

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA

E.A.P. DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**“Incremento del recuento corregido de plaquetas
postransfusión, de concentrado plaquetario en pacientes
oncológicos”**

TESIS

Para optar el Título Profesional de
Tecnólogo Médico

AUTOR

Sergio Efraín Arias Quispe

ASESORES

José Antonio Paredes Arrascue

Lima – Perú

2011

RESUMEN

Introducción: En la actualidad el número de plaquetoféresis que se realizan anualmente se viene incrementando debido a una mayor necesidad de concentrados plaquetarios, especialmente en pacientes neoplásicos. El Incremento Corregido del Recuento Plaquetario (IRC) es la herramienta idónea para la evaluación de eficacia ante una transfusión de concentrado plaquetario. Objetivo: Determinar el incremento corregido del recuento plaquetario en pacientes oncológicos postransfundidos. Diseño: Descriptivo de corte transversal. Lugar: Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas (INEN) de Lima. Participantes: Pacientes oncológicos sometidos a una transfusión de concentrado plaquetario obtenido por aféresis durante el periodo de estudio. Intervenciones: Los pacientes oncológicos(receptores) fueron seleccionados según criterios de exclusión e inclusión , se obtuvieron datos de historias clínicas y Banco de sangre para su análisis, período de Mayo- Junio del 2011; el IRC promedio obtuvo mediante métodos estadísticos no paranétricos. Principales medidas de resultados: Incremento del Recuento Plaquetario (IRC) promedio en pacientes oncológicos. Resultados: Se determinó un IRC promedio de 17141; con un intervalo de confianza al 95%. Observando diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres, grados de asociación con el número de transfusiones de Glóbulos rojos, crioprecipitados Edad y Yield; los resultados observados concuerdan en su mayoría con publicaciones previas. Conclusiones: Se concluye mediante este estudio la importancia de establecer un IRC promedio en pacientes oncológicos, para la evaluación de eficacia en transfusiones de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis

Palabras claves: Plaquetas; Incremento Corregido del Recuento plaquetario (IRC) Aféresis.

INDICE

1. Introducción y objetivos	
1.1 Introducción	5
1.2 Objetivos	
1.2.1. Objetivo general.....	10
1.2.2. Objetivos específicos.....	10
2. Métodos	
2.1. Tipo de investigación.....	11
2.2. Población.....	11
2.3. Muestra.....	11
2.3.1 Tipo de muestra.....	11
2.3.2 Tamaño muestral.....	11
2.3.3 Muestreo.....	13
2.4. Variables	
2.4.1 Variables interferentes.....	13
2.4.2 Variables de estudio.....	13
2.4.3 Operacionalización de variables.....	14
2.5. Técnicas e instrumento	16
2.6. Plan de procedimiento.....	16
2.7. Análisis de datos.....	16

2.8. Consideraciones éticas.....	17
3. Resultados.....	18
4. Discusión.....	27
5. Conclusiones y recomendaciones.....	31
6. Referencias bibliográficas.....	35
7. Anexos.....	37

1. Introducción y objetivos

1.1 Introducción.

Las plaquetas fueron descritas por William Oster y Georges Hayem, entre 1874 y 1878. Siendo George Hayem (1841-1935), quien reportó: “en la sangre existen unos pequeños elementos”, que poseían cualidades de agregarse y cambiar de forma. Describió interacciones con la fibrina y su participación en la detención de la hemorragia. Hayem empleó el término “plaquette”. Posteriormente William W. Duke, en 1910, propone una prueba que relaciona el número de plaquetas y la tendencia hemorrágica, (“tiempo de hemorragia”) conocido como tiempo de sangría ⁽¹⁾.

En la actualidad las plaquetas son consideradas como restos citoplasmáticos de la fragmentación de megacariocitos, originando así restos discoides que miden de 2 a 3 micrómetros ⁽²⁾. Las plaquetas poseen un tiempo de vida media en el organismo de aproximadamente 10 días, sus valores normales son de 150 a 450 x 10⁹ Ptl/L ⁽³⁾. Poseen una membrana celular que se invagina formando un sistema tubular abierto y otro denso, el primero constituye una serie de canales al exterior, permitiendo la secreción, y hacia el interior ingreso de sustancias.

Las plaquetas se encuentran distribuidas, circulan en la sangre (aproximadamente dos tercios del total de plaquetas presente en una persona sana 1.3 trillones de plaquetas), el porcentaje restante se encuentra almacenado en el bazo. El organismo consume diariamente plaquetas de forma natural, sin que exista algún tipo de patología, de forma paralela se producen diariamente alrededor de 200 billones de plaquetas con un tiempo de vida media de 8 a 10 días, es por ello que las plaquetas son las más abundantes después de los glóbulos rojos

Tradicionalmente las plaquetas eran administradas profilácticamente cuando el conteo de los pacientes caía por debajo de 20000 Ptl/ μ L. Esta práctica ha cambiado a partir del reporte de Gmur y colaboradores (1991) quienes determinaron, tras un estudio de 10 años en transfusiones a 103 pacientes con leucemias, que pacientes estables, transfundidos profilácticamente con un

conteo de 5000 Ptl/ μ L. o menos, no presentaron mayor riesgo de sangrado. Pacientes con hemorragia menor o temperatura mayor a 38 °C fueron transfundidos con conteos inferiores entre 6000 a 10000 Ptl/ μ L. Aquellos con terapia con heparina y antes de realizar una biopsia de medula ósea o punción lumbar fueron transfundidos cuando presentaron valores menores a 11000 – 20000 Ptl/ μ L.; y en pacientes con sangrado mayor o procedimientos quirúrgicos, se le práctico una transfusión para obtener valores arriba de 20000 Ptl/ μ L. Se registraron sólo tres hemorragias fatales, lo que sugirió que el criterio de transfusión, con una cuenta menor a 20.000 Ptl/ μ L en pacientes estables con cáncer⁽⁹⁾ o trastornos de la sangre, puede ser disminuido, el umbral de transfusión a valores por debajo de 10000 Ptl/ μ L, es decir que puede evitarse las transfusiones innecesarias en aquellos pacientes estables que presenten valores por encima de 10000 Ptl/ μ L ⁽¹⁰⁾. Referencia que es ampliamente recomendada y adoptada en la práctica clínica, cabe señalar que este criterio debe ser utilizado en pacientes estables que no presenten signos ni síntomas de riesgo de hemorragias y un apropiado incremento del recuento de plaquetas postransfusión.

El uso Profiláctico, se realiza en pacientes que presentan trombocitopenia con la finalidad de disminuir el riesgo de hemorragia, en la quimioterapia o la mielosupresión, pacientes con cuenta menor a 10000 Ptl/ μ L, tumores de vejiga y recuento menos a 20000 Ptl/ μ L. Pacientes con fiebre, infección, hiperleucocitosis y plaquetas menor a 20000 Ptl/ μ L, pacientes sometidos a procedimientos invasivos con plaquetas menores a 50000 Ptl/ μ L.

