



**Universidad de
Concepción del
Uruguay**

Universidad de Concepción del Uruguay
Facultad de Ciencias Médicas Dr. Bartolomé Vasallo

Centro Regional Rosario
Licenciatura de Hemoterapia e Inmunohematología

Título:

Análisis de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, en el primer, quinto y séptimo día de almacenamiento.

Alumna: Quevedo Silvana Gabriela.

2019

DEDICATORIA

A mi familia, a mi compañero de vida y mis hijos que son mi mayor motivación y me han dado el coraje para seguir mis objetivos y sueños.

Especialmente a mi mamá que desde el cielo me está cuidando, por eso le dedico esta tesina.

Fuiste y serás siempre mi luz y mi guía para salir adelante..

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, compañeras y personas especiales en mi vida, que han ayudado a clarificarme en pensamiento y sentimiento, para encontrar el mejor camino para lograr mi objetivo y terminar mi tesina de grado.

A Silvia, Paula, personal de laboratorio quienes participaron en la obtención de información para esta investigación.

En especial a mi compañera y amiga Gisela que con paciencia y dedicación estuvo allí para que esto fuese posible.

Gracias a la vida por este nuevo triunfo, gracias a todas las personas que me apoyaron y creyeron en la realización de esta tesina.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar el cumplimiento de los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios por aféresis, obtenidos por un separador celular *Fresenius AS 104*; en los días primero, quinto y séptimo de almacenamiento en un Servicio de Medicina Transfusional de un hospital público de la ciudad de Rosario.

Métodos: Es un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal que comprende describir la viabilidad de los concentrados plaquetarios por aféresis, a través de los parámetros de control de calidad: pH, volumen, *swirling*, recuento plaquetario y controles bacteriológicos. El muestreo fue al azar, obteniéndose un tamaño muestral de 21 concentrados plaquetarios de aféresis.

Resultados: En el presente estudio se determinó que el parámetro de control de calidad más inestable es el pH. En el quinto día de almacenamiento un 19.04 % , y al séptimo día un 33.33% , arrojaron un resultado <6.2 en su medición, por lo tanto no cumplieron con lo recomendado por la Asociación Americana de Bancos de Sangre, 2012 y en los parámetros restantes alcanzaron los niveles adecuados para el volumen en un 100% y el recuento plaquetario el 96.82% .En relación al *swirling* el 96.83% de las mediciones se encuentran dentro de los parámetros establecidos y solo en un 3.17% ,se halló una disminución al séptimo día de su obtención. Los controles bacteriológicos, fueron negativos en 62 ocasiones (98.42%), teniendo en cuenta que se realizaron 63 mediciones, reportándose un solo resultado positivo por la bacteria *Staphilococcus Epidermis*, presentes habitualmente en la piel. El hecho que en las mediciones posteriores no se hallase la presencia de la misma bacteria, hace suponer que puede deberse a un mal lavado de manos durante el procedimiento de obtención de muestra.

Discusión de los resultados y Recomendaciones: Se concluye que los concentrados plaquetarios por aféresis cumplen con los parámetros de calidad estudiados, hasta el séptimo día de almacenamiento en volumen plasmático; recuento plaquetario; *swirling*; y controles bacteriológicos. El parámetro que no cumple hasta el séptimo día, según lo recomendado por la AABB, es en la medición de pH. Por lo tanto, se

recomienda realizar controles de calidad en cada Servicio de Medicina Transfusional, realizando protocolos de trabajos para medir y analizar las diferentes variables como temperatura, manipulación del producto, bolsas de recolección y condiciones de conservación.

Evaluar otras alternativas de almacenamiento como Inactivación de Patógenos, usos de soluciones aditivas, almacenamiento en frío y criopreservación para prolongar el tiempo de uso de los concentrados plaquetarios.

Palabras clave: Plaquetas de Aféresis; Parámetros de calidad.

ÍNDICE

	Págs.
Dedicatoria.....	2
Agradecimientos.....	3
Resumen.....	4
1.Planteamiento del Problema.....	10
1.2. Objetivos.....	12
1.3. Justificación	12
1.4. Hipótesis	13
MARCO TEÓRICO.	14
2.1 Estado del Arte	14
MARCO TEÓRICO –CONCEPTUAL	22
2.2. Las Plaquetas, fisiología y función	22
2.3. Métodos de Obtención de Plaquetas	24
2. 3.1. Concentrados de plaquetas obtenidas por: Plasma Rico en Plaquetas (PRP).....	24
2.3.2. Preparación de Concentrados de Plaquetas a partir de (Buffy coat).....	25
2.3.3. Procedimientos de obtención de concentrados plaquetarios por método Aféresis.....	25
2.4. Tipos de Separadores Celulares	26
2.5. Indicaciones Terapéuticas y Profilácticas de Transfusión de Plaquetas de Aféresis.....	27
2.6. Selección de donantes de Aféresis	28
2.7. Desventajas de la Donación de Plaquetoféresis	28
2.8. Lesión de Almacenamiento de los Concentrados Plaquetarios (LPA)	29
2.9. Medios de almacenamientos de Plaquetas	30
2.9.1. Soluciones Aditivas	31
2.9.2. Plaquetas almacenadas en frío	32
2.9.3. Plaquetas Criopreservadas	32

2.9.4. Inactivación de Patógenos	33
2.10. Parámetros de calidad de Aféresis plaquetaria	33
2.10.1. Cultivos microbiológicos para detección de Contaminación bacteriana ...	34
2.10.2. Medición de pH	34
2.10.3. Formación de Remolinos (<i>Swirling</i>).....	35
2.11. Requisitos de calidad de Plaquetas de Aféresis.....	35
2.12. Control de calidad en un Servicio de Medicina Transfusional	36
MARCO METODOLÓGICO	37
3.1 Diseño de la Investigación.....	37
3.2. Población y Muestra	37
3.3. Selección de las Muestras.....	37
3.4. Operacionalización de Variables	38
3.5. Recolección de datos	39
3.5.1. Instrumento de recolección de datos.....	40
4. RESULTADOS	42
4.1. Análisis de Datos	42
5. Discusión de los resultados	47
5.1. Recomendaciones.....	49
5.2. Glosario.....	50
6.Referencias Bibliográficas	52
7.Anexos.....	56
I. Control de Calidad	56
II. Talón de Control de Laboratorios	59
III. Resultados de Laboratorios	60
IV. Equipos	61
V. Muestras.....	62

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Señales en el funcionamiento de las plaquetas	23
Figura 1. Métodos de Obtención de Plaquetas	24
Tabla 2. Funciones de diferentes Separadores Celulares.....	26
Tabla 3. Indicaciones de transfusión de Plaquetas	27
Tabla 4. Tipos de Soluciones Aditivas.....	31
Tabla 5. Operacionalización de las Variables Dependientes	38
Tabla 6. Operacionalización de las Variables Independientes	39
Tabla 7. Valoración de pH en las muestras analizadas. Muestras con mediciones con valores inadecuados.....	43
Tabla 8. Concentrados plaquetarios con valores de recuento plaquetario limite y/o bajo	45

ÍNDICE DE GRAFICOS

Grafico 1. pH en muestras relevadas. Valores absoluto y media aritmética	42
Grafico 2. Volumen de Concentrados plaquetarios analizados	44
Grafico 3. Control bacteriológico en concentrados plaquetarios. Hallazgos durante mediciones. Valor absoluto	45
Grafico 4. <i>Swirling</i> correspondiente al total de mediciones realizas en las muestras completas	46

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En diferentes Servicios de Medicina transfusional, tanto públicos como privados de la ciudad de Rosario tienen una alta demanda de transfusión de concentrados plaquetarios (CP). Para la obtención de dicho hemocomponente se requiere de la donación voluntaria y altruista de donantes de aféresis, dado que representan el eslabón fundamental de la evolución y promoción de la donación de plaquetas para fines profilácticos y terapéuticos ante diversas enfermedades hematológicas, ya sea como soporte transfusional en pacientes aplásicos que se encuentran a la espera de trasplantes de médula ósea, como así también en diferentes diagnósticos o cirugías.

En La actualidad para contrarrestar dichas situaciones, los concentrados de plaquetas elegidos por sus beneficios se obtienen por recolección de aféresis, ya que una unidad de ésta es el equivalente a una dosis terapéutica para un adulto, es decir que las plaquetas obtenidas durante el proceso son suficientes para una transfusión, en cambio las que se consiguen por donaciones de sangre convencionales ,se necesitaría más de un donante para equipar una dosis terapéutica y con mayores exposiciones transfusionales para el paciente.

Por esta razón, se requiere que tanto los concentrados de plaquetas de Aféresis como los obtenidos por fraccionamiento de Sangre total, cumplan con los Estándares de calidad óptimos.

Se recomienda que el almacenamiento de CP por aféresis asegure su viabilidad dentro de los Estándares de calidad aplicadas en las distintas normativas nacionales e internacionales como AABB (*American Association of Blood Banks*), FDA (*Food and Drug Administration*) y el Concejo de Europa.

Las plaquetas serán almacenadas a temperatura 18°-20° dentro de los 5-7 días de extracción dependiendo del probable riesgo de crecimiento bacteriano y las lesiones plaquetarias que puedan resultar dentro de su conservación. Para disminuir la lesión ocasionada en el almacenamiento, existen diferentes alternativas como soluciones aditivas, criopreservación e Inactivación de

patógenos que aún se encuentran condicionadas por el alto costo y sujeta a nuevos estudios.

Para prevenir el crecimiento bacteriano en las plaquetas y ampliar el periodo a 7 días es importante utilizar un sistema de detección o reducción de la contaminación bacteriana. (Arbona, C,2015).

Es requisito fundamental transfundir concentrados plaquetarios cuyo almacenamiento cumpla con los parámetros de calidad, establecidos por la Asociación Americana de Banco de Sangre. De esta manera asegurar la sobrevida post transfusional de las mismas mejorando la seguridad terapéutica del paciente.

Las condiciones de preparación y almacenamiento influyen estrechamente en la calidad, por lo tanto, se ven afectadas las funciones de las plaquetas. Entre las variables que podrían afectar las propiedades de las plaquetas se encuentran: Solución anticoagulante preservativa, temperatura, contenedores y tipos de plásticos, reducción de pH. (Escamilla Guerrero, 2010).

Por tal motivo, se requiere evaluar los parámetros de medición in vitro que determinen la efectividad de las plaquetas de aféresis hasta el séptimo día para garantizar un buen abastecimiento y calidad transfusional.

Se planteó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal donde se estudió un total de 21 muestras de plaquetas de aféresis al azar para la cual se estableció un protocolo de control visual donde se observa el *swirling* y estudios de laboratorios, que comprenden la medición de recuento plaquetarios, pH y cultivos bacteriológicos durante su almacenamiento al primer, quinto y séptimo día post extracción. Los datos arrojados fueron transcritos en un formulario diseñado para tal fin. (Anexo I).

La presente tesina tiene como objetivo demostrar la viabilidad de las plaquetas por aféresis, extraídas con el separador celular AS.104, a través de controles de calidad establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Sangre 2012, durante su almacenamiento.

Pregunta del problema: ¿Los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis son viables hasta el séptimo día de almacenamiento post extracción en un

Servicio de Medicina Transfusional de un Hospital público de alta complejidad de la ciudad de Rosario, durante el periodo 2016 - 2017?

1.2. Objetivos

Objetivo general:

Determinar la viabilidad de los concentrados plaquetarios obtenidos por método de aféresis, evaluando parámetros de calidad recomendados por (AABB), en el primer, quinto y séptimo día post extracción, en un Servicio de Medicina Transfusional de un Hospital público de alta complejidad de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en el periodo 2016-2017.

Objetivos específicos:

- Medir los parámetros de volumen, recuento plaquetario, determinación de pH, y cultivos bacteriológicos de los concentrados plaquetarios obtenidos por método aféresis al primero, tercero y séptimo día de su extracción con el objeto de comparar la variabilidad de estos parámetros entre una y otra fecha.
- Evaluar turbulencias (*swirling*) en los concentrados plaquetarios obtenidos por método aféresis que conforman la muestra.
- Contrastar los resultados obtenidos en todos los parámetros evaluados en el concentrado plaquetario por aféresis con los recomendados por la Asociación Americana de los Bancos de Sangre (AABB).

