

**UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA FACULTAD DE CIENCIAS DE
LA SALUD ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA**



TESIS

**“PARÁMETROS DE CALIDAD DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS,
EN MEDICIÓN BASAL, QUINTO Y SÉPTIMO DÍA, EN EL BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE
ESSALUD, TACNA – PERÚ, 2022”**

TESIS PRESENTADA POR

Bach. María de los Ángeles Huayta Osco

ASESOR

Lic. T.M. Edwin Antonio Cuaresma Cuadros

Para obtener el Título Profesional de:

Licenciado en Tecnología Médica con Mención en Laboratorio Clínico y
Anatomía Patológica.

TACNA – PERÚ 2022

ÍNDICE

1. CAPÍTULO I	9
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	9
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:.....	11
1.2.1. Problema general:	11
1.2.2. Problemas específicos:.....	11
1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:	12
1.3.1. Objetivo general.....	12
1.3.2. Objetivos específicos	12
1.4. JUSTIFICACIÓN	13
1.5. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS	14
2. CAPÍTULO II	15
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
2.1.1. Internacionales	15
2.1.2. Nacionales.....	20
2.2. MARCO TEÓRICO	22
2.2.1. Banco de sangre	22
2.2.1.1. Clasificación o tipos.....	23
2.2.1.2. Medicina transfusional.....	23
2.2.2. Hemoderivados	24
2.2.2.1. Selección de donantes	24
2.2.2.2. Proceso de donación sanguínea	25
2.2.2.3. Técnicas de separación o fraccionamiento	25

2.2.2.4.	Condiciones de almacenamiento.....	26
2.2.3.	Parámetros de calidad en concentrado de plaquetas.....	26
2.2.3.1.	Volumen.....	26
2.2.3.2.	Remolino (Swirling).....	27
2.2.3.3.	Recuento de leucocitos residuales.....	27
2.2.3.4.	Recuento de plaquetas.....	27
2.2.3.5.	Cultivo microbiológico.....	28
2.2.3.6.	pH.....	29
2.2.3.7.	Temperatura de almacenamiento.....	29
2.2.3.8.	Tiempo de antigüedad.....	30
3.	CAPÍTULO III.....	31
4.	31
4.1.	HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
4.2.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	32
5.	CAPÍTULO IV.....	33
5.1.	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	33
5.2.	NIVEL DE INVESTIGACIÓN.....	33
5.3.	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	33
5.4.	ÁMBITO DE ESTUDIO.....	33
5.5.	UNIDAD DE ESTUDIO.....	34
5.6.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	34
5.7.	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	35
6.	CAPÍTULO V.....	36
6.1.	PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE DATOS.....	36
6.2.	PROCESAMIENTO DE DATOS.....	36
6.3.	ASPECTO ÉTICO.....	37
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	54
8.	ANEXOS.....	58

DEDICATORIA

A Dios, por guiar mi camino.

A mis padres, Delia y Yuri, por haberme forjado como la persona que soy actualmente, muchos de mis logros se los debo a ustedes.

A mis hermanos, Angela, Jimi, Miriam y Danayra, que más que hermanos son mis verdaderos amigos, gracias por su apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTO

A mi Asesor Lic. T.M. Edwin Antonio Cuaresma Cuadros por su haberme guiado en este proyecto, en base a su experiencia y sabiduría.

Al Lic. Hebert Quintana Rojas por su paciencia, comprensión y apoyo incondicional en la ejecución de mi proyecto.

RESUMEN

Objetivo: Determinar si existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad.

Metodología: Se analizaron 30 concentrados plaquetarios a los cuales se le realizaron siete parámetros de calidad: volumen, remolino (swirling), recuento de leucocitos residuales, recuento de plaquetas, cultivo microbiológico, medición de pH, temperatura de almacenamiento en determinación con el tiempo de antigüedad (basal, quinto y séptimo día).

Resultados: El primer día se examinó 30 concentrados de plaquetas los cuales fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, el quinto día se volvió a examinar los 30 concentrados de plaquetas de los cuales el 96.7% (29) fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, se observó que una sola unidad de concentrado de plaquetas mostró alteración en el pH (< 6.2) y negativo a la observación del remolino (Swirling). La media de los parámetros de calidad se encontró dentro de lo esperado como apto, sin embargo, el séptimo día se volvió a examinar los 30 concentrados de plaquetas de los cuales el 83.3% (25) fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, asimismo, se observó que cinco unidades de concentrado de plaquetas mostraron alteración en el pH mientras que cuatro resultaron negativo a la observación del remolino (Swirling).

Conclusiones: Existe diferencia en la evaluación de los parámetros de calidad de pH y la observación del remolino (Swirling) para los concentrados de plaquetas valoradas como aptas para uso terapéutico.

Palabras Claves: Parámetros de calidad, Almacenamiento, Plaquetas, Control de calidad.

ABSTRACT

Objective: To determine if there is a difference in the percentage of platelet concentrate units with quality suitable for therapeutic use under the quality parameters according to baseline measurement, 5 and 7 days old. **Methodology:** 30 platelet concentrates were analyzed, to which seven quality parameters were performed: volume, swirling, residual leukocyte count, platelet count, microbiological culture, pH measurement, storage temperature in determination with storage time. antiquity (basal, fifth and seventh day). **Results:** The first day 30 platelet concentrates were examined, which were assessed as suitable for therapeutic use, on the fifth day the 30 platelet concentrates were examined again, of which 96.7% (29) were assessed as suitable for use. therapeutic, it was observed that a single unit of platelet concentrate showed alteration in pH (< 6.2) and negative to the observation of the eddy (Swirling). The mean of the quality parameters was found to be within what was expected as suitable, however, on the seventh day the 30 platelet concentrates were re-examined, of which 83.3% (25) were assessed as suitable for therapeutic use, also , it was observed that five units of platelet concentrate showed changes in pH while four were negative for the swirling observation. **Conclusions:** There is a difference in the evaluation of the quality parameters of pH and the observation of the swirl (Swirling) for platelet concentrates assessed as suitable for therapeutic use.

Keywords: Quality parameters, Storage, Platelets, Quality control.

INTRODUCCIÓN

El virus SARS-CoV-2 manifestado en la enfermedad por coronavirus (COVID-19), fue declarada como pandemia en marzo del año 2020 por la OMS (1). Los casos registrados por COVID-19 han aumentado conforme el paso del tiempo desde que comenzó su brote en la ciudad de Wuhan, hasta febrero de 2021 se registraron 1.102.076 muertos por COVID-19 a nivel mundial (2), motivo por el cual las autoridades en Perú tomaron medidas de restricciones estrictas a nivel nacional para salvaguardar a las personas de contagios masivos, en el sector salud se evitó las aglomeraciones de personas en los hospitales, abriendo paso solo a aquellos pacientes que padecieran de alguna enfermedad grave o de emergencia, si bien las atenciones con hemoderivados se mantenía, el área de Hemoterapia y Banco de sangre no recibía la misma cantidad de donantes voluntarios y de reposición que recibían pre-pandemia, ésta acción tuvo como consecuencia una disminución en el stock de hemoderivados en los diferentes Bancos de sangre a nivel nacional.

Los concentrados plaquetarios son usados para el tratamiento de enfermedades trombóticas y/o accidentes que impliquen pérdidas masivas de sangre, son los hemoderivados con menor tiempo de almacenamiento, debido a la viabilidad de las plaquetas, por esa razón es necesario conocer los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios posterior a los 5 días, como alternativa de uso en emergencia, estudios previos demostraron que los concentrados de plaquetas pueden ser usados posterior a los 5 días (establecido por PRONAHEBAS), en los capítulos posteriores se apreciarán antecedentes de estudios que indicaron parámetros de calidad que evidencia viabilidad favorable de los concentrados de plaquetas en hasta 7 días, así como también la metodología y la descripción del procesamiento de los datos.

El presente estudio tuvo como fin determinar el nivel de concordancia entre los parámetros de calidad de los concentrados de plaquetas, en su medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, el cual se realizó en el área de Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud-Tacna.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El banco de sangre es un centro especializado en hemoterapia encargado de evaluar y almacenar unidades sanguíneas y/o hemoderivados, los centros de banco de sangre se localizan principalmente en hospitales y clínicas, por lo general, cada unidad de sangre donada (sangre total) son fraccionados en varios hemocomponentes (3), como concentrado de glóbulos rojos, plasma fresco congelado y concentrado de plaquetas.

Cada componente se transfunde generalmente a un individuo diferente, cada uno con diferentes necesidades terapéuticas. Su uso es principalmente en víctimas de accidentes (4), las personas que se someten a cirugías y los pacientes que reciben tratamiento por leucemia, cáncer u otras enfermedades, como la anemia de células falciformes y talasemia, utilizan hemocomponentes.

Los concentrados de plaquetas son usados principalmente en personas con enfermedades trombóticas, sin embargo, son los hemoderivados con menor tiempo de almacenamiento en comparación con otros derivados de la sangre, debido al tiempo de viabilidad de las plaquetas (5).

En los últimos años aumentó el número de donantes voluntarios en un 13.5% a nivel nacional, sin embargo, desde el año 2020 debido a la pandemia por COVID-19 (6) y las restricciones, ha disminuido notoriamente la cantidad de donantes voluntarios y unidades extraídas, por lo cual se vio afectado el stock necesario de unidades sanguíneas (7), entre ellas, el concentrado de plaquetas, sumado a su corto tiempo de vida media (5días).

Los concentrados plaquetarios son regulados por parámetros de calidad establecidos por la entidad que garantice la eficacia de la medicina transfusional, en Perú los bancos de sangre están regulados por el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de sangre (PRONAHEBAS). Los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios establecido por PRONAHEBAS son: volumen, recuento de plaquetas, pH, recuento de leucocitos, cultivo microbiológico. La

sociedad española de hematología y Hemoterapia (SEHH) coincide con los parámetros de calidad de PRONAHEBAS, sin embargo, incluye un parámetro llamado visual, que determina la presencia de remolinos de plaquetas (swirling) (8). Existen diversos estudios de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios (9–11), lo cual nos garantiza una buena calidad en la hemotransfusión, sin embargo, la problemática actual asociada a la disminución de donantes voluntarios, ha generado la posibilidad de otras opciones con el fin de aumentar los días de disponibilidad de concentrados plaquetarios, como lo revela el estudio de viabilidad por criopreservación y uso de soluciones de aditivos plaquetarios (12–14).

