

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Especialista en

Patología Clínica

Modalidad: Residentado Médico

**“EXACTITUD DEL RECUENTO AUTOMATIZADO POR METODO DE
IMPEDANCIA-OPTICA PARA DETECCION DE TROMBOCITOPENIA,
HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY, TRUJILLO, 2019”**

AUTORA:

M.C. Lesly Elizabeth Tacanga Espinoza

ASESOR

Dr. Carlos Esquerre Aguirre

2019

I. GENERALIDADES

1. Título:

“EXACTITUD DEL RECUENTO AUTOMATIZADO POR METODO DE IMPEDANCIA-OPTICA PARA DETECCIÓN DE TROMBOCITOPENIA, HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY, TRUJILLO, 2019”

2. Equipo investigador

2.1. Autora:

M.C. Lesly Elizabeth Tacanga Espinoza, residente de tercer año de Patología
Clínica-HVLE

2.2. Asesor:

Dr. Carlos Enrique Esquerre Aguirre

3. Tipo de investigación:

3.1 **De acuerdo al fin que se persigue:** Aplicada.

3.2 **De acuerdo al diseño de investigación:** Prospectivo, de valor diagnostica
de la prueba.

4. Línea de Investigación:

Cáncer y enfermedades no trasmisibles

5. Unidad académica

Escuela de Post grado de la Universidad Privada Antenor Orrego.

6. Institución y Localidad donde se desarrollará el Proyecto:

Localidad: Distrito de Trujillo, provincia de Trujillo, departamento de La
Libertad.

Institución: Hospital Víctor Lazarte Echeagaray

7. Duración total del Proyecto:

7.1 Inicio: 1 de junio del 2019.

7.2 Termino: 31 de diciembre del 2019.

8. Resumen ejecutivo del proyecto de tesis:

El presente estudio tipo prospectivo, de valor de prueba diagnóstica, tiene como objetivo determinar si el recuento de plaquetas mediante método automatizado utilizado por el analizador hematológico MINDRAY BC 6800 que combina la técnica óptica/impedancia tiene mayor sensibilidad al método de referencia, en pacientes con Trombocitopenia. Se realizará la recolección de las muestras de manera aleatoria, de rutina, y se procesarán en el analizador hematológico y cámara de Neubauer; se dividirán en dos grupos según el nivel de plaquetas: plaquetas en rango normal y trombocitopenia, hasta llegar a la cantidad de 366. Los datos obtenidos se colocarán en tablas tetracóricas, y se comparará los resultados para la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) entre los dos niveles de plaquetas: trombocitopenia y nivel normal de plaquetas. Se considerará las diferencias que tengan un $p < 0.005$ como estadísticamente significativo.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. Planteamiento del problema

En la actualidad, la trombocitopenia es considerado el segundo trastorno más frecuente, relacionado con el hemograma, se menciona que el 0,9% de los pacientes con una enfermedad aguda; y, el 25% a 46% de los pacientes críticos presentan algún grado de trombocitopenia. Por lo tanto, según su severidad como médicos debemos determinar en qué momento se debe transfundir plaquetas y evitar la muerte del paciente, mejorando la función plaquetaria disminuyendo hemorragias masivas^{1, 2, 3, 4}; es por ello la importancia de usar un método eficiente y eficaz en el recuento de plaquetas, ya que si se diagnostica trombocitopenia y se decidiera transfundir, en vez de mejorar al paciente, se estaría aumentando la posibilidad de reacciones adversas por el traspaso de aloanticuerpos o antígenos antiplaquetarios que conllevan a reacciones cruzadas que entorpecen el diagnóstico y ensombrecen más el pronóstico de la enfermedad.

