.5	3967	4021	3.4	4862	4906	5.2
2774	2853	1.6	4022	4076	3.5	4907	4951	5.3
2854	2932	1.7	4077	4129	3.6	4952	4994	5.4
2933	3007	1.8	4130	4182	3.7	4995	5000	5.5
3008	3081	1.9						

Fuente Instituto Nacional de Salud/Centro Nacional de Alimentación y Nutrición/Dirección Ejecutiva de Vigilancia Alimentaria y Nutricional (2015), Adaptado de CDC (1999) CDC criteria for anemia in children and childbearing age women. Morbidity and Mortality Weekly Report 38, 400-404 ¹⁶, y Hurtado A, Merino C & Delgado E. (1945) Influence of anoxemia on the hemopoietic activity. Archives of Internal Medicine 75, 284-323. ¹⁷

Anexo 7

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN QUE SE REALIZA A LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL ESTUDIO.

**EQUIPO HEMATOLÓGICO MINDRAY BC 5380
REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

Mes / Año

N° DE SERIE DEL EQUIPO: _____

MANTENIMIENTO DIARIO																																	
N°	Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1	Encendido correcto																																
2	Validación de la lectura de fondo	WBC																															
		RBC																															
		HGB																															
		PLT																															
3	Mantenimiento																																
4	Pasar controles de calidad, validar resultados																																
5	Apagado del equipo correcto																																
	Observaciones: _____																																
N°																																	
6	Almacenar registro de resultados en el equipo	Fecha:					Fecha:					Fecha:					Fecha:																
7	Limpieza interna del equipo	Fecha:					Fecha:					Fecha:					Fecha:																

MANTENIMIENTO MENSUAL

N°	Actividad	Ejecutor	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
6	Descontaminación	Ingeniería																																

Firma y sello del T.M. que realiza el mantenimiento
Diario y semanal

Anexo 8

Firma y sello del Ingeniero que realizo el mantenimiento mensual

MANTENIMIENTO EQUIPO AFERESIS HAEMONETICS

Mes / Año

MODELO: MCS-9000-110-E

MANTENIMIENTO DIARIO																																	
N°	Actividad	Ejecutor	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	Encendido correcto	T.M.																															
2	Limpieza externa	T.M.																															
3	Apagado correcto	T.M.																															
N°	Actividad	Ejecutor	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
MANTENIMIENTO MENSUAL																																	
1	Inspección visual de componentes y partes	Ing.																															
2	Verificación de operatividad inicial	Ing.																															
3	Revisión de bombas (rotors y rodillos)	Ing.																															
4	Revisión de centrifuga y componentes	Ing.																															
5	Revisión de batería del CPU	Ing.																															
6	Verificación de voltaje de fuente de poder	Ing.																															
7	Verificación de funcionamiento de válvulas	Ing.																															
8	Test de balanza	Ing.																															
9	Prueba del sistema depresión	Ing.																															
10	Prueba de presión del brazalete	Ing.																															
11	Prueba de píxeles de pantalla	Ing.																															
12	Verificación de operatividad del teclado	Ing.																															
13	Revisión de luces del donante	Ing.																															
14	Limpieza de filtros del aire	Ing.																															
15	Revisión y ajuste de transductores	Ing.																															
16	Prueba de detectores del aire	Ing.																															
17	Prueba de seguridad eléctrica	Ing.																															

Firma de T.M. que realiza el mantenimiento Diario

Firma del Inzeniero que realizo el mantenimiento mensual

