

Evaluación de la eficacia en la colecta de plaquetas por un separador celular



Evaluation of the efficacy in the collection of platelets by a cell separator

Avaliação da eficiência da coleta de plaquetas por um separador de células

Contreras-Aliano, Mirtha Giovana; Huayta-Franco, Yolanda Josefina; Chumpitaz Panta, Javier; Caro-Zamora, Javier Rafael

 **Mirtha Giovana Contreras-Aliano**
mirtha.contreras.aliانو@hotmail.com
Instituto Nacional de Salud del Niño, Perú

 **Yolanda Josefina Huayta-Franco**
yolandahuaytafranco2014@gmail.com
Universidad César Vallejo., Perú

 **Javier Chumpitaz Panta**
javierchumpitazpanta@gmail.com
Hospital Nacional Sergio. E. Bernales. , Perú

 **Javier Rafael Caro-Zamora**
javier_caro_zamora@hotmail.com
Instituto Nacional de Salud del Niño., Perú

Revista de Investigación en Salud VIVE
Centro de Estudios Transdisciplinarios, Bolivia
ISSN: 2664-3243
ISSN-e: 2664-3243
Periodicidad: Cuatrimestral
vol. 5, núm. 15, 2022
editor@revistavive.org

Recepción: 21 Agosto 2022
Aprobación: 29 Noviembre 2022
Publicación: 23 Diciembre 2022

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/541/5413580023/>

DOI: <https://doi.org/10.33996/revistavive.v5i15.201>

Resumen: La aféresis es el procedimiento más utilizado para la obtención de concentrados plaquetarios de alto rendimiento, calidad y para mejorar las terapias transfusionales en pacientes trombocitopénicos, oncohematológicos, cirugías e incluso, en pacientes con factores clínicos adversos a la refractariedad. **Objetivo.** Determinar la eficacia de un separador celular en la colecta de plaquetas en un Instituto Nacional de Salud de Lima. **Material y métodos.** Estudio descriptivo; la muestra fue de 80 concentrados plaquetarios, obtenidos por plaquetoféresis y utilizando el equipo de separador celular americano. La colecta de plaquetas se realizó en un servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre de una institución de salud de Lima, durante los meses de febrero a julio de 2018. La eficacia se realizó evaluando el rendimiento, la eficiencia y el cumplimiento de estándares de calidad aprobados. Uno de los parámetros utilizados fue el recuento de plaquetas y leucocitos residuales, procesados en el analizador hematológico. **Resultados.** Las evaluaciones fueron: concentración promedio de plaquetas por concentrado plaquetario (rendimiento) = $3,4 \times 10^{11}$ plaquetas /ml, recuento de leucocitos residuales = $0,07 \times 10^6$ leucocitos/ ml, volumen promedio de sangre procesado = 2480 ml, volumen final promedio = 217,5 ml, eficiencia en la colecta = 56,9 a 63,9 %, el tiempo medio por procedimiento de colecta = 72 minutos. **Conclusiones.** Los concentrados plaquetarios obtenidos con el procedimiento de plaquetoféresis cumplen con los estándares de calidad nacional e internacionales, por lo que, se concluye que este procedimiento es eficaz en la colecta de productos de alta calidad que logran la eficacia en la transfusión.

Palabras clave: Eficacia, Plaquetas, Control de calidad, Donantes de sangre, Recuento de plaquetas, Eliminación de componentes sanguíneos [sinónimo: aféresis], Eficacia, Plaquetas, Control de calidad, Donantes de sangre, Recuento de plaquetas, Eliminación de componentes sanguíneos [sinónimo: aféresis].

Resumen: La aféresis es el procedimiento más utilizado para la obtención de concentrados plaquetarios de alto rendimiento, calidad y para mejorar las terapias transfusionales en pacientes

trombocitopénicos, oncohematológicos, cirugías e incluso, en pacientes con factores clínicos adversos a la refractariedad. **Objetivo.** Determinar la eficacia de un separador celular en la colecta de plaquetas en un Instituto Nacional de Salud de Lima. **Material y métodos.** Estudio descriptivo; la muestra fue de 80 concentrados plaquetarios, obtenidos por plaquetoaféresis y utilizando el equipo de separador celular americano. La colecta de plaquetas se realizó en un servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre de una institución de salud de Lima, durante los meses de febrero a julio de 2018. La eficacia se realizó evaluando el rendimiento, la eficiencia y el cumplimiento de estándares de calidad aprobados. Uno de los parámetros utilizados fue el recuento de plaquetas y leucocitos residuales, procesados en el analizador hematológico. **Resultados.** Las evaluaciones fueron: concentración promedio de plaquetas por concentrado plaquetario (rendimiento) = $3,4 \times 10^{11}$ plaquetas /ml, recuento de leucocitos residuales = $0,07 \times 10^6$ leucocitos/ ml, volumen promedio de sangre procesado = 2480 ml, volumen final promedio = 217,5 ml, eficiencia en la colecta = 56,9 a 63,9 %, el tiempo medio por procedimiento de colecta = 72 minutos. **Conclusiones.** Los concentrados plaquetarios obtenidos con el procedimiento de plaquetoaféresis cumplen con los estándares de calidad nacional e internacionales, por lo que, se concluye que este procedimiento es eficaz en la colecta de productos de alta calidad que logran la eficacia en la transfusión.