Según las normas establecidas por las entidades reguladoras de medicina transfusional y hemoterapia, los concentrados plaquetarios solo son almacenados y disponibles hasta el día 5, la complejidad en cuanto a metodología y recursos en la implementación de la criopreservación o almacenamiento con soluciones de aditivos plaquetarios, nos plantea la posibilidad de extender los días de almacenado y disponibilidad a un tiempo de hasta 7 días bajo las mismas condiciones de almacenamiento existentes (20 a 24 °C), por ello en EEUU, en el estudio “Evaluación De La Función In vitro De Concentrados De Plaquetas De Buffy Coats Agrupados O Aféresis” se encontró que existe la posibilidad de extender la vida útil de los concentrados plaquetarios hasta los 7 días (15).

El presente estudio busca determinar la concordancia entre los parámetros de calidad de los concentrados de plaquetas, en medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, con el fin de aportar en la solución del déficit de concentrado de plaquetas, planteando como objetivo, el extender el tiempo de vida media de dicho hemocomponente (hasta 7 días), considerando siempre los más altos estándares de calidad.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

1.2.1. Problema general:

¿Existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú??

1.2.2. Problemas específicos:

- ¿Cuáles son los parámetros de calidad en las unidades de los concentrados de plaquetas con medición basal, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022?
- ¿Cuáles son los parámetros de calidad de los concentrados de plaquetas con 5 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022?
- ¿Cuáles son los parámetros de calidad de las unidades de concentrados de plaquetas con 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022?
- ¿Cuál es la diferencia de los parámetros de calidad de las unidades de concentrados plaquetarios con medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022?

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.3.1. Objetivo general

Determinar si existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú.

1.3.2. Objetivos específicos

- Estimar los parámetros de calidad en las unidades de los concentrados de plaquetas con medición basal, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.
- Estimar los parámetros de calidad de los concentrados de plaquetas con 5 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.
- Estimar los parámetros de calidad de las unidades de concentrados de plaquetas con 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.
- Determinar la diferencia de los parámetros de calidad de las unidades de concentrados plaquetarios con medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.

1.4. JUSTIFICACIÓN

Los centros especializados de hemoterapia o bancos de sangre vienen padeciendo de forma permanente de donantes voluntarios, acrecentado aún más producto de la pandemia por COVID-19, esto implica, asimismo, el déficit de hemoderivados donde el concentrado de plaquetas es quien manifiesta mayor desabastecimiento, debido a que su almacenamiento y disponibilidad es bastante corta (5 días).

El desabastecimiento de hemoderivados en el Banco de sangre genera además de la falta de tratamiento oportuno de los pacientes, un mercado negro donde se oferta el pago por la donación sanguínea, generando sobrecostos por el alto porcentaje de marcadores serológicos positivos en este tipo de donantes, además de ser poco confiable.

Se han asumido métodos alternativos que permitan aumentar el tiempo de disponibilidad del concentrado de plaquetas como la criopreservación o almacenamiento con soluciones de aditivos plaquetarios, ambos de alto costo y complejos, por ello, metodológicamente, buscamos cambiar el tiempo de disponibilidad del concentrado plaquetario, asumiendo los estándares de PRONAHEBAS, que son más sencillos y de bajo costo, permitiendo además una línea de investigación aun poco estudiada.

El presente trabajo de investigación asume que, determinando la concordancia de disponibilidad del concentrado de plaquetas en tiempo basal, 5 y 7 días, previo cumplimiento de los estándares definidos por los parámetros de calidad del concentrado plaquetario establecidos por PRONAHEBAS, permitirá ayudar a resolver el problema de desabastecimiento y disponibilidad del hemocomponente concentrado de plaquetas, asimismo, el de cubrir las necesidades terapéuticas (concentrado plaquetario) de los pacientes.

Contar con concentrados plaquetarios con tiempo de disponibilidad de hasta 7 días permitirá, el mayor uso efectivo de dicho hemocomponente, evitando su eliminación, asumiendo también un beneficio ambiental o de bioseguridad.

1.5. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

- Banco de sangre
El banco de sangre es una entidad encargada de la medicina transfusional y la hemoterapia segura, correcta y responsable (16).
- Hemoderivados
Los hemoderivados son productos de la sangre total separados por diferentes métodos, cada uno de los hemoderivados (concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado, paquete globular) tienen funciones específicas en la hemoterapia (17)
- Concentrado de plaquetas
El concentrado de plaquetas es usado en casos terapéuticos o hemorrágicos, es el hemoderivado con menos vida útil en comparación con otros hemoderivados (18).
- Parámetros de calidad
Los parámetros de calidad son un conjunto de normas establecidas por una entidad para regular la calidad del producto evaluado (19).
- Apto
El término apto se refiere a aquellos concentrados de plaquetas los cuales cumplan con los parámetros de calidad establecidos.

CAPÍTULO II

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1. Internacionales

Sultan S. et al, 2018, “Control de calidad interno de los productos sanguíneos: una experiencia de un banco de sangre de un hospital de atención terciaria del sur de Pakistán”

Objetivos: El control de calidad interno es la base de un plan de garantía de calidad. En los bancos de sangre, el control de calidad de los productos sanguíneos puede garantizar el acceso oportuno a componentes sanguíneos de alta calidad, con la máxima eficiencia y el mínimo riesgo para los posibles receptores. El objetivo principal de este estudio es analizar el control de calidad interno de los hemoderivados como indicador del desempeño de nuestro banco de sangre.

Métodos: Desde enero de 2014 hasta diciembre de 2015, se realizó un estudio de observación transversal en el banco de sangre del Hospital Nacional y la Escuela de Medicina de Liaquat. Durante el estudio, se seleccionaron al azar 100 unidades de cada componente sanguíneo. Evaluar el hematocrito de las unidades de glóbulos rojos empaquetados; evaluar aleatoriamente el pH, el rendimiento y el cultivo del concentrado de plaquetas; evaluar el volumen unitario de plasma fresco congelado y crioprecipitado, factor VIII y concentración de fibrinógeno.

Resultados: Se probaron un total de 400 unidades para IQC. El HCT promedio de glóbulos rojos apilados fue $69,5 \pm 7,24$, que alcanzó el estándar en 98% de unidades ($<80\%$ HCT). En el 98% de las bolsas de empaque, la producción promedio de plaquetas fue $8.8 \pm 3.40 \times 10^9 / L$, y el pH fue ≥ 6.2 ; el cultivo fue negativo en 97% de las unidades de análisis. Se encontró que los niveles promedio de factor VIII y fibrinógeno de PFC fueron 84.24 ± 15.01 y 247.17 ± 49.69 , respectivamente. Para PC, se encontró que los niveles promedio de factor y fibrinógeno eran $178,75 \pm 86,30$ y $420,7 \pm 75,32$, respectivamente.

Conclusión: El control de calidad interno de los productos sanguíneos de nuestro banco de sangre cumple con los estándares internacionales recomendados. La implementación de procedimientos operativos estándar, el cumplimiento de las pautas estándar, los registros adecuados a través de auditorías periódicas y las capacidades del personal pueden mejorar la calidad y el desempeño de los servicios de transfusión de sangre (20).

Fiedler S. et al, 2020 "Evaluación de la función in vitro de los concentrados plaquetarios de capas leucocíticas agrupadas o aféresis"

Objetivo: En este estudio, se comparó la calidad in vitro de los principales tipos de concentrados, concentrado de plaquetas combinado de donaciones de sangre total y concentrado de plaquetas de aféresis de un solo donante.

Métodos: Se analizó 20 plaquetas combinadas y 20 concentrado plaquetario por aféresis preparados en plasma los días 2, 4 y 7 de almacenamiento. Se analizaron las variables relacionadas con el metabolismo, la desgranulación, la agregación plaquetaria, la expresión de P-selectina y la unión de la anexina V. La morfología se evaluó mediante microscopía electrónica de transmisión de secciones ultrafinas. Se aplicó un dispositivo de micro fluidos para probar los efectos del esfuerzo cortante en la función plaquetaria.

Resultados: Los parámetros metabólicos indicaron condiciones de almacenamiento estables durante el período de 7 días. La forma discoide en reposo fue la morfología predominante en los días 2 y 4 en los concentrados plaquetario combinado y concentrado plaquetario por aféresis. La liberación de quimiocinas y la eliminación del receptor de selectina P soluble y CD40 soluble aumentaron igualmente en el concentrado plaquetario combinado y en el concentrado plaquetario por aféresis. Las respuestas de agregación a la adenosina 5 difosfato (ADP) y al colágeno fueron heterogéneas, con pérdidas marcadas en la respuesta al colágeno el día 4 en los concentrados individuales. La expresión basal de P-selectina en concentrado plaquetario combinado y en el concentrado plaquetario por aféresis fue baja, y la inducibilidad de P-selectina se conservó bien hasta el día 4. Bajo esfuerzo de

cizallamiento, se encontró la misma adhesividad y estabilidad con plaquetas del concentrado plaquetario combinado y el concentrado plaquetario por aféresis.

Conclusiones: Las plaquetas de los concentrados plaquetarios combinados y los concentrados plaquetarios por aféresis mostraron parámetros de estabilidad y función in vitro similares. Sin embargo, los concentrados de plaquetas presentaron una alta variabilidad y los concentrados individuales una capacidad funcional deteriorada. Identificar los factores que contribuyen a esto ayudaría a aumentar la confiabilidad del producto (21).

Saritama L. 2016, 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”

Objetivos: Evaluación de concentrados de plaquetas del banco de sangre de Cruz Roja Ecuatoriana y almacenada por la Administración de Transfusión de sangre al Hospital Infantil Baca Ortiz según los parámetros Estándares de calidad establecidos por las regulaciones internacionales de Association American Blood Bank (AABB).

Métodos: Evaluaron 120 tipos de concentrados de plaquetas. Almacenado en junio de 2016. Control de calidad mediante inspección visual, medición de volumen, medición de pH, recuento el valor de referencia de plaquetas y glóbulos blancos está determinado por regulaciones AABB.

Resultados: El concentrado de plaquetas al 63,3% que se ha determinado que se almacena son de buena calidad.

Conclusión: Los servicios médicos de transfusión de sangre deben tener en acuerdo un buen trabajo en el banco de sangre, que puede evaluar los componentes sanguíneos que ingresan al banco de sangre y por lo tanto garantía de un producto confiable (22).