A nivel nacional, los hospitales de ESSALUD, MINSA y Gobiernos Regionales han optado por usar el método automatizado probablemente por su practicidad y

su bajo costo en comparación al método manual recomendado por el ICSH (International council for standardization in haematology, 2014)⁵. Sin embargo, se ha demostrado que los equipos automatizados deben cumplir ciertos requerimientos para que sean validados en el diagnóstico de la trombocitopenia. Congona RY ⁶, en el estudio hecho en el INEN, concluyen que el equipo hematológico automatizado ideal debe reunir ambas técnicas: la de impedancia y la óptica para que sus resultados tengan mejor exactitud que el método manual, pero su investigación se enfoca principalmente en las interferencias que puede llevar a un error en el conteo de plaquetas y no realiza un análisis estadístico que permita comparar este método automatizado con el manual.

En el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, y en la mayoría de hospitales de ESSALUD, el diagnóstico de la trombocitopenia se realiza basándose solamente en el resultado proporcionado por un equipo hematológico por impedancia, y no se tiene información acerca de la exactitud estadística de éste método. Aunado a ello, no se tiene la información sobre cuál es la performance y exactitud que tienen los equipos hematológicos automatizados frente a la microscopia, y cuál es el método más confiable para los casos de Trombocitopenia, en nuestra población. El Hospital Lazarte recibe diariamente entre 120 a 180 muestras de sangre en tubo de EDTA para el conteo de células sanguíneas, entre 20-30% de ellas provienen de pacientes hospitalizados en diversas áreas con sospecha clínica de trombocitopenia.

2. Enunciado del Problema:

¿Cuál es la exactitud del recuento automatizado por método de impedancia-óptica para la detección de trombocitopenia en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray en el distrito de Trujillo en el año 2019?

3. Antecedentes del Problema

Son escasos los estudios sobre el tema, uno de ellos es el de Sun Y, et al⁷(China, 2019), quienes evaluaron el rendimiento de los diferentes métodos de recuento de plaquetas mediante la impedancia-óptica. Se analizaron un total de 333 muestras de sangre de diferentes subgrupos (168 casos con trombocitopenia, 136 casos con recuento normal de plaquetas y 29 casos con trombocitosis). Se comparó la precisión

de diferentes métodos de recuento de plaquetas; entre ellos el Midray BC-6000 Plus (fluorescencia óptica (O) e impedancia (I)). Hallaron que el BC-6000 Plus ($r=0,966$) era más preciso que cualquier otro método para muestras con recuentos normales de plaquetas. En muestras trombocitopenicas, la sensibilidad encontrada para el BC-6000-O Midray fue 94% (IC95% 89-97%) y la especificidad 100% (98-100%), con una concordancia de 97% (94-98%).

Shen Y, et al⁸ (China, 2019), evaluaron si el analizador automatizado de hematología Midray BC-6000 cumplió con los requerimientos de un laboratorio de hematología clínica. Para lo cual compararon 350 muestras de sangre de pacientes, para lo cual la prueba de oro fue la microscopía manual. La sensibilidad y especificidad funcional de plaquetas en la sangre obtuvo valores de 80,0% y 96,9%. Concluyeron que el rendimiento clínico de BC-6000 es excelente, y el analizador puede proporcionar informes oportunos y precisos para la mayoría de los laboratorios de pequeña y gran escala.

Dadu T, et al⁹ (2013, India), el objetivo de este estudio fue comparar los recuentos de plaquetas obtenidos por Impedancia y fluorescencia óptica. Se seleccionaron para el estudio un total de 118 muestras de sangre con recuento de plaquetas. El recuento de plaquetas de todas las muestras fue analizado mediante conteo automatizado mediante impedancia y fluorescencia óptica dentro de las 6 h de la recolección. Se observó que en el análisis del recuento de plaquetas en los equipos automatizados que incluyó la impedancia y la fluorescencia óptica obtuvo una sensibilidad (SE) de 70.3 %, especificidad (ES) 97.8 %; valor predictivo positivo (VPP) 90 % y valor predictivo negativo (VPN) 92%. Cuando se evaluó solo la impedancia el resultado fue: 70% (se), 94.5% (es), 79% (VPP) y 91% (VPN). Tras evaluar solo la fluorescencia óptica se halló 66.6% (se), 98.9% (es), 95% (VPP) y 90% (VPP), en todos los casos pueden servir como herramientas confiables para la estimación del recuento de plaquetas en pacientes trombocitopénicos.

