

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**UANL**

**EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROCESAMIENTO DE UNIDADES  
DE VOLUMEN BAJO DE SANGRE TOTAL PARA LA OBTENCIÓN DE  
CONCENTRADOS ERITROCITARIOS CON SOLUCIÓN ADITIVA EN EL  
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSÉ  
ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

**POR**

**DR. WINSTON OZZIEL GÓMEZ CONTRERAS**

**COMO REQUISITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE ESPECIALISTA  
EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

**DICIEMBRE, 2025**

**EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROCESAMIENTO DE UNIDADES  
DE VOLUMEN BAJO DE SANGRE TOTAL PARA LA OBTENCIÓN DE  
CONCENTRADOS ERITROCITARIOS CON SOLUCIÓN ADITIVA EN EL  
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSÉ  
ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

**APROBACIÓN DE LA TESIS**



Dr. Erik Alejandro San Miguel Garay

Director de tesis



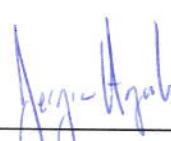
Dr. Jorge Martín Llaca Díaz

Jefe del Departamento de Patología Clínica



Dr. Erik Alejandro Díaz Chuc

Coordinador de Enseñanza del Departamento de Patología Clínica



Dr. Sergio Ayala Cruz

Coordinador de Investigación del Departamento de Patología Clínica



Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado



# UANL

**EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROCESAMIENTO DE UNIDADES  
DE VOLUMEN BAJO DE SANGRE TOTAL PARA LA OBTENCIÓN DE  
CONCENTRADOS ERITROCITARIOS CON SOLUCIÓN ADITIVA EN EL  
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSÉ  
ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

**Este trabajo fue realizado en el Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica, en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo la dirección del Dr. Erik Alejandro San Miguel Garay**

---

**Dr. Erik Alejandro San Miguel Garay**  
Director de tesis

## Índice

Agradecimientos	i
Dedicatoria	ii
Lista de abreviaturas	iv
Lista de tablas	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. Introducción	1
II. Antecedentes	2
III. Justificación	4
IV. Hipótesis	5
V. Objetivos	6
VI. Material y métodos	7
VII. Resultados	22
VIII. Discusión	30
IX. Conclusiones	33
X. Bibliografía	34
XI. Anexos	39

## **Agradecimientos**

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento al Departamento de Patología Clínica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, por brindarme un entorno propicio, los recursos indispensables y la orientación necesaria para la realización de este proyecto. Su apoyo fue fundamental para el desarrollo de esta investigación.

Mi sincero reconocimiento al Dr. Erik Alejandro San Miguel Garay, cuya dirección, acompañamiento constante y compromiso con la excelencia fueron determinantes en cada etapa de este trabajo. Su experiencia y guía proporcionaron la base sólida sobre la cual se construyó esta investigación.

Agradezco igualmente al Dr. Erik Alejandro Díaz Chuc, al Dr. Sergio Ayala de la Cruz y al Dr. Jorge Martín Llaca Díaz, quienes, con su conocimiento, disposición y valioso aporte, fortalecieron de manera significativa los aspectos metodológicos y científicos del estudio.

Reconozco con especial gratitud a los químicos y técnicos del Banco de Sangre, cuya colaboración en la recolección de muestras y apoyo en las actividades diarias facilitaron de manera crucial la realización de este proyecto, en particular a la QCB. Luz Elena Avilés Rodríguez, la QCB. Caroline Victoria García Montes y la QCB. Verónica Gabriela Frías Juárez.

Finalmente, deseo expresar mi afecto y gratitud a Nancy Cristel Ochoa González y a la Dra. María Alejandra Castro Auza, cuyo apoyo, generosidad y entusiasmo contribuyeron de manera decisiva a la culminación exitosa de este trabajo.

## Dedicatoria

Dedico esta tesis a Dios, por ser mi guía y el camino que mis padres me enseñaron a seguir desde pequeño.

A mis amados padres *Eladio, Hilda y Lucy*, que han sido el pilar más firme de mi existencia. Gracias por su amor inagotable, por sus oraciones y por su ejemplo diario de esfuerzo, honestidad y bondad, y por enseñarme a mirar la vida con valentía y con esperanza. Todo lo bueno que habita en mí nació de ustedes, este logro les pertenece.

A mi querida familia — mis tíos *Elizabeth y Rosa Isela*, y mis primos *Selene, Amadeo, Kevin, Landy, Diana, Merari, Jamila y Sahily* — gracias por creer en mí, por su cariño sincero y por estar siempre presentes.

A mis seres queridos que partieron — mi tía *Sara, María Elena* y mi primo *Erik Osvaldo* — gracias por su amor que trasciende la ausencia y por acompañarme en el corazón.

A la familia que la vida sumó: *Mariana*, por su cariño y fortaleza de madre y a sus hijos principalmente a *Rangel, Sergio y Mariana*, quienes también son parte de mi historia.

A mi familia por elección — a mi tía *Gloria* y a su hermosa familia: *Betty, Yuli, Wicho, Héctor, Peque, Wichen, Gael y Jireh* — gracias por brindarme un lugar, por su apoyo constante y por quererme como uno de los suyos. A *David Jesús* y a su familia, por su presencia y compañía, por convertirse en una parte esencial de esta familia elegida.

A mis adorados gatos, *Salem y Garlita*, por ser una presencia constante de amor en mi vida. En mis silencios, mis desvelos y mis días más pesados, su compañía me dio calma, su ternura me reconfortó y su cariño llenó de luz mis momentos más difíciles. Gracias por todo lo que, sin palabras, me dieron

A mis amigos más cercanos, —*Diana, Sandy, David, Brenda, Ale, Bere, Yutzil, Nancy, Johnny, Fernanda, David PC, Ana, Erwin, Joanna, Lili, Paola y Leydi* — gracias por acompañarme con lealtad, por su alegría que ilumina y por su apoyo incondicional.

A mis compañeros de residencia — *Mariana, Luis Ernesto, Omar, Abraham, Miguel, Salvador, Gabriela, Alejandra, Iriria, Gilberto y Daniel* — gracias por cada aprendizaje compartido, la compañía que alivió los días difíciles y por la hermandad que construimos a lo largo del camino.

A mis profesores — *Dr. Erik Díaz, Dr. Sergio Ayala y Dr. Erik San Miguel* — mi agradecimiento más profundo. Gracias por su guía, por la confianza depositada en mí y por ser ejemplo de disciplina, pasión y excelencia. Lo que aprendí de ustedes me acompañará toda la vida.

Al equipo del químicos, técnicos y trabajo social del laboratorio central y del banco de sangre del Hospital Universitario gracias por su dedicación, su apoyo diario, su compañerismo y, sobre todo, por la calidez humana que hace más amable cada jornada.

A quienes me recibieron durante mis rotaciones en México y Colombia, gracias por su paciencia, su generosidad y por compartir sus conocimientos con auténtica vocación docente.

Cada palabra, abrazo y gesto que me ofrecieron forman parte de este camino. Este logro no es solo mío: está hecho del amor, la fe y la fuerza que cada uno de ustedes puso en mí.

A todos ustedes, gracias.

*Llevo su huella conmigo, hoy y siempre.*

## **Lista de abreviaturas**

ABO	sistema del grupo sanguíneo ABO
Cm	centímetros
CPDA-1	citrato–fosfato–dextrosa–adenina (solución anticoagulante)
DE	desviación estándar
Ec	ecuación
g	gramo
g/dL	gramos por decilitro
g/U	gramos por unidad
IC	intervalo de confianza
IMC	índice de masa corporal
Kg	kilogramo
mL	mililitro
NOM	Norma Oficial Mexicana
Rh	sistema Rhesus (factor Rh)
RIC	rango intercuartílico
RPBI	residuos peligrosos biológico-infecciosos
U	unidad
UVB	unidad de volumen bajo
UVE	unidad de volumen estándar
µL	microlitro

## **Lista de tablas**

Tabla 1. Características de los donantes	22
Tabla 2. Parámetros hematológicos basales de los donantes	23
Tabla 3. Distribución de grupos sanguíneos de los donantes	25
Tabla 4. Reacciones adversas a la donación	26
Tabla 5. Parámetros de calidad de concentrados eritrocitarios obtenidos	27
Tabla 6. Cumplimiento del criterio de leucocitos residuales	28
Tabla 7. Cumplimiento global de los criterios del control de calidad	29

## Resumen

**Introducción:** Los concentrados eritrocitarios (CE) son esenciales en la terapia transfusional para el manejo de anemia severa, hemorragias y procedimientos quirúrgicos con pérdida significativa de sangre. Su calidad depende del adecuado procesamiento de la sangre total y del cumplimiento de parámetros como volumen, hematocrito, hemoglobina, recuento leucocitario, hemólisis y pruebas bacteriológicas. Las unidades de volumen bajo (UVB) representan un reto debido a la alteración en la proporción sangre–solución aditiva, lo que puede comprometer la calidad del hemocomponente.

**Antecedentes:** Las UVB suelen descartarse por su volumen insuficiente, lo que disminuye la disponibilidad de hemocomponentes y genera pérdidas económicas. Para disminuir este impacto, se ha propuesto ajustar proporcionalmente el volumen de solución aditiva antes del procesamiento; sin embargo, existe poca evidencia que demuestre si esta estrategia permite obtener CE que cumplan estándares normativos y sean comparables con los obtenidos de unidades de volumen estándar (UVE).

**Objetivo general:** Determinar si los CE obtenidos mediante ajuste proporcional de solución aditiva en UVB cumplen con los parámetros de calidad establecidos y si su proporción de cumplimiento es comparable con la observada en UVE.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo, experimental y comparativo realizado en el Banco de Sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Se incluyeron 156 unidades de sangre total, 78 UVB (300–404 mL) y 78 UVE (>404 mL). El procesamiento siguió protocolos institucionales; en las UVB se ajustó la solución aditiva de manera proporcional al volumen extraído. Se evaluaron parámetros de calidad normativos del CE: volumen final, hematocrito, hemoglobina, recuento de leucocitos y resultado bacteriológico. Se aplicaron pruebas de comparación de proporciones con IC 95%.