El uso terapéutico, se realiza en aquellos en pacientes con leucemias y neoplasias con sangrado, que presenten recuento de plaquetas menores a 40000 Ptl/ μ L. Trombocitopenia por insuficiencia de medula ósea o por consumo por coagulación intravascular diseminada, trombocitopenia por secuestro (hiperesplenismo) con hemorragia grado IV difusa con recuento menor a 50000 Ptl/ μ L.

Un concentrado de plaquetas puede obtenerse a partir de diferentes procedimientos, mediante plaquetoféresis o el fraccionamiento de sangre, existiendo notables diferencias en los productos de ambos procedimientos, en el concentrado de plaquetas obtenido a partir de sangre total, la separación se debe realizar dentro de las primeras 6 horas de obtenida la unidad de sangre cuando se utiliza ACD u 8 horas en CPD o soluciones aditivas ⁽¹²⁾ ⁽¹³⁾. La obtención de plaquetas a partir de una unidad de sangre total, presenta dos técnicas de separación que son la obtención de plasma rico en plaquetas y por buffy coat⁽¹⁴⁾. El volumen obtenido es de 45 a 60 mL con una concentración mínima de 5.5×10^{10} , y 1×10^8 leucocitos y alrededor de 1 mL de glóbulos rojos.

El segundo método para la separación de este hemocomponente sería por medio de aféresis para ser exactos plaquetoféresis la cual consiste básicamente en la extracción momentánea de volúmenes de sangre, y mediante un proceso selectivo se extrae la mayor cantidad de plaquetas de tal manera que se obtenga la mayor cantidad en un mínimo volumen, a esto se le suma el hecho que el producto posee una mínima cantidad de hematíes, como máximo 3 ml y en cierto grado desleucocitado, menor a 1×10^6 linfocitos por mililitro, con valores establecidos por cada equipo, todo lo demás será devuelto al donante una vez terminado el proceso, el método utilizado es la centrifugación, mediante sensores los cuales se encargan de seleccionar la mayor cantidad de plaquetas en determinado volumen de plasma, luego del cual la sangre es devuelta entremezclada con cierto porcentaje de anticoagulante y suero para reponer el volumen extraído, claro está este procedimiento varía según el tipo de equipo de aféresis utilizado, los cuales poseen diferentes características y ciertas diferencias ya sea en su metodología y productos, agregando cualidades al producto a obtener, y como todo proceso posee ventajas y desventajas.

El término aféresis deriva del griego “aphairesis” que significa separar o retirar; el objetivo de la plaquetaféresis es obtener una dosis terapéutica de plaquetas para un paciente a partir de un donador. Los procedimientos de aféresis para la obtención de concentrados plaquetarios se empezaron a realizar a

principios de la década de los 70, sin embargo, los primeros trabajos enfocados al desarrollo de un instrumento dedicado a la separación de componentes sanguíneos, se remonta a principios de los 50. La sangre se extrae de una vena gruesa y firme por lo general de la región antecubital, se centrifuga a 3600 RPM para poder separar el hemocomponente (plaquetas) por diferencia de densidades, una vez realizado este procedimiento la sangre es devuelta, este ciclo se repite hasta obtener una cosecha de plaquetas con una concentración adecuada ($> 3 \times 10^{11}$ Ptl).

En un producto obtenido por plaquetoféresis (dependiendo del tipo de equipo que se utilice), se obtiene una concentración mínima de 3×10^{11} , menos de 1×10^6 leucocitos, con un pH de 6.4 a 7.4, según los requerimientos de la American Association of Blood Banks (AABB). Pero en todo los casos se obtiene una concentración de plaquetas necesarias para una transfusión denominada “Unidad Terapéutica”, desleucocitada con una concentración mínima de hematíes y leucocitos los cuales son los principales responsables de algunas de las reacciones postransfusión que se presentan, además de ello en este procedimiento solo se requiere un solo donante disminuyendo el riesgo de aloinmunización, la transmisión de enfermedades y reacciones postransfusionales ⁽¹⁵⁾.

Ya sea obtenido el concentrado plaquetario a partir de una unidad sangre total o por aféresis, la dosis a administrar en un paciente ha de ser individualizada para cada tipo de paciente y estará condicionado a la edad del paciente, ya sea niño o adulto, el índice de superficie corporal, estado clínico que presente, como fiebre, CID, púrpura trombocitopénica o refractariedad plaquetaria. El incremento corregido del recuento plaquetario (IRC) en un paciente postransfundido se va ver afectado por múltiples variables como son: la cantidad de plaquetas transfundidas por unidad de concentrado plaquetario, el índice de superficie corporal del receptor, el estado del paciente, tipo de enfermedad, presencia de refractariedad plaquetaria, el grado de consumo de plaquetas que tenga el paciente y el tiempo en que se tome la muestra para el control.

Según información descrita en diversas guías sobre administración de hemocomponentes, reportan que el aumento esperado del recuento plaquetario en el receptor es de 30 a 60 x 10⁹ ptl/L, medido a los 60 minutos posteriores a la transfusión. Esto es algo relativo, pues como se ha mencionado el aumento de plaquetas se verá afectado por diversas variables, de tal modo que para valorar la efectividad de la transfusión y conocer el efecto que tuvo dicha transfusión, se debe llegar a establecer, el Incremento Corregido del Recuento de plaquetas (IRC) en el paciente postransfundido y de esta manera, obtener una valoración objetiva del efecto de la transfusión, así se puede monitorear la efectividad de la transfusión, la respuesta del receptor, y la posible presencia de refractariedad plaquetaria, que se establece clínicamente, al obtener dos valores consecutivos del incremento corregido del recuento de plaquetas, menores a los establecidos en las diversas guías de transfusión de plaquetas.

El incremento del recuento corregido de plaquetas (IRC) puede ser medido entre los 10-60 minutos, finalizada la transfusión o entre las 18-24 horas posttransfusión ⁽¹¹⁾. En el primer caso se espera un valor mayor de 4.5 x 10⁹/L de IRC y un porcentaje de recuperación de plaquetas mayor al 20%, para el monitoreo en el intervalo de 18 a 24 horas se espera un IRC mayor de 3.5 x 10⁹/L y un porcentaje de recuperación mayor al 10 %. La indicación para el uso de concentrados plaquetarios depende de la condición clínica del paciente, las causas de sangrado, el recuento plaquetario y la funcionalidad de las plaquetas en el receptor.

Empleando tanto el Incremento Corregido del Recuento plaquetario (IRC) así como el porcentaje de recuperación plaquetaria podríamos analizar el efecto de la dosis de plaquetas transfundidas en el paciente, siendo esta última un tema de discusión puesto que no se ha llegado a un consenso, pues existen serias discrepancias sobre la dosis adecuada de transfusión

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo general

- Determinar el incremento corregido del recuento plaquetario en pacientes oncológicos postransfundidos.