Arroyo C. et al, 2017, “Evaluación de la viabilidad de los 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 período 2016”

Objetivos: Los concentrados de plaquetas son uno de los componentes sanguíneos más demandados producidos en bancos de sangre y centros de sangre porque se utilizan para prevenir y tratar diversas enfermedades del sistema sanguíneo, que van desde problemas de coagulación hasta enfermedades que pueden provocar cambios en la coagulación de la sangre. Debido a la muerte celular plaquetaria, se requiere concentrados de plaquetas para restablecer la hemostasia y proporcionar a los pacientes una terapia transfusional de sangre eficaz, por lo que en estos componentes sanguíneos es fundamental el monitoreo de los parámetros de calidad en las diferentes etapas de producción.

Métodos: El siguiente estudio fue descriptivo, transversal, en el cual se observó el tiempo de vida de los concentrados de plaquetas del Centro de la Cruz Roja, para lo cual se analizaron 64 concentrado de plaquetas, en los días 3, 5 y 7 de almacenamiento. Los ítems analizados fueron el color, remolino, agregados, burbujas de aire, lipemia, volumen, conteo celular, tiempo de almacenamiento y pH, así como también el porcentaje de activación plaquetaria.

Resultados: los concentrados plaquetarios cumplieron con todos los parámetros físicos, en cambio, se encontraron diferencias en el día 7 de almacenamiento en los parámetros de remolino y agregados plaquetarios. Los concentrados plaquetarios 54.2% presentaron un contaje óptimo de plaquetas, sin embargo, el 100% cumplió con la cantidad de leucocitos residuales, por otro lado, el 92.7% no cumplieron con el contaje de eritrocitos residuales. También se notó el aumento progresivo de la activación plaquetario a partir del día 5.

Conclusión: De acuerdo con el paso de los días los concentrados de plaquetas se ven afectados. El remolino, agregación plaquetaria y el pH se ven afectados con el paso de antigüedad (23).

Cienfuegos E. et al, 2021 “El recuento de plaquetas y leucocitos del donante como factores predictivos de la calidad de los concentrados de plaquetas obtenidos de sangre total mediante fraccionamiento semiautomatizado”

Objetivos: este estudio tuvo como objetivo determinar si los concentrados plaquetarios a nivel basal y los recuentos de leucocitos son factores predictivos de la calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos de la capa leucocitaria mediante fraccionamiento semiautomatizado.

Métodos: Se analizaron los registros de control de calidad de 196 concentrados plaquetarios. Se evaluó la dependencia del sexo y la edad del hemograma y las características de los concentrados plaquetarios. El rendimiento de plaquetas y los leucocitos residuales en los concentrados plaquetarios se correlacionaron con los recuentos de plaquetas y leucocitos y la edad de los donantes. Se evaluó la eficacia predictiva y se estableció un punto de corte óptimo.

Resultados: El 50,0% de los concentrados plaquetarios cumplió con todos los requisitos de control de calidad. Las donantes femeninas tenían un recuento de plaquetas basales más alto que los hombres. Se observó una correlación entre plaquetas basales y producción de plaquetas, pero no entre leucocitos basales y leucocitos residuales. El recuento basal de plaquetas predijo la calidad de los concentrados plaquetarios. Un corte de 231.000 plaquetas / mm³ se estableció, pero no mejoró la proporción de concentrados plaquetarios aceptadas.

Conclusión: se encontró que el recuento plaquetario basal se correlaciona con el rendimiento plaquetario. El recuento de leucocitos basales no se correlaciona con los leucocitos residuales. El punto de corte establecido para el recuento plaquetario basal no mejoró la proporción de los concentrados plaquetarios aceptadas (24).

Bontekoe I. et al, 2017 “El rendimiento del almacenamiento de plaquetas es constante por donante: un estudio piloto que compara el almacenamiento de plaquetas "bueno" y "deficiente"”

Objetivo: el siguiente estudio tiene como objetivo demostrar la calidad de las plaquetas en diferentes tipos de donadores.

Métodos: se obtuvieron concentrados plaquetarios a partir de equipos de aféresis, con el cual se seleccionó donadores masculinos con al menos un concentrado plaquetario que tenga un pH mayor a 7 el cual se consideró bueno o un concentrado plaquetario que tuviera un pH menor de 6.7 el cual se denominaba pobre al octavo día, los concentrados plaquetarios se almacenaron durante doce días y se analizaron en diferentes días.

Resultados: Las características de los donantes fueron comparables, excepto que cero de seis donantes buenos y cuatro de seis malos informaron presión arterial alta y / o colesterol / grasas altas y / o uso de medicamentos. La producción de lactato en concentrados plaquetarios (PC) buenos fue menor que en PC pobres ($0,09 \pm 0,03$ mmol / día / 10^{11} PLT frente a $0,13 \pm 0,04$ mmol / día / 10^{11} PLT, $p < 0,05$), lo que resultó en un pH más alto a partir del día 5 en adelante. Al final del almacenamiento, los buenos PC mostraron una menor expresión de CD62P, menor exposición a fosfatidilserina y mayor potencial de membrana mitocondrial. Las propiedades funcionales de plaquetas (PLT) fueron solo ligeramente diferentes. A pesar de tener un pH más bajo, los PC pobres también cumplieron con las Directrices europeas durante el almacenamiento de 7 días.

Conclusión: El rendimiento del almacenamiento de plaquetas es consistente cuando los donantes se dividen entre tener PLT de almacenamiento bueno o deficiente. Las diferencias metabólicas quizás se deban a la diferente funcionalidad de las mitocondrias. Se necesita más investigación para establecer las causas subyacentes y las implicaciones para los donantes y los productos sanguíneos (25).

2.1.2. Nacionales

Diaz A. 2017, “Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Unanue 2017”

Objetivos: Determinar la relación entre tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados de plaquetas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue 2017.

Métodos: Este estudio utiliza un diseño descriptivo relevante, prospectivo y transversal, el tamaño de la muestra es de 175 concentrados de plaquetas, de los cuales se evaluaron 35 concentrados de plaquetas a las 19, 20, 21, 22 y 23 horas de precipitación Buffet. En octubre y noviembre de 2017 se realizaron los preparativos en el servicio de banco de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue. El muestreo utilizado es aleatorio con un 95% de confianza. Los parámetros evaluados son: recuento de plaquetas, recuento de leucocitos, volumen, pH y vórtice. Estos resultados se comparan con los estándares internacionales de la Comisión Europea, y se utiliza el software estadístico SPSS versión 24 para analizar los resultados obtenidos.

Resultados: En este estudio, se determina que existe una relación inversa entre el tiempo de sedimentación y el recuento de plaquetas, recuento de glóbulos blancos y pH. También se determina que existe una relación directa entre el tiempo de asentamiento y el volumen. Se encontraron fenómenos de remolinos en todos los concentrados de plaquetas evaluados.

Conclusión: Con base en los resultados obtenidos, se puede concluir que existe una relación entre el tiempo de precipitación y los parámetros de calidad, y el tiempo de precipitación de la Buffy jacket debe ser de 20-21 y 22 horas para obtener un concentrado de plaquetas que cumpla con los parámetros de calidad. Recomendación: Se recomienda evaluar los parámetros de calidad del concentrado de plaquetas preparado por el método de precipitación en diferentes días de almacenamiento (26).

2.2. MARCO TEÓRICO

2.2.1. Banco de sangre

El banco de sangre es un establecimiento encargado de prestar servicios terapéuticos relacionados con la sangre o algún derivado sanguíneo, dicho establecimiento se encuentra dentro de un Hospital o un centro especializado. El Banco de sangre es el establecimiento responsable de la extracción de la sangre humana y del procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre cuando el destino es para la transfusión, así como también promover la donación de sangre mediante campañas y boletines (27).

El Banco de Sangre cuenta con diferentes etapas: La entrevista es la etapa principal, en la cual las personas que postulan a la donación de sangre pasan por un riguroso interrogatorio realizado por el Médico Patólogo, en conjunto con la entrevista se le realiza la talla, peso, nivel de hemoglobina y grupo sanguíneo, una vez aprobado el postulante se encuentra apto para la donación de sangre y se le extrae una unidad de total de sangre, luego la sangre total pasa por un proceso de fraccionamiento para adquirir sus hemoderivados, finalmente el producto es almacenado por el tiempo que corresponda a cada uno de los derivados. En el Perú todo centro de Banco de Sangre debe estar registrado y supervisado por las entidades de salud, ya que la práctica de malas transfusiones sanguíneas puede provocar infecciones en la persona que recepcióna la sangre. Los servicios de transfusión de sangre son unidades médicas ubicadas en los hospitales, donde se almacenan los componentes sanguíneos y se realizan pruebas de compatibilidad y otras pruebas inmunohematológicas a los pacientes que requieren transfusión de sangre (28).

2.2.1.1. Clasificación o tipos

Los centros de hemoterapia se clasifican de acuerdo a sus funciones y establecimientos, de acuerdo con el manual de PRONAHEBAS, se clasifican en:

Banco de sangre Tipo I: tiene como función la transfusión sanguínea total o de algunos de sus hemoderivados, dichos componentes deben provenir de un banco de sangre tipo II. El banco de sangre tipo I debe estar constituido por un Médico especialista, Tecnólogos Médicos con especialidades en Inmunohematología, Técnicos con experiencia en banco de sangre. El establecimiento debe contar con los equipos necesarios para las pruebas de inmunohematología, así como pruebas de compatibilidad.

Banco de sangre Tipo II: es una organización que está encargada de la captación de donadores, entrevista, extracción, tamizaje, preservación de las unidades sanguíneas, así como también la transfusión de sangre. Generalmente los bancos de sangre tipo II, están situados en Hospitales e Institutos. Al igual que el banco de sangre Tipo I debe requerir del mismo personal médico para la oportuna atención de los donadores, además de contar con personal de enfermería para la oportuna transfusión sanguínea (29) (30).

2.2.1.2. Medicina transfusional

La transfusión sanguínea, ya sea de sangre total o hemoderivados, es un procedimiento terapéutico, debido a que se debe realizar bajo reglas establecidas y debe ser transfundida de manera correcta. Es por eso que es de suma importancia reconocer las reacciones adversas transfusionales y así implementar medidas correctivas, para aumentar la seguridad transfusional (16) (31).

Debido a las diferentes enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea, es necesario la hemovigilancia, la cual permite

monitorear desde la entrevista del donante hasta el tamizaje de enfermedades infecciosas. El objetivo de la hemovigilancia es transfundir con seguridad unidades sanguíneas y así evitar reacciones adversas (32) (33).

