

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS						
	CARTA DE AUTORIZACIÓN						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-06	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 2

Neiva, 15 de Abril de 2024

Señores

CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA

Ciudad HUILA – NEIVA

El (Los) suscrito(s):

Paula Andrea Rojas Echavarría, con C.C. No. 1075308731,

Laura Daniela Yosa Castro, con C.C. No. 1003803194,

Autor(es) de la tesis y/o trabajo de grado titulado Caracterización de pacientes con trombocitopenia inmune primaria del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo enero 2016 - enero 2022 presentado y aprobado en el año 2023 como requisito para optar al título de Médico;

Autorizo (amos) al CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN de la Universidad Surcolombiana para que, con fines académicos, muestre al país y el exterior la producción intelectual de la Universidad Surcolombiana, a través de la visibilidad de su contenido de la siguiente manera:

- Los usuarios puedan consultar el contenido de este trabajo de grado en los sitios web que administra la Universidad, en bases de datos, repositorio digital, catálogos y en otros sitios web, redes y sistemas de información nacionales e internacionales “open access” y en las redes de información con las cuales tenga convenio la Institución.
- Permita la consulta, la reproducción y préstamo a los usuarios interesados en el contenido de este trabajo, para todos los usos que tengan finalidad académica, ya sea en formato Cd-Rom o digital desde internet, intranet, etc., y en general para cualquier formato conocido o por conocer, dentro de los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, Decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre la materia.
- Continúo conservando los correspondientes derechos sin modificación o restricción alguna; puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación del derecho de autor y sus conexos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores” , los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.



UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
GESTIÓN DE BIBLIOTECAS

CARTA DE AUTORIZACIÓN



SC 7384-1



SA-CERNE 997526



OS-CER 997555



CÓDIGO

AP-BIB-FO-06

VERSIÓN

1

VIGENCIA

2014

PÁGINA

2 de 2

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Paula Andrea Rojas Echavarría

Firma:

Paula Andrea Rojas Echavarría.

EL AUTOR/ESTUDIANTE:

Laura Daniela Yosa Castro

Firma:

Laura Daniela Yosa

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS					   		
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO							
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	1 de 4	

****TÍTULO COMPLETO DEL TRABAJO Caracterización de pacientes con trombocitopenia inmune primaria del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo enero 2016 - enero 2022.

AUTOR O AUTORES:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Rojas Echavarría	Paula Andrea
Yosa Castro	Laura Daniela

DIRECTOR Y CODIRECTOR TESIS:

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Alarcón Gil	Clara Eugenia

ASESOR (ES):

Primero y Segundo Apellido	Primero y Segundo Nombre
Alarcón Gil	Clara Eugenia
Castro Betancourt	Dolly

PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Medico (a)

FACULTAD: Salud

PROGRAMA O POSGRADO: Medicina

CIUDAD: Neiva **AÑO DE PRESENTACIÓN:** 2024 **NÚMERO DE PÁGINAS:** 84

TIPO DE ILUSTRACIONES (Marcar con una X):

Diagramas___Fotografías___Grabaciones en discos___Ilustraciones en general___Grabados___Láminas___
Litografías___Mapas___Música impresa_Planos_Retratos____Cuadros_X_ Sin ilustraciones__Tablas o

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

	UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA GESTIÓN DE BIBLIOTECAS					   	
	DESCRIPCIÓN DE LA TESIS Y/O TRABAJOS DE GRADO						
CÓDIGO	AP-BIB-FO-07	VERSIÓN	1	VIGENCIA	2014	PÁGINA	2 de 4

SOFTWARE requerido y/o especializado para la lectura del documento:

MATERIAL ANEXO:

PREMIO O DISTINCIÓN (En caso de ser LAUREADAS o Meritoria):

PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS:

<u>Español</u>	<u>Inglés</u>
1. Trombocitopenia	Thrombocytopenia
2. Plaquetas	Platelets
3. Corticoides	Corticosteroids
4. Autoinmune	Autoimmune
5. Hemorragia	Hemorrhage

RESUMEN DEL CONTENIDO: (Máximo 250 palabras)

Introducción y objetivos: La trombocitopenia inmune primaria ante conocida como purpura trombocitopenia idiopática es un trastorno autoinmune de causa desconocida, que ocasiona en el organismo una destrucción acelerada de plaquetas que se genera debido a la reacción de anticuerpos autorreactivos sobre la membrana de estas células, afecta tanto a niños como adultos y las hemorragias mucocutáneas son predominantes, siendo las petequias la presentación clínica más características.