1.3. Justificación

Resulta pertinente la realización del presente estudio debido que un Servicio de Medicina Transfusional, es el responsable de responder a los altos requerimientos transfusionales de plaquetas a aquellos pacientes hematológicos, trasplantados, sometidos a tratamientos oncológicos, cirugías, así como aquellos con trastornos hemorrágicos, siendo el personal médico y técnicos los responsables del control de calidad y acto transfusional de dicho hemocomponentes. Es por ello que resulta necesario corroborar si se cumplen

con los parámetros de calidad según los estándares de la Asociación Argentina de Hemoterapia. (2012).

Estas consideraciones nos servirían para la corrección y mejora de los procedimientos, en beneficio para la obtención y almacenamiento de plaquetas de calidad.

Los pacientes con alto requerimiento de transfusión de CP dependen exclusivamente del abastecimiento del producto y que cumplan con los estándares de calidad para su nivel de recuperación. Las plaquetas tienen una vida útil muy corta y debe utilizarse en un plazo no superior a cinco días a partir de su obtención, así recomendado por la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. (AABB) 2012.

El proyecto resultó viable ya que se tuvo acceso a la fuente de información necesaria para su realización.

1.4 Hipótesis:

Las plaquetas obtenidas por método aféresis cumpliendo con los parámetros de calidad de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AABB), son viables hasta el séptimo día de almacenamiento post extracción, en un Servicio de Medicina Transfusional de un Hospital público de alta complejidad de la ciudad de Rosario.

MARCO TEÓRICO

2.1. Estado del Arte

Las recopilaciones de los siguientes antecedentes fueron seleccionadas por sus fuentes de investigaciones científicas relacionadas con la presente tesina. Se han escogido aquellas que son más reciente a la actualidad ya que demuestran la importancia de implementar controles, protocolos de trabajos y estudios específicos más actuales que garanticen la calidad en las plaquetas por método de aféresis.

Contaminación bacteriana de hemocomponentes.

Rivera López, María Rebeca; Ambriz Fernández, Raúl; Montes de Oca Acosta, Elisa; Villegas Martínez, Rita; Islas Barrera, Sandra. Revista Mexicana Patología Clínica, vol. 58 (3) (2011).

El propósito de estudio de estos autores es identificar el riesgo de sufrir contaminación bacteriana en la transfusión de plaquetas por método de aféresis, células progenitoras y en los concentrados de eritrocitos.

Para identificar la prevalencia de contaminación bacteriana realizaron controles microbiológicos desde enero de 2009 a junio 2010.

Para realizar los controles tomaron una muestra del interior de la bolsa y la analizaron con un equipo BacT/ALERT 3D(bioMerieux), este equipo identifica el crecimiento de microorganismos aerobios, anaerobios y hongos.

La metodología empleada fue a modo descriptivo, observacional y retrospectivo donde estudiaron 2,154 plaquetas de aféresis de los cuales dos casos fueron positivos (riesgo 1 en 1,077), en los dos casos con resultados positivos se desarrolló (*staphilococcus epidermis*) una bacteria que se encuentra en la piel y en su mayoría es por mala asepsia antes de la punción.

En las otras células estudiadas solo en las células progenitoras hematopoyéticas se encontró un índice de 1 en 67 en las unidades estudiadas.

Las aféresis plaquetarias con cultivo positivo no fueron transfundidas. El crecimiento bacteriano se detectó entre las 24 y las 48hs de la recolección. La medida que utilizaran como mejora es aumentar la cantidad de controles de cultivos para detectar el riesgo real.

Control de calidad de Concentrados Plaquetarios en el Banco Metropolitano de Sangre.

Reyna I; Moreno A; Vargas Jiménez E; Saltiel C; Unidad de Gestión de la Calidad y Servicio de Inmunoematología, Banco Metropolitano de Sangre. XI Congreso Venezolano. Valencia (2011).

El objetivo de estudio realizado por los investigadores fue evaluar los concentrados plaquetarios, obtenidos por procesamiento de sangre total en un periodo de 24 meses, de este modo poder establecer si cumplen con los estándares nacionales recomendados para servicios de transfusión y bancos de sangre.

El método de control de calidad utilizado es el establecido en un Manual de Calidad de gestión interna del servicio.

Se evaluaron un total de 237 unidades de Concentrados Plaquetarios al azar y al término de su expiración (5º día), donde analizaron recuentos plaquetarios, medición de pH y controles bacteriológicos.

De las unidades evaluadas un 32% tuvo un recuento $\geq 5,5 \times 10^{10}$, el 100 % cumplió con pH promedio $> 6,2$ y el (91%) tuvo un volumen entre (50 a 70 ml).

Los cultivos bacteriológicos de 71 unidades analizadas fueron negativos.

Los resultados arrojados de este estudio determinan que el volumen, pH y cultivo cumplieron con el Estándar Nacional que exige un volumen de 50 a 70 ml, pH > 6.2 y cultivo negativo en por lo menos el 75% de las muestras evaluadas. Se determinó que el recuento no cumplió con los estándares de plaquetas $\geq 5,5 \times 10^{10}$.

Las conclusiones destacan la importancia de definir políticas de calidad, estandarización del procedimiento operativo y revisión de los procesos, para mejorar los resultados encontrados que indujeron a realizar cambios y ajustes

en los tiempos y velocidades de centrifugación de las unidades de sangre total y del plasma rico en plaquetas.

Correlación de los Concentrados Plaquetarios con las Condiciones de Control de Hemocomponentes en el Servicio de Hemoterapia del Hospital Base Case Essalud.

Arenas Llaccharimay, Flor Maria. Arequipa (2015).

El presente trabajo de investigación realizado por la autora establece la correlación de los concentrados plaquetarios de *Buffy coat (BC)* y los concentrados plaquetarios por Aféresis con las condiciones de control de calidad internas del Hospital Base Carlos Alberto Seguí Escobedo.

Para llevar a cabo la investigación, evaluaron 90 concentrados plaquetarios de los cuales 72 fueron obtenidos por métodos de *Buffy coat* y 18 por métodos de aféresis. Los resultados encontrados en los concentrados plaquetarios obtenidos por *Buffy coat* que fueron centrifugados a 3.700 RPM y 1.100 RPM en un tiempo de 7 minutos, mostraron un alto volumen en el producto y los de método de aféresis mostraron volumen normal en su mayoría.

El mayor porcentaje de los concentrados fue de color amarillo en ambos casos, carecen de contaminación y presentan un abundante *swirling*.

Los concentrados plaquetarios por método de aféresis presentaron recuentos normales de plaquetas y recuentos de leucocitos altos, a diferencia de los concentrados por método de BC, la mayoría tuvo recuento bajo de plaquetas y recuento de leucocitos normal.

En conclusión, de lo evaluado, tanto los concentrados plaquetarios obtenidos por *Buffy coat*, como los obtenidos por método aféresis en el nombrado Hospital, presentan una mediana correlación con las condiciones de calidad del hemocomponentes.

Recolección de plaquetas mediante aféresis, rendimiento y el efecto de las variables de los donadores en el proceso.

Zumbado Salas, Greyvin; Ramírez Acosta Christian; Rodríguez Pineda, Miguel Ángel. Servicio de Hematología Hospital México. Revista Médica de la Universidad de Costa Rica.vol 9 (2). Artículo 4 (2015).

Zumbado y cols, con el fin de obtener información sobre los donantes que permitan una mejor selección para aumentar la calidad y el rendimiento de las recolecciones de plaquetas, realizaron un estudio retrospectivo, entre el 2011 y el 2014 en un Hospital de México, donde evaluaron 1480 donaciones de 501 donantes, de las cuales el 65.1% fueron donantes masculinos y un 34.9% donantes femeninos. Recolectaron 242 productos simples (2.5×10^{11} plaquetas), en 1013 donaciones doble producto (5×10^{11} plaquetas) y 225 de triple producto (7.5×10^{11} plaquetas). En los resultados de las recolecciones programadas obtuvieron productos reales de (3.04×10^{11} , 5.12×10^{11} y 7.73×10^{11}) en orden respectivo. Se determinó que una buena selección de donantes, tomando en cuenta parámetros, como peso mayor a 60 kilos, recuento plaquetario mayor (220×10^3) y experiencia en donación, permite recolectar un excelente producto de calidad y rendimiento de plaquetas de aféresis.

En promedio el rendimiento real cumple con el rendimiento programado demostrando que tanto los protocolos de trabajo y los equipos cumplen con los estándares de calidad de acuerdo a lo recomendado con la Asociación Americana de Bancos de Sangre, donde cada concentrado de plaquetas método aféresis debe tener \geq de 3×10^{11} plaquetas.

Evaluación de la calidad de concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Hemocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana 2014-2015.

Pineda Narváez Gabriela Soledad. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito (2015).

Para la realización de este estudio el autor se enfocó en una evaluación descriptiva transversal de los parámetros de control de calidad de los concentrados plaquetarios obtenidos en el Hemocentro de la Cruz Roja

Ecuatoriana. El muestreo utilizado fue aleatorio, de la cuales se analizaron un total de 384 muestras de concentrados plaquetarios CQP, obtenidos a partir de sangre total.

La evaluación estuvo enfocada en estudios pre analíticos, como selección de donantes, venopunción y analíticos como temperatura de almacenamiento, volumen, pH, recuento plaquetario y cultivos bacteriológicos. De acuerdo con la relación entre las variables en estudio se puede establecer el cumplimiento de los requisitos del producto.

Los resultados demostraron que el 100% de los concentrados plaquetarios tenían un color amarillo indicativo de ausencia de contaminación de glóbulos rojos, dentro de la valoración física solo el 9% presento ausencia de remolinos y al tercer día se estableció que todos los CQP, mantenían un pH de 7.0.

Con respecto al volumen, el 80.73% fluctúa dentro de los límites establecidos y en relación al parámetro de conteo de plaquetas los controles arrojaron que el 26.82% de los CQP cumplen con los valores estándar. Por último, los análisis microbiológicos realizados en forma aleatoria fueron negativos para crecimiento de microorganismos en su totalidad.

Las conclusiones derivadas de este estudio determinaron que existe una falla en la fase pre analítica, en la donación y selección de donantes, ya que los controles en la fase analítica y post analítica de los concentrados plaquetarios son controlados y verificados; por lo que no existe razón para que el recuento celular sea el parámetro más afectado.

En conclusión, la siguiente investigación recomienda que la selección del donante y el tiempo de extracción sean monitoreados en la fase del proceso de donación para obtener un producto de calidad.

¿Qué ves? ¿que ves cuando me ves? Reporte de casos.

Puppo Mónica; Nocetti, Gabriela; Lichieri, María Laura; Cilurzo, Patricia Alejandra; Maddonni, Beatriz; Oknaian, Sebastiann; Kuperman Silvina. Centro Regional de Hemoterapia Hospital Garrahan –CABA. Vol. XLI (3).2015.

Un estudio publicado en la Revista Argentina de Hemoterapia, basado en un informe del Hospital Garrahan, describe que en los últimos meses del 12/2014 a 02/2015, hubo un incremento de no conformidades por inspección visual de los concentrados plaquetarios de aféresis (CPAF).

Por tal motivo el objetivo de estudio fue determinar las causas de la inspección visual no conforme (remolino plaquetario o *swirling* negativo) de las unidades de concentrados plaquetarios por aféresis.

La metodología fue determinar el pH, el recuento plaquetario (RP), volumen, concentración de plaquetas y el cultivo microbiológico de los 23 casos de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis reportados como no conformes en el periodo 05/2013 y 02/2015. Paralelamente se realizó el seguimiento diario del pH de un CPAF leucorreducida y almacenada en la bolsa de filtro para la Leucorreducción, y de una CPAF no leucorreducida por filtración con recuento y concentrados plaquetarios similares.

Según lo evaluado los 23 Concentrados plaquetarios por aféresis, tenían un pH menor a 6.8. Este pH explica la causa de disminución *swirling*. El Recuento Plaquetario medio fue de $(5.1 \pm 0.7 \times 10^{11})$ plq/bolsa, todos los valores muy superiores a 3.0×10^{11} plq/bolsa. El volumen medio fue de 293 ± 32 ml, todos los valores dentro de lo recomendados: 100 a 400 ml. Todos los cultivos fueron negativos, descartándose así contaminación bacteriana.

El pH de los CPAF con 5.9×10^{11} plq/bolsa, almacenada en la bolsa de equipo de filtración al día 1, 2, 3, 4 y 5 fue 7.2, 7.1, 6.6, 6.3, y 6.0 respectivamente, mientras que el pH de la CPAF no leucorreducida por filtración con 5.0×10^{11} plq/bolsa, al día 1, 2, 3 y 5 fue de 7.3, 7.3, 7.4, 7.4 y 7.4 respectivamente.