2.2.2. Hemoderivados

Los hemoderivados son un conjunto especial en el ámbito profesional de la medicina, el principio activo procede de la sangre de un donante sano mediante el siguiente proceso: Se puede obtener suficiente purificación mediante el fraccionamiento incluye la separación de sangre. Se pueden separar varios componentes de la sangre completa. Los glóbulos rojos y las plaquetas se separan de la sangre total mediante una centrifugación suave y luego se procesan, el plasma residual puede usarse directamente o fraccionarse nuevamente para obtener otros componentes.

2.2.2.1. Selección de donantes

Los donantes de sangre deben cumplir con los requisitos que indica el Banco de sangre antes de donar sangre. Estos parámetros van desde requisitos físicos (como edad, peso, temperatura, presión arterial y pulso) hasta verificaciones de antecedentes sobre el historial sexual, médico y de viajes del donante, posteriormente a la entrevista, se procede a la toma de muestra para la medición de la hematocrito, hemoglobina y grupo sanguíneo. Cualquier diferencia o problema que surja durante el proceso de entrevista y el examen físico puede retrasar temporal o permanentemente la salida del donante del sistema de donación de sangre. Los hospitales deben desarrollar estrategias para adaptarse a esta escasez de suministro de sangre. Las estrategias de mitigación propuestas incluyen el uso de pautas más estrictas para revisar otros estándares para las órdenes de transfusión de sangre. También considere dividir la unidad de

plaquetas en dos dosis para minimizar la deficiencia de plaquetas (16).

2.2.2.2. Proceso de donación sanguínea

El proceso de donación de sangre está constituido por diferentes etapas, tales como: la entrevista: la entrevista la realiza el médico hematólogo encargado del área de banco de sangre, esta es la primera etapa, debe ser confidencial entre el postulante y el médico, luego se procede a obtener el peso y la talla del postulante, posteriormente, se procede a realizar la toma de muestra para la medición de hematocrito, hemoglobina grupo sanguíneo, cuando el postulante cumple con todas estas características, se encuentra apto para la donación de sangre. Un procedimiento de banco de sangre cada vez más común es la aféresis, o el proceso de eliminar un componente específico de la sangre, como las plaquetas, y devolver los componentes restantes, como los glóbulos rojos y el plasma, al donante. Este proceso permite recolectar más de una parte particular de la sangre de la que podría separarse de una unidad de sangre completa. La aféresis también se realiza para recolectar plasma (la parte líquida de la sangre) y granulocitos (glóbulos blancos) (34).

2.2.2.3. Técnicas de separación o fraccionamiento

El fraccionamiento es el método más usado en los bancos de sangre, principalmente porque es un método sencillo y eficaz, para la obtención del producto final es necesario el uso de centrifugas especiales para banco de sangre, después de la donación de sangre, la unidad de sangre total se almacena en una bolsa especial la cual esta implementada con compartimentos adicionales para la separación de los productos finales, dicha bolsa se mete a la centrifuga programándola con una velocidad de 3000 revoluciones

por minuto en un tiempo de 10 minutos, luego de la centrifugación, se debe separar con una separador especial, la sangre sedimentada en el fondo de la bolsa del plasma que se encontrará encima de la sangre, estos dos componentes se logran separar debido a la velocidad de la centrifugación y densidad de sus componentes, posteriormente se debe volver a centrifugar el plasma de las plaquetas, debe ser a revoluciones más altas para que las plaquetas se puedan adherir a las paredes de la bolsa y separar, finalmente se obtendrán las plaquetas. Las ventajas de este método es la sencillez y la factibilidad ya que no es un medio costoso, una de las grandes desventajas es que se obtienen pocas cantidades de plaquetas y el fraccionamiento debe ser en menos de seis horas para que se pueda aprovechar los productos sanguíneos al máximo (35).

2.2.2.4. Condiciones de almacenamiento

El concentrado plaquetario en su mayoría proviene del fraccionamiento de la sangre total, unidad que junto a las células sanguíneas requieren de nutrientes y aditivos que ayuden a su conservación in vitro, a comparación de otros componentes sanguíneos las plaquetas tienen un almacenamiento diferente, ya que es necesario mantener en constante movimiento en un equipo rotador con un movimiento ligero. La temperatura de las plaquetas debe ser de 22 ° a temperatura ambiente (21° a 24° C) (36).

2.2.3. Parámetros de calidad en concentrado de plaquetas

2.2.3.1. Volumen

El volumen del concentrado plaquetario varía dependiendo el método de separación o extracción, en el caso del método de separación manual por centrifugación, el volumen de un

concentrado plaquetario oscila entre 50-70cc, en cambio, de la extracción de sangre por aféresis se obtiene un volumen más alto de plaquetas (37).

2.2.3.2. Remolino (Swirling)

Las formas discoideas de las plaquetas indican su viabilidad, para verificar esta característica era necesario exámenes minuciosos que requieren de tiempo y complejidad para confirmar la morfología de las plaquetas, sin embargo, se ha demostrado que el efecto de remolino (swirling) puede evaluar las características morfológicas de las plaquetas. La técnica de evaluación es simple, se sujeta la bolsa de concentrado plaquetario y se agita levemente, si se observa un movimiento en forma de remolino, la técnica es positiva, en caso de ser positiva, se califica por cruces (1+, 2+, 3+) dependiendo la fuerza y la agilidad con la que se forma el remolino, se califica como negativo si no se percibe la formación de remolino (38).

2.2.3.3. Recuento de leucocitos residuales

Los leucocitos son glóbulos blancos que se encuentran en la sangre, la principal función es la inmunidad, los leucocitos son de diferentes tipos como: neutrófilos, eosinófilos, basófilos, éstas tres se identifican por tener gránulos que están compuestos por diferentes moléculas que tienen como objetivo destruir antígenos; los monocitos y linfocitos se activan con la presencia de antígenos, estos leucocitos se convierten posteriormente en macrófagos, es por eso que la cantidad de leucocitos debe ser mínima en los hemoderivados, los valores normales en concentrados plaquetarios $< 0.2 \times 10^9$ /unidad (39).

2.2.3.4. Recuento de plaquetas

El recuento de plaquetas es un método utilizado para conocer el número de plaquetas que se encuentran en la unidad de concentrado plaquetario, el conteo de plaquetas se puede hacer de forma automatizada con un analizador automático de hematología o de forma manual, para realizar el recuento de plaquetas se debe extraer una fracción pequeña de la muestra, anteriormente homogenizada para obtener un resultado más preciso. Los valores normales de plaquetas en los concentrados plaquetarios son de $\geq 5.5 \times 10^{10}$.

El aumento después de la transfusión de sangre es de aproximadamente 20.000 plaquetas / μ , la dosis de transfusión de sangre adecuada para adultos es de 3×10^{11} . La cantidad de concentrado plaquetario a infundir depende de la fuente de la que se obtuvieron:

Concentrado plaquetario obtenido por aferesis: éste número suele ser de aproximadamente 3×10^{11} .

Posología: 1 concentrado plaquetario

Concentrado plaquetario en unidades ST estándar: contenido 0.5-0.6 $\times 10^{11}$ por unidad. Obtener el último número requiere 5-7 U, por lo que generalmente se expresa como dosis. 1 U / 10 kg de peso del receptor.

Concentrado plaquetario obtenido de capa leucocitaria: 4-5 U generalmente alcanza el número anterior.

Posología: 1 mezcla de 4-5 U. La frecuencia de dosificación se basará en las indicaciones clínicas. En la indicación de prevención, habitualmente 1 dosis /si la cirugía se va a prevenir en 24-48 horas, se debe transfundir sangre inmediatamente antes de la cirugía (29).

2.2.3.5. Cultivo microbiológico

Los cultivos microbiológicos son aquellos medios que tienen características especiales para el crecimiento de agentes microbiológicos, como bacterias y hongos. Los cultivos

microbiológicos nos ayudan a identificar la presencia de microorganismos, se necesita una pequeña fracción del concentrado plaquetario, esta muestra pasa a ser sembrada en un medio enriquecido, si se observa el crecimiento de agentes bacterianos, indicaría que el concentrado plaquetario no es viable para la transfusión de plaquetas, ya que en caso de una transfusión contaminada con agentes bacterianos, el receptor podría sufrir de sepsis (40) (41).

2.2.3.6. pH

El pH indica los niveles de acidez y alcalinidad de la solución, el nivel normal de pH en el concentrado plaquetario es de 6.2 a 7.4, la disminución de pH podría indicar un cambio en la morfología de las plaquetas, estas células cambiarían de forma discoides a esféricas, que podría afectar la funcionabilidad post transfusión, el pH también indicaría cambios metabólicos de leucocitos residuales incrementando el ácido láctico, generando así una mala calidad de concentrado plaquetario (38).

2.2.3.7. Temperatura de almacenamiento

Las plaquetas se deben mantener a temperatura ambiente o a 22°C, la temperatura es un factor muy importante ya que un aumento de temperatura en las plaquetas podría afectar su viabilidad y por tanto su calidad, gracias a la temperatura adecuada y a la bolsa recolectora de plaquetas ayuda a mantener el pH regulando el oxígeno y el dióxido de carbono dentro de la bolsa, también se han encontrado algunos estudios en los cuales los autores indican que la conservación a 4°C del concentrado plaquetario podría prolongar su tiempo de conservación a unos diez a quince días, sin embargo este tipo de almacenamiento solo serviría para la transfusión de

concentrados plaquetarios en paciente con enfermedades trombóticas (42) (43).

2.2.3.8. Tiempo de antigüedad

De acuerdo con el manual de PRONAHEBAS de Perú se estableció que el tiempo de funcionabilidad de los concentrados plaquetarios es hasta el día 5 posterior a su obtención, debido al tiempo de vida media de las plaquetas (7-10 días), sin embargo, hay estudios que demostraron que los concentrados plaquetarios pueden durar hasta los 7 días, cumpliendo con los parámetros de calidad establecidos (22).

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, VARIABLES Y DEFINICIONES OPERACIONALES

4.1. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis general

Ho: No existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú.

Ha: Existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas con calidad apta para el uso terapéutico bajo los parámetros de calidad según medición basal, 5 y 7 días de antigüedad, en el Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna – Perú.