Palabras clave: Eficacia, Plaquetas, Control de calidad, Donantes de sangre, Recuento de plaquetas, Eliminación de componentes sanguíneos [sinónimo: aféresis], Eficacia, Plaquetas, Control de calidad, Donantes de sangre, Recuento de plaquetas, Eliminación de componentes sanguíneos [sinónimo: aféresis].

Abstract: Apheresis is the most widely used procedure to obtain high yield and quality platelet concentrates and to improve transfusion therapies in thrombocytopenic patients, oncohematological patients, surgical patients and even patients with adverse clinical factors to refractoriness. **Objective.** To determine the efficacy of a cell separator in the collection of platelets in a National Health Institute in Lima. **Material and methods.** Descriptive study; the sample consisted of 80 platelet concentrates, obtained by plateletpheresis and using American cell separator equipment. The platelet collection was performed in a Hemotherapy and Blood Bank service of a health institution in Lima, during the months of February to July 2018. Effectiveness was performed by evaluating performance, efficiency and compliance with approved quality standards. One of the parameters used was the residual platelet and leukocyte count, processed in the hematological analyzer. **Results.** The evaluations were: average platelet concentration per platelet concentrate (yield) = 3.4×10^{11} platelets/ml, residual leukocyte count = 0.07×10^6 leukocytes/ml, average volume of blood processed = 2480 ml, average final volume = 217.5 ml, collection efficiency = 56.9 to 63.9 %, average time per collection procedure = 72 minutes. **Conclusions.** The platelet concentrates obtained with the plateletpheresis procedure comply with national and international quality standards, therefore, it is concluded that this procedure is effective in the collection of high quality products that achieve transfusion efficiency.

Keywords: Efficacy, Blood platelets, Quality control, Blood donors, Platelets count, Blood component removal, Efficacy, Blood platelets, Quality control, Blood donors, Platelets count, Blood component removal.

Resumo: A aférese é o procedimento mais utilizado para obter concentrados plaquetários de alto rendimento e alta qualidade e para melhorar as terapias transfusionais em pacientes trombocitopênicos, oncohematológicos, cirúrgicos e até mesmo pacientes com fatores clínicos adversos à refratariedade. **Objetivo.** Para determinar a eficácia de um separador de células na coleta de plaquetas em um Instituto Nacional de Saúde em Lima. **Material e métodos.** Estudo descritivo; a amostra consistiu de 80 concentrados de plaquetas, obtidos por plaquetaférese e utilizando equipamento separador de células americano. A coleta de plaquetas foi realizada em um serviço de Hemoterapia e Banco de Sangue de uma instituição de saúde em Lima, durante os meses de fevereiro a julho de 2018. A eficácia foi avaliada através da avaliação do desempenho, eficiência e conformidade com os padrões de qualidade aprovados. Um dos parâmetros utilizados foi a contagem residual de plaquetas e leucócitos, processada no analisador hematológico. **Resultados.** As avaliações foram: concentração média de plaquetas por concentrado de plaquetas (rendimento) = $3,4 \times 10^{11}$ plaquetas/ml, contagem de leucócitos residuais = $0,07 \times 10^6$ leucócitos/ml, volume médio de sangue processado = 2480 ml, volume final médio = 217,5 ml, eficiência da coleta = 56,9 a 63,9%, tempo médio por procedimento de coleta = 72 minutos. **Conclusões.** Os concentrados de plaquetas obtidos com o procedimento de plaquetférese atendem aos padrões de qualidade nacionais e internacionais, portanto, concluiu-se que este procedimento é eficaz na coleta de produtos de alta qualidade que alcançam eficiência transfusional.

Palavras-chave: eficácia, plaquetas, Controle de qualidade, doadores de sangue, contagem de plaquetas, remoção de componentes sanguíneos, eficácia, plaquetas, Controle de qualidade, doadores de sangue, contagem de plaquetas, remoção de componentes sanguíneos.

Abstract: Apheresis is the most widely used procedure to obtain high yield and quality platelet concentrates and to improve transfusion therapies in thrombocytopenic patients, oncohematological patients, surgical patients and even patients with adverse clinical factors to refractoriness. **Objective.** To determine the efficacy of a cell separator in the collection of platelets in a National Health Institute in Lima. **Material and methods.** Descriptive study; the sample consisted of 80 platelet concentrates, obtained by plateletpheresis and using American cell separator equipment. The platelet collection was performed in a Hemotherapy and Blood Bank service of a health institution in Lima, during the months of February to July 2018. Effectiveness was performed by evaluating performance, efficiency and compliance with approved quality standards. One of the parameters used was the residual platelet and leukocyte count, processed in the hematological analyzer. **Results.** The evaluations were: average platelet concentration per platelet concentrate (yield) = 3.4×10^{11} platelets/ml, residual leukocyte count = 0.07×10^6 leukocytes/ml, average volume of blood processed =

2480 ml, average final volume = 217.5 ml, collection efficiency = 56.9 to 63.9 %, average time per collection procedure = 72 minutes. **Conclusions.** The platelet concentrates obtained with the plateletpheresis procedure comply with national and international quality standards, therefore, it is concluded that this procedure is effective in the collection of high quality products that achieve transfusion efficiency.