Al comparar estas evidencias concluyeron como causa una falta de capacidad de la bolsa del filtro en mantener un pH cuando los RP son elevados. El uso de bolsa con limitaciones para el intercambio gaseoso para almacenar gran cantidad de plaquetas, puede provocar alteraciones en el pH de los CPAF con la consiguiente

pérdida de *swirling* y la inspección visual no conforme. La pérdida del *swirling* se correlaciona con una menor funcionalidad in vivo de estos componentes. Como medida realizaron programas de colecta de aféresis para obtener CPAF que luego de su filtración posean un RP menor a $4,0 \times 10^{11}$ plq /bolsa.

Como mejora continua pusieron en marcha la validación del control por citometría de flujo para evaluar leucocitos residuales en cada una de las unidades de plaquetas obtenidas por aféresis y así de ser exitosa prescindirían del uso de filtros, por lo tanto, conservarían los CP obtenidos en sus bolsas originales, evitando la pérdida de plaquetas y asegurando abastecimiento de componentes leucorreducidos para aquellos pacientes con indicación de este tipo de unidad.

Contaminación bacteriana en concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis: Reporte de casos.

Ana Ríos Trevisan; Guadalupe Mailén Garófalo; Beatriz Maddonni; Ana María Rodríguez; Luciana M. Caliva; Paola Miranda; Carolina Paola Stamile; Patricia Cilurzo; Mónica Puppo; Gabriela Nocetti; Silvina Kuperman Hospital Garrahan, CABA, Argentina. Revista Argentina de Transfusión.vol XLIII (3). (2017).

Un estudio publicado en la Revista Argentina de Hemoterapia describe el riesgo de transfusión de un concentrado de plaquetas (CP) contaminado con bacterias es mayor que el riesgo de transmisión viral. Describe que desde el año 2010 en su centro realizan la detección de contaminación bacteriana en todos los Concentrados plaquetarios obtenidos, con el sistema de cultivos líquidos automatizados (Bact Alert/Bact alert 3D, Biomerieux) inoculando frascos aeróbicos tras 20hs, de realizada la colecta. Cuando el sistema arroja un resultado inicialmente positivo, se envía el frasco de cultivo al Laboratorio de Microbiología para realizar el sub-cultivo y las pruebas de identificación de la infección bacteriana detectada. Al mismo tiempo, y si está disponible el CP, se procede a re-cultivar la Unidad Original de Plaquetas. Si el resultado del re-cultivo de la unidad de plaqueta original es positivo y coincide con el inicial se considera un caso de contaminación confirmada, se notifica al servicio correspondiente.

En la publicación presentan casos positivos de contaminación bacteriana en octubre de año 2015 y en mayo del 2017 donde detectaron dos casos de contaminación bacteriana confirmados en CP obtenidos por aféresis. En el primer caso, se obtuvo un cultivo positivo, la bacteria detectada se identificó como *Escherichia coli*, un bacilo Gram negativo de la familia de las entero bacterias que se encuentra habitualmente en el tracto gastrointestinal. La inspección visual del CP no presentaba ninguna alteración. Esta donación provenía de una donante femenina, voluntaria, quién recibió atención médica y refirió infecciones urinarias a repetición. En el segundo caso, tanto el cultivo inicial como el re-cultivo de la unidad resultaron positivos. La bacteria aislada fue *Streptococcus infantarius ssp coli*, un coco Gram positivo, anaerobio facultativo, que forma parte de la microbiota gastrointestinal en humanos. El donante, masculino de 72 años, voluntario y habitual, realizaba controles clínicos periódicos con resultados normales y donaba con autorización médica. El donante fue citado y se le realizó un hemocultivo, con resultado negativo. En ambos casos, los productos de aféresis fueron descartados.

Finalmente, con la detección de los componentes contaminados se evitaron reacciones adversas en los potenciales receptores de las unidades. El tamizaje para contaminación bacteriana de los CP contribuye a la reducción del riesgo de transmisión de infecciones, y la pronta comunicación al donante contribuye a la atención primaria de la salud.

MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL

En esta sección se elabora una revisión bibliográfica de los conceptos generales a partir de los cuales se sustenta el análisis textual de las plaquetas de aféresis, es decir las plaquetas procedentes de un método de separación celular, Aféresis, derivado del griego que significa remover o separar. En la actualidad su uso se ha incrementado debido a que una de las mayores ventajas es que la dosis terapéutica que se necesita para un paciente se obtiene de un solo donante, disminuyendo diferentes riesgos asociados a la transfusión. Los primeros conceptos a considerar son: Las Plaquetas, fisiología y función; Métodos de obtención: Plasma rico en plaquetas, *Buffy coat*, Aféresis; Tipos de Separadores Celulares; Indicaciones terapéuticas y Profilácticas de transfusión; Selección de Donantes de Aféresis; Desventajas de la donación de Aféresis.

A continuación, se detallan conceptos relacionados con Lesión de Almacenamiento de los concentrados plaquetarios y Medios de almacenamientos de plaquetas, como Soluciones Aditivas; almacenamiento en frío; plaquetas Criopreservadas; Inactivación de Patógenos.

Por último, se describe Parámetros de calidad de Aféresis plaquetaria, como cultivos microbiológicos, medición de pH; *Swirling*; Requisitos de Calidad y Controles de Calidad de un Servicio de Medicina Transfusional.

Con este Marco Teórico se podrá comprender y profundizar el desarrollo del proyecto que se detalla a continuación.

2.2. Las Plaquetas fisiología y función

Las plaquetas son pequeñas células anucleadas de 1-2 μm de tamaño, generadas en la medula ósea por fragmentación de sus células precursoras los megacariocitos, que se adhieren en el lugar donde el endotelio está disfuncional o dañado, lo que inicia la formación del trombo. La concentración normal en sangre es de $150-400 \times 10^{11}$. Un adulto sano produce cada día una media de aproximadamente 1×10^{11} plaquetas.

La expectativa de vida media es de 7 a 10 días. (López y Macoya ,2013).

En un estado fisiológico normal, las plaquetas circulan sin adherirse al endotelio vascular sano.

Cuando se produce un daño vascular las plaquetas se adhieren y agregan formando un coagulo primario o plaquetario (hemostasia primaria), luego los factores de coagulación forman enlaces covalentes con la fibrina que da solidez al coagulo pre formado previamente (hemostasia secundaria). (León de González,,2016).

De esta manera se limita la pérdida de sangre y se produce la restauración de los sitios dañados.

En efecto, las capacidades de activación de las plaquetas también generan un rol patológico en la enfermedad vascular oclusiva, donde la formación del trombo plaquetario se inicia por un estímulo inapropiado como en la (aterotrombosis).

El funcionamiento plaquetario dentro del sistema circulatorio, se pueden conceptualizar en tres tipos de señales y sus vías de señalización (Tabla 1). (Alberto y Sánchez,2018).

Tabla 1.

Señales en el Funcionamiento de las plaquetas

Señales Inhibitorias	Las plaquetas se encuentran en estado de reposo.
Señales de Activación	Se presentan ante un daño vascular y se activa inmediatamente la adhesión y agregación .
Señales regulatorias	Proporciona un mecanismo de control que asegure el proceso fisiológico.

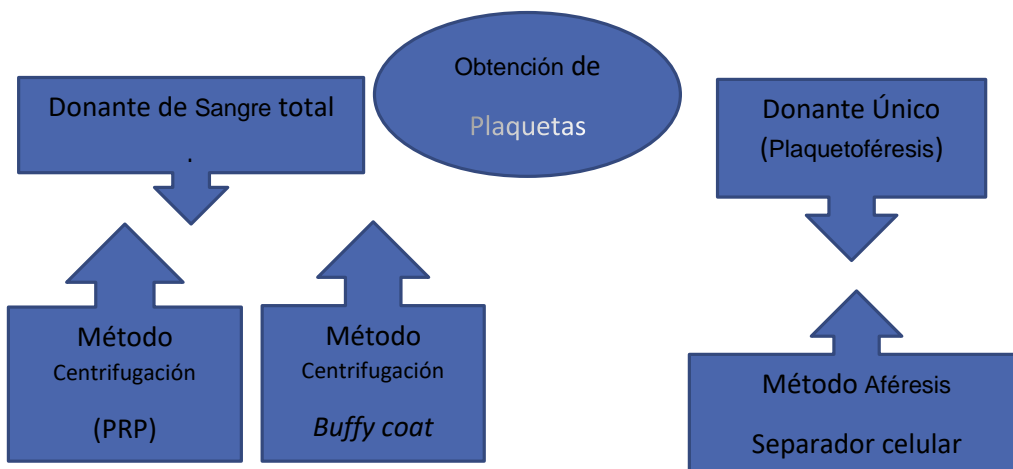
Fuente: Elaboración propia

2.3. Métodos de Obtención de Plaquetas

El procesamiento de la sangre total (ST) comienza con el final de la donación, para procesar los diferentes hemocomponentes la bolsa de sangre debe mantenerse en un ambiente con temperatura controlada, las unidades destinadas para la obtención de CP, se debe mantener a una temperatura ambiente entre $22\pm 2^\circ$ antes de la centrifugación. Existen dos métodos para obtener concentrados plaquetarios a partir de donación de sangre total. El primer método es PRP (Plasma rico en plaquetas) y el segundo método utilizado es *Buffy coat* o recuperación de plaquetas de la capa leucoplaquetaria. Las plaquetas también se pueden obtener a partir de un procedimiento de aféresis, a través de un separador celular.

(Figura 1).

Métodos de Obtención de Plaquetas.



Fuente: Elaboración propia

2.3.1. Concentrados de Plaquetas obtenidos por (PRP).

En esta primera etapa la sangre entera se somete a una centrifugación leve o suave, quedando la sedimentación de los glóbulos rojos en la parte inferior de la bolsa y la gran mayoría de las plaquetas resuspendidas en el plasma, en esta primera fase se obtiene el PRP, que va ser transferido a una bolsa satélite

destinada a almacenar CP por circuito cerrado. A continuación, se procede a una centrifugación fuerte o pesada para sedimentar las plaquetas del plasma, quedando una concentración de 50-70ml de plaquetas en su respectiva bolsa para concentrados plaquetarios. (León de Gonzalez,2016).

2.3.2. Preparación de Concentrados de Plaquetas a partir de (*Buffy coat*)

En esta primera etapa, la sangre total se debe someter a una centrifugación fuerte o pesada, logrando la sedimentación de los glóbulos rojos en la parte inferior de la bolsa, quedando la formación de una capa leucoplaquetaria intermedia de (*Buffy coat*), que consiste en el 90% leucocitos y el 70%de plaquetas y las células libres de plasma en la capa superior.

Se recomienda almacenar la sangre hasta 24 horas de extraída porque si se le da una centrifugación fuerte post extracción induce a la formación de microagregados. De la capa intermedia leucoplaquetaria, se obtiene los concentrados plaquetarios a través de una segunda centrifugación suave. (Cortes, 2013).

2.3.3. Obtención de Concentrados Plaquetarios por método Aféresis.

La aféresis de plaquetas o plaquetoféresis, es un proceso automatizado para obtener plaquetas de donantes voluntarios, familiares o donantes con fenotipos o antígenos HLA compatibles. Con este proceso se puede obtener una importante cantidad de plaquetas de un solo individuo, equivalente a una dosis completa de un paciente adulto, y de este modo proporcionar un producto con menos exposiciones al paciente de diferentes donantes. (Asociación Argentina de Hemoterapia, 2012).

Es necesario destacar que la plaquetoféresis requiere que el donante esté conectado a una maquina por un periodo de 60 a 90 minutos.

Los procedimientos de aféresis permiten programar el hemocomponentes requerido a extraer, como por ejemplo las plaquetas. Estos separadores celulares

contienen un bowl para centrifugación y un sistema de bolsas integradas para cada recolección, es decir desechables.

Los métodos de aféresis difieren si es por acceso venoso simple, permite un flujo discontinuo, en cambio si el acceso venoso es con doble aguja permite un flujo continuo. Los componentes se separan mediante centrifugación, se mezclan inmediatamente con el anticoagulante para evitar la activación de las plaquetas. Cada componente es transferido selectivamente en una bolsa específica. Los componentes no deseados son devueltos al donante. (Cortés,2013).