4.2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLES	INDICADOR	CATEGORÍA	ESCALA
Parámetros de calidad de concentrado plaquetario	Volumen	70 ml 60 ml 50 ml	Ordinal
	Remolino (Swirling)	Presente Ausente	Nominal
	Recuento de leucocitos residuales	$< 0.5 \times 10^8$ /unidad $> 0.5 \times 10^8$ /unidad	Nominal
	Recuento de plaquetas	$\geq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad $\leq 5.5 \times 10^{10}$ /unidad	Nominal
	Cultivo microbiológico	Positivo Negativo	Nominal
	pH	[6.2 – 7.4] < 6.2 o > 7.4	Nominal
	Temperatura de almacenamiento	[20 – 24 °C] < 20 °C o > 24 °C	Nominal
Tiempo de antigüedad	Días	Basal 5 días 7 días	Ordinal

CAPÍTULO IV

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

5.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Epidemiológico, no experimental y de enfoque cuantitativo.

5.2. NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Relacional, con análisis estadístico que permitirá determinar la concordancia y relación de las dos variables de estudio.

5.3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Según la intervención del investigador: Observacional

Según el número de mediciones de la variable de estudio: Longitudinal

Según la planificación de las mediciones: Prospectivo

Según el tratamiento estadístico: Analítico

5.4. ÁMBITO DE ESTUDIO

El presente trabajo se llevará a cabo en el Hospital III Daniel Alcides Carrión - ESSALUD de la región de Tacna, que se encuentra ubicada en el sur del Perú, cuenta con una población de 286,240 habitantes aproximadamente. Cuenta con los servicios de Emergencia, Hospitalización, Unidad de cuidados intensivos y servicios destinados a los estudios de ayuda al diagnóstico y tratamiento, entre ellas el área de Banco de Sangre, donde se realizan diferentes procedimientos como entrevista del donante, extracción de unidades sanguíneas, fraccionamiento de hemocomponentes, tamizaje (inmunoserología) en, HIV, HTLV, Hepatitis B (Core

y antígeno de superficie), Hepatitis C, sífilis y enfermedad de Chagas, asimismo identificación de grupo sanguíneo (inmunohematología), pruebas cruzada mayor y menor, control de calidad de los procedimientos en banco de sangre, etc.

5.5. UNIDAD DE ESTUDIO

Un concentrado de plaquetas hemofraccionado en el área de Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.

5.6. POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

Todos los concentrados de plaquetas hemofraccionado en el área de Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.

MUESTRA

No aplica muestra debido a que se trabajará con toda la población de estudio.

CRITERIOS

CRITERIO DE INCLUSION

Concentrado de plaquetas colectado por aféresis o colecta sanguínea, del área de banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud, Tacna - Perú, 2022.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

- Concentrado de plaquetas no apto por inmunoserología.
- Concentrado de plaquetas no apto por inmunohematología.
- Concentrado de plaquetas que presente daño mecánico.

CRITERIO DE ELIMINACIÓN

Concentrado de plaquetas que carezca registro de alguno de los parámetros de calidad.

5.7. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La técnica de recojo de datos es la documentación y el instrumento es la ficha de recolección de datos, la cual será utilizada para obtener información de los registros del área de Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD – Tacna, para lo cual se empleará una ficha de recolección de datos (ANEXO 1), donde se realizará el registro de los datos de importancia para alcanzar los objetivos del estudio. El registro estará conformado por: número de la unidad (concentrado de plaquetas), validación inmunoserológica, validación inmunohematológica, volumen, remolino (swirling), recuento de leucocitos residuales, recuento de plaquetas, cultivo microbiológico, medición de pH, temperatura de almacenamiento, tiempo de antigüedad. Parámetros que han sido establecido a nivel nacional por PRONAHEBAS para el control de calidad de las plaquetas (30).

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE DATOS

6.1. PROCEDIMIENTO DE COLECTA DE DATOS

Previa autorización (Resolución de Gerencia), se coordinó con el jefe (a) del Servicio de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica y la coordinadora del área de Banco de Sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud – Tacna para las facilidades que permita alcanzar una recogida de información fiable y veraz, asimismo se les informara sobre los objetivos y procedimientos de investigación así como los criterios de inclusión, exclusión y eliminación para la realización del presente trabajo de investigación. Los parámetros de calidad de los concentrados de plaquetas se obtuvieron de los registros de los meses de mayo y junio del año 2022.

6.2. PROCESAMIENTO DE DATOS

Los datos obtenidos (parámetros de calidad del concentrado de plaquetas) se procesarán en el siguiente orden:

- Los datos de forma general se ingresarán en un programa informático orientado al procesamiento de texto (Word).
- Se elaborará una base de datos digital en un programa informático de hoja de cálculo electrónico (Excel).
- Para el análisis estadístico de los datos (parámetros de calidad del concentrado de plaquetas) se utilizará el software estadístico IBM SPSS Statistics V25.0, y se realizará:

- Análisis descriptivo: en las variables numéricas se calcularán medidas de tendencia central (media, error estándar, límite inferior y superior con un intervalo de confianza de 95%).
 - Análisis de concordancia entre medidas: se determinará con el test estadístico de Kappa de Cohen, para lo cual se considerará un valor de significancia estadística menor a 0.05
 - Análisis de diferencia (temporal) entre las categorías de estudio: se determinará con el test estadístico de ANOVA de un Factor, post hoc, Tukey, para lo cual se considerará un valor de significancia estadística menor a 0.05
- Con los datos obtenidos se elaborarán tablas y gráficos que se ajusten a los objetivos del estudio, para ello se utilizará un programa informático de hoja de cálculo electrónico (Excel).

6.3. ASPECTO ÉTICO

Compromiso

Me comprometo a respetar la confiabilidad, veracidad y confidencialidad de los datos obtenidos (parámetros de calidad del concentrado de plaquetas) del Banco de Sangre del servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud - Tacna.

Bioseguridad

Se consideró el protocolo de bioseguridad establecido por el Ministerio de Salud (MINSA) para evitar la infección por SARS-COV-2 durante el levantamiento de la información necesaria para cumplir los objetivos del presente estudio, asimismo se respetará el protocolo de bioseguridad la unidad especializada (PRONAHEBAS) para evitar complicaciones de infección o daño mecánico en las unidades de

concentrados de plaquetas del área de banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud-Tacna, 2022.

Permisos o autorización institucional:

Considerando las formalidades administrativas para el presente trabajo de investigación, se:

- Se solicitó el visto bueno del jurado dictaminador definido por la Universidad Privada de Tacna, para la elaboración del presente trabajo de investigación.
- La Universidad Privada de Tacna emitió la resolución de autorización de desarrollo del presente estudio.
- Previa autorización respectiva de la unidad de investigación, la gerencia de la Red Asistencial Essalud – Tacna emitió la resolución que autorizó el acceso a los registros necesarios para la realización del presente estudio.

TABLA N° 01

**CARACTERÍSTICAS DE LOS DONANTES DE CONCENTRADOS DE
PLAQUETAS APTA PARA EL USO TERAPÉUTICO, EN EL BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE
ESSALUD, TACNA – PERÚ, 2022**

CARACTERÍSTICAS	N	%
Grupo sanguíneo		
A Positivo	01	3%
B Positivo	01	3%
O Positivo	28	93%
Sexo		
Femenino	11	37%
Masculino	19	63%
Edad	32.8 ± 11.1	
Total	30	100%

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 01, la población de estudio lo conformaron 30 donantes, los cuales acudieron al banco de sangre del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Essalud en Tacna; 28 donantes son de grupo sanguíneo O positivo, 19 son varones y 11 mujeres, mientras que la edad promedio fue de 32.8 años.

TABLA N° 02

**DIFERENCIA EN EL PORCENTAJE DE CONCENTRADOS DE
PLAQUETAS APTA PARA EL USO TERAPÉUTICO, SEGÚN
MEDICIÓN BASAL, 5 Y 7 DÍAS DE ANTIGÜEDAD, EN EL BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE
ESSALUD, TACNA – PERÚ, 2022**

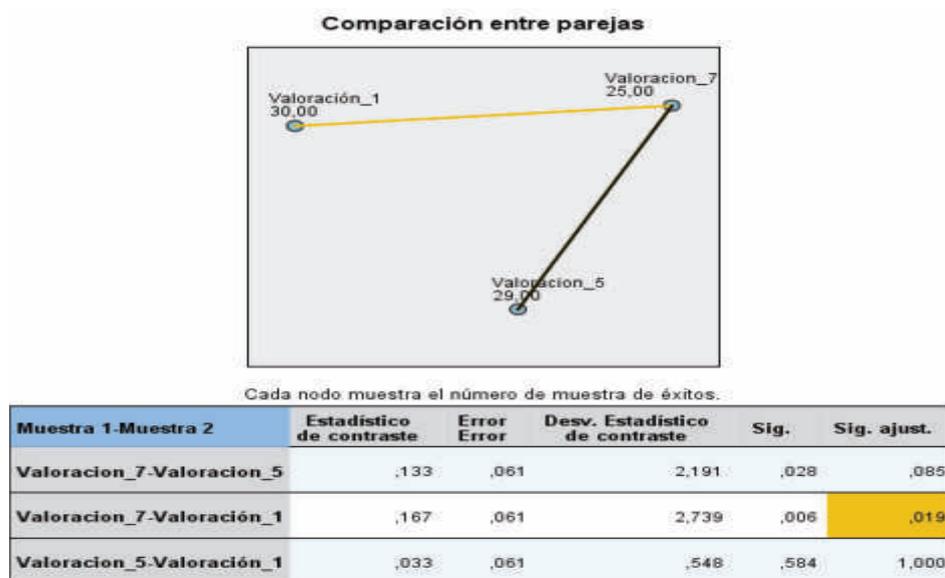
DÍA DE MEDICIÓN	APTO % (N)	NO APTO % (N)	p-valor
Basal	100% (30)	0.0% (00)	< 0.05
Día 5	96.7% (29)	3.3% (01)	
Día 7	83.3% (25)	16.7% (05)	

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 02, el análisis estadístico mediante la Prueba Q de Cochran rechaza la hipótesis nula, por tanto, afirma que existe diferencia en el porcentaje de concentrados de plaquetas aptas para el uso terapéutico, según medición basal, quinto y séptimo día de antigüedad. Asimismo, en el análisis estadístico por pares mediante la prueba de Chi cuadrado de McNemar, se observa que dicha diferencia se da entre las mediciones del primer y séptimo día de antigüedad mas no así entre el quinto y séptimo día.