El objetivo del presente estudio fue Identificar cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio y tratamiento de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

Metodología: Estudio observacional, descriptivo de corte transversal retrospectivo, la población de estudio fueron pacientes con trombocitopenia inmune primaria atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva entre el 2016 y el 2022 en pacientes mayores de 18 años.

Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

Resultados: se analizaron 37 historias clínicas, en las cuales el 62% de los pacientes eran mujeres, siendo 43 años la mediana de edad, dentro de las manifestaciones clínicas más prevalente se destaca la presencia de equimosis (40,5%), petequias (24.3%) y gingivorragia (21.6%), en cuanto al tratamiento el 40.5% de los pacientes requirió terapia de primera línea en comparación de 32% que no requirió ningún tratamiento para el control de su enfermedad.

ABSTRACT: (Máximo 250 palabras)

Introduction and objectives: Primary immune thrombocytopenia known as idiopathic thrombocytopenia purpura is an autoimmune disorder of unknown cause, which causes an accelerated destruction of platelets in the body that is generated due to the reaction of autoreactive experts on the membrane of these cells, affects both children and adults and mucocutaneous hemorrhages are predominant, with petechiae being the most characteristic clinical presentation.

The objective of the present study was to identify discomforts in the clinical, demographic, laboratory and treatment characteristics of the study patients diagnosed with primary immune thrombocytopenia treated between January 2016 and January 2022 at the Hernando Moncaleano Perdomo Hospital in the city of Neiva.

Methodology: Observational, descriptive, retrospective cross-sectional study, the study population was patients with primary immune thrombocytopenia treated at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in the city of Neiva between 2016 and 2022 in patients older than 18 years. **Results:** 37 medical records were analyzed, in which 62% of the patients were women, with a median age of 43 years. Among the most prevalent clinical manifestations, the presence of ecchymoses (40.5%), petechiae (24.3%) and gingivorragia (21.6%), in terms of treatment, 40.5% of patients required first-line therapy compared to 32% who did not require any treatment to control their disease.

APROBACION DE LA TESIS

Nombre presidente Jurado: DOLLY CASTRO BETANCOURT

Firma:



Vigilada Mineducación

La versión vigente y controlada de este documento, solo podrá ser consultada a través del sitio web Institucional www.usco.edu.co, link Sistema Gestión de Calidad. La copia o impresión diferente a la publicada, será considerada como documento no controlado y su uso indebido no es de responsabilidad de la Universidad Surcolombiana.

**Caracterización de pacientes con trombocitopenia inmune primaria del Hospital
Universitario Hernando Moncaleano Perdomo enero 2016 - enero 2022.**

Paula Andrea Rojas Echavarria

Laura Daniela Yosa Castro

Universidad Surcolombiana

Facultad De Salud

Programa de Medicina

Neiva – huila

2024

**Caracterización de pacientes con trombocitopenia inmune primaria del Hospital
Universitario Hernando Moncaleano Perdomo enero 2016 - enero 2022.**

Paula Andrea Rojas Echavarria

Laura Daniela Yosa Castro

Trabajo De Grado Presentado Como Requisito Para Optar Al Titulo Medico

Asesores:

Clara Eugenia Alarcón Gil

Médico general

Especialista en Medicina interna

Especialista en Hematología

Dolly Castro Betancourt

Enfermera

MS Salud pública, ESP y MS epidemiología

Universidad Surcolombiana

Facultad De Salud

Programa De Medicina

Neiva – Huila

2024

Nota de aceptación:

Aprobado



Firma del presidente del jurado



Firma del jurado

Neiva 23 de marzo del 2024

Dedicatoria

A nuestras familias y compañeros por su amor y apoyo incondicional, por impulsarnos a seguir adelante en aquellos momentos donde la ilusión se desvanecía, por sus consejos y sabias palabras que nos dieron la fortaleza necesaria para continuar en búsqueda de este objetivo llamado pregrado.

A Dios por ser esa fuente de fe, luz y esperanza en momentos de oscuridad.

A nuestros profesores por su ejemplo, dedicación lograron y por dejarnos grandes enseñanzas para la vida y para nuestra carrera profesional.

Paula Rojas

Laura Yosa

Agradecimientos

Las autoras expresan su agradecimiento a:

En primer lugar, agradecemos a nuestra familia porque siempre nos han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos nuestros objetivos personales y académicos. Ellos son los que con su cariño nos han impulsado siempre a perseguir nuestros más grandes sueños sin importar lo difícil que sea el camino.

A nuestros profesores en especial a las doctoras Dolly Castro y Clara Alarcón por ser parte indispensable para el desarrollo de este proyecto investigativo.