1.2.2 Objetivos específicos

- Determinar el recuento de plaquetas del paciente pre y postransfusional.
- Determinar el valor del recuento de plaquetas en concentrados plaquetario por aféresis
- Establecer el incremento de plaquetas, según el número de plaquetas transfundidas dentro de las 24 horas.
- Evaluar el incremento de plaquetas según el número de unidades transfundidas.

2. Métodos

2.1. Tipo de investigación

El presente estudio fue de carácter Básico, descriptivo prospectivo de corte transversal

2.2. Población

Pacientes oncológicos hospitalizados en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

2.3. Muestra

Pacientes oncológicos que recibieron transfusiones de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis durante el periodo de estudio

2.3.1 Tipo de muestreo

El tipo muestreo para la selección de los participantes fue de forma aleatoria simple, incluyendo dentro del estudio a todos los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión formulados por el estudio, durante el periodo de estudio.

2.3.2 Tamaño muestral

Para la obtención del tamaño muestral de este estudio, se determinó mediante la fórmula estadística de determinación de muestra para una proporción, se utilizó el número de pacientes hospitalizados durante el periodo de un año y el número de transfusiones, de concentrado plaquetario, durante el mismo periodo, de este modo se calculó el tamaño muestral cuya fórmula estadística es:

$$n = \frac{Z^2 P Q N}{E^2 (N-1) + Z^2 P Q}$$

$$N= 3600 \quad Z= 1.96 \quad P = 0.15 \quad Q = 0.85 \quad E= 7\%$$

Donde:

N = Tamaño de la población.

Z = Grado de confianza.

E = Error absoluto o precisión de la estimación de la .proporción.

P = Proporción de unidades que poseen el atributo de interés.

Q = Resto aritmético de P.

Obteniéndose:

$$n = \frac{(1.96)^2 * 0.15 * 0.85 * 3600}{(0.07)^2 * (3600-1) + (1.96)^2 * 0.15 * 0.85}$$

$$n = 1763.2944 / 17.6351 + 0.489804$$

$$n = 97.2857$$

Para el estudio se obtuvo 100 transfusiones de concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis, así se logro obtener una muestra estadísticamente significativa.

Otra forma de determinar el tamaño muestral fue haciendo uso de herramientas para el cálculo de una muestra en una proporción, mediante el uso de páginas webs estadísticas. (19)

2.3.3 Muestreo

Se aplicó fichas de recolección de datos en diferentes etapas del proceso, una ficha pretransfusional y una posttransfusional de cada paciente sometido a una transfusión de concentrado plaquetario obtenido por aféresis, además de realizó la medición del recuento de plaquetas en el concentrado plaquetario mediante el equipo sysmex en diferentes diluciones para poder establecer su valor exacto de plaquetas contenidas en el producto. Los datos recolectados en las fichas contienen los criterios de exclusión e inclusión para facilitar la selección de la muestra en seguimiento, de este modo se discriminó variables aleatorias e intervinientes.

2.4. Variables

2.4.1 Variables interferentes

Tipo, estadio y tratamiento de la enfermedad que presentó el paciente, así como otras variables que no pueden ser controladas como el grado de respuesta ante una transfusión propio de cada individuo, de aceptar un cuerpo extraño en su organismo.

2.4.2 Variables de estudio

VARIABLES INDEPENDIENTES

- Concentrado plaquetario obtenido por aféresis.

VARIABLES DEPENDIENTE

- Incremento corregido del recuento plaquetario en pacientes oncológicos

2.4.3 Operacionalización de variables

	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Técnica o método
Concentrado plaquetario obtenido por aféresis.	Hemocomponente obtenido por plaquetoféresis, que posee una cantidad mínima de 3×10^{11} Ptl	Cuantitativa	Intercalar o numérica	Recuento plaquetario (1)	Medición de plaquetas ópticas, equipo Sysmex
				Volumen	Calculado de forma manual en una balanza
				Recuento plaquetario (2)	Medición de plaquetas ópticas, equipo Sysmex
				Tiempo de obtención	Cronometro y equipo de aféresis
				Tiempo de almacenamiento	Cronometro

	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador	Técnica o método
Incremento corregido del recuento plaquetario en pacientes oncológicos	Parámetro de evaluación del incremento del recuento de plaquetas postransfusión en el receptor de acuerdo a su características individuales	Cuantitativa	Intercalar o numérica	Diagnóstico de enfermedad	Diagnóstico final reportada en la historia clínica
				Formula del IRC de plaquetas	$IRC = IA \times ISC \times 10^{11} / N^{\circ} Ptl \text{ Transf. } *$
				Índice de superficie corporal	Calculado en metros cuadrados
				Tiempo de transfusión al paciente	Calculado mediante cronómetro
				Refractariedad	Estimado según las recomendaciones AABB en función al IRC obtenido
				Sexo	Obtenido en la encuesta

IRC: INCREMENTO DEL RECUENTO CORREGIDO DE PLAQUETAS

IA: INCREMENTO ABSOLUTO DE PLAQUETAS (PTL FINAL – PALQUETAS FINAL)

PTL: PLAQUETAS

ISC: INDICE DE SUEPRFICIE CORPORAL

Nº PTL TRANSF.: NUMERO DE PLAQUETAS TRANSFUNDIDAS.

2.5. Técnicas e instrumento

Las fichas de recolección de datos contienen información del concentrado plaquetario, como son su recuento tanto el obtenido por el equipo de aféresis como el dado por el sysmex, así como datos de la cosecha, datos del paciente los cuales fueron criterios a evaluar para su aceptación o rechazo para ser parte de la muestra y seguida durante este estudio, algunas situaciones excluyentes para seguir dentro del estudio. Se tomaron en cuenta tanto el producto de la aféresis, el receptor y incremento corregido del recuento plaquetario en el paciente dentro de las 24 horas postransfusión.

2.6. Plan de procedimiento

Se aplicaron fichas de recolección de datos en diferentes etapas del proceso, una ficha pretransfusional y una posttrasnfusional, además de realizar la medición del recuento de plaquetas en el concentrado plaquetario mediante el equipo sysmex en diferentes diluciones para poder establecer su valor exacto del concentrado de plaquetas contenidas en el producto y evaluar otros parámetros para el control de calidad del concentrado plaquetario. Los datos recolectados en las fichas contendrán los criterios de exclusión e inclusión para facilitar la selección de la muestra a hacer el seguimiento, de este modo se discriminará variables aleatorias e intervinientes.

2.7. Análisis de datos

Los datos obtenidos fueron registrados en una matriz de Excel y procesados con el programa estadístico SPSS.

Se hizo uso de la prueba de Levene para homogeneidad de varianzas y la prueba T para determinar significancia estadística

2.8. Consideraciones éticas

La aplicabilidad del presente estudio no involucró riesgo alguno a la salud e integridad de los participantes.

La privacidad de la información suministrada se garantizó mediante la aplicación del instrumento únicamente por el equipo de investigación, de esta forma se garantizó la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes.