GRÁFICO N° 01

DIFERENCIA POR PARES EN EL PORCENTAJE DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS, SEGÚN MEDICIÓN BASAL, 5 Y 7 DÍAS DE ANTIGÜEDAD



Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO N° 01, en el análisis estadístico por pares mediante la prueba de McNemar, se observa que no existe diferencia con significancia estadística entre las valoraciones del primer y quinto día, sucediendo lo mismo entre el quinto y séptimo día de antigüedad.

TABLA N° 03

**PARÁMETROS DE CALIDAD EN LOS CONCENTRADOS DE
PLAQUETAS CON MEDICIÓN BASAL, EN EL BANCO DE SANGRE
DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE ESSALUD,
TACNA - PERÚ, 2022**

PARÁMETRO DE CALIDAD	APTO % (N)	$\bar{x} \pm DS$
Volumen	100% (30)	60.7 ± 4.2 mL
Recuento de leucocitos residuales	100% (30)	0.048 ± 0.028 x 10 ⁸
Recuento de plaquetas	100% (30)	7.55 ± 0.92 x 10 ¹⁰
pH	100% (30)	6.9 ± 0.2
Temperatura de almacenamiento	100% (30)	21.0 °C ± 1.0
Remolino (Swirling)	100% (30)	
Cultivo microbiológico	100% (30)	
Valoración	100% (30)	

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 03, el primer día se examinó 30 concentrados de plaquetas los cuales fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, estos mostraron una media de volumen de 60.7 mL, pH de 6.9, temperatura de almacenamiento de 21 °C, recuento de leucocitos residuales de 0.048 x 10⁸ y recuento de plaquetas por unidad de 7.55 x 10¹⁰.

TABLA N° 04

**PARÁMETROS DE CALIDAD EN LOS CONCENTRADOS DE
PLAQUETAS CON 5 DÍAS DE ANTIGÜEDAD, EN EL BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE
ESSALUD, TACNA - PERÚ, 2022**

PARÁMETRO DE CALIDAD	APTO % (N)	NO APTO % (N)	$\bar{x} \pm DS$
Volumen	100% (30)		60.7 ± 4.2 mL
Recuento de leucocitos residuales	100% (30)		0.045 ± 0.026 x 10 ⁸
Recuento de plaquetas	100% (30)		7.49 ± 1.42 x 10 ¹⁰
pH	96.7% (29)	3.3% (01)	6.6 ± 0.3
Temperatura de almacenamiento	100% (30)		21.1 °C ± 1.2
Remolino (Swirling)	96.7% (29)	3.3% (01)	
Cultivo microbiológico	100% (30)		
Valoración	96.7% (29)	3.3% (01)	

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 04, el quinto día se volvió a examinar los 30 concentrados de plaquetas de los cuales el 96.7% (29) fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, se observó que una sola unidad de concentrado de plaquetas mostró alteración en el pH (< 6.2) y negativo a la observación del remolino (Swirling). La media de los parámetros de calidad se encontró dentro de lo esperado como apto.

TABLA N° 05

**PARÁMETROS DE CALIDAD EN LOS CONCENTRADOS DE
PLAQUETAS CON 7 DÍAS DE ANTIGÜEDAD, EN EL BANCO DE
SANGRE DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE
ESSALUD, TACNA - PERÚ, 2022**

PARÁMETRO DE CALIDAD	APTO % (N)	NO APTO % (N)	$\bar{x} \pm DS$
Volumen	100% (30)		60.7 ± 4.2 mL
Recuento de leucocitos residuales	100% (30)		0.047 ± 0.024 x 10 ⁸
Recuento de plaquetas	100% (30)		7.35 ± 1.26 x 10 ¹⁰
pH	83.3% (25)	16.7% (05)	6.4 ± 0.4
Temperatura de almacenamiento	100% (30)		20.8 °C ± 0.9
Remolino (Swirling)	86.7% (26)	13.3% (04)	
Cultivo microbiológico	100% (30)		
Valoración	83.3% (25)	16.7% (05)	

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 05, el séptimo día se volvió a examinar los 30 concentrados de plaquetas de los cuales el 83.3% (25) fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, asimismo, se observó que cinco unidades de concentrado de plaquetas mostraron alteración en el pH mientras que cuatro resultaron negativo a la observación del remolino (Swirling).

TABLA N° 06

**DIFERENCIA DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD EN LOS
CONCENTRADOS DE PLAQUETAS CON MEDICIÓN BASAL, 5 Y 7
DÍAS DE ANTIGÜEDAD, EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL
III DANIEL ALCIDES CARRIÓN DE ESSALUD, TACNA - PERÚ, 2022**

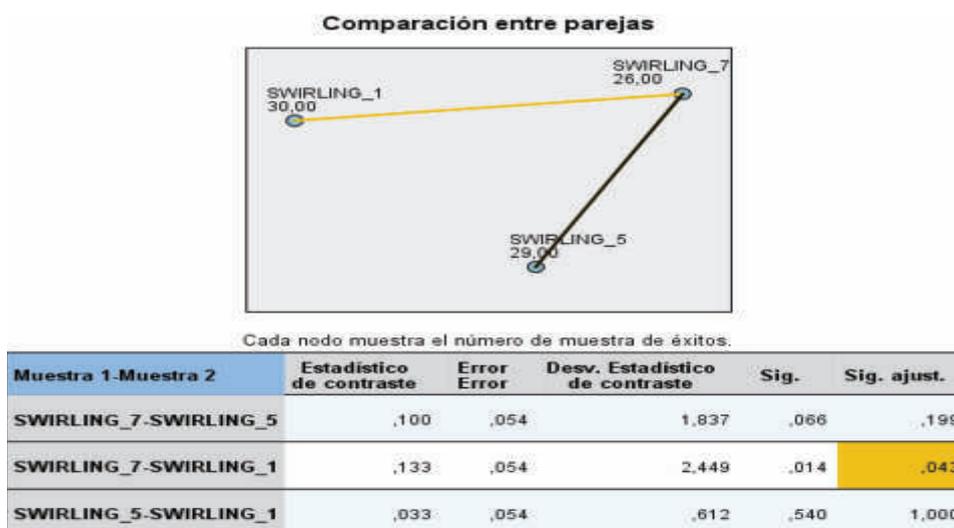
PARÁMETRO DE CALIDAD	DÍA 1	DÍA 5	DÍA 7	p-valor
Volumen	100% (30)	100% (30)	100% (30)	> 0.05
Recuento de leucocitos residuales	100% (30)	100% (30)	100% (30)	> 0.05
Recuento de plaquetas	100% (30)	100% (30)	100% (30)	> 0.05
pH	100% (30)	96.7% (29)	83.3% (25)	< 0.05
Remolino (Swirling)	100% (30)	96.7% (29)	86.7% (26)	< 0.05
Cultivo microbiológico	100% (30)	100% (30)	100% (30)	> 0.05
Temperatura de almacenamiento	100% (30)	100% (30)	100% (30)	> 0.05

Fuente: Elaboración propia.

TABLA N° 06, el análisis estadístico mediante la Prueba Q de Cochran con respecto a la evaluación de los parámetros de calidad para los concentrados de plaquetas, se observa diferencia con significancia estadística ($p < 0.05$) en la valoración como aptas para uso terapéutico, en los parámetros de pH y la observación del remolino (Swirling).

GRÁFICO N° 02

DIFERENCIA POR PARES EN EL CONTROL DE SWIRLING DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS, SEGÚN MEDICIÓN BASAL, 5 Y 7 DÍAS DE ANTIGÜEDAD

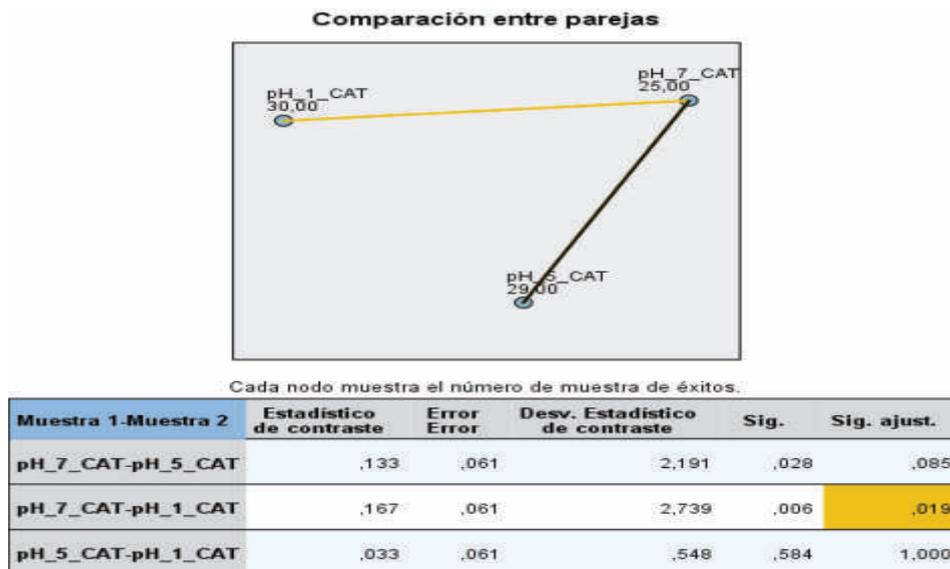


Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO N° 02, en el análisis estadístico por pares mediante la prueba de McNemar, se observa que no existe diferencia con significancia estadística entre las observaciones del remolino (Swirling) de los días primero y quinto, asimismo, no se observa diferencia entre los días quinto y séptimo.

GRÁFICO N° 03

DIFERENCIA POR PARES EN EL CONTROL DE pH DE CONCENTRADOS DE PLAQUETAS, SEGÚN MEDICIÓN BASAL, 5 Y 7 DÍAS DE ANTIGÜEDAD



Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO N° 02, en el análisis estadístico por pares mediante la prueba de McNemar, se observa que no existe diferencia con significancia estadística entre el pH de los días primero y quinto, asimismo, no se observa diferencia entre los días quinto y séptimo.

DISCUSION

Los concentrados plaquetarios son los hemoderivados con menor tiempo de vida útil para la transfusión sanguínea en comparación con los demás hemoderivados tales como el paquete globular y plasma fresco congelado, debido al corto tiempo de almacenamiento es necesario investigar los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios para extender un tiempo más el periodo de almacenamiento y transfusión sanguínea. En este estudio se evaluaron 30 concentrados plaquetarios en el día basal, quinto y séptimo día de almacenamiento en el área de Banco de Sangre tipo II del Hospital III Daniel Alcides Carrión de Tacna.