Keywords: Efficacy, Blood platelets, Quality control, Blood donors, Platelets count, Blood component removal, Efficacy, Blood platelets, Quality control, Blood donors, Platelets count, Blood component removal.

Resumo: A aférese é o procedimento mais utilizado para obter concentrados plaquetários de alto rendimento e alta qualidade e para melhorar as terapias transfusionais em pacientes trombocitopênicos, oncohematológicos, cirúrgicos e até mesmo pacientes com fatores clínicos adversos à refratariedade. **Objetivo.** Para determinar a eficácia de um separador de células na coleta de plaquetas em um Instituto Nacional de Saúde em Lima. **Material e métodos.** Estudo descritivo; a amostra consistiu de 80 concentrados de plaquetas, obtidos por plaquetaférese e utilizando equipamento separador de células americano. A coleta de plaquetas foi realizada em um serviço de Hemoterapia e Banco de Sangue de uma instituição de saúde em Lima, durante os meses de fevereiro a julho de 2018. A eficácia foi avaliada através da avaliação do desempenho, eficiência e conformidade com os padrões de qualidade aprovados. Um dos parâmetros utilizados foi a contagem residual de plaquetas e leucócitos, processada no analisador hematológico. **Resultados.** As avaliações foram: concentração média de plaquetas por concentrado de plaquetas (rendimento) = $3,4 \times 10^{11}$ plaquetas/ml, contagem de leucócitos residuais = $0,07 \times 10^6$ leucócitos/ml, volume médio de sangue processado = 2480 ml, volume final médio = 217,5 ml, eficiência da coleta = 56,9 a 63,9%, tempo médio por procedimento de coleta = 72 minutos. **Conclusões.** Os concentrados de plaquetas obtidos com o procedimento de plaquetférese atendem aos padrões de qualidade nacionais e internacionais, portanto, concluiu-se que este procedimento é eficaz na coleta de produtos de alta qualidade que alcançam eficiência transfusional.

Palavras-chave: eficácia, plaquetas, Controle de qualidade, doadores de sangue, contagem de plaquetas, remoção de componentes sanguíneos, eficácia, plaquetas, Controle de qualidade, doadores de sangue, contagem de plaquetas, remoção de componentes sanguíneos.

INTRODUCCIÓN

La evolución de la medicina transfusional avanzó rápidamente, este se ha ido constituyendo en una herramienta de gran utilidad en el quehacer diario de las instituciones de salud, ya que, brinda a los pacientes que cursan un déficit de sangre; provocado por una pérdida súbita, grave o por algún proceso patológico, que conlleva a la pérdida crónica o por falta de producción de las células sanguíneas (1,2).

En la transfusión de plaquetas es importante valorar la cantidad, funcionalidad y la situación clínica del paciente; ya que una transfusión tiene algunos riesgos, sea por la falta de calidad del producto y las reacciones adversas que pueda presentar el paciente, como conducir a una aloinmunización, desarrollar una refractariedad plaquetaria, adquirir una lesión pulmonar relacionada a la transfusión, estar expuesto a un mayor número de agentes infecciosos, entre otros (3,4).

En la actualidad la necesidad de sangre y componentes sanguíneos es una constante debido a su incremento; sobre todo en los campos de la cirugía, oncología, hematología y trombocitopenias, aplasias medulares, al igual que los equipos de aféresis se han incrementado en modelos y en mejores tecnologías (5,6). Para suplir estas necesidades los servicios de medicina transfusional se apoyan en el uso de separadores celulares con alta eficacia en rendimientos rápidos, productos que son verificados a través de indicadores de calidad; aplicados por el sistema de gestión de la calidad, a través de la aplicación de normas y estándares de calidad nacionales (7). Asimismo, se busca disminuir los eventos adversos en los donantes y pérdidas moderadas de células sanguíneas, todo ello con el objetivo de brindar un producto de calidad y contribuir en mejorar la calidad de vida de la población (8).

Una de las problemáticas que se afronta cada día es el uso incrementado de las plaquetas, que con frecuencia se tiene situaciones de escasez, a esto se suma el poco tiempo de conservación de los concentrados plaquetarios [5 días] (9), la falta de donantes, el desconocimiento de la población en la colecta de plaquetas por este procedimiento, las creencias, miedos, falta de educación, de sensibilidad y solidaridad hacia el prójimo(10,11); todo esto genera que se haga difícil cubrir la demanda al 100 % y satisfacer las necesidades de los pacientes(12,13). Por lo expuesto, el objetivo de estudio fue evaluar la eficacia de separador celular americano, en la colecta de plaquetas por aféresis y verificar el cumplimiento de los estándares de la calidad Nacional e Internacionales de los productos colectados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de tipo cuantitativo, descriptivo de corte transversal. El universo integrado fue de donantes que acudieron al servicio de Hemoterapia y banco de sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño, durante los meses de febrero a julio de 2018, la muestra incluida fue de 80 concentrados plaquetarios de donantes aptos, que cumplieron los criterios de inclusión, que fueron cumplir los procedimientos estandarizados de selección de donantes para plaquetoféresis establecidas por la institución, la guía de proceso del PRONAHEBAS NT N°13 Minsa –DGSP –V.01, las normativas internacionales del AABB y FDA; elección del donante por aféresis. Los criterios de exclusión fueron el no cumplir los procedimientos estandarizados, procedimientos incompletos o los pacientes que presentaron reacciones adversas durante la donación.