A la Universidad Surcolombiana y al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo por brindarnos toda la información pertinente, base de datos y espacio académicos que nos facilitaron nuestro proceso.

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción _____	12
1. Antecedentes -----	14
2. Planteamiento del problema -----	18
3. Justificación -----	21
4. Objetivos -----	23
4.1 Objetivo general -----	23
4.2 Objetivo específico -----	23
5. Marco teórico -----	24
6. Operalización de variables -----	36
6.1 Características sociodemográficas -----	36
6.2 Características clínicas de los pacientes diagnosticados con PTI -----	37
6.3 Perfil hematológico -----	38
6.4 Tiempos de coagulación -----	41
6.5 Perfil viral -----	42
6.6 Clasificación TPI según tiempo de evolución -----	43
7. Diseño metodológico -----	45
7.1 Tipo de estudio -----	45
7.2 Ubicación del estudio -----	45
7.3 Población de estudio -----	45
7.4 Muestra -----	45
7.1 Criterios de inclusión -----	46
7.2 Criterios de exclusión -----	46
7.5 Técnicas y procedimientos para la recolección de datos -----	46
7.6 Instrumento para la recolección de datos -----	47
7.7 Prueba piloto -----	47
7.8 Codificación y tabulación -----	48
7.9 Fuentes de información -----	48

	7
7.10 Plan de análisis de resultados	48
7.11 Consideraciones éticas	49
8. Resultados	53
9. Discusión	59
10. Conclusión	62
11. Recomendaciones	63
Referencias Bibliográficas	64
Anexos	78

Listado de tablas

	Pág.
Tabla 1. Características sociodemográficas.....	53
Tabla 2. Características clínicas de los pacientes diagnosticados con TPI	54
Tabla 3. Características hematológicas y serológicas de pacientes con TPI.....	55
Tabla 4. Clasificación según severidad de la trombocitopenia	56
Tabla 5. Clasificación TPI según tiempo de diagnóstico	57
Tabla 6. Tratamientos pacientes con diagnóstico de TPI.....	57

Lista de anexos

	Pág.
Anexo A.....	73
Anexo B.....	77
Anexo C.....	80
Anexo D... ..	83

Resumen

Introducción y objetivos: La trombocitopenia inmune primaria ante conocida como purpura trombocitopenia idiopática es un trastorno autoinmune de causa desconocida, que ocasiona en el organismo una destrucción acelerada de plaquetas que se genera debido a la reacción de anticuerpos autorreactivos sobre la membrana de estas células, afecta tanto a niños como adultos y las hemorragias mucocutáneas son predominantes, siendo las petequias la presentación clínica más característica. El objetivo del presente estudio fue identificar cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio y tratamiento de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva. **Metodología:** Estudio observacional, descriptivo de corte transversal retrospectivo, la población de estudio fueron pacientes con trombocitopenia inmune primaria atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva entre el 2016 y el 2022 en pacientes mayores de 18 años. **Resultados:** se analizaron 37 historias clínicas, en las cuales el 62% de los pacientes eran mujeres, siendo 43 años la mediana de edad, dentro de las manifestaciones clínicas más prevalente se destaca la presencia de equimosis (40,5%), petequias (24.3%) y gingivorragia (21.6%), en cuanto al tratamiento el 40.5% de los pacientes requirió terapia de primera línea en comparación de 32% que no requirió ningún tratamiento para el control de su enfermedad.

Palabras claves: trombocitopenia, plaquetas, corticoides, autoinmune, hemorragia

Abstract

Introduction and objectives: Primary immune thrombocytopenia known as idiopathic thrombocytopenia purpura is an autoimmune disorder of unknown cause, which causes an accelerated destruction of platelets in the body that is generated due to the reaction of autoreactive experts on the membrane of these cells, affects both children and adults and mucocutaneous hemorrhages are predominant, with petechiae being the most characteristic clinical presentation. The objective of the present study was to identify discomforts in the clinical, demographic, laboratory and treatment characteristics of the study patients diagnosed with primary immune thrombocytopenia treated between January 2016 and January 2022 at the Hernando Moncaleano Perdomo Hospital in the city of Neiva. Methodology: Observational, descriptive, retrospective cross-sectional study, the study population was patients with primary immune thrombocytopenia treated at the Hernando Moncaleano Perdomo University Hospital in the city of Neiva between 2016 and 2022 in patients older than 18 years. Results: 37 medical records were analyzed, in which 62% of the patients were women, with a median age of 43 years. Among the most prevalent clinical manifestations, the presence of ecchymoses (40.5%), petechiae (24.3%) and gingivorrhagia (21.6%), in terms of treatment, 40.5% of patients required first-line therapy compared to 32% who did not require any treatment to control their disease.