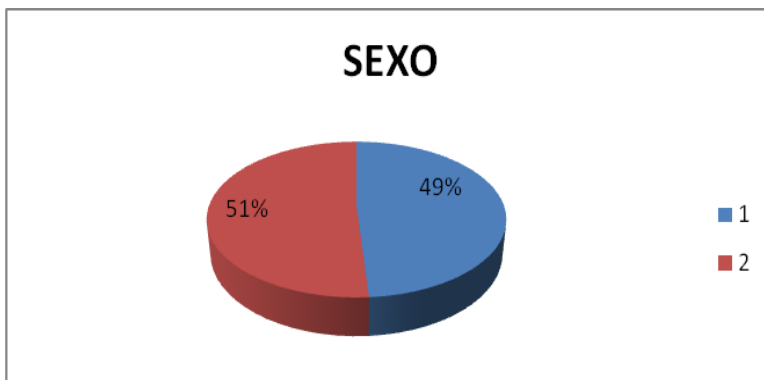
Los formularios fueron custodiados por el equipo de investigación, y únicamente los investigadores tendrán acceso a la base de datos.

Se aplicó el consentimiento informado a todos los pacientes que accedieron voluntariamente participar del presente estudio. (Anexo 4).

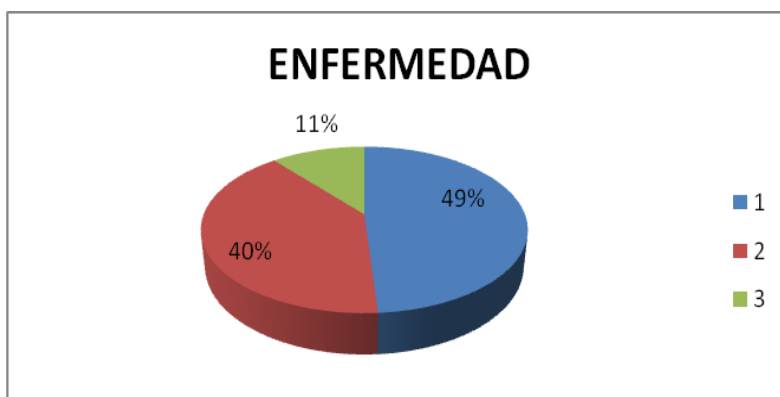
3. Resultados

Durante el periodo de estudio se incluyó 100 transfusiones de concentrado plaquetario obtenido por aféresis, a total de 45 pacientes, con edades comprendidas entre 2 a 71 años (mediana 31 años); 23 de ellos (51%) de sexo masculino y 22 (49%) de sexo femenino.

La distribución de la población según su diagnóstico fue de 22 (49%) con Leucemia Mieloide Aguda, 18 (40%) con Leucemia Linfocítica Aguda y 5 (11%) otras enfermedades oncológicas. Alcanzando además datos completos para el peso, talla, índice de superficie corporal, número total de transfusiones, transfusiones de glóbulos rojos, crioprecipitados, plasma y concentrados plaquetario, yield e Incremento corregido del recuento plaquetario (IRC).



SEXO	NUMERO
MASCULINO	22
FEMENINO	23



ENFERMEDAD	NUMERO
LMA	22
LLA	18
OTROS	5

El valor mínimo encontrado para el IRC fue de 3631 y el máximo fue de 42025. Para determinar el incremento corregido del recuento plaquetario (IRC) promedio se halló de forma individual en cada paciente, para luego emplear el programa estadístico SPSS, obteniéndose que el IRC promedio final en la muestra estudiada fue de 17141; con un intervalo de confianza al 95%. Alcanzando un rango de confianza para el valor medio del IRC entre 15386 y 18896. La dispersión de valores se determinó con el uso percentiles, obteniéndose que el 75% de los datos de IRC se encuentran por debajo de 20241, el 25% restante son superiores a este valor pero menores a 42025.

IRC Promedio.

IRC		Estadístico
Media o promedio		17141,63
Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	15386,69
	Límite superior	18896,58
Desv. típ.		8844,526
Mínimo		3631
Máximo		42025
Rango (máximo - mínimo)		38393
P25		16525,77
P50 o mediana		16525,77
P75		20241,21

Las correlaciones más importantes que se hallaron asociadas al IRC, fueron la cantidad de transfusiones de glóbulos rojos recibidos, crioprecipitados, el sexo y edad del paciente.

En relación a los glóbulos rojos, se encontró una correlación negativa de -0.22 lo que indicaría una relación inversa con el IRC, es decir, a medida que la cantidad de transfusiones de glóbulos rojos recibidas por paciente se incrementa, el valor del IRC disminuye y viceversa.

Con respecto a los crioprecipitado, al igual que con los glóbulos rojos se encontró una correlación negativa de -0.26, lo que indicaría una relación inversa con el IRC, a medida que el valor del número de transfusiones de crioprecipitados recibidas se incrementa, el valor del IRC disminuye y viceversa.

Según sexo, se encontró una correlación positiva de 0.28 para el sexo femenino, esto indicaría que las pacientes de sexo femenino alcanzan un mayor valor de IRC. Por último en función a la edad, también se encontró una correlación positiva de 0.25, lo que indica que a medida que la edad se incrementa el valor del IRC aumenta.

Correlaciones

		IRC
Peso	Correlación de Pearson	0,016
Talla	Correlación de Pearson	0,004
ISC	Correlación de Pearson	0,020
Numero de transfusiones totales	Correlación de Pearson	-0,165
Globulos Rojos	Correlación de Pearson	-0,222*
Plasma	Correlación de Pearson	-0,034
Crioprecipitado	Correlación de Pearson	-0,259**
Concentrados de plaquetas	Correlación de Pearson	0,068
Yield	Correlación de Pearson	-0,146
Enfermedad	Correlación de Spearman	0,095
Sexo	Correlación de Biserial puntual	0,281**
Edad	Correlación de Pearson	0,248*

*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

** . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral)

Al establecer la correlación de sexo e IRC, con las demás variables, se encontró que los pacientes del sexo femenino poseen en promedio un mayor valor de IRC (20107) en comparación con los del sexo masculino (15080), esto se comprobó mediante la prueba T para igualdad de medias, asumiendo varianzas iguales entre ambos grupos.

Promedio según sexo.

Sexo	IRC	Estadístico	
0	Media	15080,39	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	13095,66
		Límite superior	17065,13
	Desv. típ.	7615,972	
	Mínimo	3631	
	Máximo	34396	
	Rango	30765	
	P25	8549,97	
	P50 o mediana	14062,16	
	P75	18616,84	
1	Media	20107,81	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	17044,01
		Límite superior	23171,61
	Desv. típ.	9706,649	
	Mínimo	6249	
	Máximo	42025	
	Rango	35775	
	P25	12565,05	
	P50 o mediana	19090,40	
	P75	25233,82	

0: Masculino

1: Femenino

Prueba de Levene para homogeneidad de varianzas

H0: Varianzas homogéneas entre ambos grupos.