Para este trabajo de investigación se estudiaron variables categóricas (edad, peso, grupo sanguíneo) y cuantitativas como la eficacia [definida como el porcentaje de plaquetas colectadas del total que atraviesan el separador celular] del procedimiento se analizaron los siguientes datos: Datos pre aféresis al donante: recuento de plaquetas basales ($\times \text{mm}^3$), hematocrito (%), peso, talla,

grupo sanguíneo y género. Datos de los procedimientos de las plaquetoféresis: volumen de sangre total procesada (ml), volumen de anticoagulante (ml), tiempo (min), cosecha colectada (1011), eficiencia en la colecta (%). Estudios del producto de aféresis: plaquetas colectadas /mm³, volumen y leucocitos residuales.

Los estándares de calidad evaluados fueron del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), la que dicta la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y de las Guías Europeas (CE) (16).

Procedimiento de recolección de datos y aspectos éticos

Se tomó los datos de las hojas de control de plaquetoféresis y los productos colectados fueron analizados por metodología automatizada en conteo de plaquetas y leucocitos residuales, esto por medio del analizador hematológico Cell Dyn Ssaphire dentro de las 24 horas.

Toda la información obtenida únicamente se trabajó con fines de investigación y siempre estuvo respaldada por el consentimiento informado del donante; se cumplió la ética en la investigación y el proyecto base fue aprobado por un comité de ética, que es avalado por la Institución de Salud.

Análisis de datos

Los datos fueron ingresados y analizados en el programa Excel (versión para Windows 2010), donde se realizó un análisis descriptivo de las variables, para las variables categóricas (frecuencias y porcentajes) y para las variables cuantitativas (medidas de tendencia central, media, desviación estándar, porcentaje, mínimo y máximo); según corresponda en cada caso.

RESULTADOS

De las 80 aféresis plaquetarias efectuadas, se halló un 13.75 % que pertenecieron al género femenino, así mismo, con respecto al grupo sanguíneo, el más común fueron los que pertenecían al grupo "O" Positivo, representando el 69 %, seguidos por los que pertenecían al grupo B (14%) en la Figura 1.

Figura 1.

Distribución de los donantes según el género y grupo sanguíneo.

La media de edades fue de 33,5 años (9,3 años de desviación estándar), la media del hematocrito fue de 41 en las mujeres (2,2 de desviación estándar) y 45 en el caso de los hombres (2,9 de desviación estándar); asimismo, la cantidad de plaquetas basales fue de 239 mil (53500 de desviación estándar) ta como se destaca en la Tabla 1.

Tabla 1.

Resultados de los datos de los donantes antes de la colecta (N = 80).

Se evidenció una eficiencia de colecta promedio de 56,9 %, con un tiempo de procesamiento de 71 minutos en la cual moviliza 2480 ml de sangre procesada por lo que utilizó 295,6 ml de anticoagulante ACD, variable importante que es

infundido al donante durante el procedimiento lo cual puede causar reacciones adversas durante la donación, tal como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2.
Variables analizadas de los procedimientos de plaquetoféresis.

Variables	Media	Desviación Estándar	Mínimo	Máximo
Volumen del concentrado plaquetario(ml)	217,5	17,2	179	262
Rendimiento de plaquetas(yield-10 ¹¹)	3,4	0,71	2,4	5,4
Recuento de plaquetas(x10 ³)	1455,6	272,6	988	2239
Recuento de leucocitos residuales(x10 ⁶)*	0,07	0,1	0,002	0,6

El rendimiento de plaquetas fue bueno con un promedio de 3,4 x 10¹¹ / unidad, el rendimiento máximo colectado fue de 5,4 x 10¹¹, con recuento de plaquetas de 1455,6 x 10³, con valores óptimos en recuento de leucocitos residuales (WBC) de 0,07 x 10⁶ leucocitos/ml así como se destaca en la Tabla 3.

Tabla 3
Variables analizadas de los concentrados plaquetarios

Variables	Media	Desviación Estándar	Mínimo	Máximo
Volumen de sangre procesado(ml)	2480	330	1738	3083
Volumen del ACD -A(ml)	295,6	42,16	193	378
Tiempo del procesamiento(min)	71,3	12,6	42	103
Eficiencia de la colecta (%)	56,9	2,8	49,5	63,9

En la Tabla 4 se destaca el análisis comparado con el estándar de calidad nacional PRONAHEBAS y el internacional FDA y CE se da un cumplimiento al 100

% para ambos indicadores. Se observa para el estándar internacional el AABB su cumplimiento fue de 80 %, y no se cumple el indicador, ya que su requerimiento es más estricto a comparación con los otros estándares; con respecto a los leucocitos residuales se cumplió al 100 %.

Tabla 4. Resultados del análisis del cumplimiento con los estándares de calidad.

Tabla 4.
Resultados del análisis del cumplimiento con los estándares de calidad.