2.4. Tipos de Separadores celulares

El aumento de la transfusión de las plaquetas, ha favorecido los métodos para su obtención por medio de los separadores celulares.

En la actualidad existen varios tipos de separadores con diferentes características, algunos con múltiples funciones, como recolección selectiva de componentes sanguíneos, como así también aféresis terapéutica.

A continuación, se detalla una lista de equipos disponibles, para la obtención automatizada de hemocomponentes.

Tabla 2.

Funciones de diferentes Separadores Celulares.

Separadores	Flujo Continuo	Flujo Discontinuo	CP	Granulocitos	CPHs	Plasma	Eritrocitos	LR
<i>Fresenius AS 104</i>	X		X	X	X	X		X
<i>Haemonectics MCS+LN9000</i>		X		X	X	X		X
<i>Cobe Spectra</i>	X		X	X	X	X		X
<i>Trima de Caridian/ Trima Accel</i>	X		X			X	X	X

Fuente: Elaboración propia.LR=Leucorreducción; CPHs=Células progenitoras hematopoyéticas

2.5. Indicaciones terapéuticas y profilácticas de transfusión de Aféresis plaquetaria

La indicación del uso de plaquetas para prevenir una hemorragia, dependerán de las condiciones clínicas, el número y alteraciones funcionales de las plaquetas. La dosis habitual de plaquetas en un adulto es de (1) un concentrado plaquetario cada 10kg de peso. (Carrillo, Garnica,2011).

La transfusión de plaquetas presenta una respuesta favorable ante en la prevención y tratamiento de una hemorragia, pero no hay que olvidar los riesgos que están asociados a una transfusión. Por tal motivo transfundir plaquetas en forma profiláctica debe basarse en el recuento y la historia clínica del paciente. Los requerimientos transfusionales terapéuticos se indican cuando existen una alteración en el recuento y calidad de las plaquetas y el paciente presenta una hemorragia. (Arbona, C,2015).

Tabla 3.

Indicaciones de Transfusión de Plaquetas.

Indicación Terapéutica	Indicación Profiláctica
<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con una coagulación intravascular diseminada y sangrado con un recuento plaquetario $>50.000/mm^3$.• Pacientes con sangrado activo y con un recuento $>50.000/mm^3$.• Pacientes portadores de trastornos en la calidad y función de las plaquetas, con sangrado y su recuento de plaquetas normal.• Pacientes con sangrado difusos después de una cirugía o tratamientos invasivos con un recuento $>100.000/mm^3$ o un recuento no disponible.	<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con recuentos plaquetarios $>10.000 \times mm^3$ sin sangrado.• Pacientes con recuentos inferiores a $50.000 \times mm^3$ que serán sometidos a una cirugía o procedimientos invasivos.• Pacientes urémicos que van a ser sometidos a procedimiento invasivos o cirugía .

Fuente:(Revista de Anestesiología, 2011).

2.6. Selección de donantes de Aféresis

Las Normas administrativas y Técnicas (2013), dispone que los donantes deben reunir el mismo criterio que todos los donantes de sangre total, peso <50kg, sexo, talla, pulso tensión arterial, Hematocrito y tienen que calificar con un recuento que debe ser igual o superior a 150.000 /ml.

El intervalo entre donaciones deberá ser al menos 2 días y no deben superar los 2(dos) procedimientos por 7 días, o más de 24 donaciones por año.

A semejanza que los estándares de la AABB (2012) y recomendaciones de la FDA, no se debe extraer más de 500 ml de plasma (incluyendo el anticoagulante) o 600ml para donantes que pesen 80kg. Además, deben ser diferidos aquellos que hayan ingerido ácido acetil salicílico, que interfieran en la agregación plaquetaria 48 horas previas a la donación. De la misma manera si los donantes han tomado Clopidogrel o Ticlopidina deben ser diferidos por 14 días, ya que las plaquetas obtenidas por aféresis son las únicas fuentes administradas a un paciente.

Sin embargo, en los Criterios para la Selección de Donantes de Sangre (2015), establece que para los procedimientos de plaquetoféresis, no se deben utilizar donaciones de personas que han tomado inhibidores de la agregación plaquetaria, aspirina, ticlopidina o Peroxicam, en los cinco días anteriores, así como otros antiinflamatorios no esteroides en las últimas 24-48hs.

2.7. Desventajas de la donación de Plaquetoféresis

La donación de aféresis plaquetaria, no está exenta de reacciones adversas. Durante o después del procedimiento el donante puede experimentar reacciones indeseables, que se definen con la aparición de diferentes síntomas. Dentro de los mismos el más frecuente es la dificultad del acceso venoso, provocando hematomas, sensación de hormigueo, hipotensión y, además las reacciones vasovagales que tienen origen a diferentes factores emocionales como el estrés, miedo, factores ambientales, y fisiológicos como el ayuno, sueño y cansancio.

Otras de las reacciones desfavorables es la hipocalcemia en suero, debida al uso de citrato, que es el anticoagulante utilizado en la plaquetoféresis, que lleva a la

aparición de síntomas clínicos leves como parestesias bucales, mareos, náuseas. En cambio, en un grado moderado pueden ocasionar espasmos musculares, escalofríos y vómitos, y en casos graves: tetania, convulsiones, broncoespasmos, etc.

Los factores a tener en cuenta para prevenir los síntomas son la concentración del anticoagulante y la cantidad administrada. Los síntomas deberían mejorar disminuyendo la infusión de citrato, de no mejorar administrar solución salina al 0.9 % y valorar la permanencia de los síntomas, si continúan se administran carbonato de calcio vía oral de 1-2 g diarios. (Silva; Bencomo; Alvelo; Zangroniz,2018).

2.8. Lesión de Almacenamiento de los Concentrados Plaquetarios (LPA)

Durante el almacenamiento de los distintos componentes sanguíneos se puede ver afectada su calidad y sobrevida por diferentes factores que van desde el momento de recolección, condiciones de conservación y manipulación del producto. En el caso de las plaquetas el almacenamiento debe mantener la función y su viabilidad acorde a normas, guías y evidencia científica. Las mismas no deben superar los 5-7 días, estando condicionado el riesgo de crecimiento bacteriano.

Las plaquetas almacenadas deben catabolizar las sustancias del medio para producir energía y mantener su integridad, siendo relevante que las bolsas de recolección permitan un adecuado intercambio gaseoso, oxigenación y salida del CO₂, resultante del metabolismo del ácido láctico. Otras de las lesiones que se producen son los cambios morfológicos, activación plaquetaria y proteólisis. (Pajares,2017) En los cambios bioquímicos acentúa la disminución de la glucosa, que es fuente de energía de las plaquetas, que luego se convierte en lactato e iones de hidrogeno, los cuales son captados por el acetato que entra a las mitocondrias para su oxidación, lo que propicia la síntesis de ATP y la estabilización del pH celular. (González A; González, T; Hernández Y,2018). Cuando disminuye la glucosa hay aumento de ácido láctico y disminución del pH, necesarias por el protagonismo que juegan en el metabolismo.

La temperatura de almacenamiento y el pH son importantes para evitar la LPA, donde su temperatura ideal es de 18-24°C, ya que se ha visto que a temperaturas menores las plaquetas sufren un cambio de forma de discoidal a esférica, siendo su daño severo a las 72 horas de almacenamiento a bajas temperaturas, por otra parte, el pH ideal debe estar entre 6.4-7.4, a menos de 6.2 sufre un proceso irreversible.

La agitación también juega un papel importante en la prevención de la LPA, la interrupción de agitación hasta las 24hs no afecta significativamente la calidad de (pH, lactato, reactividad, etc.) de los CP almacenados hasta 5 días, pero en el día 7 se observan cambios irreversibles, por eso es importante disminuir las interrupciones de la agitación, aunque sean cortas, en aquellos CP que almacenamos hasta 7 días (Pajares, 2017).

2.9. Medios de almacenamiento de plaquetas

En la actualidad existen diferentes alternativas de almacenamiento para prolongar la vida útil de las plaquetas. Si bien aún no se utiliza de rutina en los Servicios de Medicina Transfusional por su costo y por otras variables en estudio, estos diferentes medios permiten mejorar aún más la seguridad del producto y minimizar el desperdicio.

El almacenamiento convencional de concentrados de plaquetas limita su vida útil a entre 5 y 7 días debido al riesgo de proliferación bacteriana y el desarrollo de la lesión de almacenamiento de plaquetas. El almacenamiento en frío y la criopreservación de plaquetas pueden extender la vida útil a semanas y años, y también pueden proporcionar el beneficio de ser más eficaz hemostáticamente que las plaquetas almacenadas convencionalmente. Además, el tratamiento de concentrados de plaquetas con sistemas de inactivación de patógenos reduce la contaminación bacteriana y proporciona una protección contra el riesgo de patógenos emergentes y reemergentes. Del mismo modo las soluciones aditivas, permiten disminuir las lesiones de almacenamiento y permite alargar la vida útil de los concentrados plaquetarios hasta 7 días.

2.9.1. Soluciones Aditivas

Actualmente los medios de almacenamientos se basan en el uso de Soluciones Aditivas (PAS), que contienen acetato, citrato, fosfato, potasio y magnesio. Cabe señalar que hay un gran interés en desarrollar PAS que puedan utilizarse después de una reducción del contenido del plasma residual por debajo del 15-20%. Se ha recomendado la incorporación de glucosa, calcio y bicarbonato, durante el almacenamiento de plaquetas cuando el nivel de plasma este por debajo del 15-20% después de su reducción, esta adición ayuda a mantener el ATP a niveles aceptables. (Gulliksson,2014).

Tabla 4.

Tipos de Soluciones Aditivas.

Nombre de la IBT	PAS-A	PAS-B	PAS-Ca	PAS-D	PAS-E	PAS-Fa	PAS-G
	PAS-1	PAS-2	PAS-3		PAS-5		
Alternativo	PAS-I Plasmalyte	PAS-II SSP T- Sol	PAS-III Intersol	Composol- PS	PAS IIIM SSP+	Isoplate	M-Sol
NaCl	90	116	77	90	69	141	110
NaAcetato	27	30	30	27	30	27	15
NaCitrato	0	10	10	11	10	0	10
KCl	5	0	0	5	5	5	5
MgCl₂	3	0	0	1.5	1.5	3	3
Fosfato	0	0	26	0	26	1	4
Na Glucanato	23	0	0	23	0	23	0
Glucosa	0	0	0	0	0	0	30
Na₂HCO₃	0	0	0	0	0	0	12

Fuente: Pajares, 2017.p346). *ISBT=International Blood Transfusión*

Según Pajares (2017) se han desarrollado varias alternativas de PAS (Tabla 4), que van a mejorar las lesiones de almacenamiento y van a permitir:

- Optimizar ATP (energía), al aportar la glucosa y fosfatos, mejoran el glicolisis y mantener nivel pH, permitiendo alargar hasta 7 días la vida del CP.
- Con el uso del Bicarbonato actúa sobre la regulación del pH.
- Mediante el potasio se produce una disminución del metabolismo y mejora en la activación del ADP. (Adenosín Disfosfato)
- Mediante el magnesio se inhibirá la agregación plaquetaria.
- Las reducciones del plasma en el CP disminuyen las reacciones adversas.
- Permiten mejorar la detección bacteriana mediante cultivos. (p.353).

2.9.2. Plaquetas almacenadas en frío

El almacenamiento en frío de las plaquetas a 4°C sin agitación tiene el beneficio de prolongar su vida útil y disminuir el crecimiento de muchas especies bacterianas. Estudios in vitro demuestran que las plaquetas almacenadas en frío mantienen su funcionalidad hasta los 21 días y también pueden proporcionar el beneficio de ser más eficaz hemostáticamente que las plaquetas almacenadas convencionalmente. El aumento de la vida útil se puede atribuir a la disminución de la tasa metabólica, lo que lleva a un menor consumo de glucosa, disminución en la producción del ácido láctico y un mejoramiento del pH.

Las plaquetas tienen un tiempo de circulación entre 2 a 4 días y aquellas que se conservan a temperatura ambiente de 7 a 9 días.

Las plaquetas frías reducen el tiempo de sangrado en pacientes que toman aspirinas y son muy eficientes para detener el sangrado en pacientes trombocitopénicos y aquellos sometidos a cirugía cardiovascular. (*Waters,L.et al,2018*).

2.9.3 Plaquetas Criopreservadas

El método aceptado para la criopreservación implica la adición de dimetilsulfóxido al 5% o 6% (DMSO). Este método es el más utilizado en el caso de transfusiones

de plaquetas autólogas en pacientes refractarios a plaquetas alogénicas. (AABB,2012).