H1: Varianzas heterogéneas.

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas	
	F	Sig.
Se han asumido varianzas iguales	2,045	,156

p: 0.05

Se acepta la hipótesis planteada de varianzas homogéneas.

Prueba T para la igualdad de medias

Prueba T para la igualdad de medias						
t	Gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
-2,898	98	,005	-5027,417	1734,616	-8469,705	-1585,129

p: 0.05

Se rechaza la hipótesis planteada de la igualdad de medias

Además con respecto a las correlaciones del IRC con las distintas variables diferenciado por el sexo del paciente las correlaciones más importantes fueron:

Glóbulos rojos: Se encontró una correlación negativa de -0.30 en el sexo masculino a diferencia de la correlación de -0.17 en el sexo femenino lo que indicaría que en las personas de sexo masculino hay una mayor relación entre la cantidad transfusiones de glóbulos rojos recibidas y el valor del IRC, esta relación sería inversa, es decir, a medida que la cantidad de transfusiones de glóbulos rojos recibidas se incrementa, el valor del IRC disminuye y viceversa.

YIELD: La correlación del valor del YIELD con el IRC es negativa y es más fuerte entre los pacientes del sexo femenino (-0,275).

Edad: La correlación entre el valor de la edad y el IRC es positiva lo que indicaría una relación directa entre estas dos variables, esta correlación es más fuerte entre las personas de sexo femenino llegando a 0.3.

Correlación según Sexo

		Sexo 0	Sexo 1
Peso	Correlación de Pearson	-0,042	0,227
Talla	Correlación de Pearson	0,044	0,108
ISC	Correlación de Pearson	-0,020	0,234
Numero de transfusiones totales	Correlación de Pearson	-0,142	-0,192
Globulos Rojos	Correlación de Pearson	-0,295*	-0,165
Plasma	Correlación de Pearson	0,038	-0,119
Crioprecipitado	Correlación de Pearson	-0,289*	-0,220
Concentrados de plaquetas	Correlación de Pearson	-0,147	0,251
Yield	Correlación de Pearson	-0,133	-0,275
Enfermedad	Correlación de Spearman	0,106	0,088
Edad	Correlación de Pearson	0,104	0,297

*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

a. No se puede calcular porque al menos una variable es constante.

**. La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

0: Masculino

1: Femenino

Finalmente, se determinó que a diferencia de la comparación por sexo, se encontró que en los pacientes con un diagnóstico de enfermedad Leucemia Mieloide Aguda (16774) tienen en promedio el mismo valor de IRC que los pacientes con Leucemia Linfocítica Aguda (17074).

Comparación de medias según tipo de enfermedad.

En este caso se comparó solo los tipos de enfermedad 0 y 1 por que el tipo de enfermedad 2 contaba con muy pocos casos como para dar un reporte confiable.

Enfermedad		Estadístico	
0	Media	16774,80	
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	14255,96
		Límite superior	19293,63
	Desv. típ.	8862,984	
	Mínimo	3631	
	Máximo	42025	
	Rango	38393	
	P25	10091,63	
	P50 o mediana	14898,02	
	P75	19815,08	

1	Media		17074,36
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	14276,81
		Límite superior	19871,90
	Desv. típ.		9090,194
	Mínimo		4272
	Máximo		40062
	Rango		35790
	P25		9242,11
	P50 o mediana		17439,05
	P75		22186,70

0: Leucemia Mieloide Aguda

1: Leucemia Linfoide Aguda

Comparación de medias según enfermedad.

Prueba de Levene para homogeneidad de varianzas

H0: Varianzas homogéneas entre ambos grupos.

H1: Varianzas heterogéneas.

	Prueba de Levene para la igualdad de varianzas	
	F	Sig.
Se han asumido varianzas iguales	,044	,834

p: 0.05

Se acepta la hipótesis planteada de varianzas homogéneas.

Prueba T para la igualdad de medias

Prueba T para la igualdad de medias						
t	Gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
-,161	91	,873	-299,561	1865,285	-4004,721	3405,599

Se acepta la hipótesis planteada de la igualdad de medias

4. Discusión

La aféresis plaquetaria o plaquetoféresis es un procedimiento cuya frecuencia se ha incrementando durante los últimos años, debido a su utilización en pacientes con trombocitopenias y otros tratamientos que se realiza cada vez con mayor frecuencia como por ejemplo para cirugías de miocardio y rodilla.

Partiendo de los criterios empleados para el desarrollo de la presente investigación, un punto crítico fue la asignación del umbral para considerar la intervención de forma adecuada; puesto que dichos valores umbral, según lo descrito en la bibliografía fue variable.

En un artículo del British Journal of Haematology (2003, 122, 10-23) se menciona que el valor de corte debería ser superior a 4500 entre las 20- 24 horas post-transfusión del producto, sin embargo los reportes de J. Cid Vidal (2008), David F. Stroncek (2007) y Sherrill J. Slichter (2007), indican que sería aceptado valores superiores a 2500 obtenidos dentro de las 18-24 horas. Considerando lo descrito, se establece un punto de corte mayor a 3500 de IRC para que sea aceptado dentro del estudio y sea tomado como criterio al establecer diagnósticos de refractariedad plaquetaria. Siendo por esto la importancia de conocer el IRC, ya que es fundamental para analizar la

respuesta de cada paciente ante una transfusión de concentrado plaquetario obtenido por aféresis.

Generalmente la evaluación del procedimiento de aféresis plaquetaria, lo realiza el médico tratante tomando como información tan solo el incremento del recuento plaquetario (IC), de tal manera que solo halla la diferencia entre el Recuento Post-tranfusal y Pre-transfusional, lo cual no refleja de forma veraz la eficacia de la transfusión. Este tipo de análisis es empleado con frecuencia debido a su sencillez y aparente representatividad, sin embargo en el estudio de Sherrill J. Slichter y col.(2010) se aprecia diferencias significativas entre el Incremento del recuento plaquetario (IC) y el incremento corregido del recuento plaquetario (IRC) al evaluar la eficacia de la administración de concentrados plaquetarios.

La evaluación de la eficacia de una transfusión de concentrado plaquetario se realiza mediante el cálculo del IRC y no mediante la simple observación del incremento del recuento plaquetario (IC), lo cual nos da una versión que dista mucho de la realidad y nos conduce a una interpretación errónea de la eficacia de la transfusión, hecho que ha sido demostrado en el estudio realizado por Sheltill J. Slichter y col. (2010) El cual evaluó las dosis profilácticas de transfusión de plaquetas, mediante la administración de dosis baja, media y altas de concentrados plaquetarios a diferentes grupos de pacientes, se encontró que el Incremento del recuento plaquetario (IC) en estos tres grupos fue significativamente diferente; obteniendo que para el grupo de dosis-bajas el IC fue de $10000 \times 10^{-3}/\text{mm}^3$, mientras que para el grupo que recibió dosis-media el IC fue de $19000 \times 10^3/\text{mm}^3$ y finalmente para el grupo de dosis-alta el IC obtenido fue de $38000 \times 10^{-3}/\text{mm}^3$.