Estándares de Calidad Nacional e Internacionales	N = 80 Concentrados plaquetarios	PRONAHEBAS ^a	AABB ^b	FDA ^c	CE ^d
Requerimientos estandarizados		Cumplimiento el 75 % (Rendimiento plaquetario y leucocitos residuales)	Cumplimiento el 90 % (Rendimiento plaquetario) y el 95 % (Leucocitos residuales)	Cumplimiento el 75 % (Rendimiento plaquetario) y el 95 % de Leucocitos residuales.	Cumplimiento el 90 % Rendimiento plaquetario y leucocitos residuales
Indicadores	Rendimiento Plaquetario	Mínimo 3.0×10^{11}	$\geq 3.0 \times 10^{11}$	$\geq 3.0 \times 10^{11}$	$> 2.0 \times 10^{11}$
	Leucocitos residuales	$< 5.0 \times 10^6$	$< 5.0 \times 10^6$	$< 5.0 \times 10^6$	$< 1.0 \times 10^6$

a. PRONAHEBAS: Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre

b. AABB: American Association of Blood Banks

c. FDA: Food and Drug Administration: Administración de Alimentos y Medicamentos

d. CE: Consejo Europeo

DISCUSIÓN

En las últimas décadas se ha incrementado la transfusión de plaquetas, a su vez los separadores celulares han mejorado en tecnología, rendimiento y calidad en la colecta de sus productos (17,18). Las dosis altas de plaquetoféresis pueden contribuir a proporcionar suministro suficiente de sangre en una situación de limitación recursos humanos y disminución de la población de donantes (5,19).

En la presente investigación se reportó la eficacia del separador celular Haemonetics en la colecta de plaquetas de único donante, el cual cumple los parámetros establecidos, el estándar de calidad nacional PRONAHEBAS e internacionales el AABB, FDA y CE, por lo que, estos concentrados plaquetarios al ser transfundidos logran la eficacia y seguridad en los pacientes.

Se analizaron 80 procedimientos de plaquetoféresis, las variables analizadas de los procedimientos realizado en el separador celular Haemonetics MCS 9000, se reporta una media de procesamiento de sangre de 2480 ml, la utilización del volumen del ACD-A con una relación de 11:1 fue de 296 mililitros, con reposición de solución salina para colectas de 3.4×10^{11} plaquetas/unidad y con un tiempo de procedimiento de 71 minutos, estos resultados hallados al ser comparados con la literatura no mostraron diferencias, del mismo modo en la evaluación de la eficiencia (CE %), el hallazgo fue una media de CE de 56,9%, un máximo de 63,9% y rendimiento de plaquetas de 3.4×10^{11} /unidad, mostrando rendimientos satisfactorios; comparando con la literatura los resultados son muy

similares no mostrando diferencias con los otros estudios, aunque se tiene pocos datos sobre plaquetoféresis con el equipo Haemonetics(20-22).

Otros estudios describen con respecto al procesamiento de sangre una media de 3026 ml (1472 a 4729), con un tiempo de duración de 31 a 107 minutos en colectas de 2.4 a 7.5 x 10¹¹ plaquetas/ml, mostrando similitud con otros investigadores con respecto a la colecta, tiempo y volumen procesado (23-24,22,25). En la evaluación de la eficiencia (CE%), el hallazgo fue una media de CE de 56,9%, un máximo de 63,9% y rendimiento de plaquetas de 3.4 x10¹¹ / unidad, mostrando rendimientos satisfactorios; comparando con la literatura los resultados son muy similares no mostrando diferencias con los otros estudios, aunque se tiene pocos datos sobre plaquetoféresis con el equipo Haemonetics (24,26) Describiendo hallazgos encontrados en la literatura coinciden, en su estudio de varios investigadores que un CE de 50-52%, una eficiencia de 66.7 . 13,73%, de 58,2%,62,5% (27-30).

Sin embargo se tiene una observación con respecto a los reportes de los diferentes estudios ya que en el estudio de Ugo y colaboradores (28) utilizo diferentes protocolos de colecta, así mismo no se pueden comparar directamente debido a las características demográficas de los donantes (31,32) la cantidad de plaquetas del donante pre colecta, los diferentes objetivos de colecta durante la programación en el equipo para obtener el rendimiento, siendo el promedio de 6 ciclos para este procedimiento que está registrado en el protocolo de trabajo, ya que se quiere que el donante no esté más tiempo expuesto al anticoagulante, evitándose que esté presente reacciones adversas y lograr la mejor aceptabilidad del donante al procedimiento.

Los 80 concentrados plaquetarios se analizaron en el analizador hematológico Cell Dyn Ssaphire, algunas fueron estudiadas a la hora de colectada debido a que algunas unidades plaquetarias fueron entregadas para ser transfundidas por la urgencia del paciente. Con respecto a los datos de rendimiento de plaquetas (yield-10¹¹) fue de 3,4 x 10¹¹ / unidad, éstos hallazgos encontrados en este estudio son buenos ya que se cumple con los estándares de calidad establecidos (PRONAHEBAS, AABB, FDA y CE); además también se observaron datos que están muy relacionado al donante con respecto a su evaluación previa del recuento de plaquetas basales con los rendimientos observándose una relación positiva entre el recuento de plaquetas basales del donante con el rendimiento hace que el tiempo de colecta se acorte, pero esto no influye en la eficiencia, muchos estudios reportan que existe una relación directamente positiva, sin embargo se tiene que evidenciar con futuros estudios (24,27).