Keywords: thrombocytopenia, platelets, corticosteroids, autoimmune, hemorrhage

Introducción

La trombocitopenia inmune primaria es un trastorno autoinmune de causa desconocida, que ocasiona en el organismo una depleción del recuento plaquetario secundario a respuestas autoinmunes. Esta patología afecta con mayor predominio de los grupos etarios de infancia y adultez, caracterizándose por desarrollar diversas manifestaciones clínicas dentro de las cuales se destacan los procesos hemorrágicos, adicionalmente es considerada como una enfermedad de difícil diagnóstico, esto debido a que se requiere de la exclusión de diferentes patologías que puedan desarrollar una clínica y comportamiento similar al de esta trombocitopenia inmune primaria.

Es por tal razón que el presente trabajo de investigación busca brindar un panorama local donde se permita conocer el impacto y comportamiento que tiene esta afección en la región, esto por medio de la caracterización demográfica, clínica, de laboratorio, y tratamiento de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos en un periodo establecido entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

Este trabajo investigativo es de tipo observacional, descriptivo de corte transversal retrospectivo, donde la población de estudio fueron pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva entre el 2016 y el 2022 en pacientes mayores de 18 años los cuales debían cumplir con los criterios de inclusión establecidos.

Finalmente se espera que los resultados obtenidos durante el desarrollo de dicha investigación permitan el reconocimiento necesario de esta enfermedad en la población Surcolombiana, logrando así una detección temprana, una reducción de las complicaciones y un

oportuno tratamiento en los centros asistenciales de la región, de igual manera, se desea que este estudio sirva como inicio para investigaciones futuras en donde se profundicen las características poblacionales de estas enfermedades hemorrágicas de difícil diagnóstico como lo es la trombocitopenia inmune primaria.

1. Antecedentes

Los estudios a nivel internacional han favorecido la comprensión sobre la presentación clínica de la enfermedad, entre estos se destaca un estudio epidemiológico de tipo observacional, prospectivo, multicéntrico realizado en el país de España titulado “características y manejo de la trombocitopenia primaria y otras trombocitopenias inmunes: estudio de registro español” cuya finalidad fue conocer la realidad de la enfermedad en diferentes instituciones españolas con el objetivo de establecer en sucesivas fases del proyecto un plan de estandarización de las prácticas asistenciales.

Esta investigación incluyó una población de 484 pacientes de 70 Hospitales españoles entre los años 2009 y 2011, de los cuales el 87.6% eran adultos y el 12.4% eran niños mayores de 2 meses de edad, siendo el género femenino el predominante con un porcentaje de 55. Las pruebas realizadas con mayor frecuencia en estos pacientes con trombocitopenia inmune primaria y secundaria fueron: la serología de hepatitis B (87%), serología de VIH (86%), hepatitis C (83%), *Helicobacter pylori* (13%) y ANAs (77%). Dentro de las manifestaciones clínicas más comunes del grupo estudiado se destacan: los sangrados cutáneos en un 62%, episodios de epistaxis y sangrados en cavidad oral en un 18% y 29% respectivamente, siendo las hemorragias potencialmente graves poco frecuentes.

Con respecto al tratamiento, el 81.1% de los pacientes diagnosticados recibió manejo de primera línea con corticoides en monoterapia (prednisona 65.1%, metilprednisolona 12% y dexametasona en un 6.2%) o combinados con Inmunoglobulina intravenosa (32.8%), adicionalmente, solo el 18.9% no requirió manejo farmacológico. En cuanto a la respuesta obtenida tras la administración del tratamiento se observó que el 92.1% de los pacientes con

manejo de primera línea obtuvo una evolución satisfactoria manteniendo recuentos plaquetarios mayores de $\geq 30 \times 10^9$. (1)

En Estados Unidos se realizó un estudio de cohorte retrospectivo entre los años 2010-2016 con el objetivo de identificar a las personas con diagnóstico reciente de trombocitopenia inmune primaria, identificando la incidencia anual por edad y sexo en la respectiva población, además de considerar los gastos de atención médica durante los primeros 12 meses después del diagnóstico.