La Organización Mundial de la Salud ¹⁰, y posteriormente England JM. Et al. ¹¹, basados también en estudios descriptivos observacionales, publica los métodos recomendados para la determinación visual considerada como la prueba de oro la microscopia de leucocitos y conteo de plaquetas haciendo uso del oxalato de amonio

para la separación plasmática y lectura de plaquetas. Este se convierte en el gold estándar para el conteo de plaquetas y cuya validez se mantiene.

Meintker L., et al, ¹² en el 2013, realizaron un estudio comparativo de conteo de elementos de la sangre en diferentes marcas de equipos hematológicos automatizados. Este estudio de valor diagnóstico de la prueba incluyó 202 muestras que representan todas aquellas que recibe el laboratorio durante dos meses. Los resultados concluyeron que los analizadores mostraron muy buena correlación para los parámetros de conteo de plaquetas automatizado y el gold estándar del conteo óptico manual ($p=0.018$). También se determinó que el conteo de plaquetas mediante equipos que combinan la técnica óptica/impedancia los cuales tienen una mejor correlación con la microscopía ($p=0,005$).

4. Justificación Del Problema:

El conteo de plaquetas es una variable de suma importancia para la toma de decisiones en la clínica de emergencias médicas, incluso, el resultado es necesario para que un médico tome una decisión que puede definir la vida o el fallecimiento del paciente. Por ejemplo, se sabe que la trombocitopenia se desarrolla en el 5% al 10% de mujeres durante el embarazo o inmediatamente después que la mujer da a luz. En éstos casos, un conteo bajo de plaquetas frecuentemente es una característica incidental del embarazo, pero también podría ser un biomarcador de una enfermedad sistémica o gestacional y una razón potencial para una intervención a la madre o un tratamiento que podría conllevar un daño al feto.

Por lo tanto, el encontrar un método rápido y confiable es de sumo interés clínico. Los resultados de este estudio proporcionarían un soporte de suma importancia para las áreas de medicina crítica y en la toma de decisiones del médico especialista y beneficiarían directamente a los pacientes quienes recibirían una atención temprana evitando, incluso, su muerte como consecuencia de un mal diagnóstico o de no contar con un resultado oportuno. Nuestros resultados serían los primeros en demostrar estadísticamente la exactitud de una nueva metodología en comparación a la que es considerada como gold estándar.

5. Objetivos:

5.1 Objetivo General:

Determinar la exactitud diagnóstica del analizador hematológico automatizado que combina la tecnología óptico/impedancia.

5.2 Objetivos Secundarios:

- Determinar el diagnóstico de la trombocitopenia mediante la microscopia en lámina usando la técnica de oxalato de amonio.
- Determinar la prevalencia de la trombocitopenia identificada por microscopia en lámina usando la técnica de oxalato de amonio.

6. MARCO TEORICO:

La trombocitopenia tiene como definición: a la disminución del número absoluto de plaquetas en la sangre periférica por debajo de 150.000 por μL (valor de referencia: 150.000 a 450.000 por μL)¹³.

Se propone realizar el diagnóstico inicial de las trombocitopenias, mediante el historial clínico y el examen físico, ambos completos. Además de realizar frotis de sangre periférica, sólo en los casos que presente trombocitopenia. Si se sospechara de una pseudotrombocitopenia realizar el estudio con anticoagulantes que no contengan citrato o heparina¹⁴. En los adultos la trombocitopenia inmune primaria representa cerca del 80% de los pacientes diagnosticados, y el 20% restante se asocian a las trombocitopenias secundarias.¹⁵

Es importante realizar el diagnóstico diferencial de trombocitopenia, entre las que se describen la pseudotrombocitopenia, enfermedades autoinmunes como el lupus eritematosos sistémico, síndrome de Evans, exposición a medicamentos, síndrome de inmunodeficiencias, síndrome de falla medular y trombocitopenia hereditaria.¹⁶ Inmunodeficiencia combinada grave, síndromes linfoproliferativos autoinmune, incluso otras infecciones de tipo crónico como H. pylori, dengue, entre otros.¹⁷