En el presente estudio se observó la diferencia en el porcentaje de las unidades de concentrados de plaquetas bajo los parámetros de calidad, en la medición basal se encontró un 100% de concentrados de plaquetas aptas para el uso terapéutico, sin embargo, en el quinto día se pudo observar que el 96.7% fueron valorados como aptos para uso terapéutico, se determinó que una sola unidad (3.3%) mostró alteración en el pH y la ausencia de remolino (swirling), de igual manera, en el séptimo día se observó que el 83.3% se valoró como aptos, asimismo, se observó que cinco (16.7%) unidades de concentrado de plaquetas mostraron alteración en el pH mientras que cuatro (13.3%) resultaron negativo a la observación del remolino (Swirling). Datos que coinciden con el estudio de Arroyo C. et al, lo cuales indicaron no aptos en los parámetros de PH y remolino (swirling) a partir del quinto día, en su estudio se evaluaron 64 concentrados plaquetarios que fueron analizados en los días 3, 5 y 7 de antigüedad. En el estudio también se observó la prevalencia del grupo sanguíneo O Positivo en un 93%, A Positivo en un 3% y B Positivo en un 3% , con respecto al tipo de sexo que prevaleció fue el masculino en un 63% y el femenino en un 37%, en nuestro estudio no se enfocó en demostrar el máximo recuento correlacionado al sexo, sin embargo, en el estudio del autor Cienfuegos E. et al, el cual resaltó que se encontró un mayor recuento de plaquetas en donantes de sexo femenino en comparación con el sexo masculino.

Recuento de plaquetas

En nuestro estudio se determinó que el recuento de plaquetas en el día basal fue de $7.55 \pm 0.92 \times 10^{10}$, el cual se encontró apto y dentro de los estándares de parámetros de calidad, resultado que coincide con el estudio realizado por Diaz Yuto A. en el Hospital Hipólito Unanue el cual indicaba un recuento de 7.5×10^{10} a las 20 horas de recolectadas a través del método de buffy coat, en dicho estudio analizaron 35 concentrados plaquetarios. De tal forma en el quinto día el recuento de plaquetas tuvo como media $7.49 \pm 1.42 \times 10^{10}$ y en el séptimo día se obtuvo una media de $7.35 \pm 1.26 \times 10^{10}$, lo cual indicó que el recuento de plaquetas se mantuvo dentro de los rangos establecidos por PRONAHEBAS, lo cual difiere con el estudio de Arroyo C. et al, en el cual se analizaron 64 concentrados plaquetarios a de los cuales el 54.2% presentó un óptimo recuento de plaquetas, además indicando agregación plaquetaria en el séptimo día e indico activación plaquetaria en el quinto día de almacenamiento.

Recuento de leucocitos residuales

El recuento absoluto de leucocitos residuales en el concentrado plaquetario podría indicarnos un parámetro de calidad muy importante para la transfusión sanguínea, ya que los leucocitos pueden ocasionar reacciones adversas en el receptor del hemocomponente. En el presente estudio se determinó una media de $0.048 \pm 0.028 \times 10^8$ de leucocitos residuales en el día basal, lo cual nos indicaría que se encontró en el rango aceptable según los parámetros establecidos por PRONAHEBAS, en el estudio analizado por Fiedler S. et al, indican una similitud con nuestros resultados mencionados, en el estudio de estos autores el principal objetivo fue determinar las diferencias entre concentrados plaquetarios a partir de los métodos de fraccionamiento por Buffy coat y por aféresis, en el cual indico que se encontraban resultados muy similares a partir de ambos métodos, analizando los concentrados en el día 2, 4 y 7 posterior a la extracción. El recuento de leucocitos se mantuvo estable en los días posteriores de su lectura.

pH

El pH es un parámetro de calidad que nos indica los niveles de alcalinidad y acidez del medio en el que se encuentran las plaquetas, en el caso de alcalinización del medio se podría sospechar la presencia de agentes bacterianos. En el presente estudio se analizó una media basal 6.9 ± 0.2 de pH, una media de 6.6 ± 0.3 en el día 5 y una media 6.4 ± 0.4 en el día 7, lo cual indicaría una acidificación del medio en el cual se conservan las plaquetas de 30 concentrados examinados, en el quinto día, uno de los concentrados de plaquetas bajo su nivel de pH y en el séptimo día, cinco también bajaron su nivel de pH, valores que no se encontraban dentro de los parámetros de calidad establecidos, datos que coinciden con el estudio de los autores Arroyo C. et al, el cual indica en su estudio que observó la disminución del pH conforme la antigüedad de las plaquetas.

Temperatura

Los concentrados de plaquetas deben mantenerse a una temperatura de aproximadamente de 20°C a 24°C , ya que el variar la temperatura puede afectar la conservación de las plaquetas aumentando su agregación plaquetaria, en el siguiente estudio la temperatura se encontró dentro de los valores normales que indica los parámetros de calidad, en el primer día la temperatura tuvo una media de $21.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0$, en el quinto día la temperatura media fue de $21.1^{\circ}\text{C} \pm 1.2$, en el séptimo día la temperatura media fue de $20.8^{\circ}\text{C} \pm 0.9$, se observó que la temperatura fue disminuyendo levemente, sin embargo, se encontraban dentro de los valores normales.

Swirling

Las plaquetas en buen estado conservan una forma discoidea la cual se evidencia mediante la formación de remolino (swirling) en el concentrado de plaquetas lo cual nos indica la viabilidad del hemoderivado, en el presente estudio se evaluó la presencia y ausencia del swirling, en el primer día se observó que el 100% de concentrados plaquetarios tenían presencia de swirling, en el quinto día se observó que el 96.7% de concentrados plaquetarios tenían presencia de swirling y en el

séptimo día se observó que el 86.7% de concentrados plaquetarios tenían presencia de swirling. De acuerdo con la antigüedad de los días se notó la ausencia de swirling en algunos concentrados de plaquetas los cuales no eran aptos para la transfusión sanguínea, resultados que coincidieron con el estudio del autor Arroyo C. et al, que estudio 64 concentrados plaquetarios a los 3,5 y 7 días de antigüedad, el cual indico un porcentaje de 54.2% la presencia de swirling del total de concentrados plaquetarios.

Cultivo y Volumen

En el presente estudio se analizaron 30 concentrados de plaquetas de los cuales el 100% salieron negativos, indicándonos la ausencia de microorganismos contaminantes en el medio de almacenamiento, lo cual difiere con el estudio del autor Sultan el cual indico un 3% de concentrados con presencia de agentes contaminantes.

El volumen de los concentrados plaquetarios tuvo como media en el primer día 60.7 ± 4.2 mL, en el quinto día 60.7 ± 4.2 mL y en el séptimo día 60.7 ± 4.2 mL, encontrándose dentro de los valores normales que indican los parámetros de calidad.

CONCLUSIONES

- Existe diferencia en el porcentaje de unidades de concentrados de plaquetas consideradas aptas para el uso terapéutico, según valoración entre el primer y séptimo día de antigüedad.
- La valoración basal del concentrado de plaquetas aptas para el uso terapéutico, mostraron una media de volumen de 60.7 mL, pH de 6.9, temperatura de almacenamiento de 21 °C, recuento de leucocitos residuales de 0.048×10^8 y recuento de plaquetas por unidad de 7.55×10^{10} .
- La valoración en el quinto día consideró a 29 concentrados de plaquetas como aptas para su uso terapéutico, también se observó que un concentrado de plaquetas mostró alteración en el pH y la observación del remolino (Swirling). Asimismo, la media de los parámetros de calidad se encontró dentro de lo esperado como apto.
- El séptimo día se encontró que 25 de los concentrados plaquetarios fueron valorados como aptos para su uso terapéutico, también se observó que cinco concentrados de plaquetas mostraron alteración en el pH y cuatro resultaron negativo a la observación del remolino (Swirling). Asimismo, la media de los parámetros de calidad se encontró dentro de lo esperado como apto.
- Existe diferencia en la evaluación de los parámetros de calidad de pH y la observación del remolino (Swirling) para los concentrados de plaquetas valoradas como aptas para uso terapéutico.

RECOMENDACIONES

- Si bien se encontraron diferencia con significancia estadística en el pH y Swirling con respecto a la medición basal y el séptimo día, esta diferencia no se manifiesta en las mediciones del quinto y séptimo día, lo cual podría interpretarse como apta a las plaquetas de séptimo día de almacenamiento. Ante esta discrepancia valida con respecto a la interpretación de los resultados, se recomienda hacer un estudio que evalué el aumento del recuento sanguíneo de plaquetas y pruebas de función plaquetaria, posterior a una transfusión de concentrado plaquetario, antes de los cinco días y después del quinto día de almacenamiento en el área de Banco de sangre.
- Considerando que no ha quedado descartado de forma absoluta la posibilidad de uso hemoterapéutico de los concentrados de plaquetas en el séptimo día de almacenamiento, se recomienda ahondar sobre los conocimientos en esta línea de investigación lo cual permita dilucidar la aptitud de los concentrados de plaquetas en séptimo día de almacenamiento, con estudio sobre la calidad de las plaquetas con relación al metabolismo de las plaquetas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brote de enfermedad por el Coronavirus (COVID-19) - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 13 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>
2. Salud OP de la. Informe de situación COVID-19, n.44 (8 de febrero del 2021). 8 de febrero de 2021 [citado 13 de junio de 2021]; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53327>
3. Salamea-Molina JC, Himmler AN, Valencia-Angel LI, Ordoñez CA, Parra MW, Caicedo Y, et al. Whole blood for blood loss: hemostatic resuscitation in damage control. *Colomb Médica* [Internet]. diciembre de 2020 [citado 30 de mayo de 2021];51(4). Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-95342020000400404&lng=en&nrm=iso&tlng=en
4. Naumann DN, Boulton AJ, Sandhu A, Campbell K, Charlton W, Gurney JM, et al. Fresh whole blood from walking blood banks for patients with traumatic hemorrhagic shock: A systematic review and meta-analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* octubre de 2020;89(4):792-800.
5. Marcondes SS, Carrareto AR, Zago-Gomes M da P, Orletti M do PSV, Novaes ACZL. Evaluation of the use of blood in surgeries as a tool to change patterns for requesting blood product reserves. *Clinics* [Internet]. 25 de abril de 2019 [citado 30 de mayo de 2021];74. Disponible en: <https://www.scielo.br/j/clin/a/YXZJ3F8Vxp7SsQCcgDtjw8F/?lang=en>
6. Tolich D, Auron M, McCoy K, Dargis M, Quraishy N. Blood management during the COVID-19 pandemic. *Cleve Clin J Med.* 7 de agosto de 2020;
7. Minsa. Donación voluntaria de sangre se incrementó y llegó a 13,5% de la recaudación total durante 2019 [Internet]. Gob.pe. [citado 30 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/77833-donacion-voluntaria-de-sangre-se-incremento-y-llego-a-13-5-de-la-recaudacion-total-durante-2019>
8. Bosch A, Garcia A, Sanchez A. Estándares en hemoterapia [Internet]. 5.^a ed. Vol. 3. España; 66-68 p. Disponible en: [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/ESTANDARES_EN_HEMOTERAPIA_2019%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/ESTANDARES_EN_HEMOTERAPIA_2019%20(1).pdf)
9. Cienfuegos-Pecina E, Leal-Nava ER, Avilés-Rodríguez LE, Llaca-Díaz JM, Pérez-Chávez F, Cázares-Tamez R, et al. Donor platelet and leukocyte count as predictive factors of the quality of platelet concentrates obtained from whole blood by semiautomated fractionation. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis.* febrero de 2021;60(1):102972.
10. Castrillo A, Jimenez-Marco T, Arroyo JL, Jurado ML, Larrea L, Maymo RM, et al. Collection, storage, inspection and quality control of platelet concentrates obtained by apheresis: The situation in Spain. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis.* junio de 2017;56(3):357-61.