Sin embargo al determinar el IRC para cada uno de los grupos se demostró que no eran significativamente diferente entre ellos, al encontrar un IRC= $10000 \times 10^{-3}/\text{mm}^3$ grupo de dosis-bajas, IRC= $10000 \times 10^3/\text{mm}^3$ para el grupo de dosis-media y para el grupo que recibió dosis-alta el IRC obtenido fue $11000 \times 10^{-3}/\text{mm}^3$.

De acuerdo con los resultados obtenidos en el estudio anterior, se demuestra la importancia de determinar la eficacia de una transfusión mediante el cálculo y uso del IRC, para la evaluación del proceso y no aquellos criterios que buscan el nuevo recuento plaquetario postransfusional o el Incremento del recuento plaquetario.

A diferencia de los estudios realizados por los trabajos ya mencionados, el presente estudio considero la diferencia de IRC según sexo, demostrándose una asociación en base a los resultados de correlación obtenidos (0.28); es así que las mujeres poseen un IRC promedio (20107) mayor al de los varones (15080) hecho que fue demostrado mediante las pruebas estadísticas.

Pienso que este hallazgo resulta de relevancia pues permite la prevención de situaciones de riesgo en pacientes oncohematológicos. En el reporte de David F. Stroncek (2007), ya se indica al sexo masculino como factor asociado con una respuesta reducida o refractariedad plaquetaria.

Como se ha descrito en la bibliografía consultada, un mayor número de transfusiones en un paciente oncológico lo predispone a presentar anticuerpos irregulares y debido principalmente a que este tipo de paciente presenta un alto grado de consumo de hemocomponentes, que podría contrarrestar y poner en peligro una adecuada respuesta ante una posible transfusión de concentrado plaquetario, es por ello la necesidad de conocer el grado de asociación entre el número de transfusiones recibidas y la respuesta en pacientes oncohematológicos ante una transfusión de concentrado plaquetario, Lo cual no precisa la bibliografía consultada..

Pero además de esto no se reporta cuál de los hemocomponentes transfundidos se asocia de forma directa y en qué grado en el paciente oncológico. El estudio realizado determina un efecto o lo que es lo mismo una respuesta menor ante una transfusión de concentrado plaquetario, en aquellos pacientes según el número de transfusiones y el tipo de hemocomponente recibido, información necesaria a tomar en cuenta en futuras transfusiones de concentrado plaquetario en este tipo de pacientes.

Se buscó el grado de correlación que existía entre el número de transfusiones y qué tipo de hemocomponente transfundido tiene un mayor impacto sobre la respuesta del paciente neoplásico ante una transfusión de concentrado plaquetario,

Determinándose que el grado de asociación para glóbulos rojos fue de -0.22, relacionando un mayor número de transfusiones de Glóbulos Rojos a una respuesta menor o lo que es lo mismo un menor IRC. Información que no está contemplada en la bibliografía que se revisó.

Del mismo modo se encontró un grado de asociación de -0.26 para el número de transfusiones de crioprecipitados, lo cual tampoco se pudo comparar con otros estudios al no encontrar información respecto a este tipo de hemoderivado,

Estas dos variables asociadas con la probabilidad de obtener IRC menor, se relacionan en mayor medida a pacientes de sexo masculino, obteniéndose mediante un análisis de IRC según sexo grados de correlación de - 0.295 (glóbulos rojos) y -0.2.89 (crioprecipitados), no pudiéndose comparar con otros estudios al no haber referencias anteriores de este tipo. Además en este mismo análisis se obtuvo que el IRC para pacientes de sexo femenino posee un grado de asociación de 0.297 con respecto a la edad y de -0.275 con respecto al Yield administrado. Resultando que en este tipo de pacientes se esperaría encontrar un IRC mayor a medida que la edad de la paciente se incrementa y mejor respuesta ante una transfusión de menor dosis en comparación con un paciente varón.

Resultados que reafirman las diferencias de IRC promedio que se establecieron al principio, entre pacientes de sexo masculino y femenino, poniendo de manifiesto de este modo las diferencias encontradas en función al sexo del paciente, lo cual debería tomarse en cuenta al momento de evaluar y solicitar una transfusión de concentrado plaquetario, en base a lo establecido por este estudio para un mejor manejo de los recursos.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

El incremento corregido del recuento plaquetario promedio en pacientes neoplásicos es: 17141, información que es fundamental para la evaluación y comparación de la eficacia en transfusiones de concentrados plaquetarios. Además de ser extrapolado a poblaciones de similares características en intervenciones del mismo tipo.

Este resultado obtenido en el presente estudio es fundamental para establecer un punto de comparación con futuras determinaciones de IRC, para cada uno de los pacientes que recibió o recibiría una transfusión de concentrado plaquetario, estableciendo así una evaluación personalizada y acorde a las características particulares de cada paciente, al realizarse la evaluación de una transfusión de concentrado plaquetario de esta forma se tendrá las herramientas necesarias para una adecuada valoración de la intervención, y no como anteriormente se realizaba con la simple determinación del incremento plaquetario o lo que es lo mismo el nuevo recuento plaquetario. Los cuales nos dan una información errónea de la efectividad de la intervención. La utilización y estudio del IRC, brinda una información fidedigna de la eficacia del procedimiento y una adecuada evaluación del mismo, es una importante herramienta de evaluación del grado de eficacia del proceso de transfusión de concentrados plaquetarios, Ya que es el indicador idóneo del proceso de transfusión de concentrado plaquetario.

Se establecen variables que presentan un grado de correlación significativa como son el número de transfusiones de glóbulos rojos, crioprecipitados, sexo y edad, los cuales nos brindaran información acerca de una posible mejor o menor respuesta ante una transfusión de concentrado plaquetario. Pudiendo concluir que un paciente de sexo femenino de mayor edad, sin antecedentes de haber recibido politransfusiones de glóbulos rojos ni crioprecipitados, tendrá mayores posibilidades del obtener un IRC de alrededor de 20000

$\times 10^3/\text{mm}^3$, a diferencia de un paciente masculino con antecedentes de haber recibido transfusiones de glóbulos rojos y crioprecipitados.

5.2 Recomendaciones

A pesar de haber realizado un muestreo de forma aleatoria para obtener una mejor representación de la población neoplásica sometida a este tipo de tratamiento, como es la transfusión de concentrado plaquetario obtenido por aféresis; en la muestra recolectada se tomó en cuenta para la evaluación del IRC el tipo de enfermedad. Tan solo se pudo comparar dos grandes grupos de pacientes según su enfermedad (LMA y LLA), de entre los cuales cada uno de estos posee una subdivisión, y según el subtipo de enfermedad cada paciente poseería características independientes incluso con aquellos que se encontraran dentro del mismo grupo, ya que las patologías, clínica y tratamiento del paciente varía en gran medida según el diagnóstico exacto de la enfermedad neoplásica.