Con respecto al estudio de los volúmenes de los concentrados de plaquetas el valor medio fue de 218 ml, y los hallazgos de otros investigadores fueron sus hallazgos de una media de 210 ml, volúmenes de 200 a 400 ml de sus concentrados plaquetarios, otros estudios mostraron volúmenes de 380.46

. 79.59;(23,29). Los resultados hallados no muestran diferencia con la literatura y con los hallazgos de otros investigadores, de igual modo se da el cumplimiento de las directrices establecidas que el volumen de los concentrados plaquetarios es de 150 a 300 ml esto depende de la colecta, de la cantidad de plaquetas suspendidas en plasma contenido en la bolsa.

Las normas de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) establecen que cada concentrado plaquetario contiene $\geq 3,0 \times 10^{11}$ / unidad,

al igual que el FDA y según las normas europeas es $> 2,0 \times 10^{11}$ / unidad. Al análisis de las 80 colectas de plaquetas por aféresis evaluadas los resultados fueron comparados con los estándares de calidad PRONAHEBAS y FDA donde se encontró al 100% el cumplimiento, ya el 80 % de los productos colectado cumplieron los requerimientos establecidos, al igual que las guías europeas (33).

Con respecto a las norma internacional la AABB no se logró cumplir el estándar Americano (Tabla 4); esto se debió a que la mayoría de las colectas han sido programadas en promedio de 6 ciclos de proceso con una programación estimada menores a 3×10^{11} , siendo evidenciado en la recopilación de los datos, esto evidencia la falta de un protocolo estandarizado de la colecta, esto es debido a que no se desea tener reacciones adversas por exponer a la mayor cantidad de inoculación de anticoagulante al donante, así mismo las bajas cantidades de plaquetas que presenta el donante antes del procedimiento, hace que demore el procedimiento y las dosis colectadas programadas son menores de 3.0×10^{11} / unidad, estas colectas son algunas veces fraccionadas en dos bolsas que contiene el kit de aféresis y son aprovechadas por los pequeños pacientes.

El estudio de los leucocitos residuales de cada unidad de plaquetoaféresis fue analizada por metodología automatizada, se halló una media de $0,07 \times 10^6 \pm 0,1$ leucocitos/unidad, siendo menor o igual a los estudios reportados y observándose el cumplimiento al 100% los estándares de calidad. Muzaffer y colaboradores (23) reporto $0,07 \pm 0,15 \times 10^6$, Moog y Muller (30) reporto de su estudio utilizando el sistema de filtración, el Haemonetics de $0,08 \pm 0,17 \times 10^6$. Otro estudio utilizo dos metodologías manual y automatizada de conteo reporta un recuento de leucocitos residuales (17) de $0,05 \pm 0,05 \times 10^6$, Burgstaler reporta $0,33 \pm 0,24 \times 10^6$; por lo tanto los datos encontrados en el estudio son similares y sin diferencia a los hallazgos de los diferentes investigadores(31,32,34,35).

El separador celular Haemonetics es un sistema que colecta plaquetas leucorreducidas, ya que cuenta con un filtro en la línea de colecta garantizando la eficacia en la leucorreducción dando como resultado productos de calidad que cumplen la normas establecidas por el PRONAHEBAS, AABB, FDA ($< 5,0 \times 10^6$) y el CE ($< 1,0 \times 10^6$), esto es muy beneficioso en la medicina transfusional ya que es un punto muy importante la leucorreducción de todos los productos sanguíneos, por ello los bancos de sangre buscan estrategias de seguridad y la eficacia en la transfusión minimizando los riesgos de transmisión de patógenos y productos libres de leucocitos, la reducción de los glóbulos blancos residuales en los concentrados plaquetarios beneficia a los pacientes disminuyendo la aloinmunización, las reacciones no hemolíticas febriles, la refractariedad plaquetaria, la disfunción pulmonar severa, enfermedad injerto contra huésped, la transmisión de Citomegalovirus y la modulación inmune.

Asimismo en su estudio Escamilla, describe que la lesión del almacenamiento provoca un efecto perjudicial, el pH disminuye esto provoca que las plaquetas adopten la forma esférica, reduciendo su vida, también el pH varia por la presencia de activación o fragmentación de leucocitos que compiten con las plaquetas por los nutrientes, estos leucocitos contaminan el concentrado plaquetario que tienen a producir mayor cantidad de ácido láctico(25,36-39)

En el presente estudio al recopilar datos de las características a los donantes antes del procedimiento (Tabla 4), se observó que para obtener mayores rendimientos y tiempos más cortos en la colecta se requiere donantes óptimos,

establecer y cumplir los protocolos estandarizados por el banco de sangre (40); contar con un eficiente separador celular; sin embargo, falta realizar estudios futuros de estas variables en mayores poblaciones.

CONCLUSIONES

El separador celular es eficaz en la colecta de plaquetas, sus productos obtenidos cumplen con el estándar de calidad nacional PRONAHEBAS e internacionales el AABB, FDA y CE, por lo que, estos concentrados plaquetarios al ser transfundidos logran la eficacia y seguridad en los pacientes.

Conflicto de Intereses. Los autores declaran que no existe conflicto de intereses para la publicación del presente artículo científico.

Financiamiento. Los autores declaran no recibieron financiamiento.