Actualmente se considera que los equipos que combinan la técnica de impedancia con la óptica podrían ser de mucha utilidad en el diagnóstico de trombocitopenia. Las ventajas de usar éstos equipos automatizados radican en la rapidez y practicidad,

puesto que solamente requiere colocar el tubo en el área indicada, absorber la muestra y esperar los resultados en solamente algunos segundos. Por otro lado, la microscopía, es una técnica que demanda tiempo en su procesamiento y su lectura implica contar con un microscopio con ciertas características y se requiere de una amplia experiencia en el reconocimiento de células sanguíneas.

El método de referencia para el recuento de plaquetas, está considerado al Método manual denominado recuento de plaquetas en cámara de Neubauer realizado con un microscopio de contraste de fase, este método es denominado la prueba de oro o gold estándar. Fue conocido como el método de Brecher. Este método utiliza sangre total anticoagulada con ácido etilendiamino tetraacético. La sangre se diluye en oxalato de amonio 1%, los hematíes se lisan, pero las plaquetas y los leucocitos permanecen intactos. Se realiza el recuento manual mediante la cámara conocida como Neubauer, todo esto en un microscopio de contraste de fase. Debido a la subjetividad que puede presentar, limita la exactitud del método. Se ha considerado un coeficiente de variación intraobservador de 10 a 25%.¹⁸

Existen otros métodos usados como Métodos automatizados, yal el caso del Método basado en Impedancia: El principio de la impedancia, conocido como “Principio Coulter”, fue descrito por Wallace Coulter. Esta técnica de sistema de flujo se desarrolló para detectar la alta frecuencia de cambios de resistencia y capacitancia en un orificio sensor debido al paso de células a través del orificio¹⁹. En este método, las células son consideradas como partículas completamente resistivas y no conductoras. Cuando las células están suspendidas en una solución electrolítica y pasan a través de una apertura, el cambio en la impedancia eléctrica es detectado en esa zona. Sin embargo, mediante ésta técnica las partículas que tienen un diámetro menor a 20 fL, el cual incluye fragmentos de glóbulos rojos, fragmentos de células leucémicas, microcitos y crioglobulinas, podrían ser consideradas como plaquetas, resultando en un recuento erróneamente elevado.²⁰

Otros de los métodos es el de recuento óptico, que puede ser unidimensional y bidimensional. En este tipo de análisis de plaquetas unidimensional, las plaquetas son contadas y medidas por un sistema de citometría de flujo. Mediante ésta técnica, las células suspendidas en un diluyente adecuado, pasan a través de un estrecho haz de

luz (laser de helio-neón). Las medidas de las dos dispersiones de luz son convertidas en información de volumen (medida del tamaño) e índice de refractividad (densidad de la plaqueta).²¹

El valor diagnóstico es un método para medir la utilidad de una prueba para llegar a un diagnóstico certero. Este tipo de estudios ayuda a estimar la exactitud diagnóstica donde el resultado que se obtiene mediante la prueba se equipara con la prueba de referencia llamada prueba de oro que aplica para conocer la presencia o no de alguna patología o estado de salud. Si el resultado obtenido tras usarse la referida prueba el valor supera el 85% entonces se considera como alto valor diagnóstico.²²