Las plaquetas con crioprotectores se congelan a -80°C y pueden almacenarse por lo menos durante 2 años. Cuando las plaquetas se necesitan, se descongelan a 37°C . Luego del descongelamiento, las plaquetas se centrifugan para remover (DMSO) y se resuspenden en diferentes medios. Los medios de reconstitución que se han investigado son soluciones salinas, plasma autólogo, soluciones aditivas (PAS). Una vez descongeladas y resuspendidas suelen tener una vida útil de 6 horas.

Los investigadores describen que las plaquetas criopreservadas parecen ser hemostáticamente funcionales y producen mayor cantidad de trombina que las plaquetas almacenadas a temperatura ambiente. (Waters; Cameron; Padula; Marcas & Jhonson,2018).

2.9.4. Inactivación de Patógenos

Los sistemas actuales de Inactivación de Patógenos pueden inactivar una amplia gama de patógenos incluidas bacterias, virus y parásitos. La inactivación de patógenos implica exponer las plaquetas a luz ultravioleta (UV). Existen tres Sistemas de Inactivación de patógenos, los métodos varían en la longitud de onda UV utilizada y el agente fotosensibilizador.

Diferentes investigaciones han demostrado que el tratamiento de Inactivación de Patógenos de las plaquetas son indicativos de una mayor agregación y activación y acelera la lesión de almacenamiento. Los concentrados de plaquetas tratados con Inactivación de patógenos cumplen con las especificaciones del producto. (Waters et al.,2018).

2.10. Parámetros de Calidad de Aféresis plaquetaria.

Como se indicó anteriormente, los concentrados de plaquetas se almacenan a temperatura ambiente en agitación continua con el fin de preservar su función durante un máximo de 5 días.

Este tiempo puede ampliarse a 7 días si se acopla con un sistema de detección o reducción de la contaminación bacteriana.

Podemos ahora abordar los métodos de detección de contaminación bacteriana, como los métodos indirectos de baja sensibilidad como la formación de remolinos (*swirling*), el descenso de pH y otros más sensibles como los cultivos microbiológicos.

2.10.1. Cultivos microbiológicos para detección de contaminación bacteriana

La contaminación bacteriana de los concentrados plaquetarios es una de las reacciones transfusionales que ponen en riesgo la vida del paciente. Debido a su conservación a temperatura ambiente, tienen un mayor riesgo a la multiplicación de microorganismos.

El control de los concentrados mediante cultivos acelulares ha sido validado como una metodología eficaz para detectar la contaminación.

Existen dos vías principales de contaminación bacteriana: endógena y exógena. Las bacterias endógenas aguda o crónica en los donantes de sangre, generalmente puede deberse a alteraciones gastrointestinales en el mes anterior a la donación, provocadas por *Yersinia* o *Salmonella*, o bien posteriores a un tratamiento odontológico en este caso, causadas por a *Staphylococcus spp*, *Streptococcus viridans* o *Serratia Liquefaciens*.

La vía de contaminación bacteriana exógena más frecuente es la flora normal de la piel con *S. epidermidis*, *S aureus*, *Diphtheroides sp*, *Micrococcus sp*, *Sarcina sp*, *Pseudomonas sp*, *Bacillus sp*. La mayoría de las especies bacterianas encontradas como contaminantes, poseen una fase de inactividad que puede durar entre 24 a 48 horas. Posteriormente se observa el crecimiento del microorganismo. (Chiera, A et al,2014).

2.10.2. Medición pH

Como se describió en el punto lesión de almacenamiento de los concentrados plaquetarios (LPA), cabe resaltar que este parámetro se ve afectado por el

metabolismo y el intercambio gaseoso de las plaquetas, debido al aumento del lactato que provoca una disminución del pH, lo que afecta directamente la viabilidad de las plaquetas.

La medida pH es la concentración de hidrogeniones, que es el indicador de si una sustancia está en estado ácido o alcalino.

En todo organismo vivo, se producen sustancias ácidas y básicas como resultado de procesos metabólicos de los lípidos, hidratos de carbono y proteínas. El ion hidrógeno está presente en todos los compartimientos del organismo y es el productor del nivel de acidez o alcalinidad de la sangre.

Cambios en la concentración del pH pueden producir niveles extremos de acidez o alcalinidad, donde puede producir trastornos en órganos y enzimas. (Mansilla, 2013).

2.10.3. Formación de Remolinos (*Swirling*)

Es un control de calidad visual de turbulencia y reactividad, se realiza observando a contraluz y con agitación suave la bolsa de concentrados de plaquetas. Es un procedimiento inmediato y accesible que proporciona información sobre la viabilidad de las plaquetas. (Secretaría de Salud; Asociación Mexicana de Medicina Transfusional; Agrupación Mexicana para el Estudio de Hematología, 2007).

2.11. Requisitos de Calidad de plaquetas de Aféresis

El servicio de Hemoterapia debe realizar controles de rutina de calidad de todos los productos sanguíneos, recomendados por distintos estándares y enfoques de sistemas de calidad.

Los requisitos de control de calidad de plaquetas obtenidas por aféresis en base a la AABB, recomienda que por lo menos el 90% de las unidades de muestreo deben contener $\geq 3.0 \times 10^{11}$ plaquetas en su recuento, y que por lo menos el 90% presenten $\text{pH} \geq 6.2$ al final de su almacenamiento permitido. La *Food and Drug Administration* (FDA) recomienda evaluar el 95% de los componentes plaquetarios y que contengan $\geq 3.0 \times 10^{11}$ /unidad y un $\text{pH} \geq 6.2$; también especifica

que el volumen total de plasma extraído no debe ser mayor a 500 ml o 600 ml para aquellos donantes que pesen más de 80 kilos. El concejo de Europa aconseja evaluar todas las unidades para su volumen y debe evaluarse el 1% de todas las unidades o un mínimo de 10 unidades por mes para el recuento de plaquetas, de igual modo para pH valores entre (6.4 y 7.4). (Asociación Argentina de Hemoterapia ,2012).

2.12. Control de calidad en un Servicio de Medicina Transfusional

El propósito del Control de Calidad (CC) en un Servicio de Medicina Transfusional (SMT) es brindar información al personal sobre los procedimientos en curso que se realizan para determinar si el producto o servicio reúne las especificaciones. Las actividades de garantía de calidad contemplan actividades tales como el desarrollo de documentos, como los Procedimientos Operativos Estándares (POEs) con el propósito de asegurar que los todos los procesos estén documentados en forma correcta para su implementación. El servicio de Hemoterapia debe realizar controles de rutina de calidad de todos los productos sanguíneos.

El principal objetivo de estas pruebas son demostrar la conformidad de todos los productos sanguíneos debidamente estandarizados y validados, antes de instalarlos en una no conformidad. (León de gonzalez,2016).

La meta es suscitar los altos estándares o normas de calidad, relacionados con la obtención de los productos, servicios y cuidado del paciente. Esta necesidad de CC se ve establecida en los estándares de prácticas por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), compatibles con las normas de gestión de calidad de la Organización Internacional para la Estandarización (Iso 9001) y otros enfoques como el sistema de calidad de la FDA. (Asociación Argentina de Hemoterapia,2012).

MARCO METOLÓGICO

3.1 Diseño de la investigación:

Es un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal, que busca determinar la viabilidad del concentrado de plaquetas por aféresis hasta el séptimo día de su extracción. Se realizó un seguimiento de los parámetros de calidad sobre dicho estudio en los días primero, quinto y séptimo día de extracción, en un Servicio de Medicina transfusional de un Hospital Pediátrico de índole público de alta complejidad de la zona sur de la ciudad de Rosario. Es un efector referente de emergencias y urgencias pediátricas, es centro regional de Cirugías Cardiovasculares y Neurocirugías, también cuenta con un servicio de Oncohematología y trasplante de médula ósea.

3.2 Población Y Muestra:

Se evaluó al azar 21 muestras de plaquetas por aféresis obtenidas en un Servicio de Medicina Transfusional de un hospital público de alta complejidad de la Ciudad de Rosario en el periodo 2016 al 2017.

Las mismas fueron observadas y analizadas en el laboratorio central de dicho establecimiento con un equipo Auto analizador Hematológico. Para realizar el control Bacteriológico fue derivado al área de bacteriología de dicho hospital en el primero, quinto y séptimo día de almacenamiento post extracción.

3.3 Selección de la muestra:

3.3.1. Criterios de Inclusión:

Se incluyen las plaquetas obtenidas por aféresis con separador celular *Fresenius* AS 104.

3.3.2. Criterios de Exclusión:

Se excluyen plaquetas obtenidas con otros separadores y aquellas a las que no se realizaron sus controles de calidad en su totalidad.

Se presentaron limitaciones en la realización de este trabajo por la falta de equipos descartables específicos del procesador celular *Fresenius AS 104.*, ya que fue reemplazado por otro equipo de mayor tecnología.

3.4. Operacionalización de variables:

Variable dependiente

Concentrados de plaquetas obtenidas por aféresis.

Variables independientes

- Aspecto visual (*Swirling*)
- pH
- Volumen
- Recuentos Plaquetarios
- Controles Bacteriológicos

Tabla N°5.

Operacionalización de Variables Dependientes

Variables	Definición Conceptual	Indicadores	Instrumentos
Dependiente	Plaquetas obtenidas por método Aféresis	N° de plaquetas elegidas al azar que	Hoja de Recolección de datos (Anexo I)
Concentrados Plaquetarios	,obtenidas por un procesador celular de un solo donante	ingresan a un Servicio de medicina Transfusional.	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N°6.

Operacionalización de Variables Independientes

VARIABLES	Definición Conceptual	Dimensiones	Valores de Referencias	Instrumento
Independientes	<i>Swirling</i> (Aspecto visual) Remolino	Presencia	XXXX	Observación Visual
		Ausencia	< XXX	
Calidad de las Plaquetas	Medición de pH: Indicador de si una sustancia esta acida o alcalina.	Adecuado	6.2-7.4	Contador de Ph
		Inadecuado	<6.2	
	Volumen	Bajo	<300ml.	Balanza electrónica Calibrada
	Espacio que ocupa un cuerpo. Unidad de medida m ³ /l (Doble dosis)	Adecuado	500-600 ml	
		Alto	>600 ml	
	Recuento de plaquetas .N° de plaquetas que se encuentran en un producto mm ³ .Pte promedio 70- 80kg	Bajo	<3x10 ¹¹	Contador Hematológico
Adecuado		3x10 ¹¹ - 7x10 ¹¹		
Alto		>7x10 ¹¹		
Cultivo Bacteriológico o método diagnóstico de Infecciones Bacterianas	Positivo	Crecimiento Bacteriológico	Bacteriología	
	Negativo	No hay Crecimiento Bacteriológico		

Fuente: Elaboración propia.

3.5. Recolección de datos

Los procedimientos de recolección de plaquetas se realizaron con un Separador Celular (*Fresenius cell*) AS 104, automático, de flujo continuo, que utiliza fuerza centrífuga como base de operación, con sus respectivos materiales desechables

solución ACD-A y Solución Isotónica, uso de circuito extra corporal, cerrado y de uso único para reducir la posibilidad de contaminación o pérdida de sangre.

La obtención de las muestras en estudio se realizó con este procedimiento:

Para la recolección de muestra al primer, quinto y séptimo día, homogenizar la unidad de aféresis en estudio en agitador de plaquetas, (Anexo IV), abrir el clamp y dejar fluir el producto a bolsa recolectora por lo menos cuatro veces, verificando que represente con exactitud el contenido de la bolsa, aproximadamente 12ml.

Luego se realizó punción aséptica en bolsa recolectora satelital (Anexo V), donde se extrajo 4 ml, de muestra con extremos cuidados de lavados de manos y uso de guantes estéril.

Se utilizó 2 ml de dicha muestra previo cambio de aguja para posterior inoculación en un frasco de hemocultivo para realizar controles bacteriológicos al primer, quinto y séptimo día de realizada la extracción de plaqueta por aféresis.

Los frascos de hemocultivos se enviaron al laboratorio central para ser analizados en el área de bacteriología.

Para la medición de recuentos plaquetarios y pH se utilizó muestra restante de 2 ml en tubo seco a primer, quinto y séptimo día de realizada la extracción, dichas muestras serán analizadas en el laboratorio central del Hospital, con un Autoanalizador Hematológico XN 2000 Kobe (Japón)

Se determinó: pH, volumen (V), recuento de plaquetas (RP), inspección visual (*swirling*).