Dentro de los resultados obtenidos se evidenció una incidencia de 6.1 por 100.000 personas siendo mayor en el grupo de mujeres, mientras que en los niños de 0 a 4 años la tasa de incidencia alcanzó los 8,1 por 100.000 personas, siendo este el grupo más afectado. Por otra parte, las hospitalizaciones relacionadas con esta enfermedad representaron una media de 0.33 (IC del 95%: 0,32 a 0,35) y los encuentros ambulatorios un 15,3 (15,1 a 15,6), finalmente los gastos medios correspondientes a la atención médica fueron en promedio \$ 21,290 dólares (20,502-22,031) por paciente. (2)

En México se realizó una encuesta virtual en la que participaron 30 médicos hematólogos los cuales atendían en promedio 20 pacientes con trombocitopenia inmune primaria al año. A estos profesionales de la salud se les preguntó sobre cuál era el principal criterio que seguían para la toma de decisiones terapéuticas obteniendo así un resultado de que el 66,7% se basaban en guías internacionales.

Además de esto, definieron la trombocitopenia inmune primaria (TIP) como un concepto numérico en el cual el recuento de plaquetas era $< 100 \times 10^9/l$ mientras que en una menor proporción de médicos la definieron con un valor de plaquetas inferior a $50 \times 10^9/l$. Adicionalmente, el 67% consideraron que las trombocitopenias inmunes son principalmente primarias o idiopáticas.

Respecto al tratamiento, la mayoría de los médicos opinó que se debe tener en cuenta el riesgo de hemorragia en cada paciente e individualizar el tratamiento (48%). Como primera línea de tratamiento la mayoría optan por los glucocorticoides (91%), en caso de urgencia se usa la dexametasona junto con la transfusión plaquetaria y como tratamiento de segunda línea en caso de que fallen los glucocorticoides, se recurre a esplenectomía (67%). (3)

En Perú fue publicado en el año 2019 un estudio investigativo de tipo descriptivo realizado en pacientes mayores de 18 años titulado “características clínicas, laboratoriales y evolución de trombocitopenia inmune en pacientes adultos atendidos en el Hospital Regional Lambayeque y Hospital Docente Las Mercedes, 2013-2017” en donde se analizaron 139 historias clínicas de pacientes diagnosticados con TIP, entre los resultados se evidenció un predominio del sexo femenino (82%) con una edad promedio $45.2 \pm 17,3$ años, siendo los síntomas más prevalentes el sangrado cutáneo (petequias 56.1% y equimosis en un 52.2%), con respecto al sangrado mayor se identificó la presencia de hematemesis en (1.44%), hemoptisis (0.72%) y hematoquecia (0.72%), adicionalmente, el 24.56% de las mujeres presentaron ginecorragia.

En esta investigación se determinó que del total de la población estudiada el 47.48% evolucionó hacia un cuadro crónico de la enfermedad presentando un recuento de plaquetas menor con respecto a los pacientes que no progresaron hacia la cronicidad. (4)

En Colombia se realizó un estudio en la ciudad de Bogotá el cual se llevó a cabo en el Hospital Universitario Clínica San Rafael publicado en el 2019, en donde se buscaba determinar los anticuerpos más frecuentes en la trombocitopenia inmune primaria, para esto analizaron 72 historias de pacientes atendidos entre los años 2008 y 2012 y se determinó que los anticuerpos antinucleares fueron los más frecuentes en el 59,7 % de las historias revisadas seguido por los anticuerpos anticardiolipina IgM e IgG en el 18.1 % y 16.7 % de los

pacientes respectivamente, adicionalmente se destacó que la complicación más frecuente encontrada en el 59% de los pacientes fue el sangrado. (5)

Por otro lado, en el Hospital Universitario de Santander entre los años 2012 y 2016 se realizó un estudio de tipo observacional cuyo objetivo principal era identificar las variables clínicas en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune, por lo que para poder llevar a cabo dicho estudio se analizaron 128 casos de pacientes mayores de 13 años.

Se logró determinar que las manifestaciones clínicas más frecuentes eran la trombocitopenia, la hemorragia activa, la equimosis y las petequias, mientras que en el grupo de las menos frecuentes se localizaba la esplenomegalia y la hipertensión arterial. Adicional a esto se determinó que el 7.8% de pacientes presentaron anticuerpos antinucleares (ANA) positivos, sin embargo, el 65% no presentaban datos relacionados por lo cual se pudo disminuir la cantidad de datos positivos en este estudio. Finalmente se identificó la prevalencia de casos de púrpura trombocitopénica inmune en el respectivo hospital el cual fue de 33 casos por cada 100.000 pacientes.(6)

Se realizó una revisión documental en la base de datos de la universidad Surcolombiana, específicamente de la facultad de salud, sin embargo, no se logró evidenciar estudios relacionados con la trombocitopenia inmune primaria a nivel del departamento del Huila. Adicionalmente, se hizo una búsqueda rigurosa en internet donde finalmente concluimos que no hay registros en la web que reporten información al respecto en nuestra región.