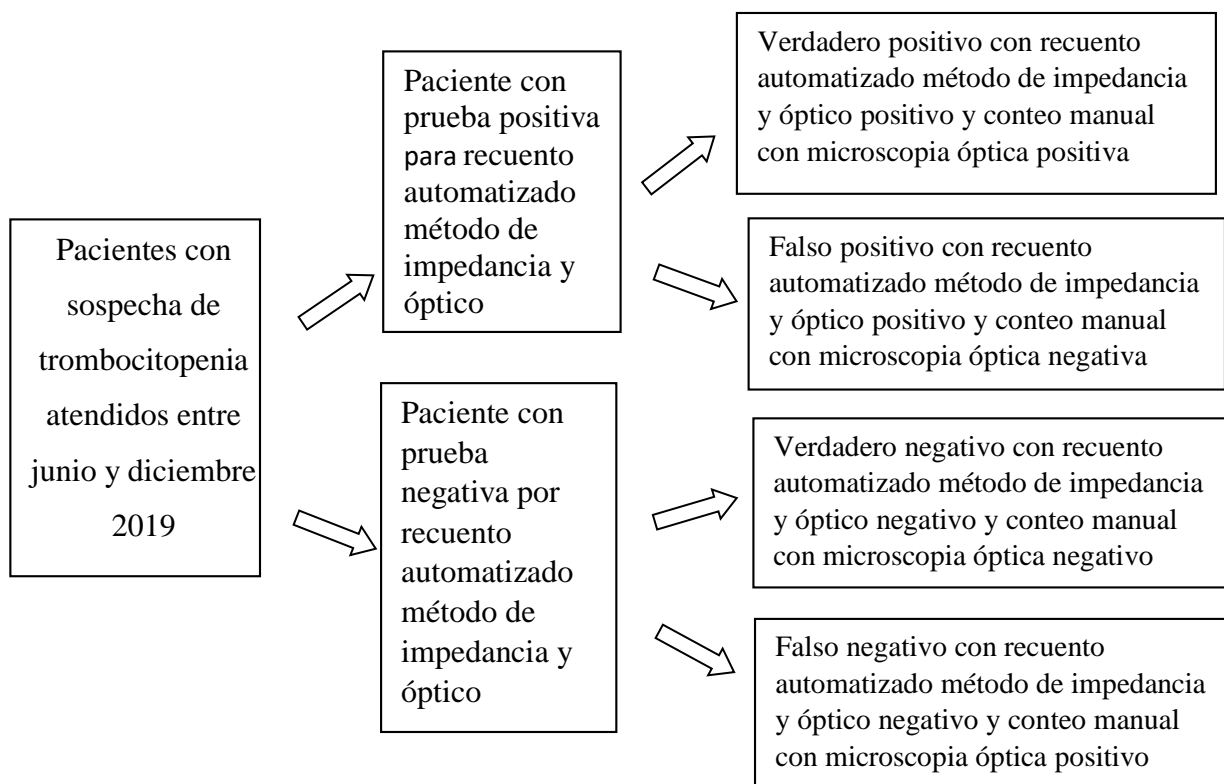
7. HIPÓTESIS:

El recuento automatizado por método de impedancia y óptico en el conteo de plaquetas es exacta para detectar trombocitopenia en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, en Trujillo en el 2019.

8. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

8.1 Diseño del estudio

Tipo y diseño de Investigación: Observacional, descriptivo, transversal, prospectivo con diseño de prueba diagnóstica.²³



8.2 Población muestra y muestreo

Población de Estudio: Estará integrado por todos los pacientes que ingresan al servicio de laboratorio, área de hematología, atendidos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray y que requieran un hemograma durante el periodo de enrolamiento del estudio.

Criterios de Inclusión

Pacientes que requieran un hemograma durante el periodo de enrolamiento del estudio, cuya edad es mayor de 18 años

Criterios de Exclusión

Pacientes con muestras con contenido lipémico o con bilirrubinas por niveles superiores a los valores normales según edad.

7.3. Muestra

Tipo de muestreo

En primer lugar, del total de los pacientes se conformará dos grupos, el primer compuesto por personas con diagnóstico de trombocitopenia por recuento automatizado por el método de impedancia-óptica. Un segundo grupo conformado por pacientes a quienes se les descartó trombocitopenia por recuento automatizado por el método de impedancia-óptica y en ambos casos se utilizó la prueba de oro, que es el conteo manual por microscopía óptica.

Unidad de análisis

Paciente con diagnóstico probable de trombocitopenia que cumple con los criterios de selección.

Unidad de muestreo

El mismo paciente con sospecha de trombocitopenia

Tamaño muestral

Se estimar el tamaño de la muestra y exactitud para las pruebas diagnósticas. Se aplicará la fórmula usada en hallar el valor diagnóstico de la prueba.²⁴

$$n = \frac{[Z^2 S(1 - S)]/D^2}{P}$$

Dónde:

n= Número de pacientes en el estudio, con o sin trombocitopenia.