3.5.1. Instrumentos de recolección de datos:

Los valores de pH, recuentos plaquetarios y controles Bacteriológicos fueron obtenidos de los informes emitidos por el laboratorio central dentro del mismo establecimiento hospitalario (Anexo II) y (Anexo III).

❖ Recuento de Plaquetas

El recuento de plaquetas se procesó en un contador hematológico.

El resultado debe ser multiplicado por el (volumen) total de la unidad de los concentrados plaquetarios, para así obtener el valor de plaquetas totales/unidad expresado en células/mL.

Para determinar los resultados que se informan en células/ μL , cambiar los valores a células/mL multiplicando por 1000 o (10^3). Esta determinación se realizó el primer día, quinto y séptimo de la recolección.

Recuento X Volumen (V)

❖ **Control visual (*Swirling*)**

Se toma de ambos lados de la bolsa de los concentrados plaquetarios, agitando suavemente desde arriba hacia abajo en contra luz, se observa el remolino que generan las plaquetas. Esta inspección se realizó en forma diaria y evaluadas por la tesista.

❖ **Determinación del Volumen:**

Para la determinación del volumen, es necesario que se utilice una balanza equilibrada. (Anexo IV). Las mediciones fueron evaluadas por la tesista.

Orden confeccionada para derivación:

1.-Tubo seco rotulado con (N° de Aféresis)

Hemograma completo y Ph

2.-Frasco Cultivo rotulado con (N°de Aféresis) y Control de esterilidad.

Análisis Estadísticos:

Los datos fueron analizados con el software estadístico SPSS.

Consideraciones Éticas:

Los datos fueron mantenidos en el anonimato para garantizar la confidencialidad de la investigación.

4.RESULTADOS

4.1 Análisis de datos

De acuerdo con lo establecido por los objetivos de investigación se procedió a la medición de aquellos parámetros que permitieron dar cuenta de la calidad de los concentrados plaquetarios que conformaron la muestra.

Así, se halló que tras la observación en tres momentos del tiempo el pH fue adecuado en el 47,61 % de las unidades muestrales (n=10). Entre las muestras cuyo pH se consideró inadecuado (52,38 %, n=11), cabe destacar que en el 33,33% de los casos (n=7) los valores inferiores a 6,2 se hallaron sólo al séptimo día de medición, y en 4 unidades (19,04 %) se registraron valores inferiores al quinto y séptimo día de realizada la medición (Ver Gráfico 1 y Tabla 7). Los valores más habituales entre los hallados -moda- fueron 6,39 y 6,5. Y la mediana de las mediciones de pH correspondió a los valores 6,83 y 6,9, todos ellos adecuados de acuerdo con los parámetros dispuestos por la AABB.

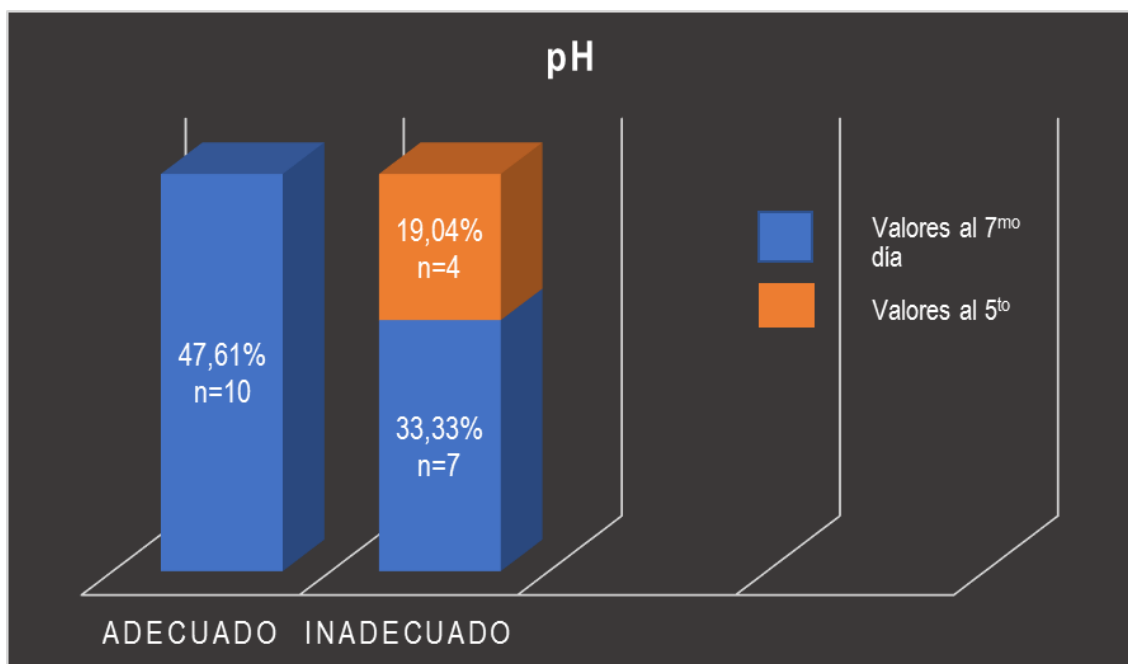


Gráfico 1. pH en muestras relevadas. Valor absoluto y media aritmética.

Tabla 7.

Valoración del pH en las muestras analizadas. Muestras con mediciones con valores inadecuados

Código	pH
1) V025485	
Día 1	7,2
Día 5	6,1
Día 7	6,01
2) V025531	
Día 1	7,145
Día 5	6,07
Día 7	6,027
3) V025555	
Día 1	7,23
Día 5	6,05
Día 7	6,1
4) V025642	
Día 1	7,11
Día 5	6,279
Día 7	6,19
5) V025656	
Día 1	7,12
Día 5	6,5
Día 7	6,017
10) V025719	
Día 1	6,83
Día 5	6,5
Día 7	6,01
12) V025735	
Día 1	7,36
Día 5	6,39
Día 7	6,06
13) V025750	
Día 1	7,18
Día 5	6,2
Día 7	6,15
14) V025752	
Día 1	7,22
Día 5	6,39
Día 7	6
16)V025795	
Día 1	7,22
Día 5	6,39

Día 7	6
17) V025803	
Día 1	7,23
Día 5	6,05
Día 7	6,1

En cuanto al volumen de las unidades muestrales, en el 100% de los casos resultó adecuado, registrándose un volumen máximo de 560ml, un volumen mínimo de 370ml y un volumen promedio de 510,95ml. Entre los volúmenes se halla que en 5 casos (23,80%) las plaquetas extraídas fueron de 520ml y en otros 5 casos fue de 540ml (Ver Gráfico 2). La mediana del parámetro fue 520 ml.

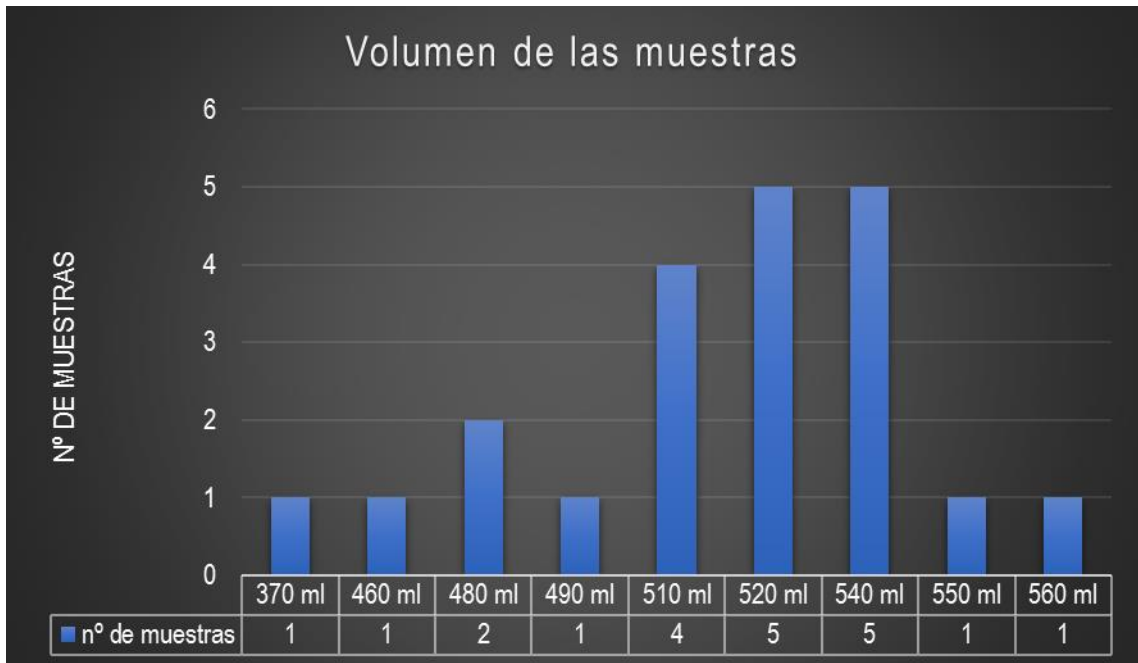


Gráfico 2. Volumen de concentrados plaquetarios analizados.

El control bacteriológico, teniendo en cuenta que se realizaron 63 mediciones (21 muestras sometidas a 3 controles cada una), fue negativo en 62 ocasiones (98,42% de las mediciones), reportándose un solo resultado positivo en la primera medición -día 1- de la muestra codificada como nº 15. En este caso, se halló contaminación por *Staphylococcus Epidermis*. El hecho de que en las mediciones posteriores no se hallase la presencia de la misma bacteria hace suponer que pudo haberse debido a errores del factor humano durante el

procedimiento -la bacteria puede encontrarse con frecuencia en la piel tanto de humanos como de animales, por lo que un lavado incorrecto de manos pudo haber sido la causa de la contaminación durante la medición- (Ver Gráfico 3).

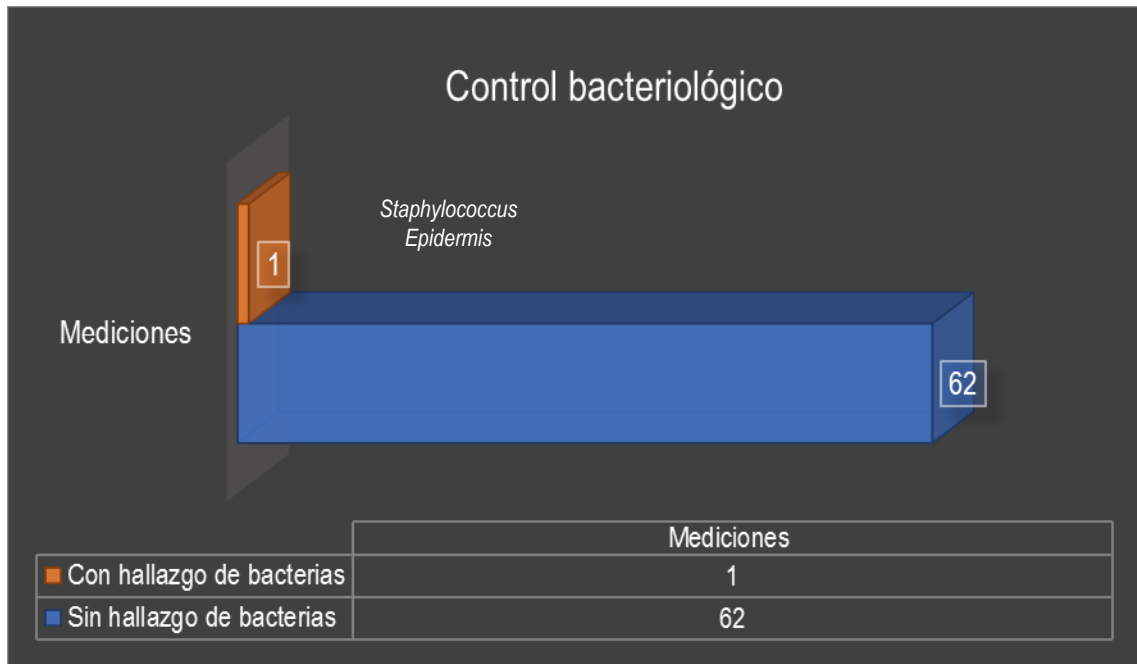


Gráfico 3. Control bacteriológico en concentrados plaquetarios. Hallazgos durante mediciones. Valor absoluto.