Agradecimientos. A la Institución de Salud, al personal del servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre y a todos aquellos amigos que hicieron posible la realización de esta investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Talie E, Wondiye H, Kassie N, Gutema H. Voluntary Blood Donation Among Bahir Dar University Students : Application of Integrated Behavioral Model , Bahir Dar , Northwest Ethiopia ,2020. J Blood Med. 2020;429-37. DOI: 10.2147/JBM.S277411
2. Marrón-Peña GM. Historia de la transfusión sanguínea. Rev Mex Anestesiología. 2017;40(3):233-8. <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cma173m.pdf>
3. Lucía Rojas L, Mendoza M, Cruz S. Aféresis plaquetaria. Rev Mex Enfermería Cardiológica. 2007;15(3):89-93. <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2007/en073c.pdf>
4. Instituto de efectividad clínica y sanitaria. Single-Donor platelet concentrate in patients with thrombocytopenia. IECS Inst Ef Clin y Sanit. 2017;1-13. <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfe/en-2007/en073c.pdf>
5. Shaikh S, Usman M, Wadood M, Shaikh A. Comparative Analysis of Plateletpheresis Using Different Cell Separators Fenwal Amicus, Fresenius COM.TEC and MCS Plus. J blood & Lymph. 2019;9(2):2-5. <https://n9.cl/kxkfv>
6. Altuntas F, Sari I, Kocyigit I, Kaynar L, Hacioglu S, Ozturk A, et al. Comparison of plateletpheresis on the Fenwal Amicus and Fresenius Com.Tec cell separators. Transfus Med Hemotherapy. 2008;35(5):368-73. doi: 10.1159/000151351
7. Trejo-Gómora J, Salazar-Bailon J. Transfusion Medicine in the COVID-19 Pandemic. The vision of the National Center of Blood Transfusion. Gac Med Mex. 2021;157(Supl 3):151-7. <https://n9.cl/mijsp>
8. Bomfim de Souza MK, Santoro Domingo P. Donación de sangre y medicina transfusional en la prensa española. Rev Española Comun En Salud. 2020;11(1):9-19. <https://doi.org/10.20318/recs.2020.4717>
9. González Iglesias AI, González Suárez T, Hernández Rego Y. Quality of platelets obtained by apheresis at the institute of hematology and immunology. Rev Cuba Hematol Inmunol y Hemoter. 2018;34(2):168-70. <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/581>

10. Martínez-Santos AE, Fernández-de-la-Iglesia J del C, Pazos-Couselo M, Marques E, Veríssimo C, Rodríguez-González R. Attitudes and knowledge in blood donation among nursing students: A cross-sectional study in Spain and Portugal. *Nurse Educ Today*. 2021;106. doi: 10.1016/j.nedt.2021.105100
11. Li Z, Lei S, Li X, Zhao Y, Dai Y, Jin S, et al. Blood Donation Fear, Perceived Rewards, Self-Efficacy, and Intention to Return Among Whole Blood Donors in China: A Social Cognitive Perspective. *Front Psychol*. 2021;12(November). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.683709>
12. Gutiérrez de AR, Cuadra MM, Timaná PD, Gutiérrez AH. Knowledge, Attitudes and practices about blood donation in students of the National University of Trujillo. 2018. *Rev Cienc y Tecnol*. 2021;17(1):19-32. doi: 10.1111/tme.12359.
13. Pagano MB, Rajbhandary S, Nunes E, Cohn CS. Transfusion services operations during the COVID-19 pandemic: Results from AABB survey. *Transfusion*. 2020;60(11):2760-2. doi: 10.1111/trf.15986
14. PRONAHEBAS MDS. Guía de procesos, sistema de gestión de la Calidad. En p. 2004. http://bvs.minsa.gob.pe/local/PRONAHEBAS/239_MINSA801.pdf
15. Corporation H. Working with the Haemonetics * MCS * +-Operation Manual. 2006;(June). <https://n9.cl/yxf2v>
16. Asociación Americana de Bancos de Sangre. 2020 manual tecnico aabb 20th ed.pdf. 2020. <https://www.aabb.org/aabb-store/product/technical-manual-20th-edition---digital-14885335>
17. Cruz Bermudez H, Moreno Collazo JE, Castrillón Villada L, Patiño A, Forero Rincón S, Angarita-Fonseca A. Control de calidad de la leucorreducción de plaquetas obtenidas por aféresis por medio de cámara de nageotte y cell-din ruby. *Arch Med*. 2014;14(2):268-75. <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273835711011.pdf>
18. De Bonis A, Gozales L, Rubbo S. Evaluación del rendimiento de los equipos de aféresis de plaquetas. *Rev Cient Hosp El Cruce*. 2010;1- 275. <http://hdl.handle.net/123456789/350>
19. Bravo-Lindoro A, Méndez-Jácome D, Medina-Mecías M, Béjar-Ramírez Y, Sánchez- Guerrero S. Aféresis terapéutica. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006; 44 (Supl 2): 77-80. <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2006/ims062q.pdf>
20. Unidad VP, Cl S, Mar S. Experiencia en diferentes equipos Visión del operador ¿ Que es aféresis ? <https://docplayer.es/176389180-Aferesis-experiencia-en-diferentes-equipos-vision-del-operador-autor-tm-nicolas-vera-pardo-unidad-de-aferesis-banco-de-sangre-clinica-santa-maria.html>
21. Aguado Romero MJ. Leucorreducción universal de productos sanguíneos. 2007. <https://n9.cl/ajtbs>
22. Keklik M, Keklik E, Korkmaz S, Aygun B, Arik F, Kilic O, et al. Effectiveness of the haemonetics MCS cell separator in the collection of apheresis platelets. *Transfus Apher Sci* [Internet]. 2015;53(3):396-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2015.08.002>
23. Keklik M, Korkmaz S, Kalan U, Sarikoc M, Keklik E. Effectiveness of the Trima Accel cell separator in the double dose plateletpheresis. *Transfus Apher Sci* [Internet]. 2016;55(2):240-2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2016.07.022>
24. Kukar N, Handa A, Maharishi RN, Syal N, Arora H, Aggarwal D. Effect of Donor Parameters on the Yield of Plateletpheresis by Intermittent Flow Cell Separator.