Z= 1.96 Valor normal con una confianza del 95%

S=0.94 Sensibilidad estimada del recuento automatizado de plaquetas con el analizador MINDRAY BC6800⁸

P= 0.237 Prevalencia de trombocitopenia en pacientes con sospecha².

D= 0.05 Precisión con que se desea estimar de la sensibilidad

$$n = \frac{[1.96^2 * 0.94 * (1 - 0.94)]/0.05^2}{0.237}$$

n=366 pacientes con sospecha de trombocitopenia.

Es un estudio descriptivo transversal de evaluación de Prueba diagnóstica.²⁴

Operacionalización de variables.

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	INDICE
Recuento automatizado método de impedancia y óptico	Cualitativa	Nominal	Positivo para Trombocitopenia Negativo para trombocitopenia	Positivo Negativo
Trombo citopenia	Cualitativa	Nominal	Paciente con trombocitopenia confirmada por conteo manual con microscopia óptica.	Positivo Negativo

Definiciones operacionales:

Trombocitopenia: disminución de los valores normales de plaquetas en sangre, tomándose como positivo el conteo de plaquetas menor a $150 \times 10^3 \mu/L$.¹³

Recuento automatizado método de impedancia y óptico: método combinado del sistema de flujo que detecta la alta frecuencia de cambios de resistencia y capacitancia el paso de células a través del orificio y citometría de flujo el cual es positivo a trombocitopenia si tiene valores menor a $150 \times 10^3 \mu/L$.^{19,20}

8.3 Procedimiento de Recolección de Muestras

Las muestras serán recolectadas en tubos de EDTA y analizadas dentro de las 6 horas siguientes. Las muestras serán colocadas paradas a una temperatura de 18 a 22° C y no serán movidas ni mezcladas sino hasta el momento del ensayo. Las muestras serán rechazadas ante cualquier evidencia de hemolisis, lipemia o coagulación.

8.4 Procesamiento de muestras

Este estudio será realizado en el Laboratorio de Hematología del Hospital Víctor Lazarte Echegaray. Las muestras serán recolectadas de manera rutinaria y llevadas al Área de Hematología para ser leídas en el analizador hematológico automatizado MINDRAY BC 6800, utilizando el método por impedancia y el óptico. Los resultados serán registrados en un formato único. Luego se realizará la lectura manual de plaquetas en donde también se registrarán los resultados en el Formato 2 (Ver anexo 1).

En cada paso, los resultados serán distribuidos en 2 grupos de acuerdo a sus niveles de plaquetas: Grupo 1: Pacientes con trombocitopenia; Grupo 2: Pacientes con plaquetas normales. Cada grupo, al final de la etapa de enrolamiento, deberá tener 366 muestras. Los grupos se irán cubriendo de acuerdo a la rutina diaria del hospital y se cerrará una vez se obtenga el tamaño de muestra indicado.

8.5 Análisis Estadístico

De los datos obtenidos se realizará tablas tetracóricas, luego comparará los resultados para la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos (VPP) y valor

predictivo negativo (VPN) entre los dos niveles de plaquetas: trombocitopenia y nivel normal de plaquetas. En todos los casos consideraremos las diferencias que tengan un $p < 0.005$ como estadísticamente significativo. Los análisis estadísticos se realizarán empleando el software gratuito Epi info.

Aspectos éticos

El proyecto será sometido al Comité de Ética del Hospital Víctor Lazarte Echegaray y se asegurará el anonimato de los participantes. Las muestras e historia clínica de los participantes serán codificadas y solamente se recuperará información demográfica básica y presunción diagnóstica del médico tratante.