Muy aparte del tipo de enfermedad que tuviese cada uno de los pacientes que participaron del estudio, se tendría que tomar en cuenta para futuras investigaciones, el estado del paciente o para ser más exactos, determinar en qué etapa de la enfermedad se encuentra y con ello conocer además si está aun en tratamiento o remisión, si recibe quimioterapia, o está recibiendo algún tipo de medicina alternativa o quizás en la etapa de recuperación o recaída, ya que todo esto podría repercutir en el incremento corregido del recuento plaquetario, así como en la aparición de posibles cuadros de refractariedad plaquetaria.

Un punto importante dentro del estudio fue las condiciones de conservación de los productos plaquetarios, ya que las plaquetas requieren condiciones especiales para su conservación y transfusión, es por ello que se debe vigilar el buen estado de conservación mientras no sea transfundido el producto, de este modo tratar de asegurar un producto de calidad para los pacientes, ya que el procedimiento es relativamente caro,

La información brindada por este estudio además de contribuir a la creación de conocimiento y desarrollo intelectual, también fue pensada y elaborada para su

implementación dentro del laboratorio de banco de sangre mediante la creación y aplicación como un indicador (IRC), para la evaluación del proceso de transfusión de concentrados plaquetarios, ya que de este modo las instituciones actuales las cuales basan su desarrollo en base gestión de procesos podrán tener una herramienta útil para la medición de este, y para la evaluación de un proceso debe ser cuantificable o medible, esto se logra mediante la implementación de un indicador y que mejor que el IRC que es por naturaleza el indicador del grado de eficacia de un procedimiento sofisticado y costoso como es una aféresis plaquetaria.

Al realizar la determinación del IRC de cada paciente, y por ende su evaluación, se creará un registro, logrando de este modo un seguimiento del nivel de eficacia de cada uno de estos procedimientos especiales por su naturaleza, permitiendo además al laboratorio evaluar sus productos, incrementando el nivel de calidad del banco de sangre, implementando de este modo una herramienta adicional para la gestión de calidad en el laboratorio, en especial el de Banco de Sangre. Consiguiendo asegurar un mayor y mejor rendimiento de los productos obtenidos por banco de sangre, de este modo optimizaremos los recursos brindados, dando un mejor producto a los pacientes que son nuestros clientes.

La aplicación de estos resultado podría ser usado de forma aplicativa mediante el uso e implementación de un software, el cual se encargaría de extraer los datos del área de hematología (recuento pre y posttransfusional de cada uno de los pacientes transfundidos) y datos del archivo de historia clínica (peso y talla para determinar el Índice de superficie corporal), para el cálculo del IRC de cada paciente, el personal de banco de sangre solo ingresaría los datos de Yield, transfundida según corresponda, obteniéndose de forma automática el IRC correspondiente a cada una de los pacientes transfundidos y comparando los resultados con el IRC promedio obtenido en este estudio podríamos evaluar la eficacia de las transfusiones de concentrados plaquetarios de forma objetiva pudiendo conocer resultados fidedignos y compararlos para una interpretación toma de decisiones adecuadas de acuerdo con el sexo del

paciente, el historial de transfusiones del paciente, dosis administrada, edad y demás datos que fueron recolectados en este estudio y son producto de la investigación con la finalidad de lograr un mejor servicio.

6. Referencias Bibliográficas

1. Lic. Enf. Lucía Luna Mendoza Lic. Enf. Lucila Rojas Saldaña
2. Lic. Enf. María Luisa Suaste Mendoza, Enf. Esp. Lidia Cruz Rodríguez. Aféresis plaquetaria *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 2007;15 (3): 89-93
3. Israel Parra Ortega, El laboratorio en el diagnóstico de las alteraciones congénitas de las plaquetas: síndrome de Bernard Soulier, *Med Univer* 2006; 8(31) : 105-110
4. Kenneth Kaushansky, Determinants of platelet number regulation of thrombopoiesis, *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2009:147-52.
5. Singh RP, Marwaha N, Malhotra P, Dash S. Quality assessment of platelet concentrates prepared by platelet rich plasma-platelet concentrate, buffy coat poor-platelet concentrate (BC-PC) and apheresis-PC methods. *Asian J Transfus Sci* 2009;3:86-94
6. Mohanty D. Current concepts in platelet transfusion. *Asian J Transfus Sci* 2009;3:18-21.
7. *Lic. Patricia Caunedo Almagro*, La citometría de flujo en el estudio de las plaquetas, *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* 2004;20(1)
8. Dra. Aracelil Malagón Martínez, Dra. Adolfina Berges Garcia, Dr. Ramiro Bonifaz G. Guía para el uso clínico de la sangre Capítulo II y VI.
9. Hannes Wandt, Gerhard Ehninger and Walter Michael G. New Strategies for Prophylactic Platelet Transfusion in Patients with Hematologic Diseases, *The oncologist* 2001; 6 : 446-450
10. Charles A. Schiffer, Kenneth C. Anderson, Charles L. Bennett, Steven Bernstein, Linda S. Elting, Miriam Goldsmith, Michael Goldstein. Col., Platelet Transfusion for Patients with Cancer: Clinical Practice Guidelines of the American Society Oncology, *Journal of clinical oncology*, Vol 19, 5, 2001: 1519-1538

11. Guidelines for the use of platelets Transfusions, British Journal of Haematology 2003, 122 10-23
12. David F. Stroncek, Paolo Rebolilla, Platelet Transfusions, Transfusion medicine Lancet 2007; 370: 427–38
13. New Cork State Council on Human Blood and Transfusion Services, Guidelines for the administration of platelets, second edition 2006
14. Sherrill J. Slichter, MD; Simon J. Stanworth, MD; and John R. Hess, MD, MP, Evidence Base platelet Transfusion Guidelines, American Society of Hematology 2007 172-177
15. M.A. CORREA. *Jerez de la Frontera (Cádiz, Optimización del uso de concentrados de plaquetas y plasma, haematologica/edición española* | 2008; 93 (Extra 1) | 207-216
16. D. Kirk, Morell and W. M. Badwin, Platelets Influence Vascularized Organ Transplants from Start to Finish, National Institutes of Health J. Transplant 2009; 9 (1): 14-22
17. Sherrill J. Slichter, M.D., Richard M. Kaufman, M.D., Susan F. Assmann, Ph.D., Jeffrey McCullough, M.D., Darrell J. Triulzi, M.D., Ronald G. Strauss, M.D., Dose of Prophylactic Platelet Transfusions and Prevention of Hemorrhage, in participants, The new England Journal of Medicine N Engl J Med 2010; 362:600-613
18. Dr. Lázaro Cortina Rosales y Dra. María del Rosario López De Roux, Utilización de la sangre y sus hemocomponentes celulares, Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter 2000;16(2):78-89
19. <http://www.berrie.dds.nl/calcss.htm>