**Resultados:** Las UVE mostraron un cumplimiento global de calidad de 91,0% (IC 95%: 81,8–96,0%), mientras que las UVB alcanzaron 80,7% (IC 95%: 69,9–81,5%). Las diferencias entre grupos fueron mínimas y no indicaron una disminución clínicamente relevante en el desempeño de las UVB. Los parámetros individuales mostraron variaciones esperadas por volumen, pero la mayoría permaneció dentro de los límites normativos.

**Conclusiones:** Los CE obtenidos a partir de UVB con ajuste proporcional de solución aditiva cumplen en alta proporción los estándares de calidad y muestran un desempeño comparable a los derivados de UVE. La recuperación de UVB constituye una estrategia viable que mejora la disponibilidad de hemocomponentes y reduce pérdidas económicas sin comprometer la seguridad transfusional. Estos hallazgos respaldan la implementación de este método en bancos de sangre con alta demanda y limitada tasa de donación.

## Abstract

**Introduction:** Red blood cell concentrates (RCCs) are essential in transfusion therapy for the management of severe anemia, hemorrhage, and surgical procedures with significant blood loss. Their quality depends on the proper processing of whole blood and compliance with parameters such as volume, hematocrit, hemoglobin, leukocyte count, hemolysis, and bacteriological testing. Low-volume units (LVUs) present a challenge due to the alteration in the blood–additive solution ratio, which may compromise the quality of the blood component.

**Background:** LVUs are often discarded because of insufficient volume, which decreases the availability of blood components and results in economic losses. To reduce this impact, a proportional adjustment of the additive solution before processing has been proposed; however, there is limited evidence showing whether this strategy allows the production of RCCs that meet regulatory standards and are comparable to those obtained from standard-volume units (SVUs).

**General objective:** To determine whether RCCs obtained through proportional adjustment of additive solution in LVUs meet established quality parameters and whether their compliance proportion is comparable to that observed in SVUs.

**Materials and Methods:** Prospective, experimental, and comparative study conducted at the Blood Bank of the “Dr. José Eleuterio González” University Hospital. A total of 156 whole blood units were included: 78 LVUs (300–404 mL) and 78 SVUs (>404 mL). Processing followed institutional protocols; in LVUs, the additive solution was adjusted proportionally to the collected volume. RCC quality parameters evaluated included final volume, hematocrit, hemoglobin, leukocyte count, and bacteriological results. Proportion comparison tests with 95% confidence intervals (95% CI) were applied.

**Results:** SVUs showed an overall quality compliance of 91,0% (IC 95%: 81,8–96,0%) whereas LVUs achieved 80,7% (IC 95%: 69,9–81,5%). Differences between groups were minimal and did not indicate any clinically relevant decrease in LVU performance. Individual parameters showed volume-related variations, but most remained within regulatory limits.

**Conclusions:** RCCs obtained from LVUs with proportional adjustment of additive solution meet quality standards at a high rate and demonstrate performance comparable to that of SVUs. Recovering LVUs is a viable strategy that increases the availability of blood components and reduces economic losses without compromising transfusion safety. These findings support the implementation of this method in blood banks with high demand and limited donation rates.

**EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROCESAMIENTO DE UNIDADES  
DE VOLUMEN BAJO DE SANGRE TOTAL PARA LA OBTENCIÓN DE  
CONCENTRADOS ERITROCITARIOS CON SOLUCIÓN ADITIVA EN EL  
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “DR. JOSÉ  
ELEUTERIO GONZÁLEZ”**

**I. Introducción**

Los concentrados eritrocitarios (CE) son un componente esencial en la terapia transfusional, utilizados en el manejo de la anemia severa, hemorragias masivas y procedimientos quirúrgicos con pérdida sanguínea significativa.<sup>1</sup> Su transfusión es fundamental para restaurar los niveles de hemoglobina, mejorar la capacidad de transporte de oxígeno y favorecer la estabilidad hemodinámica del paciente.<sup>2</sup> Entre los principales beneficiarios de los CE se encuentran pacientes quirúrgicos, especialmente aquellos sometidos a cirugía cardíaca, donde la anemia preoperatoria representa un factor de riesgo importante. Asimismo, en unidades de cuidados intensivos, los CE son esenciales para pacientes críticos y traumatizados, mientras que, en anemias hereditarias como la enfermedad de células falciformes y la talasemia, las transfusiones regulares ayudan a prevenir complicaciones y mejorar la calidad de vida.<sup>3-5</sup>

La disponibilidad de CE depende directamente de la donación de sangre, la cual se obtiene de manera voluntaria y no remunerada.<sup>6</sup> Una vez extraída, la sangre total es procesada mediante técnicas de fraccionamiento que permiten la obtención de separar sus componentes principales: glóbulos rojos, plaquetas y plasma. Este proceso optimiza el uso de la sangre y asegura que cada componente sea administrado de manera eficaz según las necesidades del paciente.<sup>7</sup> Sin embargo, para garantizar su seguridad y eficacia, los CE deben cumplir con estrictos estándares de calidad, que incluyen parámetros como volumen final, hematocrito, hemoglobina, recuento de leucocitos y ausencia de hemólisis, además de pruebas bacteriológicas para detectar posibles contaminaciones.<sup>8,9</sup>

## II. Antecedentes

Actualmente, existe una alta demanda de CE en pacientes ingresados por situaciones críticas, como sangrado agudo o cirugías de emergencia, así como en aquellos con enfermedades crónicas, como cáncer o trastornos hematológicos, que requieren transfusiones periódicas.<sup>10</sup> A pesar de esta creciente necesidad, la tasa de donación sigue siendo insuficiente para cubrir la demanda. La donación altruista es baja, y la donación de reposición no logra satisfacer las necesidades de los bancos de sangre, lo que genera una brecha significativa entre la oferta y la demanda de hemocomponentes.

Sumando a este problema, el descarte de unidades de sangre representa un desafío constante, afectando la disponibilidad de hemocomponentes.<sup>11</sup> Este descarte puede deberse a múltiples factores, como serología positiva, exclusión confidencial o daños durante el procesamiento y almacenamiento.<sup>12</sup> Sin embargo, una de las principales causas es la recolección de volúmenes insuficientes, lo que suele ocurrir debido a dificultades en el acceso venoso o reacciones adversas del donante que interrumpen la extracción antes de completarla.<sup>13</sup> En el caso de que se empleen bolsas recolectoras de sangre que incluyan solución aditiva para el CE, el bajo volumen de extracción altera la proporción entre las células y dicho aditivo, comprometiendo la calidad del producto y su efectividad terapéutica, impidiendo su uso transfusional.

Dado que estas situaciones no siempre pueden preverse ni evitarse por completo, es crucial establecer estrategias ya que dependen de factores fisiológicos del donante y de las condiciones específicas para optimizar la gestión de estas unidades de volumen bajo (UVB). Su descarte no solo reduce la disponibilidad de hemocomponentes, sino que también genera una pérdida económica considerable debido a los insumos empleados en la recolección y el análisis previo.<sup>14</sup> Por ello, resulta fundamental evaluar alternativas que permitan aprovechar estas unidades sin comprometer la seguridad ni la calidad transfusional.

Las UVB (definidas como unidades con una recolección de sangre de 300-404 mL) representan un desafío particular, ya que su procesamiento puede verse limitado por la dificultad de obtener CE, a partir de fraccionamiento de la sangre total, que cumplan con los estándares de calidad establecidos. Una de las estrategias más utilizadas para minimizar su descarte es el ajuste proporcional de las soluciones aditivas, permitiendo que las UVB sean procesadas sin comprometer la calidad del hemocomponente. Aunque esta estrategia ha sido reconocida en normativas y guías nacionales<sup>15</sup>, dichas recomendaciones carecen de bibliografía sólida que respalte que las UVB procesadas de esta manera cumplen con los estándares de calidad requeridos, optimizan el uso de insumos y recursos, y, sobre todo, garantizan la seguridad de los receptores de estos componentes.

### III. Justificación

La optimización de los recursos en los bancos de sangre es fundamental, especialmente en escenarios donde la demanda de CE es alta y la disponibilidad de donaciones es limitada. Las UVB representan un desafío recurrente, ya que su volumen insuficiente impide confiar en la calidad de los CE obtenidos por fraccionamiento de sangre total, lo que generalmente conlleva su descarte. Esto no solo supone una pérdida económica considerable debido a los insumos utilizados en su recolección y procesamiento, sino que también reduce la disponibilidad de hemocomponentes esenciales, un problema crítico en situaciones de emergencia donde la sangre es un recurso vital.

Evaluar la viabilidad del procesamiento de estas unidades mediante el ajuste proporcional de soluciones aditivas, como el manitol, permitirá determinar si es posible obtener CE de calidad que cumplan con los parámetros normativos establecidos, en comparación con las unidades de volumen estándar (UVE). Este estudio es clave para identificar si las UVB pueden ser recuperadas de manera eficiente, minimizando pérdidas de componentes y mejorando la gestión de los recursos en los bancos de sangre. Asimismo, permitirá evaluar los riesgos y limitaciones asociados a esta estrategia y su impacto económico en comparación con el descarte de las UVB.

En un contexto de creciente demanda de sangre y baja tasa de donación, esta investigación podría contribuir significativamente a la optimización del uso de los recursos disponibles en los bancos de sangre. Al maximizar el aprovechamiento de cada donación, se favorecerá la disponibilidad de hemocomponentes para los pacientes que los requieran, promoviendo una mejor gestión de la sangre donada y fortaleciendo la eficiencia del sistema transfusional.

## IV. Hipótesis

### Hipótesis nula

**Ho:** la proporción de UVB que cumplen con los criterios de calidad es igual o mayor a la proporción de UVE que cumplen con los mismos criterios.

$$Ho: p_{UVB} \geq p_{UVE}$$

### Hipótesis alternativa

**Ha:** la proporción de UVB que cumplen con los criterios de calidad es menor a la proporción de UVE que cumplen con los mismos criterios.

$$Ha: p_{UVB} < p_{UVE}$$

## **V. Objetivos**

### **Objetivo general**

Determinar si la proporción de concentrados eritrocitarios (CE) con solución aditiva obtenidos mediante procesamiento de unidades de volumen bajo (UVB) de sangre total que cumple con los parámetros de calidad para hemocomponentes con fines transfusionales, es comparable con la proporción de CE obtenidos por procesamiento de unidades de volumen estándar (UVE).

### **Objetivos específicos**

- Calcular la proporción de CE obtenidos a partir de UVB de sangre total que cumplen con los requisitos de calidad para hemocomponentes con fines transfusionales (volumen, hematocrito, hemoglobina, recuento de leucocitos, nivel de hemólisis y control bacteriológico) de acuerdo con la normatividad vigente.
- Comparar los parámetros de calidad entre los CE obtenidos de UVB contra los obtenidos de UVE de sangre total, mediante la determinación de sus diferencias y su viabilidad para uso transfusional.
- Analizar el impacto de la inclusión de CE obtenidos por UVB de sangre total en el registro del control de calidad de hemocomponentes del banco de sangre, determinando si su incorporación modifica los valores promedio y los cumplimientos de los estándares normativos.
- Evaluar el impacto económico de la recuperación de UVB de sangre total en comparación con su descarte, tomando en cuenta los presupuestos destinados al banco de sangre y la posible reducción en la necesidad de nuevas donaciones.

## VI. Material y métodos

### Diseño del estudio

Experimental, prospectivo, comparativo.

### Población de estudio

Se seleccionaron unidades de sangre total de donadores registrados en el banco de sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, que aprobaron el proceso de selección clínica y evaluación pre-donación, cumpliendo con los criterios establecidos por el banco de sangre, la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 y la Guía para la Selección de Donantes de sangre vigentes. Dichos lineamientos establecen de forma detallada los requisitos que debe cumplir un donante apto, con el objetivo de garantizar la seguridad tanto del receptor como del propio donante.

En términos generales, los candidatos debían tener entre 18 y 65 años, pesar al menos 55 kg, estar en buen estado de salud y no haber padecido enfermedades transmisibles por vía sanguínea. Además, deben abstenerse recientemente del consumo de alcohol y medicamentos, acudir en ayuno ligero, y no haberse realizado tatuajes, perforaciones o acupuntura en los últimos 12 meses. La evaluación fue realizada por un médico capacitado, de forma confidencial quien valora la ausencia de criterios de diferimiento como enfermedades agudas o crónicas descontroladas, uso de medicamentos teratogénicos, prácticas sexuales de riesgo, consumo de drogas o exposición a material contaminado. Posteriormente se realizó una citometría hemática completa para descartar anemia y alteraciones en el conteo de leucocitos o plaquetas, que también constituyen motivos de rechazo.<sup>9,16</sup>

Las unidades de sangre total obtenidas se clasificaron en dos grupos según su volumen:

- **Unidades de volumen bajo (UVB):** volumen entre 300 y 404 mL.
- **Unidades de volumen estándar (UVE):** volumen mayor a 404 mL.

Se seleccionaron 78 unidades para cada grupo, completando un total de 156 unidades para la comparación de los parámetros de calidad. La recolección se realizó en el periodo de julio a noviembre de 2025.

### **Tamaño de la muestra**

Para determinar el tamaño de muestra necesario para comparar la proporción de UVB y UVE que cumplen con los criterios de calidad, se utilizó la fórmula para comparar dos proporciones en estudios comparativos, expresada en la ecuación 1 (Ec. 1):<sup>17</sup>

$$(Ec.1) \quad n = \frac{(p_1 q_1 + p_2 q_2) (K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

- $p_1 = 0.9$  (proporción de UVE que cumplen con los criterios de calidad, este número fue obtenido de los registros históricos de control de calidad de hemocomponentes del banco de sangre y representa la media anual de cumplimiento de requisitos de calidad de unidades de sangre extraídas).
- $p_2 = 0.8$  (proporción esperada de UVB que cumplen con los criterios de calidad, este número se plantea como hipótesis, con una diferencia del 10% en comparación con las UVE, ya que debido a factores inherentes a su volumen reducido se espera que el cumplimiento de criterios de calidad sea menor).
- $q_1 = 1 - p_1 = 0.1$  (complemento de  $p_1$ ).
- $q_2 = 1 - p_2 = 0.2$  (complemento de  $p_2$ ).
- $K = 6.2$  [constante estadística para un nivel de confianza del 95% y un poder del 80% (ver anexo 1)].

Cálculo:

1. Numerador:

$$(p_1 q_1 + p_2 q_2) = (0.9)(0.1) + (0.8)(0.2) = 0.25$$
$$(0.25)(6.2) = 1.55$$

2. Denominador:

$$(p_1 - p_2)^2 = (0.9 - 0.8)^2 = 0.01$$

3. Tamaño de muestra:

$$n = \frac{1.55}{0.01} = 155$$

Dado que se requiere una distribución equitativa entre los grupos, se redondeó al número par más cercano: 156, lo que da 78 unidades por grupo.

La elección de un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80% se basa en estándares utilizados en estudios biomédicos. Un nivel de confianza del 95% asegura que la probabilidad de obtener resultados dentro del intervalo de confianza es alta, reduciendo el riesgo de error tipo I ( $\alpha=0.05$ ). Por su parte, un poder del 80% minimiza la probabilidad de error tipo II ( $\beta=0.20$ ), garantizando que el estudio tenga suficiente sensibilidad para detectar diferencias significativas entre los grupos sin requerir un tamaño de muestra excesivamente grande. Esta combinación permite obtener resultados robustos y comparables con la literatura existente, asegurando que cualquier diferencia observada sea estadística y clínicamente relevante.

## **Reclutamiento de participantes**

El reclutamiento se llevó a cabo en el Banco de Sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, institución perteneciente a la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), que opera bajo lineamientos establecidos por la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 y Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos vigentes para la recolección, procesamiento y almacenamiento de hemocomponentes.<sup>9,15</sup> Las unidades de sangre total se recolectaron durante las jornadas habituales de donación que se realizan de forma continua en el banco de sangre. No se implementó ningún método de reclutamiento dirigido o adicional, ya que este estudio se basará en el análisis de unidades obtenidas como parte del proceso normal de donación, proveniente de donadores que acuden de manera rutinaria a dicha institución.

El consentimiento informado verbal se solicitó a los donadores una vez finalizado el proceso de extracción de sangre, como se describe en el apartado más adelante, asegurando que la participación en el estudio no influyera en su decisión de donar ni en el procedimiento de recolección.

El periodo durante el cual se identificaron y seleccionaron las unidades fue del 1 de julio al 31 de noviembre de 2025. Las unidades elegibles, clasificadas en unidades de volumen estándar (UVE) y unidades de volumen bajo (UVB), se integraron al estudio conforme a los criterios definidos, sin modificar el procedimiento de atención a los donantes ni intervenir directamente sobre ellos. Todas las actividades relacionadas con el reclutamiento y selección de unidades se realizaron dentro del marco normativo y operativo habitual del banco de sangre, garantizando la calidad, trazabilidad y confidencialidad de la información recopilada.

## Criterios de inclusión

- Unidades de sangre total provenientes de donadores registrados en el Banco de Sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” que hayan aprobado la selección clínica y evaluación pre-donación según la NOM-253-SSA1-2012 y la Guía para la Selección de Donantes de sangre, con edad entre 18 y 65 años, peso mínimo de 55 kg, buen estado de salud, sin enfermedades transmisibles ni factores de riesgo recientes como consumo de alcohol, medicamentos, tatuajes, perforaciones o acupuntura en los últimos 12 meses, con evaluación médica que confirme la ausencia de condiciones que contraindiquen la donación y resultados normales en citometría hemática.<sup>9,16</sup>
- Unidades de sangre total provenientes de donadores que hayan otorgado su consentimiento verbalmente para el uso de su unidad de sangre con fines de investigación, tras haber sido informados adecuadamente y haber resuelto sus dudas.
- Unidades de sangre total recolectadas durante el periodo de estudio.
- Clasificación según volumen:
  - UVB: 300-404 mL
  - UVE: >404 mL
- Unidades de sangre total recolectada en bolsa de sangre cuádruple (CompoFlex, Fresenius Kabi), con bolsa primaria de 450 mL que contiene 63 mL de CPDA-1 como anticoagulante e incluye tres bolsas de transferencia de 300 mL cada una, una de ellas con 100 mL de solución aditiva con manitol.
- Unidades de sangre total con datos disponibles para análisis y procesamiento sin inconvenientes logísticos.

## **Criterios de exclusión**

- Unidades con defectos de conservación o almacenamiento que puedan comprometer la calidad del hemocomponente.
- Unidades con serología infecciosa positiva, ya que no son aptas para uso transfusional.
- Unidades con signos de hemólisis macroscópica o presencia de coágulos visibles.

## **Procedimientos**

### **Selección de unidades de sangre**

- Posterior a finalizar la extracción de sangre se identificaron y clasificaron las UVB y UVE de sangre total recolectadas, según las características descritas de cada unidad, durante el período determinado para el estudio.
- Se obtuvo el consentimiento informado verbal de los donadores una vez finalizado el proceso de extracción de sangre, asegurando que la participación en el estudio no influyera en su decisión de donar ni en el procedimiento de recolección.
- Una vez obtenido el consentimiento del donante, se registró el número de unidad y se realizó una identificación visual de la unidad correspondiente, para su posterior procesamiento y recolección de datos.
- Se obtuvo de la bitácora de donación los siguientes datos de las unidades seleccionada:
  - Volumen total de la unidad
  - Tiempo de sangrado
  - Hematocrito y hemoglobina del donante
  - Grupo sanguíneo y Rh del donante
  - Edad y sexo del donante
  - Reacciones adversas en el donante

### **Obtención del consentimiento informado verbal**

Una vez que el donante fue evaluado mediante los protocolos habituales del Banco de Sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y determinado como clínicamente apto para la donación, posterior a finalizar la extracción de sangre, se procedió a informarle sobre la posibilidad de que su unidad de sangre total sea incluida en un proyecto de investigación institucional, sin que esto modifique el procedimiento de donación ni represente riesgo adicional alguno para su salud.

El personal capacitado del banco de sangre proporciono al donante una explicación verbal clara, sencilla y completa sobre los objetivos del estudio, el tipo de análisis que se realizarán, y el manejo de la unidad recolectada. Se le explico que su participación es totalmente voluntaria y que, en caso de no aceptar, su negativa no afectará en ningún momento la atención recibida ni su elegibilidad como donador.

Asimismo, se enfatizó que el estudio no implica procedimientos adicionales, intervenciones sobre su persona, ni acceso a datos personales sensibles, ya que la unidad será identificada únicamente mediante el número de bolsa. El donante pudo realizar todas las preguntas que considero necesarias para comprender plenamente los alcances del estudio, y se le brindará el tiempo suficiente para reflexionar sobre su decisión sin presión alguna.

Una vez resueltas sus dudas, en caso de aceptar verbalmente participar, su consentimiento fue registrado por el personal autorizado del banco de sangre. Este proceso se llevó a cabo en presencia de dos testigos, quienes corroboraron que la información fue proporcionada adecuadamente y que la aceptación fue otorgada de manera libre, consciente e informada.

Debido a que el estudio no implica riesgo para los donantes, no se realizó intervención directa sobre ellos, ni se requirió la obtención de datos personales o confidenciales, el consentimiento se obtuvo únicamente de forma verbal, conforme a la normativa ética y regulatoria vigente aplicable a proyectos sin

riesgo, preservando en todo momento la confidencialidad, dignidad y autonomía de los participantes.

### **Procesamiento de UVÉ**

- Las UVÉ fueron procesadas según el protocolo interno de fraccionamiento de unidades de sangre total establecido por el banco de sangre.
- La sangre total se procesó en centrífugas refrigeradas (J6-MI Centrifuge, Beckman Coulter) y (DP 2965 R Plus Presvac, Fresenius Kabi).
- Posterior a la centrifugación, se colocaron las unidades en el fraccionador automático (CompoMat G5, Fresenius Kabi).
- Se separaron los hemocomponentes por método de buffy coat:
  - Concentrado eritrocitario (CE)
  - Buffy coat (para preparación de plaquetas)
  - Plasma
- Se proceso la serología infecciosa según el protocolo interno establecido en el banco de sangre.
- Las unidades con serología infecciosa positiva fueron descartadas y se les dio destino final conforme a los lineamientos establecidos para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
- Las unidades con serología negativa fueron almacenadas bajo las condiciones rutinarias del banco de sangre, como se indica más adelante.

### **Procesamiento de UVB**

- Previo al fraccionamiento, se calculó la cantidad de solución aditiva (manitol) a remover en la unidad de CE, calculado según el volumen de sangre total recolectado. Para una UVÉ de  $450 \text{ mL} \pm 10\%$  (405 a 495 mL) se utilizan 100 mL de solución aditiva (manitol), por lo tanto, se realizó una distribución en proporción al volumen de sangre extraído (ver anexo 2)
- Se retiro la cantidad de solución aditiva (manitol) calculada con ayuda de una bolsa transfer (TERUFLEX Transfer Bags, Terumo BCT) y mediante

un conector tubular estéril (TSCD-II Terumo Sterile Tubing Welder, Terumo BCT)

- Posteriormente, la UVB se procesó según el protocolo interno de fraccionamiento de unidades de sangre total establecido por el banco de sangre, almacenando solo el CE y descartando sobrantes, tal y como lo indica la normatividad vigente.
- Se proceso la serología infecciosa según el protocolo interno establecido en el banco de sangre.
- Las unidades con serología infecciosa positiva fueron descartadas y se les dio destino final conforme a los lineamientos establecidos para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
- Las unidades con serología negativa fueron almacenadas bajo las condiciones rutinarias del banco de sangre, como se indica más adelante.

### **Almacenamiento de las unidades**

- Posterior al fraccionamiento, los concentrados eritrocitarios (CE) obtenidos tanto de unidades de volumen bajo (UVB) como de volumen estándar (UVE) fueron almacenados bajo las condiciones rutinarias del banco de sangre del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, es decir, en refrigeradores monitorizados que mantienen una temperatura controlada entre 2 y 6 °C, conforme a los estándares establecidos para la conservación de hemocomponentes.
- Aunque las UVB no se utilizaron para terapia transfusional durante el estudio, se conservaron bajo las mismas condiciones que las UVE para garantizar la integridad del material biológico mientras se comparaba su calidad.
- El propósito de este almacenamiento uniforme es asegurar que ambos tipos de unidades se mantuvieran en condiciones similares, lo cual es fundamental para permitir una comparación válida y objetiva durante la realización de las pruebas y análisis de calidad correspondientes. De este

modo, se pudo determinar si las UVB cumplen con los criterios de calidad establecidos, en comparación con las UVE, sin que el entorno de conservación causara sesgos en los resultados.

- Todo el monitoreo y control de las condiciones de almacenamiento se realizó de rutina en el banco de sangre, asegurando el cumplimiento estricto de la normatividad vigente.
- El almacenamiento de las unidades concluyó en cuanto se completó la evaluación de los parámetros de calidad establecidos en este estudio.
- Posterior a evaluación de los parámetros de calidad, las unidades se dispusieron como lo señala más adelante el apartado de Destino final de las unidades.

### **Evaluación de parámetros de calidad**

- A los CE obtenidos de ambos grupos se les realizó su respectiva evaluación de los parámetros de calidad según el protocolo establecido en el banco de sangre y los datos fueron registrados en la bitácora interna de control de calidad. Los datos obtenidos son:
  - El volumen final de cada CE al finalizar el proceso del fraccionamiento.
  - El hematocrito de cada CE medido en hemocitómetro automatizados (CELL-DYN Emerald, Abbott)
  - La hemoglobina total del CE determinada en hemocitómetro automatizados (CELL-DYN Emerald, Abbott)
  - Los leucocitos residuales en el CE determinada en hemocitómetro automatizados (CELL-DYN Emerald, Abbott)
  - El resultado del análisis bacteriológico de cada CE según el protocolo establecido de banco de sangre.
  - La hemólisis del CE al final de la vigencia del hemocomponente, determinado por métodos estándar como la medición de hemoglobina libre en dispositivo portátil (HemoCue Plasma/Low Hb System, HemoCue).

## **Destino final de las unidades**

- **Unidades de volumen bajo (UVB):**
  - Estas unidades fueron utilizadas exclusivamente para fines del presente estudio.
  - Una vez concluidos los análisis correspondientes, fueron descartadas conforme a los lineamientos establecidos para el manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
  - No se utilizaron para transfusión en ningún momento del proceso.
- **Unidades de Volumen Estándar (UVE):**
  - Una vez concluidos los análisis correspondientes, estas unidades siguieron el flujo habitual del banco de sangre.
  - Las unidades fueron destinadas a uso en terapia transfusional, o sometidas a los criterios de calidad de almacenamiento y destino final hasta el término de su vigencia (42 días) conforme a la normatividad actual.

## **Plan de análisis estadístico**

### **Análisis descriptivo**

- Para variables cuantitativas continuas (volumen, hematocrito, hemoglobina, costos, edad, etc.):
  - Media  $\pm$  desviación estándar (DE) si siguen una distribución normal.
  - Mediana y rango intercuartílico (RIC) si no siguen una distribución normal.
- Para variables cualitativas (tipo de unidad procesada, sexo del donante):
  - Frecuencias absolutas y relativas (%).

## Comparación entre UVB y unidades estándar

- Volumen final, leucocitos residuales, hematocrito y hemoglobina de los CE
  - Prueba t de Student (datos con distribución normal).
  - Prueba de Mann-Whitney U o prueba de suma de rangos de Wilcoxon (datos sin distribución normal).
- Sexo, grupo sanguíneo, y el cumplimiento global del control de calidad de las unidades.
- $\chi^2$  (chi-cuadrado) de Pearson o prueba exacta de Fisher, según aplique.

## Análisis del ahorro económico

- Comparación de costos entre procesamiento y descarte de UVB
  - Prueba t para muestras pareadas si los datos tienen distribución normal.
  - Prueba de Wilcoxon si los datos no tienen distribución normal.
  - Análisis de costo-beneficio para determinar el ahorro generado.

## Aspectos éticos

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adaptada por la 75<sup>a</sup> Asamblea General en Helsinki, Finlandia, en octubre de 2024, en su Artículo 7, considerando también los artículos 21 y las últimas enmiendas de la declaración, que señalan que la investigación debe basarse en un conocimiento cuidadoso del campo científico, se revisó cuidadosamente la literatura científica para desarrollar los antecedentes y la metodología del proyecto.<sup>18</sup>

Esta investigación, de acuerdo con el "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud" en su Título 2º, Capítulo 1º, Artículo 17, Fracción II, se considera como **INVESTIGACIÓN SIN RIESGO**, dado que se procesarán unidades de volumen bajo siguiendo los procedimientos rutinarios ya establecidos en el banco de sangre para el proceso de unidades de

volumen estándar. En este proceso, no se obtendrán datos adicionales del paciente, ni se realizarán procedimientos invasivos. La manipulación de las unidades se llevará a cabo conforme a los protocolos estándar de control de calidad, sin generar un riesgo adicional para los sujetos.<sup>19</sup>

El proyecto es congruente con la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, título quinto “Investigación para la salud”, capítulo único, Artículo 100, dado que su realización no expondrá a ninguna persona a riesgos y danos innecesarios (Artículo 100, Fracción III) y se apegue a los principios científicos y éticos que justifican su realización, con la que se pretende producir nuevo conocimiento (Artículo 100, Fracción I y II).<sup>20</sup>

El proyecto se ajusta a las Normas Institucionales en Materia de Investigación Científica y se someterá a registro, evaluación y aprobación correspondientes por parte de los Comités de Ética en Investigación y de Investigación de la facultad de medicina de Universidad Autónoma de Nuevo León, antes de su desarrollo. La información obtenida del procesamiento y control de calidad se manejará bajo las más estrictas consideraciones de confidencialidad.

### **Exención del consentimiento informado**

Este estudio se centró en el procesamiento de UVB siguiendo los protocolos rutinarios del banco de sangre, y su comparación con UVE. No se realizaron procedimientos adicionales que implique riesgos ni intervenciones directas sobre los donantes, ya que se trabajó exclusivamente con muestras de sangre total previamente recolectadas y registradas conforme a la práctica habitual del servicio.

Toda la información utilizadas provino de los registros y bitácoras de los hemocomponentes de banco de sangre, sin incluir datos personales identificables, garantizando así la confidencialidad y protección de la información. Además, los análisis y evaluaciones realizados no afectaron el manejo clínico de los donantes ni supusieron riesgos adicionales para ellos.

Debido a que el estudio no introdujo cambios en la atención recibida, ni procedimientos distintos a los ya establecidos, no se solicitó consentimiento informado por escrito; sin embargo, se contó con el consentimiento informado verbal del donante al momento de la donación, conforme a los procedimientos institucionales vigentes. Se aseguro que todos los datos sean manejados de forma ética, conforme a la normativa aplicable, preservando en todo momento la integridad, privacidad y confidencialidad de la información recolectada.

### **Mecanismo de confidencialidad**

Este estudio evaluó el procesamiento de UVB bajo los protocolos establecidos en el banco de sangre para el fraccionamiento de hemocomponentes. No se revisaron expedientes clínicos ni se acceso a información personal de los donantes. Los datos analizados se obtuvieron exclusivamente de los registros del banco de sangre y fueron identificados únicamente por el número de unidad, sin posibilidad de rastreo a nivel individual. La información considerada incluye el volumen total de la unidad, hematocrito, hemoglobina, grupo sanguíneo, Rh, edad y sexo del donante, datos esenciales para el análisis sin comprometer la confidencialidad de los participantes.

El acceso de la información estuvo restringido a la red interna del banco de sangre, garantizando la confidencialidad y el cumplimiento de las normativas de protección de datos. Solo tuvieron acceso a los datos los integrantes autorizados del equipo de investigación directamente involucrados en el desarrollo del proyecto, quienes estuvieron debidamente identificados y capacitados en el manejo ético y seguro de la información. Estos participantes fueron responsables de resguardar la integridad y confidencialidad de los datos conforme a lo establecido por las políticas institucionales y la normativa nacional aplicable.

En ninguna etapa del estudio se manejaron datos personales sensibles ni se comprometió la identidad de los donantes. Ningún dato confidencial o identificable será revelado en las publicaciones (artículos, carteles, conferencias)

derivadas del desarrollo de este proyecto, y todos los resultados se presentan de forma agrupada y anónimizada, asegurando la protección de la privacidad de los donantes en todo momento.

Este manejo de la información cumple con lo establecido en la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPPSO) y con los principios de confidencialidad y ética de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, que regula la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, garantizando así el respeto a la privacidad de los donantes y la seguridad de la información.<sup>9</sup>

### **Bioseguridad**

El estudio se basó en el procesamiento de UVB, las cuales, aunque no se fraccionaron de manera rutinaria, fueron sometidas a los mismos protocolos establecidos en el banco de sangre para el procesamiento de hemocomponentes. La única modificación en el procedimiento fue la extracción de un volumen determinado de solución aditiva mediante un conector estéril, lo cual no altera la metodología general de fraccionamiento ni introduce variaciones significativas en el proceso.

Asimismo, los desechos generados, incluyendo reactivos y materiales utilizados, fueron los mismos que en el procesamiento de UVE. Del mismo modo, los procedimientos de manejo, control de calidad y disposición final siguieron estrictamente las normativas establecidas en el banco de sangre.

## VII. Resultados

Se analizaron un total de 156 unidades de sangre, distribuidas equitativamente en 78 unidades de bajo volumen (UVB) y 78 unidades de volumen estándar (UVE). Se evaluaron tanto las características de los donantes como los parámetros de los concentrados eritrocitarios obtenidos de cada grupo.

En relación con el sexo de los donantes, el grupo UVB estuvo compuesto por 32 hombres (41%) y 46 mujeres (59%), mientras que el grupo UVE incluyó 54 hombres (69,2%) y 24 mujeres (30,8%). La comparación mediante la prueba de  $\chi^2$  de Pearson mostró diferencias significativas entre ambos grupos ( $p<0,001$ ), lo que indica que la distribución por sexo no es homogénea.

Respecto a la edad, la mediana fue de 27 años (RIC 21–36) en el grupo UVB y 31 años (RIC 23–39) en el grupo UVE. La comparación mediante la prueba de Wilcoxon evidenció una diferencia significativa ( $p=0.033$ ), indicando que los donantes del grupo UVE tienden a ser de mayor edad.

Los donantes del grupo UVE también presentaron mayores dimensiones corporales. Su peso mostró una mediana de 82 kg (RIC 70–95.8) y una talla de 170 cm (RIC 162–174), en comparación con los donantes del grupo UVB, quienes registraron una mediana de 63 kg (RIC55–82.5) y una talla de 162 cm. La comparación mediante la prueba de Wilcoxon evidenció diferencias significativas tanto en el peso como en la talla ( $p<0.001$  para ambas variables). El índice de masa corporal (IMC), también evaluado mediante prueba de Wilcoxon, mostró de la misma forma que los donantes del grupo UVE tienen en promedio una complejión corporal mayor que los donantes UVB (Tabla 1).

**Tabla 1. Características de los donantes**

Variable	UVB (n=78)	UVE (n=78)	Valor $p$
<b>Sexo, n (%)</b>			
<b>Hombres</b>	32 (41%)	54 (69.2%)	
<b>Mujeres</b>	46 (59%)	24 (30.8%)	<b>&lt;0.001</b>

<b>Edad (años)</b>	27 (RIC 21–36)	31 (RIC 23–39)	<b>0.033</b>
<b>Peso (kg)</b>	63 (RIC 55–82.5)	82 (RIC 70–95.8)	<b>&lt;0.001</b>
<b>Talla (cm)</b>	162 (RIC 155–173.7)	170 (RIC 162–174)	<b>&lt;0.001</b>
<b>IMC (RIC)</b>	24.4 (RIC 22.3–28.0)	29.2 (RIC 26.1–33.1)	<b>&lt;0.001</b>

**Abreviaturas:** UVB = unidad de bajo volumen; UVE = unidad de volumen estándar; RIC = rango intercuartílico; kg = kilogramos; cm = centímetros; IMC = Índice de masa corporal.

### Parámetros hematológicos de los donantes

El recuento de eritrocitos mostró medianas de  $4.8 \times 10^6/\mu\text{L}$  (RIC 4.5–5.1) en el grupo UVB y  $5.0 \times 10^6/\mu\text{L}$  (RIC 4.6–5.2) en UVE. La comparación mediante prueba de Wilcoxon no reveló diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.079$ ), lo que indica que ambos grupos presentan recuentos eritrocitarios similares. Del mismo modo el recuento de leucocitos y plaquetas, evaluados mediante prueba t de Welch, tampoco tuvo diferencias significativas entre los grupos ( $p=0.428$  y  $p=0.079$ , respectivamente) (Tabla 2).

El hematocrito presentó medianas de 44.9% (RIC 42.1–47.7) en UVB y 46.3% (RIC 44.0–47.7) en UVE. La comparación mediante la prueba de Wilcoxon no mostró diferencia estadísticamente significativas ( $p=0.079$ ).

En cuanto a la hemoglobina, los donantes de grupo UVE presentaron valores significativamente mayores, con una mediana de 14.9 g/dL (RIC 14.0–15.7), en comparación con 14.3 g/dL (RIC 13.5–15.3) en el grupo UVB. Esta diferencia fue significativa según prueba de Wilcoxon ( $p=0.008$ ), lo que indica que los donantes UVE tienen una hemoglobina basal más elevada.

**Tabla 2. Parámetros hematológicos basales de los donantes**

Parámetro	UVB (n=78)	UVE (n=78)	Valor <i>p</i>
<b>Eritrocitos <math>\times 10^6/\mu\text{L}</math></b>	4.8 (RIC 4.5–5.1)	5.0 (RIC 4.6–5.2)	0.079
<b>Leucocitos <math>\times 10^3/\mu\text{L}</math> (media <math>\pm</math> DE)</b>	$7.1 \pm 1.2$	$7.4 \pm 1.3$	0.428
<b>Hematocrito %</b>	44.9 (RIC 42.1–47.7)	46.3 (RIC 44.0–47.7)	0.079

<b>Hemoglobina g/dL</b>	14.3 (RIC 13.5–15.3)	14.9 (RIC 14.0–15.7)	<b>0.008</b>
<b>Plaquetas <math>\times 10^3/\mu\text{L}</math> (media <math>\pm</math> DE)</b>	290.4 $\pm$ 56.3	273.4 $\pm$ 63.6	0.079

**Abreviaturas:** UVB = unidad de bajo volumen; UVE = unidad de volumen estándar; RIC = rango intercuartílico; DE, desviación estándar;  $\mu\text{L}$  = microlitro; g/dL = gramos por decilitro.

En cuanto al sistema ABO, el grupo O predominó en ambos grupos, con 50 unidades (64.1%) en UVB y 30 unidades (38.5%) en UVE. Le siguieron los grupos A y B, con 14 unidades (17.9%) y 9 unidades (11.5%) en UVB, y 14 unidades (17.9%) y 16 unidades (20.5%) en UVE, respectivamente. Los grupos restantes se presentan en la Tabla 3. La comparación mediante prueba de  $\chi^2$  de Pearson mostró  $p=0.002$ , indicando que la distribución de los grupos sanguíneos ABO difiere significativamente entre los grupos UVB y UVE.

Respecto al factor Rh, la mayoría de las unidades fueron Rh positivo, con 73 unidades (93.6%) en UVB y 64 unidades (82.1%) en UVE. Las unidades Rh negativo correspondieron a 5 (6.4%) en UVB y 14 (17.9%) en UVE. La comparación mediante prueba de  $\chi^2$  de Pearson arrojó un valor de  $p=0.05$ , lo que representa una diferencia marginalmente significativa en la distribución del factor Rh entre ambos grupos (Tabla 3).

**Tabla 3. Distribución de grupos sanguíneos de los donantes**

Grupo ABO	UVB, n (%)	UVE, n (%)	Total, n (%)	Valor p
<b>O</b>	50 (64.1%)	30 (38.5%)	80 (51.3%)	<b>0.002</b>
<b>A1</b>	14 (17.9%)	14 (17.9%)	28 (17.9%)	
<b>A2</b>	5 (6.4%)	3 (3.8%)	8 (5.1%)	
<b>B</b>	9 (11.5%)	16 (20.5%)	25 (16.0%)	
<b>A1B</b>	1 (1.3%)	9 (11.5%)	10 (6.4%)	
<b>A2B</b>	1 (1.3%)	4 (5.1%)	5 (3.2%)	
<b>Total</b>	78	78	156	
Grupo Rh	UVB, n (%)	UVE, n (%)	Total, n (%)	Valor p
<b>Positivo</b>	73 (93.6%)	64 (82.1%)	137 (87.8%)	<b>0.05</b>
<b>Negativo</b>	5 (6.4%)	14 (17.9%)	19 (12.2%)	
<b>Total</b>	78	78	156	

**Abreviaturas:** UVB: unidad de volumen bajo, UVE: unidad de volumen estándar, Rh: factor Rhesus

### Parámetros de las unidades de sangre

Las unidades UVB presentaron un volumen de sangre total con una mediana de 365.5 mL (RIC 340–389.5) y un tiempo de sangrado de 9.3 minutos (RIC 6.3–11). Debido a su menor volumen inicial, fue necesario ajustar proporcionalmente la solución aditiva: en 38 unidades (48.7%) se retiraron 10 mL, en 24 unidades (30.8%) se retiraron 20 mL y en 16 unidades (20.5%) se retiraron 30 mL, con el fin de mantener la relación óptima entre solución aditiva y masa eritrocitaria.

En cuanto a las reacciones adversas durante la donación, en el grupo de UVB 24 donantes (70.8%) tuvieron alguna reacción adversa asociada a la donación. En contraste, en el grupo UVE solo se registró 1 caso (Tabla 4). La comparación mediante la prueba exacta de Fisher arrojó un valor de  $p<0.001$ , indicando que las UVE presentó significativamente menos reacciones adversas que las UVB.

**Tabla 4. Reacciones adversas a la donación**

<b>Tipo de reacción</b>	<b>UVB (n = 78)</b>	<b>UVE (n = 78)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Reacción vasovagal — n (%)</b>	18 (23.1)	1 (1.3)	<0.001
<b>Flebitis — n (%)</b>	6 (7.7)	0 (0.0)	
<b>Ninguna — n (%)</b>	54 (69.2)	77 (98.7)	

**Abreviaturas:** UVB = unidad de bajo volumen; UVE = unidad de volumen

Los parámetros de calidad de los concentrados eritrocitarios se evaluaron considerando los criterios establecidos por la Norma Oficial Mexicana, el Manual de Control de Calidad de Hemocomponentes y los Estándares de la Organización Panamericana de la Salud: volumen del concentrado eritrocitario ( $250 \pm 50$  mL), hemoglobina por unidad ( $\geq 43$  g/unidad), hematocrito (50–70%), control microbiológico negativo y leucocitos residuales por unidad ( $< 1,2 \times 10^9$ /unidad).<sup>9,15,21</sup>

El volumen del concentrado eritrocitario mostró diferencias significativas entre los grupos. Las unidades UVE presentaron un volumen promedio de  $302,9 \pm 18,0$  mL, mientras que las UVB registraron  $228,7 \pm 26,2$  mL. La diferencia de medias (UVB – UVE) fue de  $-74,2$  mL (IC 95%:  $-81,3$  al  $-67,1$  mL;  $p < 0,001$ , prueba t de Welch),

La hemoglobina por unidad también mostró diferencias significativas mediante la prueba de Wilcoxon ( $p < 0,001$ ), con medianas de 43,3 g/unidad (RIC 38,1–48,4) en UVB y 60,0 g/unidad (RIC 55,0–63,0) en UVE. Debido a la diferencia en volumen, se aplicó un ajuste proporcional de la hemoglobina de las UVB al volumen promedio de las UVE. Tras este ajuste, la hemoglobina ajustada mostró medianas de 56,7 g (RIC 54,5–60,4) en UVB y 60,0 g (RIC 55,0–63,0) en UVE, con diferencia significativa ( $p = 0,017$ ).

El hematocrito no presentó diferencias significativas entre los grupos ( $p = 0,157$  por prueba de Wilcoxon) (Tabla 5). Mientras que el conteo de leucocitos residuales mostró medianas de  $0,61 \times 10^3/\mu\text{L}$  (RIC 0,42–0,83) en UVB y 0,66

$\times 10^3/\mu\text{L}$  (RIC 0.41–0.88) en UVE, sin diferencias significativas según la prueba de Wilcoxon ( $p=0.816$ ).

En la evaluación microbiológica, 77 unidades UVB (98,7%) resultaron negativas y 78 UVE (100%) fueron negativas. Se detectó un caso positivo en UVB (1,3%) identificando *Candida parapsilosis* y *Staphylococcus haemolyticus* en el mismo cultivo. La comparación mediante la prueba exacta de Fisher no mostró diferencias significativas ( $p>0.999$ ).

El porcentaje de hemólisis no se evaluó debido a la falta de disponibilidad del reactivo necesario durante el periodo de análisis.

**Tabla 5. Parámetros de calidad de concentrados eritrocitarios obtenidos**

Parámetro	UVB	UVE	Valor $p$
<b>Volumen del concentrado mL (media <math>\pm</math> DE)</b>	228.7 $\pm$ 26.2	302.9 $\pm$ 18.0	<0.001
<b>Hemoglobina (g/U)</b>	43.3 (RIC 38.1–48.4)	60.0 (RIC 55.0–63.0)	<0.001
<b>Hemoglobina ajustada por volumen (g/U)</b>	56.7 (RIC 54.5–60.4)	60.0 (RIC 55.0–63.0)	0.017
<b>Hematocrito (%)</b>	61.8 (RIC 58.8–66.0)	61.0 (RIC 59.0–63.0)	0.157
<b>Leucocitos residuales (<math>\times 10^3/\text{U}</math>)</b>	0.61 (RIC 0.42–0.83)	0.66 (RIC 0.41–0.88)	0.816
<b>Microbiología negativa (n, %)</b>	77 (98.7%)	78 (100%)	>0.999

**Abreviaturas:** UVB = unidad de bajo volumen; UVE = unidad de volumen estándar; RIC = rango intercuartílico; DE: desviación estándar; g/U = gramos por unidad; U = unidad.

El análisis de los leucocitos residuales ( $<1,2 \times 10^9/L$ ) mostró que 89,7% de las unidades UVB cumplieron con el criterio, siendo el valor muy cercano al de la cantidad de unidades del grupo UVE que cumplieron. La comparación mediante prueba de  $\chi^2$  de Pearson no reveló diferencias significativas ( $p=0,79$ ) (Tabla 6).

**Tabla 6. Cumplimiento del criterio de leucocitos residuales**

Grupo	Unidades totales	Unidades que cumplen	Proporción (%)	IC 95%
UVB	78	70	89,7	83,0–96,5
UVE	78	71	91,0	84,7–97,4
Total	156	141	90,4	85,1–95,7
<b>Comparaciones:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Diferencia de proporciones UVB – UVE: –1,3% (IC 95%: –10,5 a 8,0%)</li> <li>Prueba de <math>\chi^2</math> de Pearson: <math>p = 0,79</math></li> </ul>				

**Abreviaturas:** UVB: unidad de volumen bajo; UVE: unidad de volumen estándar; IC: intervalo de confianza;  $\chi^2$ : chi-cuadrado.

Al evaluar el cumplimiento global de los criterios de control de calidad, considerando leucocitos residuales, hematocrito, microbiología, volumen y hemoglobina por unidad sin ajuste, solo el 37% de las unidades UVB cumplía con todos los parámetros. Tras hacer el ajuste proporcional de la cantidad de hemoglobina por unidad y sin tomar en cuenta el volumen de cada una, la proporción global de unidades que pudo cumplir con los criterios fue de 134 unidades entre ambos grupos, equivalente al 85,9%. Siendo 80,7% del grupo de UVB las que pasaron el control y 91,0% del grupo UVE (Tabla 7). La comparación mediante prueba de proporciones no alcanzó significancia estadística ( $p = 0,107$ ).

**Tabla 7. Cumplimiento global de los criterios del control de calidad**

Grupo	Unidades totales	Unidades que cumplen CC	Proporción (%)	IC 95%
UVB	78	63	80,7	69,9–81,5
UVE	78	71	91,0	81,8–96,0
<b>Total</b>	<b>156</b>	<b>134</b>	<b>85,9</b>	<b>79,2–90,7</b>
<b>Comparaciones:</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prueba de proporciones (dos colas, UVB vs UVE): <math>p = 0,107</math></li> <li>• Diferencia de proporciones a una cola (UVB – UVE): <math>-10,26\%</math>, <math>p = 0,054</math></li> </ul>				

**Abreviaturas:** UVB: unidad de volumen bajo; UVE: unidad de volumen estándar; CC: control de calidad; IC: intervalo de confianza.

### Parámetros de costos

Desde un enfoque operativo, el procesamiento adicional requerido para la recuperación de UVB tuvo un costo estimado de \$329.00 MXN por unidad, en conjunto al costo aproximado de \$1,297.00 MXN por bolsa de extracción sanguínea. Con base en los registros del periodo evaluado, se estimó que entre 100 y 200 unidades podrían recuperarse anualmente, lo que representa un potencial incremento en el inventario disponible y una reducción del desperdicio asociado con unidades de CE fraccionadas.

## VIII. Discusión

La comparación entre unidades de bajo volumen (UVB) y unidades de volumen estándar (UVE) reveló diferencias significativas tanto en las características de los donantes como en los parámetros cuantitativos de los concentrados eritrocitarios. Los donantes del grupo UVE fueron predominantemente hombres, con mayor edad, peso, talla, índice de masa corporal y hemoglobina basal. Estos hallazgos concuerdan con la literatura, que describe las características antropométricas del donante y su influencia en el volumen de sangre extraído y la masa eritrocitaria obtenida.<sup>22,23</sup> A pesar de estas diferencias, los recuentos de eritrocitos, leucocitos, plaquetas y hematocrito se mantuvieron comparables entre ambos grupos, lo que sugiere la funcionalidad hematológica basal de los donantes era adecuada para poder producir CE seguros.<sup>23</sup>

En cuanto a la distribución de los grupos ABO y Rh, se identificaron diferencias estadísticamente significativas; sin embargo, estas variaciones reflejan la distribución poblacional natura y no impactan la seguridad ni disponibilidad transfusional.<sup>24,25</sup>

En los parámetros propios del CE, las UVE mostraron mayor volumen y mayor masa total de hemoglobina por unidad. Al evaluar el cumplimiento global de los criterios de control de calidad, considerando leucocitos residuales, hematocrito, microbiología, volumen y hemoglobina por unidad sin ajuste, solo el 37% de las unidades UVB cumplía con todos los parámetros.

Sin embargo, al ajustar la hemoglobina de las UVB al volumen estándar, la diferencia se redujo notablemente (la proporción global de unidades que cumplió con los criterios de calidad fue de 85,9), manteniéndose dentro de un rango clínicamente aceptable y reflejando las características intrínsecas de cada tipo de unidad (las UVE producen concentrados cercanos a 300 mL, mientras que las UVB generan unidades más pequeñas, aproximadamente 230 mL). Aunque siguió siendo estadísticamente significativa, la diferencia entre los grupos fue de menor magnitud y clínicamente poco relevante. Este hallazgo confirma

que la hemoglobina baja de las UVB se debe principalmente al volumen reducido y no a una deficiencia en la calidad del hemocomponente, lo que coincide con reportes que señalan que el volumen del CE es uno de los principales determinantes de la variabilidad en el contenido de hemoglobina.<sup>22,23,25</sup>

El cumplimiento de los parámetros de calidad (hematocrito, leucocitos residuales y control microbiológico) fue comparable entre los grupos. Ambos grupos de unidades se encontraron dentro del rango de hematocrito del 50% al 70% establecido por la Norma Oficial Mexicana, y aunque las UVB muestran un hematocrito ligeramente mayor, la diferencia es mínima y de escasa relevancia clínica. Los leucocitos residuales, al contrario, fueron el parámetro con menor proporción de cumplimiento, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas, indicando un desempeño similar en términos de seguridad inmunológica.<sup>25,26</sup>

Asimismo, la detección de un solo caso positivo en el cultivo microbiológico, sin confirmación posterior, sugiere un evento aislado y posiblemente atribuible a contaminación del proceso del cultivo manual, como se describe en la literatura sobre falsos positivos.<sup>27</sup> El resto de las unidades fueron negativas, lo que sugiere en conjunto que estos resultados pueden respaldar la seguridad microbiológica y la estabilidad del proceso de obtención de ambos tipos de unidades.

Las reacciones adversas durante la donación fueron más frecuentes en UVB, particularmente las reacciones vasovagales. Este hallazgo coincide con estudios que documentan mayor susceptibilidad de donantes con menor masa corporal o menor volumen sanguíneo total.<sup>28,29</sup> Este aspecto resalta la importancia de implementar protocolos diferenciados de vigilancia y apoyo para donantes seleccionados para UVB.

Desde una perspectiva operativa y económica, la recuperación de UVB representa una estrategia viable y potencialmente eficiente. El costo adicional del procesamiento de UVB fue relativamente bajo en comparación con la inversión inicial de la bolsa de extracción. Se estima que entre 100 y 200 unidades podrían

recuperarse anualmente, lo que contribuiría a incrementar el inventario disponible de concentrados eritrocitarios, reducir el desperdicio y disminuir la necesidad de convocar nuevos donadores. Esta eficiencia operacional concuerda con análisis económicos previos sobre la optimización de recursos en banco de sangre.<sup>30</sup>

Este estudio presenta algunas limitaciones. La imposibilidad de medir el porcentaje de hemólisis impidió evaluar un parámetro crítico para determinar la integridad eritrocitaria y la eficacia transfusional.<sup>31</sup> Asimismo, la heterogeneidad de la población donante y el tamaño muestral limitan la generalización de los hallazgos a otros contextos. Futuras investigaciones podrían abordar análisis funcionales prolongados del componente eritrocitario o explorar estrategias de selección de donantes que optimicen la producción de UVB.

A pesar de estas limitaciones, los resultados de este estudio sugieren que las unidades de bajo volumen, cuando se ajustan y procesan adecuadamente, pueden considerarse una alternativa segura y funcional para su uso transfusional. El cumplimiento de los parámetros de calidad, la seguridad microbiológica demostrada y la posibilidad de optimizar recursos mediante su recuperación respaldan la integración de las UVB al inventario transfusional. Estos hallazgos refuerzan la importancia de adaptar los procedimientos de obtención y procesamiento a las características del donante y del componente, contribuyendo a estrategias más eficientes y seguras en los bancos de sangre.<sup>22-25,29</sup>

## IX. Conclusiones

Los hallazgos de este estudio demuestran que los concentrados eritrocitarios obtenidos de UVB, una vez ajustados por volumen, cumplen con los criterios de calidad de manera comparable a las UVE. Los parámetros clave (incluyendo hematocrito, leucocitos residuales y seguridad microbiológica) se mantuvieron dentro de los rangos normativos, y la diferencia inicial en la hemoglobina por unidad, tras su normalización, no compromete su potencial eficacia terapéutica.

Las UVB presentaron una mayor frecuencia de reacciones adversas durante la donación; sin embargo, los concentrados resultantes continúan siendo seguros y viables para su uso clínico bajo supervisión adecuada. Desde el punto de vista operativo, su recuperación constituye una estrategia eficiente para optimizar recursos y reducir el desperdicio de hemocomponentes. Para respaldar su implementación en diferentes contextos, se recomienda realizar estudios adicionales que confirmen y amplíen estos hallazgos.

## X. Bibliografía

1. Carson, J. L., Stanworth, S. J., Guyatt, G., Valentine, S., Dennis, J., Bakhtary, S., Cohn, C. S., Dubon, A., Grossman, B. J., Gupta, G. K., Hess, A. S., Jacobson, J. L., Kaplan, L. J., Lin, Y., Metcalf, R. A., Murphy, C. H., Pavenski, K., Prochaska, M. T., Raval, J. S., ... Pagano, M. B. (2023). Red Blood Cell Transfusion. *JAMA*, 330(19), 1892. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.12914>
2. Themelin, N., Biston, P., Massart, J., Lelubre, C., & Piagnerelli, M. (2021). Effects of red blood cell transfusion on global oxygenation in anemic critically ill patients. *Transfusion*, 61(4), 1071–1079. <https://doi.org/10.1111/trf.16284>
3. Tibi, P., McClure, R. S., Huang, J., Baker, R. A., Fitzgerald, D., Mazer, C. D., Stone, M., Chu, D., Stammers, A. H., Dickinson, T., Shore-Lesserson, L., Ferraris, V., Firestone, S., Kissoon, K., & Moffatt-Bruce, S. (2021). STS/SCA/AmSECT/SABM Update to the Clinical Practice Guidelines on Patient Blood Management. *The Journal of Extra-Corporeal Technology*, 53(2), 97–124. <https://doi.org/10.1182/ject-2100053>
4. Cable, C. A., Razavi, S. A., Roback, J. D., & Murphy, D. J. (2019). RBC Transfusion Strategies in the ICU: A Concise Review. *Critical Care Medicine*, 47(11), 1637–1644. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000003985>
5. Roy, N. B. A., Telfer, P., Eleftheriou, P., de la Fuente, J., Drasar, E., Shah, F., Roberts, D., Atoyebi, W., Trompeter, S., Layton, D. M., Lugthart, S., Stuart-Smith, S., Chakravorty, S., Wright, J., Porter, J., Inusa, B., Howard, J., & National Haemoglobinopathy Panel. (2020). Protecting vulnerable patients with inherited anaemias from unnecessary death during the COVID-19 pandemic. *British Journal of Haematology*, 189(4), 635–639. <https://doi.org/10.1111/bjh.16687>

6. Garraud, O., & Tissot, J.-D. (2018). Blood and Blood Components: From Similarities to Differences. *Frontiers in Medicine*, 5, 84. <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00084>
7. Das, S. S., Biswas, R. N., Sardar, T. P., & Safi, M. (2022). An insight to the internal quality control of blood components separated using the latest whole blood collection and processing systems: Experience from a tertiary care hospital blood transfusion service in Eastern India. *Asian Journal of Transfusion Science*, 16(2), 194–200. [https://doi.org/10.4103/ajts.ajts\\_52\\_21](https://doi.org/10.4103/ajts.ajts_52_21)
8. Das, I., Khetan, D., Verma, A., Priyadarshi, A., & Chaudhary, R. K. (2024). Need to reconsider national quality standards for red cell components: Evidence from a retrospective observational analysis. *Indian Journal of Medical Research*, 159(5), 399-409. [https://doi.org/10.25259/ijmr\\_453\\_22](https://doi.org/10.25259/ijmr_453_22)
9. Secretaría de Salud. (2012). Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Diario Oficial de la Federación.
10. Peyrony, O., Gamelon, D., Brune, R., Chauvin, A., Ghazali, D. A., Yordanov, Y., Arsicaud, A., Gilleron, P., Curac, S., Richard, M.-C., Feral-Pierssens, A.-L., Villoing, B., Beaune, S., Goulet, H., Fontaine, J.-P., François, A., & Pirenne, F. (2021). Red Blood Cell Transfusion in the Emergency Department: An Observational Cross-Sectional Multicenter Study. *Journal of Clinical Medicine*, 10(11). <https://doi.org/10.3390/jcm10112475>
11. Peña-Carillo, H. I., Rosa-Zamboni, D. de la, López-Victoria, A. B., López-Martínez, B., & Guerrero-Díaz, A. C. (2022). Strategies to recover blood donors during the COVID-19 pandemic: a tertiary level hospital experience. *Boletín Médico Del Hospital Infantil de México*, 79(5), 300–309. <https://doi.org/10.24875/BMHIM.21000237>
12. Jariwala, K., Mishra, K., Patel, G., Seliya, R., Shukla, R., & Ghosh, K. (2018). Reasons for Discarding of Whole Blood/Red Cell Units in a

- Regional Blood Transfusion Centre in Western India. *Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion: An Official Journal of Indian Society of Hematology and Blood Transfusion*, 34(3), 501–505. <https://doi.org/10.1007/s12288-017-0903-z>
13. Kanani, A., Vachhani, J., Dholakiya, S., & Upadhyay, S. (2017). Analysis on discard of blood and its products with suggested possible strategies to reduce its occurrence in a blood bank of tertiary care hospital in Western India. *Global Journal of Transfusion Medicine*, 2(2), 130. [https://doi.org/10.4103/GJTM.GJTM\\_34\\_17](https://doi.org/10.4103/GJTM.GJTM_34_17)
14. Mafirakureva, N., Nyoni, H., Nkomo, S. Z., Jacob, J. S., Chikwereti, R., Musekiwa, Z., Khoza, S., Mvere, D. A., Emmanuel, J. C., Postma, M. J., & van Hulst, M. (2016). The costs of producing a unit of blood in Zimbabwe. *Transfusion*, 56(3), 628–636. <https://doi.org/10.1111/trf.13405>
15. Secretaría de Salud. (2023). *Centro Nacional de Transfusión Sanguínea: Guía Nacional de Control de Calidad de Sangre y Componentes Sanguíneos*. México.
16. Secretaría de Salud. (2024). *Guía para la selección de donantes de sangre: Requisitos y criterios de exclusión*. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. México.
17. Velasco Rodríguez, V. M., Martínez Ordaz, V. A., Roiz Hernández, J., Huazano García, F., & Nieves Rentería, A. (2003). *Muestreo y tamaño de muestra: una guía práctica para personal de salud que realiza investigación*. El Cid Editor.
18. World Medical Association. (2024). *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. World Medical Association. <https://www.wma.net/policy-types/declaration>
19. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1987). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)

20. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (1984). Ley General de Salud. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
21. Organización Panamericana de la Salud. (2011). Estándares de trabajo para servicios de sangre (3.<sup>a</sup> ed.).
22. Cloutier, M., Cognasse, F., Yokoyama, A. P. H., et al. (2023). Quality assessment of red blood cell concentrates from blood donors at the extremes of the age spectrum: The BEST Collaborative Study. *Transfusion*, 63(8), 1506–1518. <https://doi.org/10.1111/trf.17471>
23. Jordan, A., Chen, D., Yi, Q. L., et al. (2016). Assessing the influence of component processing and donor characteristics on quality of red cell concentrates using quality control data. *Vox Sanguinis*, 111(1), 8–15. <https://doi.org/10.1111/vox.12378>
24. Vuk, T., Očić, T., Patko, M. S., & Jukić, I. (2014). Quality control of buffy coat removed red cell concentrates—a Croatian experience. *Transfusion Medicine* (Oxford, England), 24(6), 385–391. <https://doi.org/10.1111/tme.12167>
25. Das, I., Khetan, D., Verma, A., Priyadarshi, A., & Chaudhary, R. K. (2024). Need to reconsider national quality standards for red cell components: Evidence from a retrospective observational analysis. *Indian Journal of Medical Research*, 159(5), 399–409. [https://doi.org/10.25259/ijmr\\_453\\_22](https://doi.org/10.25259/ijmr_453_22)
26. Shahin, D., Tawfeek, A. M., Khaled, O., & Mortada, M. I. (2025). Internal quality assessment of blood components at Mansoura University Blood Transfusion Center. *Scientific Reports*, 15(1), 32501. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-17334-1>
27. Amano, M., Matsumoto, M., Sano, S., et al. (2022). Characteristics of false-positive alarms in the BacT/Alert 3D system. *Microbiology Spectrum*, 10(3), e0005522. <https://doi.org/10.1128/spectrum.00055-22>
28. Wu, Y., Qi, H., Di Angelantonio, E., et al. (2025). Risk factors for vasovagal reactions in blood donors: A systematic review and meta-analysis. *Transfusion*, 65(1), 211–223. <https://doi.org/10.1111/trf.18078>

29. Wang, H. H., Chen, P. M., Lin, C. L., et al. (2019). Joint effects of risk factors on adverse events associated with adult blood donations. *Medicine*, 98(44), e17758. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000017758>
30. Mafirakureva, N., Nyoni, H., Nkomo, S. Z., Jacob, J. S., Chikwereti, R., Musekiwa, Z., Khoza, S., Mvere, D. A., Emmanuel, J. C., Postma, M. J., & van Hulst, M. (2016). *The costs of producing a unit of blood in Zimbabwe*. *Transfusion*, 56(3), 628–636. <https://doi.org/10.1111/trf.13405>
31. Almizraq, R. J., Yi, Q. L., & Acker, J. P. (2017). Impact of technical and assay variation on reporting of hemolysis in stored red blood cell products. *Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry*, 468, 90–97. <https://doi.org/10.1016/j.cca.2017.02.013>

## XI. Anexos

### Anexo 1. Valores más comunes de la constante $K(Z\alpha + Z\beta)^2$ .<sup>17</sup>

Poder					
Nivel significación dos colas	50%	80%	90%	95%	Nivel significación una cola
0.1	2.7	6.2	8.6	10.8	0.05
0.05	3.8	7.9	10.5	13.0	0.025
0.025	5.4	10.0	13.0	15.8	0.01
0.01	6.6	11.7	14.9	17.8	0.005

**Abreviaturas:**  $Z\alpha$  = valor crítico de Z para nivel de significación;  $Z\beta$  = valor crítico de Z para poder estadístico.

### Anexo 2. Proporción de solución aditiva (manitol) a extraer en relación con el volumen de sangre extraído por unidad.

Volumen sangre extraído (mL)	Solución aditiva (manitol) necesaria (mL)	Solución aditiva (manitol) a retirar (mL)
300 - 330	70	30
331 - 365	80	20
366 - 404	90	10

**Abreviaturas:** mL = mililitros.

### Anexo 3. Tabla de variables

Nombre de la variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	Fuente de información
<b>Volumen final del CE (mL)</b>	Dependiente	Cantidad final de sangre procesada en la unidad de CE.	Medida del volumen en mililitros (mL) del CE obtenido.	Cuantitativa continua	Registro del control de calidad
<b>Hematocrito del CE (%)</b>	Dependiente	Porcentaje de glóbulos rojos en el CE.	Medición del hematocrito en porcentaje (%) en la unidad de CE.	Cuantitativa continua	Registro del control de calidad
<b>Hemoglobina del CE (g/unidad)</b>	Dependiente	Cantidad de hemoglobina presente en la unidad de CE.	Medición de la hemoglobina en gramos por unidad (g/U) de CE.	Cuantitativa continua	Registro del control de calidad
<b>Porcentaje de hemólisis</b>	Dependiente	Porcentaje de glóbulos rojos que se han destruido o roto en la unidad de sangre.	Porcentaje calculado de la hemólisis observada durante el procesamiento.	Cuantitativa continua	Registro del control de calidad
<b>Control bacteriológico</b>	Dependiente	Prueba para detectar la presencia de bacterias en el CE.	Realización de cultivos bacteriológicos a partir del CE.	Cualitativa nominal	Registro del control de calidad
<b>Costo total generado por recuperación de UVB</b>	Dependiente	Ahorro monetario asociado a la recuperación de UVB.	Ahorro total derivado de recuperar las UVB en lugar de descartarlas.	Cuantitativa continua	Registro financiero
<b>Unidad de volumen bajo (UVB)</b>	Independiente	Unidad de sangre con volumen inferior al estándar.	Clasificación de unidades con volumen entre 300-404 mL.	Cualitativa dicotómica	Registro del control de calidad

<b>Unidad de volumen estándar (UVE)</b>	Independiente	Unidad de sangre con volumen dentro del rango estándar.	Clasificación de unidades con volumen mayor a 404 mL.	Cualitativa dicotómica	Registro del control de calidad
<b>Tiempo de sangrado</b>	Independiente	Duración del procedimiento de extracción de sangre desde la punción hasta la finalización de la recolección.	Medida en minutos desde el inicio de la extracción hasta la obtención del volumen establecido.	Cuantitativa continua	Bitácora de donación
<b>Volumen inicial de la unidad de sangre donada (mL)</b>	Independiente	Cantidad de sangre extraída en la unidad de sangre antes del procesamiento.	Medición del volumen en mililitros (mL) de la unidad de sangre donada.	Cuantitativa continua	Registro del control de calidad
<b>Edad del donante</b>	Independiente	Años completos de vida del donante.	Edad en años completos de la persona al momento de la donación.	Cuantitativa continua	Bitácora de donación
<b>Sexo del donante</b>	Independiente	Característica biológica que distingue entre hombres y mujeres.	Clasificación en masculino o femenino.	Cualitativa nominal	Bitácora de donación
<b>Hematocrito del donante (%)</b>	Independiente	Porcentaje de glóbulos rojos en el volumen total de sangre.	Medida en porcentaje del hematocrito previo a la donación.	Cuantitativa continua	Bitácora de donación
<b>Hemoglobina del donante (g/dL)</b>	Independiente	Cantidad de hemoglobina en la sangre del donante.	Medida en gramos por decilitro (g/dL) de hemoglobina	Cuantitativa continua	Bitácora de donación

			previo a la donación.		
<b>Grupo sanguíneo del donante</b>	Independiente	Clasificación de la sangre según los antígenos ABO presentes.	Clasificación según el sistema ABO (A, B, AB, O).	Cualitativa nominal	Bitácora de donación
<b>Rh del donante</b>	Independiente	Factor sanguíneo determinado por la presencia o ausencia de antígeno Rh en los glóbulos rojos.	Clasificación en positivo o negativo, dependiendo de la presencia del antígeno Rh.	Cualitativa nominal	Bitácora de donación
<b>Reacciones adversas en el donante</b>	Independiente	Respuesta nociva e inesperada en el donante, relacionada con la extracción de sangre o sus componentes.	Registro de signos y síntomas adversos presentados por el donante durante o después de la extracción.	Cualitativa nominal	Bitácora de donación

#### Anexo 4. Cronograma de actividades

Actividad	2025												2026				Producto entregable
	E n e b r e	F e b r e	M a r e b	A b r e b	M a r e b	J u n e y	J u n e l	A g o t o	S e p t e m b	O c t o b	N o v e m b	D i c e m b	E n e b r e	F e b r e			
Documentación bibliográfica	X	X	X													N/A	
Redacción del protocolo	X	X	X													Protocolo en extenso	
Registro y aprobación				X	X	X										Número de registro	
Selección, clasificación y análisis de unidades de sangre							X	X	X	X	X					Base de datos	
Análisis estadístico											X					Resultados del estudio	
Redacción de tesis											X					Borrador de tesis	
Revisión/corrección de tesis											X	X				Tesis corregida	
Entrega de tesis											X					Tesis terminada	
Defensa de tesis													X			Presentación de tesis	
Redacción del artículo													X			Artículo escrito	
Envío a publicación													X			Carta de recepción	