11. Sultan S, Zaheer HA, Waheed U, Baig MA, Rehan A, Irfan SM. Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan. *J Lab Physicians*. marzo de 2018;10(1):64-7.
12. Lejdarova H, Pacasova R, Tesarova L, Koutna I, Polokova N, Michlickova S, et al. Cryopreserved buffy-coat-derived platelets reconstituted in platelet additive solution: A safe and available product with sufficient haemostatic effectiveness. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis*. 9 de marzo de 2021;103110.
13. Johnson L, Waters L, Green S, Wood B, Marks DC. Freezing expired platelets does not compromise in vitro quality: An opportunity to maximize inventory potential. *Transfusion (Paris)*. marzo de 2020;60(3):454-9.
14. van der Meer PF. PAS or plasma for storage of platelets? A concise review. *Transfus Med Oxf Engl*. octubre de 2016;26(5):339-42.
15. Fiedler SA, Boller K, Junker AC, Kamp C, Hilger A, Schwarz W, et al. Evaluation of the in vitro Function of Platelet Concentrates from Pooled Buffy Coats or Apheresis. *Transfus Med Hemotherapy Off Organ Dtsch Ges Transfusionsmedizin Immunhamatologie*. julio de 2020;47(4):314-24.
16. Ngo A, Masel D, Cahill C, Blumberg N, Refaai MA. Blood Banking and Transfusion Medicine Challenges During the COVID-19 Pandemic. *Clin Lab Med*. diciembre de 2020;40(4):587-601.
17. Berková J. Prehospital blood and blood products administration. *Rozhl V Chir Mesicnik Ceskoslovenske Chir Spolecnosti*. 2019;98(12):481-7.
18. Qiao J, An N, Ouyang X. Quantification of growth factors in different platelet concentrates. *Platelets*. diciembre de 2017;28(8):774-8.
19. Moog R, Rothe R, Arlt N, Burkhardt T. Quality of irradiated and non-irradiated plateletpheresis concentrates stored in platelet additive solution. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis*. abril de 2018;57(2):228-32.
20. Sultan S, Zaheer HA, Waheed U, Baig MA, Rehan A, Irfan SM. Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern Pakistan. *J Lab Physicians*. marzo de 2018;10(1):64-7.
21. Fiedler SA, Boller K, Junker AC, Kamp C, Hilger A, Schwarz W, et al. Evaluation of the in vitro Function of Platelet Concentrates from Pooled Buffy Coats or Apheresis. *Transfus Med Hemotherapy Off Organ Dtsch Ges Transfusionsmedizin Immunhamatologie*. julio de 2020;47(4):314-24.
22. Saritama Celi 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]. [Ecuador]: Universidad Central Del Ecuador; Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/8087/1/T-UCE-0006-012.pdf>
23. Arroyo C, Jaramillo E. "Evaluación de la viabilidad de los 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 período 2016" [Internet]. [Ecuador]: Pontificia Católica Universidad del Ecuador; Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/13629/EVALUACI%c3>

- %93N%20DE%20LA%20VIABILIDAD%20DE%20LOS%20CONCENTRADOS%20PLAQUETARIOS%20A%20LOS%20TRES%2c%20CINCO%20Y%20SIETE%20D%2c%3%8dAS%20DE%20SU.pdf?sequence=1&isAllowed=y
24. Cienfuegos-Pecina E, Leal-Nava ER, Avilés-Rodríguez LE, Llaca-Díaz JM, Pérez-Chávez F, Cázares-Tamez R, et al. Donor platelet and leukocyte count as predictive factors of the quality of platelet concentrates obtained from whole blood by semiautomated fractionation. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis*. febrero de 2021;60(1):102972.
 25. Bontekoe IJ, van der Meer PF, van den Hurk K, Verhoeven AJ, de Korte D. Platelet storage performance is consistent by donor: a pilot study comparing «good» and «poor» storing platelets. *Transfusion (Paris)*. octubre de 2017;57(10):2373-80.
 26. Diaz Yuto A. Tiempo de sedimentación y parámetros de calidad en concentrados plaquetarios del Hospital Nacional Hipólito Hunánue 2017 [Internet] [Posgrado]. [Lima-Perú]: Universidad Nacional Federico Villareal; Disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/1943/D%2c%3%adaz%20Yuto%20Ana.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 27. Arias Quispe S, Moscoso Porras M, Matzumura Kasano J, Gutiérrez Crespo H, Pesantes MA. Experiencias y percepciones de los donantes de sangre sobre la donación en un hospital público de Perú. *Horiz Méd Lima*. julio de 2018;18(3):30-6.
 28. Morales J, Fuentes-Rivera J, Delgado-Silva C, Matta-Solís H. Marcadores de infección para hepatitis viral en donantes de sangre de un hospital nacional de lima metropolitana. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. septiembre de 2017;34:466-71.
 29. France C, Marks P, Jones J, Sher G, Bult JM, Winters JL, et al. Proceedings of the AABB blood center executive summit. *Transfusion (Paris)*. septiembre de 2020;60 Suppl 4:S1-16.
 30. Delgado M, Bedoya C, Robles L, Rojas I. Sistema de Gestion de calidad del PRONAHEBAS [Internet]. 41 p. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/PRONAHEBAS/239_MINSA801.pdf
 31. Hernández-Maraver D, Viejo A, Kerguelén AE, Jiménez-Yuste V. Transfusion medicine during COVID-19 outbreak in the hotspot of Spain. *Transfusion (Paris)*. noviembre de 2020;60(11):2762-4.
 32. Franchini M, Marano G, Veropalumbo E, Masiello F, Pati I, Candura F, et al. Patient Blood Management: a revolutionary approach to transfusion medicine. *Blood Transfus Trsfus Sangue*. mayo de 2019;17(3):191-5.
 33. Moya-Salazar J, Ubidia-Incio R, Incio-Grande M, Blejer JL, Gonzalez CA. Seroprevalence, cost per donation and reduction in blood supply due to positive and indeterminate results for infectious markers in a blood bank in Lima, Peru. *Rev Bras Hematol E Hemoter*. 2017;39(2):102-7.
 34. Castrillo A, Jimenez-Marco T, Arroyo JL, Jurado ML, Larrea L, Maymo RM, et al. Collection, storage, inspection and quality control of platelet concentrates obtained by apheresis: The situation in Spain. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis*. junio de 2017;56(3):357-61.

35. Wang HH, Liao LN, Lin CL, Yen LL, Hsiao YM, Ko JL. Quality validation of platelets obtained from the Haemonetics and Trima Accel automated blood-collection systems. *Transfus Clin Biol J Soc Francaise Transfus Sang.* febrero de 2021;28(1):44-50.
36. Braune S, Fröhlich GM, Lendlein A, Jung F. Effect of temperature on platelet adherence. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2016;61(4):681-8.
37. Lin SW, Hung YS, Lee WC, Liu CH. Optimal collecting policy for apheresis platelets in a regional blood center. *Vox Sang.* febrero de 2020;115(2):148-58.
38. Germain M, Grégoire Y, Vassallo RR, Acker JP, Cardigan R, de Korte D, et al. Quality control of apheresis platelets: a multicentre study to evaluate factors that can influence pH measurement. *Vox Sang.* mayo de 2017;112(4):318-25.
39. Chun S, Kim EY, Cha SY, Seo JY, Koo HH, Cho D. Application of a portable microscopic cell counter for the counting of residual leukocytes in leukoreduced apheresis platelet concentrates in a hospital blood bank. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis.* junio de 2017;56(3):427-30.
40. Heroes AS, Ndalingosu N, Kalema J, Luyindula A, Kashitu D, Akele C, et al. Bacterial contamination of blood products for transfusion in the Democratic Republic of the Congo: temperature monitoring, qualitative and semi-quantitative culture. *Blood Transfus Trasfus Sangu.* septiembre de 2020;18(5):348-58.
41. Ibáñez-Cervantes G, Bello-López JM, Fernández-Sánchez V, Domínguez-Mendoza CA, Acevedo-Alfaro LI. Prevalence of bacterial contamination in platelet concentrates at the National Center of Blood Transfusion (Mexico). *Transfus Clin Biol J Soc Francaise Transfus Sang.* junio de 2017;24(2):56-61.
42. Warner MA, Kurian EB, Hammel SA, van Buskirk CM, Kor DJ, Stubbs JR. Transition from room temperature to cold-stored platelets for the preservation of blood inventories during the COVID-19 pandemic. *Transfusion (Paris).* enero de 2021;61(1):72-7.
43. Reddoch-Cardenas KM, Bynum JA, Meledeo MA, Nair PM, Wu X, Darlington DN, et al. Cold-stored platelets: A product with function optimized for hemorrhage control. *Transfus Apher Sci Off J World Apher Assoc Off J Eur Soc Haemapheresis.* febrero de 2019;58(1):16-22.