Cronograma del proyecto

N°	Actividades	Personas responsables	Tiempo								
			Año 2019								
			6	7	8	9	10	11	12		
1	Planificación y elaboración del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR									
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR									
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR ASESOR	X	X	X	X	X				
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADISTICO							X		
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR ASESOR									X
DURACIÓN DEL PROYECTO			6	7	8	9	10	11	12		
			PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MESES								

Presupuesto

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1 Bienes				
5.12	Papel Bond A4	0,5 millar	0.01	50.00
5.12	útiles de escritorio	10	2.00	20.00
5.12	CD	10	3.00	30.00
5.12	Archivadores	10	3.00	30.00
5.12	Perforador	1	4.00	4.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
2.3.2 Servicios				
1.11	Movilidad	100	1.00	100.00
2.44	Empastados	10	12	120.00
2.44	Fotocopias	300	0.10	30.00
2.44	Impresiones	300	0.30	100.00
			TOTAL	1430.00

FINANCIACIÓN:

El presente estudio será financiado por la autora, en su totalidad.

BIBLIOGRAFIA

1. Hanes SD, Quarles DA, Boucher BA. Incidence and risk factors of thrombocytopenia in critically ill trauma patients. *Ann Pharmacother* 1997; 31: 285-289. 14.
2. Crowther MA, Cook DJ, Meade MO, Griffith LE, Guyatt GH, Arnold DM, et al. Thrombocytopenia in medical-surgical critically ill patients: prevalence, incidence, and risk factors. *J Crit Care* 2005; 20: 348-353.
3. Gernsheimer T, James AH, Stasi R. How I treat thrombocytopenia in pregnancy. *Blood*. 2013; 121(1):38-47.
4. Gutierrez E.; Martinez M.; Oropeza M. Diagnóstico y tratamiento de Púrpura Trombocitopénica Inmunológica. [Internet]. 1ra Ed. México. Editorial CEDETEC. 2009. [Fecha de consulta 10 de Septiembre]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-143-08/ER.pdf>
5. International council for standardization in haematology, writing group: Briggs c., Culp N., Davis B., D'onofrio G., Zini G., Machin SJ., on behalf of the international Council for Standardization of Haematology . ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. *Int. Jnl. Lab. Hem.* 2014, 36, 613–627.
6. Congona RY. Influencia de interferentes en el recuento plaquetario en pacientes hemato-oncológicos mediante el principio de impedancia y recuento óptico/fluorescente en el analizador SYSMEX XE-2100 FULL. Tesis para optar el grado de Médico Cirujano de la Universidad Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela de Tecnología Médica. 2011.
7. Sun Y, Hu Z, Huang Z, et al. Compare the accuracy and precision of Coulter LH780, Mindray BC-6000 Plus, and Sysmex XN-9000 with the international reference flow cytometric method in platelet counting. *PLoS One*. 2019;14(5):e0217298.
8. Shen Y, Cao J, Zhou Z, Wang Y, Shen Y, He J. Clinical performance evaluation of the new hematology analyzer Mindray BC-6000. *Int J Lab Hematol*. 2019 ; 21(9).

9. Dadu T, Sehgal K, Shaikh A, Khodaiji S. Comparison of platelet counts by sysmex XE 2100 and LH-750 with the international flow reference method in thrombocytopenic patients. *Indian J Pathol Microbiol* 2013;56:114-9
10. World Health Organization. Expert panel in cytometry of the International Committee for standardization in haematology on behalf of the. Recommended methods for the visual determination of white cell and platelet counts. World Wide Foundation. 1988.
11. England JM, Rowan RM, Bins M, et al. Recommended methods for the visual determination of white cell and platelet counts. *WHO LAB*. 1988;88:1.
12. Meintker L, Ringwald J., Rauh M, and Krause SW. Comparison of Automated Differential Blood Cell Counts From Abbott Sapphire, Siemens Advia 120, Beckman Coulter DxH 800, and Sysmex XE-2100 in Normal and Pathologic Samples. *Am J Clin Pathol* 2013;139:641-650.
13. Instituto Mexicano de Seguridad Social. Diagnóstico y Tratamiento de Trombocitopenia Inmune Primaria. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; 2019.
14. Rohmer B, Valla FV, Baleyrier F, Launay V, Dommange-Romero F, Pondarré C. Newly diagnosed immune thrombocytopenic purpura in childhood: successful implementation of a limited intervention strategy in the setting of pediatric emergency care. *J Pediatr*. 2015 Feb;166(2):480-2.
15. Zufferey A, Kapur R, Semple J. Pathogenesis and Therapeutic Mechanisms in Immune Thrombocytopenia (ITP). *J. Clin. Med*. 2017; 6 (16): 1-21.
16. Roganović J. Immune thrombocytopenia in children. *Rad 524. Medical Sciences* 2015; 42 (2): 15
17. Neunert C, Cooper N. Evidence-based management of immune thrombocytopenia: ASH guideline update. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2018 Nov 30;2018(1):568-575
18. Instituto Nacional de Salud. Guía de Control de Calidad de Componentes Sanguíneos. Bogotá. Red Nacional de Sangre. 2011
19. Hofman R.A., Britt W.B.: "Flow System Measurement of Cell Impedance Properties". *The journal of Histochemistry and Cytochemistry* 1979; 27 (1): 234-240.
20. Zabala H. comparación del conteo plaquetario empleando diferentes metodologías, en pacientes con púrpura trombocitopénica y síndromes