2. Planteamiento del problema

La trombocitopenia inmune primaria es una enfermedad de características autoinmunes, en la cual se presenta una disminución en el recuento plaquetario sin reducción de otras líneas celulares. Su presentación inicial suele estar dada por sangrados de mucosas, petequias, púrpura, hemorragia urogenital, epistaxis o aumento del sangrado menstrual; generando en algunos casos hemorragias que pueden llegar a ser potencialmente graves como hemorragias intracraneales y digestivas. (7)

El diagnóstico de esta enfermedad se realiza mediante exclusión tras la realización de una historia clínica completa junto con exámenes paraclínicos como hemograma, frotis de sangre periférica y pruebas serológicas (VIH, virus de la hepatitis C y B) los cuales permitan descartar otras posibles etiologías de la trombocitopenia. Como se evidencia no existe una prueba Gold standard que permita establecer de manera confiable el diagnóstico de dicha patología lo que se hace más difícil su identificación en la práctica clínica. (8)

En lo que concierne a la prevalencia de la enfermedad se evidencia que países como Estados Unidos han generado estimaciones sobre la misma, caracterizando así a la población que presenta esta patología teniendo en cuenta variables como la edad, el sexo, los costos de atención médica y tratamientos utilizados, lo que ha permitido el conocimiento de la situación actual que se maneja en el respectivo país aspecto que ha permitido la rectificación de datos epidemiológicos y económicos debido a que existía una subestimación en cuanto al impacto de estos factores. (2)

A nivel nacional son pocos los estudios que enfatizan en el cálculo de la incidencia o prevalencia de esta enfermedad; por lo que la escasa información conlleva a extrapolar la epidemiología de otros países en los cuales sí se han realizado estudios con el fin de obtener estos datos epidemiológicos.(5)

La región del departamento del Huila, especialmente el Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, el cual es una institución pública que actualmente se encuentra catalogada como de tercer nivel de complejidad debido a su amplia oferta de servicios entre los cuales se destaca: urgencias, hospitalización, quirófanos, salas de partos, unidad mental, unidad de cuidados intensivos para la población neonatal, pediátrica y adulta, unidad de cancerología, unidad de trasplante renal y consulta externa con múltiples especialidades y subespecialidades.

Dentro de su larga trayectoria que inicia en el año 1856 cuando este es fundado por el párroco Félix Ávila Valdés con el nombre de hospital San Miguel con el objetivo de ser una sociedad de caridad y beneficencia para la ciudad hasta que posteriormente en 1973 surge oficialmente como una institución de carácter público y es emanada de la gobernación departamental del huila, seguida de la aprobación por el ministerio de salud en 1979. Este es considerado un centro de gran importancia y referencia en el sur colombiano puesto que atiende en su gran mayoría la población perteneciente al régimen subsidiado, permitiendo así que los pacientes que residen en el suroccidente del país (sur del Tolima, Caquetá, Putumayo, Cauca puedan acceder a los diferentes servicios que este hospital les brinda.(9)

Además de ser un hospital de referencia en los servicios de salud este se ha caracterizado por acoger y ser partícipe de diferentes investigaciones que se ha realizado de la mano con la Universidad Surcolombiana- Facultad de Salud que han permitido múltiples avances en lo que concierne al conocimiento científico de la región y resto del país. Sin embargo, hasta el día de hoy no hay estudios sobre la trombocitopenia inmune primaria que relacionen a esta directamente con la población, es decir, se desconoce el impacto que tiene esta patología a nivel regional, por lo tanto, se desconoce el número de pacientes con esta patología en la región, sus características sociodemográficas, manifestaciones clínicas, manejo y posterior respuesta al tratamiento.

De acuerdo con lo anterior surge la necesidad de conocer cuales:

¿Cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio y tratamiento de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva?

3. Justificación

La trombocitopenia inmune primaria es una enfermedad que cuenta con una incidencia anual global de 1.6 a 5.3 casos por 100.000 habitantes, siendo más usual en las mujeres que en hombres. (7) Dentro de las manifestaciones clínicas se encuentran los sangrados a nivel de mucosas, petequias, hematomas, aumento del sangrado menstrual y con una menor frecuencia se reportan casos de hemorragia grave.(10)

Adicionalmente, se ha evidenciado la presencia de fatiga, ansiedad, depresión y cefalea, aspectos que han favorecido en la reducción en la calidad de vida de quienes padecen dicha patología. (11) Sumado a esto se encuentra la dificultad para llegar al diagnóstico ya que este se realiza mediante el descarte de las demás posibles etiologías de trombocitopenia; todo esto hace que esta enfermedad requiera de un diagnóstico temprano y un manejo eficaz para lograr el impacto que tiene esta en la vida de los pacientes.