7. Anexos



**“Incremento del recuento corregido de plaquetas
postransfusión, de concentrado plaquetario en pacientes
oncológicos”**

**PRETRANSFUSIONAL**

Numero de HC: _____ CODIGO _____

Edad: _____ Sexo: _____

Diagnostico de Enfermedad:

Numero de Transfusiones recibidas: GR: _____
Plaquetas: _____**Medicamentos**

anfotericina B, AAS, indometacina, fenilbutazona

Otras condiciones clínicas:

Hemorragias _ _____ CID _____ PTT _____

PTI _____ Refractoriedad _____ Fiebre _____

Sepsis _____ Sangrado _____

Desordenes de coagulación

Recuento plaquetario basal:

(cantidad y fecha)



“Incremento del recuento corregido de plaquetas postransfusión, de concentrado plaquetario en pacientes oncológicos”



POSTRANSFUSIONAL

Recuento plaquetario basal: (cantidad y fecha)

Recuento plaquetario final: (cantidad y tiempo de toma muestra)

Recuento de plaquetas en el concentrado:

Volumen del producto

Recuento de plaquetas según el sysmex. (al medio)

Índice de superficie corporal:

Tiempo de transfusión acción de transfusión:

Reacciones postransfusionales:

Anexo N° 3

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2011												2012
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E
I. PLANIFICACION													
➤ ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO	X	X	X	X									
➤ IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	X	X	X	X									
➤ FORMULACION DEL PROBLEMA	X	X	X	X									
➤ ELABORACION BIBLIOGRAFICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
➤ ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	X	X	X	X									
➤ VALIDACIÓN DEL MARCO TEORICO			X	X									
➤ OBJETIVOS E HIPÓTESIS		X	X	X									
➤ VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACION			X	X									
➤ DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN		X	X	X	X								
➤ DISEÑO DEL INSTRUMENTO						X	X						
➤ VALIDACIÓN Y APROBACIÓN							X						
II. EJECUCION													
<i>PLAN DE RECOLECCION DE DATOS</i>													
➤ RECOLECCION DE DATOS						X	X						
➤ CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS									X	X			
➤ ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS									X	X			
➤ DIGITACION DE DATOS									X	X			

➤ ELABORACIÓN DE LOS RESULTADOS																		X		
➤ ANALISIS DE LA INFORMACIÓN																		X		
➤ PREPARACION DEL INFORME PRELIMINAR																		X		
➤ PREPARACIÓN DEL INFORME DEFINITIVO																			X	
➤ PRESENTACIÓN FINAL																			X	
➤ PUBLICACIÓN																				X
➤ DIFUSION																				X
III. INFORME FINAL																				
➤ PREPARACION DEL INFORME PRELIMINAR																			X	
➤ PREPARACIÓN DEL INFORME DEFINITIVO																				X
➤ PRESENTACIÓN FINAL																			X	
IV. PUBLICACION																				
➤ PUBLICACIÓN																				X
➤ DIFUSION																				X



**““Incremento del recuento corregido de plaquetas
postransfusión, de concentrado plaquetario en pacientes
oncológicos”**



PROPOSITO

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, como institución especializada en la atención de pacientes oncológicos, entre los cuales se encuentran aquellos que padecen desordenes hematológicos, la trombocitopenia es un estado clínico que requiere transfusión de concentrados de plaquetas para su tratamiento.

La plaquetoferesis, es un procedimiento de suma ayuda y que viene siendo cada vez mas frecuente, el numero de este procedimiento es cada vez mayor para el tratamientos con plaquetas, debido a las cualidades que ofrece, es por ello que el numero de transfusiones de este hemocomponente es cada vez mayor y por ende es fundamental poder conocer y valorar, cual es el efecto de este tipo de transfusión, para ello es necesario una herramienta de medición como es el Incremento Corregido del Recuento Plaquetario para cada tipo de paciente que recibe una unidad terapéutica de plaquetas, de este modo podremos tener una mejor perspectiva de cuan efectiva fue la transfusión.

PARTICIPACION:

Su participación será a través de los datos recolectados en su historia clínica o aquellos resultados registrados en el sistema del hospital para monitorear su respuesta a la transfusión y su nuevo recuento de plaquetas. Solo requerimos su aprobación para poder verificar los datos de su historia clínica.

RIESGOS

Este estudio no representa ningún tipo de riesgo para el participante, ya que en ningún momento se intervendrá ni se tendrá ningún tipo de molestia ya que se trabajaran solo con los datos obtenidos en su historia clínica,

Beneficios del Estudio

Es importante señalar que con su participación, contribuirá en la creación de conocimientos científicos, resultantes de este estudio, además de proveer información de gran ayuda para el conocimiento y su aplicación en la ciencia de la salud, mejorar el servicio a los pacientes los cuales serán beneficiados ayudando de esta manera a tener una mejor atención.

Costo de Participación

La participación en este estudio no tiene ningún costo para usted, la obtención de los datos serán de la información proporcionada en su historia clínica y datos en el sistema del INEN, solo es necesario su aprobación para poder tener acceso a esta información. Y poder contribuir a la creación de conocimiento.

Confidencialidad

Toda la información obtenida en el estudio es completamente confidencial, solamente los miembros del equipo de trabajo conocerán los resultados y la información.

Se le asignará un número (código) a cada uno de los participante, y este número se usará para el análisis, presentación de resultados, publicaciones, etc; de manera que el nombre del paciente permanecerá en total confidencialidad. Con esto ninguna persona ajena a la investigación podrá conocer nombre de los participantes.

Requisitos de Participación

No presentar refractariedad plaquetaria ni enfermedades antiinmunes, y aceptar su participación.

Al aceptar la participación deberá firmar este documento llamado consentimiento informado, con lo cual autoriza y acepta la participación en el estudio voluntariamente. Sin embargo, si usted no desea participar por cualquier razón, puede retirarse con toda libertad sin que esto represente algún gasto, pago o consecuencia negativa.

Donde conseguir información

Para cualquier consulta, queja o comentario favor comunicarse con Sergio E. Arias Quispe, al teléfono 989470899 en horario de oficina, donde con mucho gusto serán atendidos.

DECLARACION VOLUNTARA

Yo he sido informado(a) del objetivo del estudio, eh conocido los riesgos, beneficios y la confidencialidad de la información obtenida. Entiendo que la participación en el estudio es gratuita. He sido informado (a) de la forma de cómo se realizara el estudio de cómo se tomaran las mediciones. Estoy enterado (a) también que puede de participar o no continuar en el estudio en el momento en el que lo considere necesario, o por alguna razón específica, sin que esto represente que tenga que pagar, recibir alguna represalia de parte del equipo, de ningún tipo.

Por lo anterior acepto voluntariamente participar en la investigación de:

“Incremento corregido en el recuento de plaquetas postransfusión de concentrado plaquetario en pacientes oncológicos”

Nombre del participante:

Firma _____ Fecha: _____

Dirección: _____