El recuento plaquetario fue bajo en dos ocasiones (primero y séptimo día, con valores de $492 (2,6 \times 10)^{11}$ y de $430(2,3 \times 10)^{11}$, respectivamente) en la misma muestra (codificada como nº 20). (Ver Tabla 8). En el resto de las mediciones, es decir, en 61 ocasiones lo que significa en el 96,82% de las veces, los resultados del recuento se encontraron dentro de los parámetros, considerándose adecuados.

Tabla 8.

Concentrados plaquetarios con valores de recuento plaquetario límite y/o bajo.

Código	Fecha de medición	Rto de Plaquetas mil/mm ₃	Valores según parámetro
11) V025726			
Día 1	06/07/2016	838(3,1x10) ¹¹	ADECUADO/LIMITE BAJO

Día 5	11/07/2016	822 (3,0x10) ¹¹	ADECUADO/LIMITE BAJO
Día 7	13/07/2016	964 (3,5x10) ¹¹	ADECUADO/LIMITE BAJO
20) V026075			
Día 1	21/12/2017	492 (2,6x10) ¹¹	BAJO
Día 5	26/12/2017	659(3,5x10) ¹¹	ADECUADO
Día 7	28/12/2017	430(2,3x10) ¹¹	BAJO

En relación al aspecto visual de las muestras analizadas, en todas ellas se halló presencia de *swirling*, manteniéndose estable en cada muestra y en cada medición dando cuenta, a excepción de 2 casos, muestras codificadas como nº 3 y nº 6, y que constituyen el 96,83% del total de muestras relevado y un 3,17% del total de mediciones efectuadas, en las que se halló una disminución al séptimo día de su obtención sin que esta llegase a resultar lo suficientemente significativa para considerarse inadecuada, dado que los valores se encontraron dentro de los parámetros establecidos (Ver Gráfico 4).



Gráfico 4. *Swirling* correspondiente al total de mediciones realizadas en la muestra completa.

5. Discusión de los resultados.

De acuerdo a los parámetros de calidad de los concentrados plaquetarios por método aféresis evaluados, en un Servicio de Medicina Transfusional de un hospital público de la ciudad de Rosario en el periodo 2016-2017 , se ha determinado que la medición del pH de las muestras analizadas al primer, quinto y séptimo día no cumplió con los estándares exigidos en un 33.33% en el séptimo día y un 19.04 % en el quinto día de extracción , a diferencia de los demás parámetros de calidad ; *swirling*, volumen y control bacteriológico que si cumplieron con las recomendaciones exigidas por la Asociación Argentina de Hemoterapia (AABB,2012).

Comparando esta investigación con el estudio publicado por los investigadores Puppo, M y cols (2015) en la Revista Argentina de Hemoterapia, basado en el Hospital Garrahan, se puede dar cuenta que, si bien en ambos estudios se observó disminución del pH en el análisis de parámetros, en estos resultados no se manifestaron cambios en el *swirling* del concentrado de plaquetas, como se menciona en la citada investigación.

Según Pajares 2017, en su publicación en la Revista Argentina de Transfusión y otras bibliografías consultadas, existen otras variables a tener en cuenta que no fueron analizadas, que influyen en las lesiones por almacenamiento como temperatura, agitación de plaquetas, recuento de leucocitos, condiciones de conservación, manipulación del producto y contenedores o bolsas de recolecciones ,donde su permeabilidad permitan un adecuado intercambio gaseoso ,oxigenación y salida de CO₂,importante para prevenir cambios bioquímicos en las plaquetas y disminución del medio pH.

Asimismo tomando como referencia los distintos tipos de estudios vinculantes con la investigación que se abordaron en capítulos anteriores podemos establecer que el uso de plaquetas de aféresis con un recuento plaquetario , volumen, pH,inspección visual (*swirling*) óptimos a los valores recomendados resultan ser ventajosas al tener un mayor número de plaquetas por unidad y de ser de un donante único, siendo sumamente beneficiosa ante dificultades de disponibilidad en prevenciones ,como sensibilización , reacciones y exposición

antigénica HLA ,sobre todo en aquellos pacientes hematológicos que van a recibir un tratamiento complejo y altas dosis de plaquetas.

Con respecto a la prevención de contaminación Bacteriana, los resultados arrojados en este estudio, demuestran que el 98.42% de las mediciones fueron negativas, reportándose un resultado positivo de una bacteria que se encuentra en la piel (*Staphilococcus Epidermis*).En este punto es donde se evidencia concordancia con la autora Rivera ,L.(2011), donde publicó su trabajo en la Revista Mexicana de Patología Clínica ,donde identificó dos resultados positivos en las plaquetas de Aféresis ,coincidiendo con la bacteria *Staphilococcus Epidermis*, demostrando que es muy frecuente este resultado si se realiza un procedimiento sin controles asépticos. Por lo tanto, los controles bacteriológicos como medida de prevención, lavado de manos, uso de guantes y una correcta asepsia son las variables que se debe resaltar en este punto para un mejoramiento continuo de calidad.

5.1. Recomendaciones:

Hoy en día está demostrado, que la única manera de obtener hemocomponentes seguros para ser transfundidos, debe estar acompañado de un sistema de Gestión de Calidad.

Es fundamental que se desarrolle un programa de control de calidad eficiente, en cada Servicio de Medicina Transfusional, realizando protocolos de trabajos, según la función que vayamos a medir y analizar de los diferentes procesos.

Las acciones preventivas son necesarias para obtener un hemocomponentes seguro, es un principio de mejora continua.

Se debe evaluar con más profundidad las distintas alternativas:

- ❖ Inactivación de Patógenos cada vez más utilizados en otros países.
- ❖ Las nuevas soluciones aditivas para disminuir lesiones por almacenamiento (LA).
- ❖ Almacenamiento en frío y criopreservación de plaquetas como alternativa para prolongar el tiempo de almacenamiento

5.2. Glosario

Ácido láctico: El ácido láctico, o su forma ionizada, el lactato, es un compuesto químico que desempeña importantes roles en varios procesos bioquímicos. Es un compuesto producido cuando la glucosa se descompone y se oxida.

Buffy Coat: Conocido también como capa leucocitaria que se encuentra entre los glóbulos rojos y el plasma de una unidad de sangre total luego que está a sido sometida a centrifugación.

Catabolizar: Es la parte del proceso metabólico que consiste en la degradación de nutrientes orgánicos transformándolos en productos finales simples, con el fin de extraer de ellos energía química y convertirla en una forma útil para la célula.

Concentrado Plaquetario: Producto sanguíneo, compuesto por la mayor cantidad de plaquetas posibles que se obtiene por donación de sangre total o por método aféresis.

Control de Calidad: Actividades técnicas que se aplican para monitorear e identificar causas no satisfactorias del desempeño de un proceso.

Mecanismos hemostáticos: Conjunto de mecanismos fisiológicos que contribuyen a detener una hemorragia y reducir al mínimo la pérdida de sangre; involucra por lo menos tres mecanismos: la vasoconstricción, aglomeración y activación de los factores de coagulación.

Parámetro de Calidad: Valores estándares que determinan la calidad del producto.

Servicio de Medicina transfusional: Son servicios donde se realizan los procedimientos de transfusión, estudios inmunohematológicos en pacientes embarazadas y recién nacidos .Deben ser independientes de otros servicios de la institución en su estructura orgánica y funcional .El Servicio Transfusional de

Hemoterapia también participa en la promoción de la donación voluntaria y habitual de sangre ,mediante la colaboración con el centro Regional Hemoterapia (CRH)y /o Banco de Sangre intrahospitalario. Será obligación de los establecimientos sanitarios que asistan partos, emergencias y cirugías derivadas, poseer un Servicio de Hemoterapia en la categoría de STH (Normas técnicas y Administrativas,2013).

Tapón plaquetario: Cuando un vaso sanguíneo se lesiona, las plaquetas se adhieren al área dañada al mismo tiempo formando una malla para impedir la salida de la sangre.

Viabilidad: Cualidad de viable (que tiene probabilidades de llevarse a cabo gracias a sus características o circunstancias).

6.Referencias Bibliográficas

Alberto, A; Sánchez-Luceros, A (2018). Fisiología de la función plaquetaria. XIII Congreso del grupo CATH. Hematología, vol. 22,231-237. Recuperado de [http://www.sah.org.ar/Revista/numeros/vol22/sup/38 Fisiologia de la funcion plaquetaria.pdf](http://www.sah.org.ar/Revista/numeros/vol22/sup/38_Fisiologia_de_la_funcion_plaquetaria.pdf)

Arbona, C; Bautista, A; Castella, M.D., Castrillo, A., Fernández, C., Fernández, M.D., Tena, J. (2015). Plaquetas. En Jiménez. (Ed). Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos (pp.62-79). Barcelona, España: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular.

Arenas Llactarimay, F. (2015). *Correlación de los concentrados plaquetarios con las condiciones de control de hemocomponentes en el servicio de hemoterapia del Hospital Base Case Essalud.* (Tesis de grado Tecnólogo Medico). Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud, Arequipa. Recuperada de <http://repositorio.uap.edu.pe/handle/uap/416>

Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. (2012). Manual Técnico (trad. Iris Roldan). En American Association of Blood Banks (Eds.). Obtención de componentes por aféresis(p260). Buenos Aires, Argentina. (Reimpreso de Manual Técnico, pp259-271, por Sink, B.L.S., Ed.,2011, Bethesda, Maryland).

Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. (2012). Manual Técnico (trad. Iris Roldan). En American Association of Blood Banks (Eds.). Extracción de sangre entera y procesamiento para la obtención de hemocomponentes en bancos de sangre. (p.251). Buenos Aires, Argentina. (Reimpreso de Manual Técnico, pp209-259, por Sink, B.L.S., Bethesda, Maryland).

Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. (2012). Manual Técnico (trad. Iris Roldan). En American Association of Blood Banks (Eds.). Sistemas de Gestión de calidad: teoría y práctica. (p.2). Buenos Aires, Argentina. (Reimpreso de Manual Técnico, pp1-37, por Sink, B.L.S., Bethesda, Maryland).

Chiera, A; Oknakian, S; Blejer, J; Remesar, M; Livellana, B; Rey, J; Magariños, J (2014). Reducción del riesgo de contaminación bacteriana de hemocomponentes por la utilización de bolsas de derivación de la primera alícuota de sangre. *Revista Argentina de Transfusión*, vol. XL (1),33-36.

Cortes, A. (2013). Concentrados de plaquetas obtenidos a partir de sangre entera vs por aféresis. *Revista Argentina de transfusión*, XXXIX (4),235-246.

De Boris, A; González L; Rubro, S. Evaluación del rendimiento de los equipos de aféresis de plaquetas (2012). *Revista Científica del Hospital El Cruce*. Recuperado de <http://hdl.handle.net/123456789/350>

Escamilla. (2010). Lesiones de Almacenamiento. *Revista Mexicana de Medicina Transfusional*, 3(1), 48-54.

González Iglesias,A;Gonzalez Suarez, Hernández Rego ,Y.(2018).Calidad de plaquetas obtenidas por aféresis en el instituto de Hematología e Inmunología .*Revista Cubana de Hematología y Hemoterapia*,34(2).Recuperado de <http://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/581/787>

León de González, G; Bravo, A (2016). Alteraciones hemorrágicas en el recién nacido. *Revista Argentina de transfusión*, vol. XLII (34),181-187.

León de González, G; Junia Guimarães, C; Givisies, Flavia (2016). Preparación y controles de calidad en hemocomponentes. *Revista Argentina de transfusión*, vol. XLIII (1),55-69.

Mansilla(2013).Potencial de Hidrogeniones -p^H .*Revista de Actualización Clínica* ,vol. 40(40)2304-3768.Recuperado de

http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_isoref&pid=S2304-37682014000100001&lng=es&tlng=es

Motschman, T; Jett, B; Wilkinson, S (2012). Sistema de gestión de calidad: teoría y práctica. Manual técnico 17ª,1-46.

Normas Administrativas y Técnicas. Plan Nacional de Sangre. Ministerio de Salud de la Nación (2013).Recuperado de [http// www.aahior.org.ar/wp-content/uploads/2014/01/normas-2013.pdf](http://www.aahior.org.ar/wp-content/uploads/2014/01/normas-2013.pdf).

Pajarez Herraiz, A (2017). Importancia de la lesión de almacenamiento en los componentes sanguíneos. *Revista Argentina de Transfusión*, XLIII (4),343-356.