Sin embargo, el trabajo en la práctica hospitalaria se ha visto afectado debido a la escasa información que se tiene sobre esta patología a nivel regional y nacional ya que son pocos los estudios enfocados en la población adulta puesto que la población pediátrica es la que presenta mayor incidencia (1/10.000) en cuanto grupos etarios a nivel global (12)es por esto que la gran mayoría de las investigaciones realizadas en el país se concentran en los niños desconociendo así la historia evolutiva y demás datos importantes de la enfermedad en los adultos.

Esto ha llevado a que se tenga que realizar una extrapolación de la información en cuanto a datos epidemiológicos, características, pruebas diagnósticas, tratamiento, entre otras, usando como base otros estudios internacionales donde sí se haya indagado sobre estos temas.

Por lo tanto, el presente trabajo de investigación busca aportar un panorama local donde se pueda determinar el impacto que tiene la trombocitopenia inmune primaria en la región, por lo que

es necesario la identificación de las principales características: clínicas, demográficas, diagnósticas, de tratamiento y respuesta al mismo, al igual que el conocimiento de las principales complicaciones que presentan los pacientes quienes son atendidos en el principal centro asistencial de la región, es decir, el Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Al realizar este estudio investigativo se espera aportar de una manera significativa en el reconocimiento de las variables existentes en la región en cuanto a la enfermedad. Esto con el fin de lograr una detección temprana y, por consiguiente, una atención adecuada y oportuna en estos pacientes.

Además, se espera que este estudio sirva como motivación para que en el futuro se desarrollen investigaciones de mayor profundidad a nivel regional y nacional donde se pueda estudiar con detenimiento la relación existente entre la trombocitopenia inmune primaria y la población colombiana.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Identificar cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio y tratamiento de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

4.2 Objetivo específico

- ✓ Establecer aspectos demográficos de los pacientes con trombocitopenia inmune primaria en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
- ✓ Identificar las características clínicas de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
- ✓ Determinar la frecuencia de las características encontradas en el perfil hematológico y serológicos en los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
- ✓ Clasificar a los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria en el hospital de acuerdo con su cronología, tratamiento y severidad

5. Marco teórico

Las plaquetas son células sanguíneas enucleadas que se generan mediante la fragmentación del citoplasma de los megacariocitos en la médula ósea, se caracterizan por ser células pequeñas de 1-2 μm , tener un volumen medio oscila entre 7 a 9 fL y poseer una expectativa de vida que va de 7 a 10 días.(13)

La principal función plaquetaria es mantener la hemostasia primaria en el organismo mediante la activación de diversos mediadores del endotelio vascular que en últimas llevan a la formación de un coágulo sanguíneo. Las plaquetas mantienen un valor fisiológico a lo largo de la vida que oscila entre $150-450 \times 10^9/\text{L}$.(14)

La alteración en el número de plaquetas se pueda generar por diversas situaciones, un aumento por encima del rango establecido (trombocitosis) puede deberse a causas primarias como la trombocitosis esencial dada a una mutación somática del dominio pseudoquinasa en el gen JAK2V617F , causas secundarias donde encontramos la trombocitosis reactiva asociada a procesos infecciosos ,alcohol, fármacos, cirugías y en menor proporción a procesos de malignidad ,secundarios a enfermedad de Kawasaki o a esplenectomía y por ultimo a causas congénitas las cuales poseen un patrón de herencia mendeliano autosómico dominante, presentando alteraciones en los genes TPO, TPOR, JAK2 y gelsolina. (15)

Por otro lado una disminución en el recuento plaquetario (Trombocitopenia) puede generarse por defectos en la producción (leucemias , síndromes mieloproliferativos, insuficiencia medular, quimioterapia) , por causas hereditarias o mixtas (nefropatía, hepatopatía , enfermedades tiroideas) y por destrucción y secuestro asociados a causas no inmunes como las microangiopatías o el hiperesplenismo y a causas inmunes que pueden ser secundarias debido a fármacos,

enfermedades autoinmunes o infecciones y causas primarias en donde se destaca la trombocitopenia inmune primaria.(16)