mielodisplásicos. Revista Multidisciplinaria del Consejo de Investigación de la Universidad de Oriente 2013; 25(3): 259-264

21. Manascero A. Reporte hemático automatizado. Relación con el frotis de sangre periférica. Bogotá. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. 2010.
22. De Irala J, Martínez M, Seguí M, Epidemiología aplicada. 2ª ed. Madrid. Editorial Ariel S.A. 2009.
23. Bravo-Grau S., Cruz JP. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. Rev Chil Radiol. 2015; 21(4): 158-164.
24. Argimón P, Jimenez Villa J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. 4ta edición. 2013. 399 págs

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**EXACTITUD DEL RECUENTO AUTOMATIZADO POR
METODO DE IMPEDANCIA-OPTICA PARA DETECCION
DE TROMBOCITOPENIA, HOSPITAL VICTOR
LAZARTE ECHEGARAY, TRUJILLO, 2019**

- I. DATOS GENERALES
 - A. HISTORIA CLINICA N°:.....
 - B. EDAD:.....
 - C. SEXO: MASCULINO () FEMENINO ()

- II. RESULTADO DEL GOLD ESTÁNDAR
 - CONTEO MANUAL CON MICROSCOPIO OPTICO
 - POSITIVO PARA TROMBOCITOPENIA ()
 - NEGATIVO PARA TROMBOCITOPENIA ()

- III. RECUENTO AUTOMATIZADO POR METODO DE IMPEDANCIA-
OPTICA PARA DETECCION DE TROMBOCITOPENIA
 - POSITIVA PARA TROMBOCITOPENIA ()
 - NEGATIVA PARA TROMBOCITOPENIA ()

FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha_____

Yo_____, con DNI..... en base a lo manifestado en este documento, doy mi aceptación de forma voluntaria sin ninguna presión autorizar mi participación en la investigación **“EXACTITUD DEL RECUENTO AUTOMATIZADO POR METODO DE IMPEDANCIA-OPTICA PARA DETECCION DE TROMBOCITOPENIA, HOSPITAL VICTOR LAZARTE ECHEGARAY, TRUJILLO, 2019”** que se realizará en el servicio de hematología del referido Hospital.

Por la presente manifiesto que fui informado(a) de los objetivos, alcance y resultados esperados de la investigación. Autorizo que los datos recabados en el curso de esta investigación se mantendrán en estricto anonimato y serán de carácter confidencial. Además, solo será usada exclusivamente para el propósito del estudio.

Entiendo que se me otorgará una copia del presente consentimiento, recalando que tengo el derecho de no participar y dejar inconclusa la participación de mi persona cuando así lo decida, sin tener que explicar en detalle, ni padecer consecuencia alguna por dicha decisión; además puedo solicitar los datos resultado de esta investigación cuando éste haya terminado. Para esto, puedo contactar con la Investigadora (MC. Lesly Elizabeth Tacanga Espinoza)

Paciente

DNI: