

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA AREA DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

"CONCORDANCIA ENTRE EL RECUENTO MANUAL Y EL RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS EN LAS GESTANTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA ENERO – JUNIO 2018"

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO
TECNÓLOGO MÉDICO EN EL ÁREA DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Bach. CESAR AUGUSTO JUAREZ PASCUAL

ASESOR:

MG. SILVIA BOHYTRÓN ROSARIO TRUJILLO- PERÚ 2018

HOJA DE APROBACIÓN

CESAR AUGUSTO JUAREZ PASCUAL

"CONCORDANCIA ENTRE EL RECUENTO MANUAL Y EL RECUENTO AUTOMATIZADO DE LEUCOCITOS EN LAS GESTANTES ATENDIDAS EN EL HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD VIRGEN DE LA PUERTA ENERO – JUNIO 2018"

Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del título de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y
Anatomía Patológica por la Universidad Alas Peruanas.

TRUJILLO – PERÚ 2018 A Dios, quien día a día, me ha dado la fuerza para llevar a cabo todo lo que me he propuesto en mi vida, guiándome a escoger el camino correcto.

A mi familia; quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar, siendo mi apoyo e impulsándome en los momentos más difíciles.

Depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento de mi capacidad e inteligencia. Se Agradece por su contribución para el desarrollo de esta Tesis a:

A la Mg. Silvia Bohytron Rosario, por su asesoría y ayuda constante en la realización del presente trabajo.

A mi Alma Mater "UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS" quien la llevo en mi corazón a todo lugar y en todo momento.

RESUMEN

Los leucocitos son un conjunto heterogéneo de células sanguíneas que son ejecutoras de la respuesta inmunitaria, interviniendo así en la defensa del organismo contra sustancias extrañas o agentes infecciosos (antígenos).

Actualmente la mayoría de los hospitales cuentan con equipos automatizados y están dejando de lado poco a poco el recuento de leucocitos de manera manual, está investigación tiene por objetivo determinar sí existe concordancia entre estos dos métodos y de cuanto sería el porcentaje de dicha concordancia, al margen de los errores que puedan cometer los profesionales de salud para los resultados de dichos exámenes.

El tipo de estudio realizado es descriptivo transversal, las muestras de Leucocitos fueron tomadas de las gestantes atendidas en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta (HACVP). La muestra u objeto de estudio fueron 151 gestantes atendidas.

Los datos fueron procesados a través del programa Excel 2013, previa elaboración de tabla de matriz de datos, así mismo se presentó los resultados en tablas y en gráficos. El análisis de datos se realizó haciendo uso del programa estadístico SPSS versión 23.

Los resultados obtenidos al término de la investigación refieren que sí existe concordancia entre ambos métodos utilizados para el procesamiento de muestras de leucocitos. El coeficiente de Kappa de Cohen resultó ser de 0.791 y mediante la valoración dada por Landis y Koch, dicho valor certifica que el nivel de concordancia entre el Método Manual y el Método Automatizado es Considerable.

Palabras clave: Concordancia, Leucocitos, Recuento de Leucocitos Manual, Recuento Automatizado, Hospital I La Esperanza.

ABSTRACT

Leukocytes are a heterogeneous group of blood cells that are executors of the immune response, thus taking part in the body's defense against infectious agents or foreign substances (antigens).

Currently most hospitals have automated equipment and are moving away gradually leukocyte count manually, this research aims to determine whether there is agreement between these two methods and how much would be the percentage of that agreement, the margin of errors that can make health professionals for the results of such tests.

The type of study is descriptive cross-sectional performed, the Leukocyte samples were taken from pregnant women treated at the Virgen de la Puerta High Complexity Hospital. The sample or object of study were 151 pregnant women attended.

Data were processed through the Excel 2013 program, pre-processing table data matrix, also results in tables and graphs are presented. Data analysis was performed using the SPSS version 23.

The results obtained at the end of the investigation report that yes there is agreement between the two methods used for processing samples of leukocytes. The Cohen Kappa coefficient was found to be 0.791 and through a valuation by Landis and Koch, the value certifies that the level of agreement between the Manual and Automated Method is considerable.

Keywords: Consistency, leukocytes, Manual Leukocyte Count, Count Automated, I Hope Hospital.

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Distribución de la muestra por edades	30
Figura 2: Niveles de Leucocitos	31

LISTA DE TABLAS

	Pag.
Tabla N°1 Edad de la Muestra	30
Tabla N°2: Valores porcentuales por Nivel de Leucocitos	31
Tabla N°3: Valor del Coeficiente de Kappa de Cohen	32

INDICE

CAR	ATULA	1
HOJ	A DE APROBACIÓN	2
DED	ICATORIA	3
AGR	ADECIMIENTO	4
INTF	CARATULA 1 HOJA DE APROBACIÓN 2 DEDICATORIA 3 AGRADECIMIENTO 4 RESUMEN 5 ABSTRACT 6 LISTA DE FIGURAS 7 LISTA DE TABLAS 8 INTRODUCCIÓN 11 CAPÍTULO 1: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 1.1. Planteamiento del Problema 12 1.2. Formulación del Problema 14 1.3.1. Objetivos 14 1.3.2. Objetivos General 14 1.3.2. Objetivos Específicos 14 1.4. Justificación 15 CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO 2.1. Bases Teóricas 16 2.1.1. Hematopoyesis 16 2.1.2. Glóbulos Blancos 17 2.1.3. Formación de los Glóbulos Blancos 17 2.1.4. Recuento de Leucocitos Manual 18 2.1.5. Método Automatizado 19 2.1.5.1. Impedancia Eléctrica 20 2.1.5.2. Dispersión Óptica 20 2.1.6. Concordancia 20 2.1.7. Coeficiente de Kappa de Cohen 21	
CAP	ÍTULO 1: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1.	Planteamiento del Problema	12
1.2.	Formulación del Problema	14
	1.2.1. Problema General	14
1.3.	Objetivos	14
	1.3.1. Objetivo General	14
	1.3.2. Objetivos Específicos	14
1.4.	Justificación	15
САР	ÍTULO 2: MARCO TEÓRICO	
2.1.	Bases Teóricas	16
	2.1.1. Hematopoyesis	16
	2.1.2. Glóbulos Blancos	17
	2.1.3. Formación de los Glóbulos Blancos1	7
	2.1.4. Recuento de Leucocitos Manual	18
	2.1.5. Método Automatizado	19
	2.1.5.1. Impedancia Eléctrica	20
	2.1.5.2. Dispersión Óptica	20
	2.1.6. Concordancia	20
	2.1.7. Coeficiente de Kappa de Cohen	21
2.2.	Antecedentes	22

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA

3.1.	Diseño del Estudio	24
3.2.	Población	24
	3.2.1. Criterios de Inclusión	24
	3.2.2. Criterios de Exclusión	24
3.3.	Muestra	25
3.4.	Operacionalización de Variables	26
3.5.	Procedimientos y Técnicas	27
3.6.	Plan de Análisis de Datos	29
CAP	ÍTULO 4: RESULTADOS ESTADÍSTICOS	
4.1.	Resultados	.30
4.2.	Discusiones de resultados	. 33
4.3.	Conclusión	35
4.4.	Recomendaciones	.36
REF	ERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	.37
МΔТ	RIZ DE CONSISTENCIA	4٥

INTRODUCCIÓN

El recuento leucocitario representa el número de leucocitos en un litro de sangre completa. La fórmula leucocitaria tiene por objetivo determinar los porcentajes de las distintas clases de leucocitos normales y anormales en la sangre. A partir de los porcentajes puede incluso calcularse el número real de cada clase de leucocitos por mm3 de sangre (valor absoluto), conociéndose el total de leucocitos.

En el recuento automatizado es un proceso en el cuál las células u otras partículas biológicas son obligadas a pasar, de una en una, en fila, por medio de un flujo de reactivos líquidos y a través de sensores que miden sus características físicas y químicas, después de pasar frente a la luz láser.

Cada metodología utiliza reactivos específicos para evaluar las propiedades de las células que se miden (granularidad, lobularidad, complejidad, tamaño, estructura interna). Estos principios sirven particularmente para diferenciar las sub-poblaciones de leucocitos (neutrófilos, eosinófilos, linfocitos, basófilos y monocitos), generando una diferencia sustancial según el equipo en uso.

Los dos métodos son utilizados en los centros hospitalarios con lo cual llegamos a comparar para poder saber el nivel de concordancia; de cuanto sería y los errores que pueden cometer el profesional de salud para su realización.

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema:

Leucocito es una palabra derivada de las voces latinas que significan célula blanca (o glóbulo blanco). Son células que tienen como función participar activamente en la defensa del organismo, por lo que constituyen parte importante del sistema inmunológico. ¹

El recuento de leucocitos es el número que se encuentra en un milímetro cúbico (o en un mililitro) de sangre. Se expresa en miles de células/mililitro ("n" x 103 /mL), miles de células/milímetro cúbico ("n" x 103 /mm3). En aparatos automatizados el recuento leucocitario se determina a partir de un gran número de elementos, 10,000 células por término medio. En los hemogramas tipo III, IV y V, el recuento total de leucocitos se realiza mediante el principio de impedancia eléctrica y en los hemogramas tipo VI mediante el enfoque hidrodinámico.^{1, 2}

El desarrollo del proceso de automatización en el laboratorio clínico fue discreto durante los siglos XVIII, XIX y primera mitad del XX. Los primeros reportes sobre el conteo de células hemáticas datan del año 1794, cuando utilizando un dispositivo de lentes rudimentarias se realizó la primera descripción precisa de los glóbulos rojos. Más tarde, en el siglo XIX, se pudieron observar las plaquetas y diferenciar las subpoblaciones leucocitarias mediante la tinción con anilinas. ²

No fue hasta 1956, luego de la segunda guerra mundial, que, ante la escasez de personal calificado, el aumento de la carga de trabajo y la necesidad en los laboratorios de hematología de ofrecer un recuento celular cada vez más fiable y rápido, se diseñó el primer contador automático de células utilizando los modelos creados en años anteriores. Esto representó el nacimiento del primer contador Coulter modelo A. ²

El desarrollo automatizado del recuento y la medición del tamaño de las células sanguíneas parte de técnicas de recuento simple, que fueron descritas en la segunda mitad del siglo XIX y que fueron usadas durante mucho tiempo. Estas eran muy inexactas y, hasta la década de 1950, se habían hecho pocos avances tecnológicos. ³

Se hicieron intentos iniciales y complejos para automatizar el recuento de células en cámaras cuenta glóbulos, pero aún con técnicas que fueron perfeccionadas, todavía era difícil automatizar la dilución de la sangre y la carga de la cámara. También resultaba imposible contar las células con exactitud mediante los métodos de estudio de las propiedades eléctricas u ópticas de las células en suspensión. ³

El avance tecnológico de los autoanalizadores hematológicos permitió la introducción de nuevos principios físicos para el análisis celular, como así también mejoras en el software que utilizan, que han dado como resultado un incremento en la eficiencia analítica. ⁴

Pero no ha sido hasta mediados de los años 90 que en nuestro país han ido avanzando este tipo de tecnologías y logrando posicionarse en especial en los grandes hospitales. La Hematología fue otra de las primeras aéreas de laboratorio en automatizarse, debido, entre otras razones, al aumento de los volúmenes de muestras hospitalarias.⁵

Fue a partir del descubrimiento patentado por Wallace Coulter (1956) que la compañía Coulter (Becken – Dickinson) la que lanzó el primer contador de células en los años 1978. Desde esa fecha hasta la hoy en día, estos han avanzado enormemente, hasta convertirse en los actuales citómetros de flujo de línea completa lo cual es una poderosa herramienta en la orientación diagnóstica,

pronostica y terapéutica de los trastornos hematológicos. ⁶

1.2. Formulación del Problema:

1.2.1. Problema General:

¿Cuál es el nivel de concordancia que existe entre el Recuento Manual y el Recuento Automatizo de Leucocitos en las gestantes atendidas en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, Enero – Junio 2018?

1.3. Objetivos:

1.3.1. Objetivo General:

Determinar el nivel de concordancia que existe entre el Recuento Manual y el Recuento Automatizado de Leucocitos en las gestantes atendidas en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, Enero – Junio 2018.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Analizar el Recuento de Leucocitos Manual en la Cámara de Neubauer de las gestantes.
- Analizar el Recuento de Leucocitos Automatizado de las gestantes.
- Comparar en Recuento de Leucocitos Manual y Automatizado de las gestantes.

1.4. Justificación:

A pesar del enorme desarrollo tecnológico que ha tenido lugar en los laboratorios, el conteo visual con cámara de Neubauer sigue siendo el método de conteo más extendido desde el siglo XIX.

Siendo ahora desplazado por los métodos automatizados por ser más rápido y confiables, pero siempre a la mano de un buen control de calidad del equipo.

Con el empleo de los equipos automatizados para el contaje de glóbulos blancos, sin lugar a dudas, elevará la calidad del examen por la precisión y exactitud, pero siempre de la mano con los conocimientos del Profesional.

Teniendo dos grandes métodos para el recuento de leucocitos como el manual y el automatizado siempre existirán desventajas por parte del profesional y como también del equipo debido a un mal control de calidad. Lo cual sería perjudicial para los resultados del paciente atendido.

Actualmente la mayoría de los hospitales cuentan con equipos automatizados y están dejando de lado poco a poco el recuento de leucocitos de manera manual, está investigación busca comparar estos dos métodos para poder conocer o saber si existe concordancia entre ellos y de cuanto sería el porcentaje de dicha concordancia, al margen de los errores que pueden cometer los profesionales de salud para dichos exámenes.

También se pretende con esta investigación brindar al profesional de salud las ventajas de la utilización de estos dos métodos y el cuidado en su realización para poder mejorar los controles de calidad, y disminuir así posibles errores al momento de obtener los resultados de las muestras.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Bases Teóricas:

2.1.1. Hematopoyesis

Desde 1961 Tilly Mc Lollough demostraron experimentalmente la existencia de la célula madre. La forma más inmadura es la Célula Madre Pluripotencial (CMP), la cual tiene la capacidad de diferenciarse entre células madre mieloides, así como la capacidad de auto renovarse. ^{7,8}

Por activación de las hormonas hematopoyéticas y la interacción de los receptores celulares la CMP se desarrolla en:

- Célula Madre Multipotencial (CMM) para hematopoyesis llamada también célula madre mieloide.
- Célula Madre Inmunoreactiva (CMIP) para inmunopoyesis, llamada también célula madre linfoide. (CML)

Las células nuevas formadas se desarrollan en Células Madres Orientadas (CMO), estas son incapaces de auto renovarse, poseen unas capacidades limitadas de diferenciación y un gran potencial de proliferación. ^{7,8}

Las células inmaduras son una población de células morfológica y citoquímicamente reconocibles, que se orientan a partir de la CMI, ella se transforma en elementos diferenciados a través de divisiones y maduración paralela; el proceso de maduración consiste en una serie de cambios bioquímicos y morfológicos que tienen a lugar tanto a nivel del núcleo como del citoplasma, finalmente se forma una célula terminal madura la cual ya no se divide. ⁸

La hematopoyesis comienza en el saco vitelino del embrión desde el decimonoveno día después de la fertilización, el tercer mes de vida el hígado fetal se convierte en el principal sitio de producción de células sanguíneas, en este mismo tiempo también se inicia la hematopoyesis en menor proporción en el riñón, bazo, timo y ganglios linfáticos, siendo estos importantes en la linfopoyesis. Finalmente, la medula ósea se convierte en el principal órgano hematopoyético a partir del tercer trimestre de la gestación, órgano que se mantiene activo hasta la vida adulta.^{8,9}

2.1.2. Glóbulos Blancos

Los glóbulos blancos o leucocitos son uno de los elementos formes de la sangre, los cuales "representan la defensa del organismo contra cuerpos extraños, también actúan limpiando y eliminando células muertas y desechos tisulares. Son de forma redondeada mientras circula en la sangre y adoptan formas muy variadas cuando salen de los vasos sanguíneos". Hay cinco tipos de leucocitos que se clasifican según la presencia o ausencia de gránulos en el citoplasma celular. "Los a-granulocitos (sin gránulos) se dividen en linfocitos y monocitos y los granulocitos (con gránulos) comprenden los neutrófilos, eosinófilos y basófilos, todos estos son capaces de atravesar los espacios intracelulares por diapédesis y migrar mediante movimientos ameboideos. Miden de 8 a 15 um de diámetro". 10

2.1.3. Formación de los Glóbulos Blancos

La formación de los glóbulos blancos se desarrolla en la médula ósea, debido a su capacidad para permitir el anidamiento, crecimiento y diferenciación de las células germinales. Los progenitores de los granulocitos y monocitos realizan todo su proceso de crecimiento y diferenciación en la médula ósea, englobando por ello, todos estos procesos dentro del nombre de mielopoyesis.

A diferencia de lo que ocurre con los linfocitos, estos se multiplican y diferencian fuera de la médula ósea y a este proceso se le llama linfopoyesis. 10,11

- Granulopoyesis: "El mieloblasto es el estadío más precoz que se puede reconocer. Los mieloblastos originan a los promielocitos, que se caracterizan por su contenido en gránulos azurófilos primarios. Desde el estadío de mielocito, la proporción relativa de gránulos primarios desciende mientras que se incrementa la de gránulos específicos o secundarios. A partir del mielocito, pasando por el metamielocito, el núcleo celular se segmenta progresivamente hasta el segmentado maduro. La granulación secundaria o específica es la responsable de que el granulocito sea un neutrófilo, eosinófilo o basófilo.^{10,11}
- Monopoyesis: El monoblasto es la única célula precursora reconocible. La monopoyesis se caracteriza por una reducción del tamaño celular y una identificación progresiva del núcleo. Los monocitos circulan por la sangre durante uno o dos días y después originan los macrófagos tisulares. 10,11
- Linfopoyesis: Durante el desarrollo de los linfocitos se reconocen los estadíos de linfoblasto y prolinfocito. La característica principal de la linfopoyesis es la disminución progresiva del tamaño celular y el incremento de la relación núcleo/citoplasma. A diferencia de lo que ocurre con el resto de células sanguíneas, los linfocitos se multiplican y diferencian también fuera de la médula ósea. Este proceso tiene lugar en los tejidos del sistema inmunitario como respuesta a condiciones y estímulos inmunológicos determinados" 10,11

2.1.4. Recuento de Leucocitos Manual

El recuento de leucocitos consiste en determinar la cantidad de glóbulos blancos en sangre periférica por unidad de volumen por microlitro (µL), milímetro

cúbico (mm3) o litro (L), de acuerdo con el sistema de unidades adoptado en el laboratorio clínico o en la región. Desde el punto de vista de la metodología disponible en el laboratorio clínico, el recuento de leucocitos se puede hacer por método manual o electrónico.¹²

2.1.5. Método Automatizado

El recuento total de leucocitos se hace similar al recuento de eritrocitos en la mayoría de los autoanalizadores de hematología, mediante la tecnología de impedancia, e incorporada al autoanalizador de hematología.

Si bien no todos los centros pueden tener equipos de naturaleza automatizada o semiautomatizada. 13,14

La medida del número de células, ya sea eritrocitos, leucocitos o plaquetas, en la mayoría de los autoanalizadores de hematología suele realizarse simultáneamente con el tamaño de las células y para ello aprovechan las variaciones que se presentan en un campo electromagnético en el cual se suspenden las células objeto del estudio. Desde el punto de vista tecnológico, la mayoría de los recuentos electrónicos de eritrocitos, así como el recuento total de leucocitos y de plaquetas se hace utilizando la impedancia eléctrica. ¹⁵

Existen dos tipos de equipos automatizados según su funcionamiento; uno por impedancia y el otro por dispersión de luz.

Todo equipo automatizado, suministra dos tipos de resultados: un informe numérico y un informe gráfico (histogramas), y ambos poseen un software que contiene toda la información utilizando abreviaturas en inglés de utilidad en el informe numérico (es recomendable encontrar valores de referencia propios para cada población en estudio). ^{15,16}

2.1.5.1. Impedancia Eléctrica

El método se basa en la resistencia que presentan las células, que no son conductoras eléctricas, al paso de la corriente eléctrica cuando atraviesan un pequeño orificio, conocido como «orificio de apertura» que separa dos medios con diferente potencial cada vez que una célula atraviesa el orificio de apertura se presenta un cambio en la resistencia eléctrica que el instrumento interpreta como un impulso que es proporcional al volumen del líquido electrolítico desplazado. Bajo estas circunstancias, los impulsos representan el tamaño o volumen de las células y el número de células que atraviesan el orificio de apertura es proporcional a su concentración en el medio electrolítico. Mediante la computadora incorporada al equipo, con el número y el tamaño de los pulsos se construye un histograma conocido como histograma de volúmenes. El número de pulsos determina el número de células de acuerdo con la dilución de éstas en la solución conductora; a su vez, la intensidad de los pulsos determina el tamaño de las células.

La distribución y el tamaño de los mismos identifican las poblaciones celulares y los coeficientes de variación de cada una de ellas en el histograma. ^{15, 16, 17}

2.1.5.2. Dispersión Óptica

El principio de la dispersión óptica de la luz en el conteo de células sanguíneas se basa en las mediciones de la dispersión de la luz obtenidas de una sola célula sanguínea que pasa a través de un haz de luz (óptico o láser). Estas células crean una dispersión hacia delante y lateral las cuales se detectan mediante fotodetectores. El grado de dispersión hacia delante es una mediación del tamaño de la célula mientras que el lateral es una medición de la granularidad de la célula. Ejemplos de instrumentos que atizan este principio son los Technicon H System.

2.1.6. Concordancia:

Si dos o más instancias del fenómeno bajo investigación tienen solo una circunstancia en común, la circunstancia en la que concuerdan todas las instancias, es la causa (o el efecto) del fenómeno considerado.

El método de concordancias constituye un razonamiento o inferencia por concordancia se basa en la comparación de las condiciones que han acompañado varias veces la aparición de un fenómeno, es decir las causas que lo provocan. Al referirse al Método de Concordancias, Se establece que si A va seguida de a, entonces presumiblemente A es la causa de a. La palabra presumiblemente se utiliza a propósito, pues es obvio que A no es necesariamente la causa de a aunque siempre la haya precedido. ²¹

2.1.7. Coeficiente de Kappa de Cohen:

El índice kappa relaciona el acuerdo que exhiben los observadores, más allá del debido al azar, con el acuerdo potencial también más allá del azar. El proceso de elaboración del índice es el siguiente: se calcula la diferencia entre la proporción de acuerdo observado y la proporción de acuerdo esperado por azar; si ésta es igual a cero, entonces el grado de acuerdo que se ha observado puede atribuirse enteramente al azar; si la diferencia es positiva, ello indica que el grado de acuerdo es mayor que el que cabría esperar si solo estuviera operando el azar y viceversa: en el caso (ciertamente improbable) en que la diferencia fuera negativa entonces los datos estarían exhibiendo menos acuerdo que el que se espera solo por concepto de azar. Kappa es el cociente entre esa cantidad y el acuerdo máximo que se puede esperar sin intervención del azar. Este índice cumple las características que debe tener una medida de concordancia.

Primero, cuando los observadores son independientes, toma el valor 0; en segundo

lugar, alcanza el valor máximo de 1 sólo si hay acuerdo perfecto entre los observadores y, por último, nunca es menor que -1. ²²

Una escala de interpretación del valor de kappa que considera como aceptable un valor mayor o igual a 0,40 y excelentes los valores superiores a 0,75. ²³

2.2. Antecedentes:

Ormachea Salcedo P., Callisaya Huahuamullo J., Salcedo Ortiz L. realizaron un estudio en Bolivia, en el año 2011. Hicieron una investigación sobre "Evaluación del Hemocitómetro max 740 en la determinación de Parámetros Hematológicos" concluyeron que los resultados fueron obtenidos por el coulter Max 740, se determinó su eficiencia como método rutinario tomando como parámetro de control el método manual estándar de observación. Este método automatizado mostró alta sensibilidad (100%) en todos los parámetros en estudio, a excepción de la leucocitosis que obtuvo el 53,3% y una especificidad mayor al 80% en todos los parámetros evaluados.

Los valores predictivos positivos (VPP) en todos los parámetros fueron bajos, a excepción del parámetro de leucocitosis que obtuvo el 100%, los más bajos fueron el de basofilia con el 16,7% y eosinofilia con el 21,7%.

El valor predictivo negativo (VPN) fue del 100% para todos los parámetros a excepción de la leucocitosis que obtuvo el 92,4%.

La evaluación del equipo de contador hematológico mostró baja especificidad en los parámetros hematológicos evaluados. ¹⁹

Osta V., Segura C., Tissera G., Ayuso C. en un estudio realizado en Argentina, en el año 2014. Investigaron sobre el "Estudio de Eficiencia y Sensibilidad de alarmas de dos Analizadores Hematológicos en un Hospital Pediátrico" se evaluó el desempeño analítico y eficiencia del sistema de alarmas de dos contadores

hematológicos de última generación, Coulter LH750 y Abbott CELL-DYN Ruby, para la resolución de muestras patológicas en una población de pacientes pediátricos, considerando como método de referencia la revisión microscópica y la realización del recuento diferencial leucocitario en forma manual de los extendidos de sangre periférica.

Se procesaron 178 muestras seleccionadas de la carga de trabajo diario del laboratorio en ambos contadores, se analizaron los reportes emitidos y se realizó el diferencial manual.

Se encontró una excelente concordancia entre los dos instrumentos para el recuento de leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, VCM y plaquetas, y entre el diferencial manual y el reportado por ambos equipos. La eficiencia de las alarmas en ambos analizadores fue similar, 77% para Abbott CELL-DYN Ruby y 71,3% para Coulter LH750. La tasa de falsos negativos fue de 3,4% y 4,0% respectivamente. La tasa de falsos positivos en ambos equipos fue 17%. ⁵

Navarro Ramos R. hizo un estudio en México, en el año 1999. Realizó una investigación sobre el "Conteo de Células Sanguíneas a través de Imágenes de Microscopia" y concluyeron que como resultado del análisis estadístico aplicando la prueba T para muestras pareadas se obtuvieron los siguientes resultados: media, para los conteos realizados a través de CONCELSAN igual a 75, para los conteos realizados en la cámara de Neubauer la media resultante tiene un valor de 59, donde las unidades son número de células por mm3. ²⁰

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

El presente estudio es de tipo Descriptivo de corte Transversal.

3.2. Diseño de la Investigación:

El diseño de investigación es No Experimental.

3.3. Población:

Está conformada por 250 gestantes atendidas en laboratorio en el área de Hematología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la puerta Enero – Junio de 2018.

3.2.1. Criterios de Inclusión:

• Todas las gestantes atendidas en el área de hematología.

3.2.2. Criterios de Exclusión:

- Pacientes que no se encuentran gestando.
- Pacientes gestantes que presenten alguna enfermedad neoplásica.
- Gestantes hospitalizadas.
- Muestras que no cumplan con los estándares para su procedimiento.

3.4. Muestra:

La muestra estuvo conformada por 151 gestantes las cuales fueron seleccionadas de manera no probabilístico aleatorizada, con edades entre los 14 a 37 años. Para ello se utilizando la siguiente fórmula:

$$n_o = \frac{[(N \times Z^2) \times (p \times q)]}{[(N-1) \times e^2] + [(Z^2 \times p \times q)]}$$

Donde:

no: Muestra previa

n: Muestra de investigación

N: Población (250)

Z: Nivel estándar del nivel de confianza al 95% de confianza (1.96)

p: Proporción de éxito desconocida (0.50)

q: Proporción de fracaso (0.50)

e: Error muestral (5%)

Reemplazando:

$$n_o = \frac{[(250 \times 1.96^2) \times (0.50 \times 0.50)]}{[(250 - 1) \times 0.05^2] + [(1.96^2 \times 0.50 \times 0.50)]} = 151$$

3.5. Operacionalización de Variables:

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES
Recuento de	-Conteo Manual	-Disminuido: Menor de 5000
Leucocitos	-Conteo Automatizado	-Normal: De 5000 a 10000
		-Aumentado: Mayor de 10000
		Valoración del Coeficiente de
		Kappa (Landis y Koch,1977):
		0.0 - Pobre
	Nivel de la	0.01 – 0.20 Leve
Concordancia	concordancia obtenida	0.21 - 0.40 Aceptable
	entre ambos métodos	0.41 - 0.60 Moderada
		0.61 - 0.80 Considerable
		0.81 – 1.00 Casi perfecta

3.6. Procedimientos y Técnicas:

Obtención de muestra sanguínea

- Consiste en la obtención de una pequeña cantidad de sangre de una arteria, vena o capilar para su posterior análisis en el laboratorio.

Recuento Leucocitario

Principio

 La sangre anticoagulada se deposita en un líquido que permite evidenciar los leucocitos, manteniéndolos visibles, mientras que los eritrocitos son hemolizados. El recuento del número de leucocitos o glóbulos blancos se expresa por mm3 (milímetro cúbico).

Recuento de Leucocito Manual

- Una vez obtenida la sangre con anticoagulante o sangre capilar del dedo, se procede a aspirar la sangre con la pipeta de glóbulos blancos hasta la marca de 0,5 y a limpiar la punta con papel absorbente.
- Introducir la pipeta en el tubo que contenga solución de Turk y absorber hasta la marca de 11 (no debe haber burbujas).
- Tapar ambos extremos y proceder a mezclar manualmente o en un rotador automático por 2 o 3 minutos.
- Monte la laminilla de vidrio en la cámara para recuento que debe estar limpia y seca.
- Agitar la pipeta y descartar las cuatro primeras gotas para luego colocar una gota pequeña de esta solución en la cámara.

- Deje reposar por espacio de 3 minutos para que las células se sedimenten.
- Enfocar con objetivo de 10x y contar en 4 cuadrados grandes angulares.
 Cuando se usa la pipeta automática, se toma 20 mL (0,02 mL) de sangre total con anticoagulante o sangre capilar con anticoagulante y se diluye en un tubo que contenga 380 mL de solución de Turk (aquí tenemos una dilución 1:20).

Recuento de Leucocito Automatizado

- En el canal PEROX, los eritrocitos se lisan y los leucocitos se tiñen por su actividad de peroxidasa (PX). La reacción siguiente es catalizada por la PX celular, que convierte el sustrato a un precipitado oscuro en las células que contienen PX.
- Una porción de la suspensión celular se coloca en la corriente laminar de un flujo celular donde se utiliza un sistema óptico halógeno de campo oscuro con tungsteno para la medición de la absorbancia (proporcional al contenido de PX de cada célula) y la dispersión frontal (proporcional al tamaño de cada célula).
- La absorbancia se traza en el eje x del citograma y la dispersión en el eje y.
 Se obtiene un recuento total de leucocitos (L-PEROX o LP) de las señales ópticas en este canal y se utiliza como un control interno del recuento leucocitario primario.

3.7. Plan de Análisis de Datos:

Los datos fueron procesados a través del programa Microsoft Excel 2016 y el programa estadístico SPSS de IBM versión 22, previa elaboración de tabla de matriz de datos, así mismo se presentó los resultados en tablas y en gráficos de barras que ayudan a entender mejor los resultados obtenidos.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS ESTADÍSTICOS

4.1. RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

EDAD DE LA MUESTRA

Tabla N°1: Edad de la muestras.

N	151
Media	26,90
Mediana	28,00
Moda	20 ^a
Desviación estándar	5,408
Varianza	29,250
Mínimo	17
Máximo	36

La muestra, formada por 151 madres gestantes, atendidas en el área de Hematología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, presentó una edad promedio de 20 años, con una desviación estándar o típica de 5,4 años y un rango de edad que iba desde los 17 a 36 años.

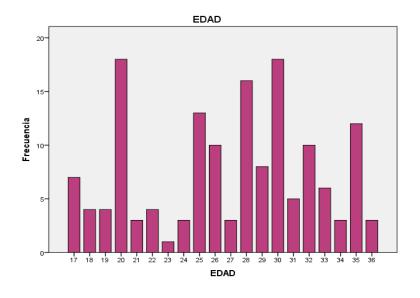


Figura Nº 1: Distribución de la muestra por edades.

La Figura Nº 1: Muestra las edades correspondientes.

CONCORDANCIA ENTRE MÉTODO MANUAL Y MÉTODO AUTOMATIZADO NIVELES DE LEUCOCITOS

Tabla N° 2: Valores porcentuales por Nivel de Leucocitos

			RECUENTO MANUAL DE LEUCOCITOS			
			DISMINUIDO	NORMAL	AUMENTADO	Total
RECUENTO	DISMINUIDO	Recuento				
AUTOMATIZADO DE		% del total	13,2%	2,6%	0,0%	15,9%
LEUCOCITOS	NORMAL	Recuento				
		% del total	0,0%	75,5%	4,6%	80,1%
	AUMENTADO	Recuento				
		% del total	0,0%	0,0%	4,0%	4,0%
Total		Recuento				
		% del total	13,2%	78,1%	8,6%	100,0%

Valor porcentual de concordancia, según los niveles de Leucocitos para el recuento Manual y Automatizado de las 151 madres gestantes atendidas en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

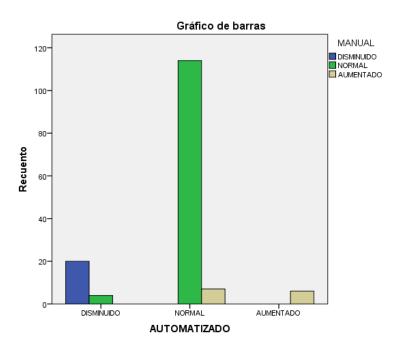


Figura Nº 2: Niveles de Leucocitos.

La Figura Nº 2: Muestra los Niveles de Leucocitos de las madres gestantes.

VALOR DEL COEFICIENTE DE KAPPA DE COHEN

Tabla N° 3: Valor del Coeficiente de Kappa de Cohen

		Error estandarizado		Significación
	Valor	asintótico ^a	T aproximada ^b	aproximada
Medida de acuerdo Kappa	,791	,060	12,296	,000
N de casos válidos	151			

Datos obtenidos con el programa estadístico SPSS para el valor del coeficiente de Kappa de Cohen, utilizando las muestras obtenidas del Recuento Manual y Recuento Automatizado de Leucocitos de las Madres Gestantes atendidas en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

4.2. DISCUSIONES DE RESULTADOS

Ormachea Salcedo P., Callisaya Huahuamullo J., Salcedo Ortiz L. realizaron un estudio en Bolivia, en el año 2011. Hicieron una investigación sobre "Evaluación del Hemocitómetro max 740 en la determinación de Parámetros Hematológicos" los resultados fueron obtenidos por el coulter Max 740, y se determinó su eficiencia como método rutinario tomando como parámetro de control el método manual estándar de observación. Este método automatizado mostró alta sensibilidad (100%) en todos los parámetros en estudio, a excepción de la leucocitosis que obtuvo el 53,3% y una especificidad mayor al 80% en todos los parámetros evaluados. Los resultados de dicha investigación, se asemejan con los datos obtenidos al evaluar las muestras de las madres gestantes mediante el método automatizado. Presentando valores elevados en cuanto a sensibilidad (90%). La evaluación del equipo de contador hematológico mostró también baja especificidad en los parámetros hematológicos evaluados.

Osta V., Segura C., Tissera G., Ayuso C. en un estudio realizado en Argentina, el año 2014. Investigaron sobre el "Estudio de Eficiencia y Sensibilidad de alarmas de dos Analizadores Hematológicos en un Hospital Pediátrico" se evaluó el desempeño analítico y eficiencia del sistema de alarmas de dos contadores hematológicos de última generación, Coulter LH750 y Abbott CELL-DYN Ruby, para la resolución de muestras patológicas en una población de pacientes pediátricos, considerando como método de referencia la revisión microscópica y la realización del recuento diferencial leucocitario en forma manual de los extendidos de sangre periférica. Se encontró una excelente concordancia entre los dos instrumentos para el recuento de leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, VCM y plaquetas, y entre el diferencial manual y el reportado por ambos equipos. La eficiencia de las alarmas en ambos analizadores

fue similar, 77% para Abbott CELL-DYN Ruby y 71,3% para Coulter LH750. La tasa de falsos negativos fue de 3,4% y 4,0% respectivamente. La tasa de falsos positivos en ambos equipos fue 17%. Al igual que dicho estudio, los equipos usados en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, muestran una alta eficiencia en cuanto al análisis de las muestras de pacientes, en este caso las de las madres gestantes.

Navarro Ramos R. hizo un estudio en México, el año 1999. Realizó una investigación sobre el "Conteo de Células Sanguíneas a través de Imágenes de Microscopia" y concluyeron que como resultado del análisis estadístico aplicando la prueba T para muestras pareadas se obtuvieron los siguientes resultados: media, para los conteos realizados a través de CONCELSAN igual a 75, para los conteos realizados en la cámara de Neubauer la media resultante tiene un valor de 59, donde las unidades son número de células por mm3. Los resultados de dicha investigación, no podemos cotejarlos con los datos obtenidos al evaluar las muestras de las madres gestantes, debido a que no se realizó la prueba T para dichas muestras.

4.3. CONCLUSION

Luego de haber realizado la presente investigación, concluyo que sí existe concordancia entre el Recuento Manual y el Recuento Automatizado de Leucocitos de las muestras obtenidas a las madres gestantes; ya que el valor del coeficiente de Kappa de Cohen es de 0.791, y según la interpretación dada por Landis y Koch, dicho porcentaje tiene la valoración de Considerable; por lo tanto, podemos afirmar que la concordancia entre ambos métodos es Considerable.

4.4. RECOMENDACIONES

- Implementar los laboratorios clínicos con equipos modernos y/o de última generación que permitan la obtención de muestras a través del Método Automatizado.
- 2. Capacitar a los profesionales de Tecnología Médica que trabajan en los Hospitales en el uso de los equipos modernos para la obtención de resultados con las muestras procesadas con el Método Automatizado.
- 3. Realizar charlas en los Hospitales para dar a conocer los beneficios de usar equipos de última generación en la toma de muestras a las madres gestantes.
- **4.** Dejar de usar aquellos equipos que permiten la obtención de muestras mediante el Método Manual, pues no son fiables los datos que se obtienen.
- 5. Después de adquirir los equipos de última generación para el procesamiento de las muestras, realizar periódicamente un mantenimiento a dichos equipos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- García González F, Heredia Gutiérrez A, Neri Torres D, Rivera Cruz J, Dávila SerapiO F. Utilidad de la biometría hemática en la práctica clínica. Leucocitos. Rev Sanid Milit Mex. 2012; 66(1): 38-46.
- Fink N, Fernández Alberti A, Mazziotta D. Evaluación externa de la calidad analítica en hematología: una necesidad en América Latina. RPSP/PAJPH. 1997; 2(3).
- Hernández Reyes L. Avances y aplicación clínica de la citometría hemática automatizada. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia. 2013; 29 (1): 24-39.
- 4. Fink N. Automatización en Hematologia. Hematología. 2005; 9(1).
- Osta V, Segura C, Tissera G, Ayuso C. Estudio de eficiencia y sensibilidad de alarmas de dos analizadores hematológicos en un hospital pediátrico. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2014; 48(1): 71-9.
- 6. Ibcrosario.com.ar [Internet]. Rosario: IBCRosario; [citado 10 ag 2015]. Disponible en:
 - http://www.ibcrosario.com.ar/articulos/HemogramaAutomatizadoValoresDeReferencia.html
- Naranjo Aristizábal C. Atlas de Hematología Células Sanguíneas. 2a ed.
 Manizales: Centro de Publicaciones UCM; 2008.
- 8. Siham Salmen, Silva-Gutiérrez N, Bahsas-Zaky R, Terán-Ángel G, Barboza L, et al. Células progenitoras pluripotenciales: Características y compartimientos especializados de residencia. Avances en Biomedicina, vol. 2, núm. 1, octubre, 2013, pp. 26-38.

- Zamora Cruz M, Células Madre Hematopoyéticas: función, regulación y aplicaciones clínicas actuales. [Proyecto para optar el título de Licenciatura].
 Universidad de Costa Rica. 2002.
- Rodak B. Hematología: Fundamentos y Aplicaciones Clínicas. 2a ed. Buenos
 Aires: Editorial Médica Panamericana; 2005.
- 11. Guyton & Hall. Tratado de Fisiología Medica. 11 ed. Elsevier.2008. pp. 430-431.
- 12. Muñoz Zambrano María, Morón Cortijo Cecilia. Manual de Procedimientos de Laboratorio en Técnicas Básicas de Hematología. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud: 2005. Serie de Normas Técnicas: 40.
- 13. Manual de Procedimientos de Laboratorio en el Diagnostico Bioquímico. Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud; 2003. Norma Internacional ISO/FDIS 15189:2000.
- 14. Barcelona J, Las Palmas de Gran Canaria M. Nuevas Aplicaciones Clínicas de la Automatización del Laboratorio de Hematología. Hematológica (ed. esp.), volumen 87, supl. 1, 2002
- 15. Campuzano Maya G. Del hemograma manual al hemograma de cuarta generación. Medicina & Laboratorio. 13: 511-550. 2007.
- Romero Sandoval H. Citometria Hemática Automatizada. Análisis Clínicos,
 Hematologia y Hemoterapia. 2009.
- Campuzano Maya G. Utilidad del extendido de sangre periférica: Los Leucocitos. Medicina & Laboratorio, Volumen 14, Números 9-10, 2008.

- 18. Aburto Carmona A. Importancia de los histogramas y escatergramas en equipos automatizados de Hematología. [Tesis]. Universidad Veracruzana. 2014.
- Peggy Ormachea Salcedo, Juan Callisaya Huahuamullo, Lily Salcedo Ortiz.
 Evaluación del hemocitómetro max 740 en la determinación de parámetros hematológicos. BIOFARBO. 2011; 19(1): 64-67.
- 20. Navarro Ramos R. Conteo de células sanguíneas a través de imágenes de microscopía. [Tesis de Maestría]. Iztapalapa: Universidad Autónoma Metropolitana-Iztapalapa División de Ciencias Básicas e Ingeniería; 1999.
- 21.Mill. Methods of Induction: Decision Rules for Casual Inference. BAAM Science Lessons.
- 22. Shoukri MM. Measurement of agreement. Armitage P, Colton T, editors. Encyclopedia of Biostatistics Vol. 1. Chichester: John Wiley & Sons; 1998. pp. 103-17.
- 23. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977; 33:159-74.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	DIMENSIONES
GENERAL	GENERAL	Recuento de Leucocitos.	Conteo Manual.
¿Cuál es el nivel de Concordancia que existe entre el Recuento Manual	Determinar el nivel de Concordancia que existe entre		Conteo Automatizado. Nivel de la
y el Recuento Automatizado de Leucocitos en las gestantes atendidas en el Hospital I del distrito de La Esperanza, en el año 2015?	el Recuento Manual y el Recuento Automatizado de Leucocitos en las gestantes atendidas en el Hospital I del distrito de La Esperanza, en el año 2015	Concordancia.	Nivel de la concordancia obtenida entre ambos métodos.
	ESPECÍFICOS		
	O1 Analizar el Recuento de Leucocitos Manual en la Cámara de Neubauer de las gestantes.		
	O2 Analizar el Recuento de Leucocitos Automatizados de las gestantes.		
	O3 Comparar el Recuento de Leucocitos Manual y Automatizados de las gestantes.		