- Ann Int Med Dent Res. 2018;4(2):2-5. https://aimdrjournal.com/wp-content/uploads/2021/09/PT6_OA_Anjali-edit.pdf
25. Guerrero GE. www.medigraphic.org.mx Lesiones de almacenamiento. Rev Mex Med Tran [Internet]. 2010;3(1):48-54. <http://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2010/mts101h.pdf>
 26. Keklik M, Keklik E, Korkmaz S, Aygun B, Arik F, Kilic O, et al. Effectiveness of the haemonetics MCS cell separator in the collection of apheresis platelets. Transfus Apher Sci. 2015;53(3):396-8. DOI: 10.1016/j.transci.2015.08.002
 27. Zumbato SG, Ramirez AC, Rodriguez PMA. Recolección De Plaquetas Mediante Aféresis, Rendimiento Y El Efecto de las variables de los donadores en el proceso Platelets Performance Collection and Effect By of of Donors in the Process. Rev medica la Univ Costa Rica. 2016;(506):33-46. <https://doi.org/10.15517/rmu.v9i2.22005>
 28. Salvadori U, Minelli C, Graziotin B, Gentilini I. Single-donor platelet apheresis: Observational comparison of the new Haemonetics Universal Platelet protocol with the previous Concentrated Single Donor Platelet protocol. Blood Transfus. 2014;12(2):220-5. doi: 10.2450/2013.0119-13
 29. Swarup D, Dhot PS, Arora S. Study of single donor platelet (SDP) preparation by Baxter CS 3000 plus and haemonetics MCS plus. Med J Armed Forces India [Internet]. 2009;65(2):137-40. [http://dx.doi.org/10.1016/S0377-1237\(09\)80127-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0377-1237(09)80127-5)
 30. Moog R, Müller N. Cost effectiveness of quality assurance in plateletpheresis. Transfus Sci. 1999;21(2):141-5. doi: 10.1016/S0955-3886(99)00085-5.
 31. Burgstaler EA, Pineda AA. Plateletapheresis: Instrumentation validation. Transfus Sci. 1999;21(2):153-61. doi: 10.1016/S0955-3886(99)00087-9.
 32. Ministerio de Salud M. Sistema de Gestion de Calidad del PRONAHBAS NT N°11. 2019. http://bvs.minsa.gob.pe/local/PRONAHEBAS/239_MINSA801.pdf
 33. Blood AA of. 2015 Technical manual AABB. Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 2005. 535-554 p. <https://n9.cl/yox38>
 34. Quintana-González S. Recolección de Multicomponentes por Aféresis Gaceta Médica México, 2003; 139 (3). <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2003/gms033p.pdf>
 35. Slitcher J, Davis K, Enrigh H, Braine H, Gernsheimer T, Jang Kao K; et al. Factors affecting post transfusion platelet increments, platelet refractoriness, and platelet transfusion intervals in thrombocytopenic patients. Blood.2005 [citado 6 dic 2013]; 105(10):41. <https://n9.cl/159rf>
 36. Cruz H, Moreno J, Castrillón L, Patiño A, Forero S, Angarita A. Control de calidad de la leucorreducción de plaquetas obtenidas por aféresis por medio de cámara de Nageotte y CELL-DYN Ruby. Artículos de investigación, Colombia, Julio-diciembre 2014; 14(2). <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273835711011.pdf>
 37. Burgstaler E, Winters JL, Pineda AA. Paired comparison of Gambro Trima Accel versus Baxter Amicus single-needle Plateletpheresis. Revista Transfusion, 2004. doi: 10.1111/j.0041-1132.2004.04129.x.
 38. Burgstaler E, Pineda A, Wollan P Platelet apheresis: Comparison of processing times, platelet yields and White blood cell content with several commonly used systems, revista Journal of clinical apheresis, 1997;12:170-178. doi: 10.1002/(sici)1098-1101(1997)12:4<170:aid-jca3>3.0.co;2-7.

39. Guomei Y, Jian X, Zhuolan Sh, Yongjun W, Faming Z, Hangjun Lv. The relationship of platelet yield, donors characteristic and apheresis instruments. *Revista Transfusion and apheresis Sciency, China*, 2013; 49: 608- 612. doi: 10.1016/j.transci.2013.07.028. Epub 2013 Aug 8.
40. Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS) - Criterios de calidad norma técnica N° 012 –Minsa / DGSP-V.01, 2004. http://bvs.minsa.gob.pe/local/PRONAHEBAS/240_MINSA802.pdf