Pineda Narváez, G. (2015). *Evaluación de la Calidad de los Concentrados plaquetarios obtenidos a partir de sangre total en el Homocentro de la Cruz Roja Ecuatoriana*. (Tesis de grado Licenciatura en Bioanálisis Clínico). Pontificia Universidad Católica Del Ecuador. Quito .Recuperada de <http://repositorio.puce.edu.ec/handle/22000/10403>

Puppo, Mónica; Nocetti, Gabriela; Licheri, María Laura; Cilurzo, Patricia Alejandra; Maddonni, Beatriz; Oknaian, Sebastián; Kuperman, Silvina (2015). Resúmenes de trabajos Componentes de la Sangre. ¿Que ves cuando me ves? Centro Regional de Hemoterapia Hospital Garrahan – CABA. *Revista Argentina de transfusión*, vol.XLI (3),207-213

Reina I; Moreno A; Vargas L; Jiménez E; Saltiel C. (2011). *Control de calidad de Concentrados Plaquetarios en el Banco Metropolitano De Sangre*. Trabajos Libres. XI Congreso Venezolano de Hematología. Valencia. Resumen recuperado de http://svh-web.org.ve/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=177&Itemid=18

Ríos Trevisan, A; Garófalo, G; Maddonni, B; Rodríguez, A; Caliva, L; Miranda, P; Stamile C; Cilurzo, P; Puppo, M; Nocetti, G; Kupperman, S (2017). Contaminación bacteriana en concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis. Reporte de

casos. Hospital Garrahan, CABA. *Revista Argentina de Transfusión*, vol. XLIII (3),223-242.

Rivera; Ambriz; Montes de Oca, E; Villegas, R. & Islas, S. (2011). Contaminación Bacteriana de hemocomponentes. *Revista Mexicana de Patología Clínica*,58(3),151-155. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=30254>

Secretaria de Salud; Asociación Mexicana de Medicina Transfusional; Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología. (2007). Aféresis. Guía para el uso clínico de la sangre. (3ªed),69-87.Recuperado de <http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/GuiaParaEIUsoClinicoDeLaSangre.pdf>

Silva Ballester ,H ;Bencomo Hernández ,A; Díaz Alvelo ,B; Zangroniz Chiong,D.(2018).Hemovigilancia de los efectos adversos a la donación de sangre .*Revista Cubana de Hematología ,Inmunohematología y Hemoterapia*.vol.34(3).Recuperado de <http://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/590>

Waters, L; Cameron, M; Padula, MP; Marcas, DC; Johnson, L. (2018). Refrigeración, criopreservación e inactivación de patógenos: una perspectiva actualizada sobre las condiciones de almacenamiento. *Revista Vox Sanguinis*.vol.113(4).Recuperado de <https://doi.org/10.1111/vox.12640>

Zumbado Salas., Ramírez Acosta, C., Rodríguez Pineda, Miguel Ángel. (2015). Recolección de plaquetas mediante aféresis, rendimiento y el efecto de las variables de los donadores en el proceso. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*,9 (2), 33-45.

7.Anexos

Anexo I.

Concentrados plaquetarios. Valores obtenidos en volumen, Swirling, recuento de plaquetas, pH y cultivo bacteriológico, por mediciones.

Código Volumen	Fecha	Swirling	Rto de Plaquetas mil/mm₃	Ph	Cultivo Bacteriológico
1) V025485-490 ml					
Día 1	03/05/2016	XXXX	1036 (5x10) ¹¹	7,2	(0) Neg
Día 5	08/05/2016	XXXX	1012 (4,9x10) ¹¹	6,1	(0) Neg
Día 7	10/05/2016	XXXX	1178 (5,7x10) ¹¹	6,01	(0) Neg
2) V025531-520 ml					
Día 1	06/05/2016	XXXX	1163 (6x10) ¹¹	7,145	(0) Neg
Día 5	11/05/2016	XXXX	1244 (6,4x10) ¹¹	6,07	(0) Neg
Día 7	13/05/2016	XXXX	1243(6,4x10) ¹¹	6,027	(0) Neg
3) V025555 -510ml					
Día 1	12/05/2016	XXXX	860 (4,3x10) ¹¹	7,23	(0) Neg
Día 5	17/05/2016	XXXX	892 (4,5x10) ¹¹	6,05	(0) Neg
Día 7	19/05/2016	XXX	841 (4,2x10) ¹¹	6,1	(0) Neg
4) V025642-480 ml					
Día 1	10/06/2016	XXXX	727 (3,5x10) ¹¹	7,11	(0) Neg
Día 5	15/06/2016	XXXX	723 (3,5x10) ¹¹	6,279	(0) Neg
Día 7	17/06/2016	XXXX	720 (3,4x10) ¹¹	6,19	(0) Neg
5) V025656-540 ml					
Día 1	13/06/2016	XXXX	1128 (6,0x10) ¹¹	7,12	(0) Neg
Día 5	18/06/2016	XXXX	1033 (5,5x10) ¹¹	6,5	(0) Neg
Día 7	20/06/2016	XXXX	1106 (6,0x10) ¹¹	6,017	(0) Neg
6) V025693- 480 ml					
Día 1	14/06/2016	XXXX	1027 (5x10) ¹¹	7,3	(0) Neg
Día 5	19/06/2016	XXXX	1040 (5x10) ¹¹	6,97	(0) Neg
Día 7	21/06/2016	XXX	1013 (4,9x10) ¹¹	6,95	(0) Neg
7) V025657-540ml					
Día 1	14/06/2016	XXXX	952 (5x10) ¹¹	7,24	(0) Neg
Día 5	19/06/2016	XXXX	1013 (5,4x10) ¹¹	7,13	(0) Neg
Día 7	21/06/2016	XXXX	1009 (5,4x10) ¹¹	6,97	(0) Neg
8) V025709-510 ml					
Día 1	16/06/2016	XXXX	1153(5,8x10) ¹¹	7,15	(0) Neg
Día 5	21/06/2016	XXXX	1048 (5,3x10) ¹¹	6,57	(0) Neg
Día 7	23/06/2016	XXXX	841 (4,2x10) ¹¹	6,48	(0) Neg

9) V025717-520 ml

Día 1	28/06/2016	XXXX	1141 (6,0x10) ¹¹	6,98	(0) Neg
Día 5	02/07/2016	XXXX	1253 (6,5x10) ¹¹	6,5	(0) Neg
Día 7	04/07/2016	XXXX	1124 (5,8x10) ¹¹	6,23	(0) Neg

10)V025719-520 ml

Día 1	28/06/2016	XXXX	1166 (6,0x10) ¹¹	6,83	(0) Neg
Día 5	02/07/2016	XXXX	1013 (5,2x10) ¹¹	6,5	(0) Neg
Día 7	04/07/2016	XXXX	972 (5x10) ¹¹	6,01	(0) Neg

11)V025726-370 ml

Día 1	06/07/2016	XXXX	838 (3,1x10) ¹¹	7,27	(0) Neg
Día 5	11/07/2016	XXXX	822 (3,0x10) ¹¹	7,35	(0) Neg
Día 7	13/07/2016	XXXX	964 (3,5x10) ¹¹	7,2	(0) Neg

12)V025735-460 ml

Día 1	14/07/2016	XXXX	1102 (5x10) ¹¹	7,36	(0) Neg
Día 5	19/07/2016	XXXX	1237 (5,6x10) ¹¹	6,39	(0) Neg
Día 7	21/07/2016	XXXX	910(4,1x10) ¹¹	6,06	(0) Neg

13)V025750-520 ml

Día 1	25/07/2016	XXXX	951(4,9x10) ¹¹	7,18	(0) Neg
Día 5	30/07/2016	XXXX	781 (4,0x10) ¹¹	6,2	(0) Neg
Día 7	02/08/2016	XXXX	808 (4,2x10) ¹¹	6,15	(0) Neg

14) V025752-510ml

Día 1	30/07/2016	XXXX	1016 (5x10) ¹¹	7,22	(0) Neg
Día 5	03/08/2016	XXXX	1069 (5x10) ¹¹	6,39	(0) Neg
Día 7	05/08/2016	XXXX	932 (5x10) ¹¹	6	(0) Neg

15)V025794-540 ml

Día 1	16/09/2016	XXXX	886 (5,1x10) ¹¹	7,28	<i>Staphylococcus</i>
Día 5	21/09/2016	XXXX	899 (4,8x10) ¹¹	7,29	<i>Epidermis</i>
Día 7	23/09/2016	XXXX	839 (4,2x10) ¹¹	7,13	(0) Neg

16)V025795-520 ml

Día 1	16/09/2016	XXXX	1016 (5,2x10) ¹¹	7,22	(0) Neg
Día 5	21/09/2016	XXXX	1069 (5,5x10) ¹¹	6,39	(0) Neg
Día 7	23/09/2016	XXXX	932 (4,8x10) ¹¹	6	(0) Neg

17)V025803-510 ml

Día 1	29/09/2016	XXXX	938 (4,7x10) ¹¹	7,23	(0) Neg
Día 5	04/10/2016	XXXX	908 (4,6x10) ¹¹	6,05	(0) Neg
Día 7	06/10/2016	XXXX	901 (4,5x10) ¹¹	6,1	(0) Neg

18) V025910-560ml

Día 1	29/03/2017	XXXX	988 (4,7x10) ¹¹	7,28	(0) Neg
Día 5	04/04/2017	XXXX	851 (4,7x10) ¹¹	7,1	(0) Neg
Día 7	06/04/2017	XXXX	674 (3,7x10) ¹¹	6,5	(0) Neg

19)V025934-550 ml

Día 1	18/05/2017	XXXX	646 (3,5x10) ¹¹	7,02	(0) Neg
-------	------------	------	----------------------------	------	---------

Día 5	23/05/2017	XXXX	678 (3,7x10) ¹¹	7	(0) Neg
Día 7	25/05/2017	XXXX	671 (3,6x10) ¹¹	6,7	(0) Neg
20) V026075-540					
ml					
Día 1	21/12/2017	XXXX	492 (2,6x10) ¹¹	7,23	(0) Neg
Día 5	26/12/2017	XXXX	659 (3,5x10) ¹¹	7,03	(0) Neg
Día 7	28/12/2017	XXXX	430 (2,3x10) ¹¹	6,9	(0) Neg
21) V025739-540					
ml					
	14/07/2016	XXXX	841(5,0x10) ¹¹	7,37	(0) Neg
	19/07/2016	XXXX	861(4,5x10) ¹¹	6,39	(0) Neg
	21/07/2016	XXXX	829 (4,5x10) ¹¹	6,57	(0) Neg

Rto=Recuento Plaquetario.

Anexo II

Talón de Control de calidad Bacteriología

Paciente	: AFERESIS V025803	Orden	: 5CE 000009718
Solicitado por	:	NIM: 5CE-009718	Fecha : 07/10/2016 12:23
Observaciones	:	BS	Hoja : 0001

* CONTROL DE ESTERILIDAD B. DE SANGRE

Método : Cultivo

Tipo de producto..... V025803

Cultivo..... NEGATIVO

NO SE OBTUVO DESARROLLO BACTERIANO.

Observaciones..... .

*

Anexo III

Talón de Control de Laboratorio

Paciente : AFERESIS V026075 Orden : 5UG 000027923 L
Solicitado por : NIM: 5UG-027923 Fecha : 21/12/2017 18:22
Observaciones : BS Hoja : 0001
Institucion : BANCO DE SANGRE

* HEMOGRAMA DE AFÉRESIS

MÉTODO: Autoanalizador Hematológico Multiparamétrico

Globulos Blancos:	0.01	mil/mm3
Globulos Rojos:	0.04	millones/mm3
Hemoglobina:	0	g/dl
Hematocrito:	0.0	%
Recuento de Plaquetas:	492.00	mil/mm3

FORMULA LEUCOCITARIA

	RELATIVA		ABSOLUTA	
Neutrofilos segmentados:	0.0	%	0.00	mil/mm3
Eosinofilos:	0.0	%	0.00	mil/mm3
Basofilos:	0.0	%	0.00	mil/mm3
Linfocitos:	0.0	%	0.00	mil/mm3
Monocitos:	0.0	%	0.00	mil/mm3

Observaciones: -

* pH DE AFÉRESIS

MÉTODO: potenciométrico.

pH de aféresis: 7.54

*

Anexo IV

Equipos



AGITADOR DE PLAQUETAS



ANEXO V

Muestras de Estudios



BOLSA DE AFÉRESIS