La trombocitopenia inmune primaria (TIP), conocida anteriormente como púrpura trombocitopénica idiopática es una enfermedad autoinmune caracterizada por la destrucción de plaquetas mediada por anticuerpos en ausencia de cualquier causa subyacente de trombocitopenia, afecta tanto a niños como adultos y se caracteriza por presentar un recuento plaquetario menor a $100,000 \times 10^9/L$. (17)

Se estima que la incidencia anual de la TIP en adultos es de 2 a 4 casos por cada 100,000 personas y afecta de igual manera a ambos sexos, excepto entre los 30 y los 60 años, donde suele ser más prevalente en mujeres.(3). En la población pediátrica, la incidencia es similar, ya que se calcula en 4 - 10 casos por 100,000 niños por año, con predominio de edad entre los dos y ocho años siendo los del sexo masculino los más afectados. (18)

El mecanismo de esta enfermedad no se ha dilucidado por completo, sin embargo, lo que se ha obtenido hasta el momento es que se cree que esta patología se establece debido a la pérdida de la auto tolerancia del cuerpo humano hacia los diferentes antígenos presentes en la estructura plaquetaria lo que conlleva a la disminución del recuento plaquetario, a una función desregulada celular y a una síntesis insuficiente de plaquetas en la médula ósea. (7)

Ahondando en el desarrollo de la trombocitopenia inmune, se puede indicar que el proceso inicia con la producción en los linfocitos B de autoanticuerpos específicos contra las glicoproteínas GPIIb/IIIa y GPIb/IX presentes en las membranas de las plaquetas. Tras la formación de los complejos antígeno-anticuerpo estos se movilizan hacia el bazo, lugar donde los macrófagos mediante el receptor Fcγ fagocitan las plaquetas que se encuentran recubiertas por estos anticuerpos (19).

Luego de que se ha realizado la fagocitosis, las células presentadoras de antígenos se encargan de internalizar y de degradar este complejo en pequeños péptidos para ser posteriormente expresados en su superficie a través del antígeno leucocitario humano de clase II (HLA II). El HLA II es presentado a los linfocitos CD4+ o células Th colaboradoras como también se conocen, donde se unirá al receptor de tipo Toll del linfocito y bajo la acción de otras moléculas coestimuladoras se efectuará la activación del linfocito T, el cual realizará tres funciones específicas:

La primera función que realizará el linfocito T ya activado es la generación de nuevos linfocitos B los cuales potenciarán el desarrollo y síntesis de autoanticuerpos específicos, Adicionalmente favorecerá la liberación de citoquinas como la interleucina 2 y el interferón, las cuales participan en el establecimiento de fenómenos inflamatorios y finalmente, los linfocitos T generan las células de memoria.(20)

Los anticuerpos y los linfocitos citotóxicos o células CD8 + se unen a los megacariocitos, los cuales son los precursores de la serie plaquetaria que se encuentran en la médula ósea, donde participan en la alteración del proceso de maduración y la megacariocitopoyesis mediante la citotoxicidad. (21)

La relación Th1/Th2 en estos pacientes se encuentra modificada debido a que existe un predominio del tipo Th17 y de la interleucina 17, por lo que existe a su vez un incremento de los niveles celulares T oligoclonales y T citotóxicas quienes ejercerán la acción contra las plaquetas. (22)

Existe una característica importante en la fisiopatogenia de la trombocitopenia inmune primaria que puede explicar la pérdida de la tolerancia inmunológica y es el papel que desempeñan

las células T reguladoras ya que estas células tienen disminución en su población, por lo tanto, no existe una regulación de la actividad y proliferación de los linfocitos.(7)

Por otra parte, como se mencionó en un principio la trombocitopenia inmune primaria ocurre cuando no existe una causa subyacente que justifique los bajos niveles de células plaquetarias. Mientras que las trombocitopenias que ocurren mediante la acción de otros factores inmunológicos, sistémicos, neoplasias o externos como los fármacos, vacunas, embarazo entre otras, se conocen como trombocitopenia inmune secundaria. Una posible causa de este tipo es la mediada por infecciones como la originada por la bacteria del *Helicobacter pylori*, donde se presume que existe una reacción cruzada entre los antígenos bacterianos y las glucoproteínas de las plaquetas.(23)

La trombocitopenia inmune primaria (TIP) se puede clasificar de acuerdo con el tiempo de evolución después de que se ha realizado su respectivo diagnóstico:

La TIP inicial o de reciente diagnóstico se define cuando el paciente cursa con un cuadro evolutivo menor a tres meses después de su diagnóstico. Así mismo la TIP de carácter persistente es aquella que el paciente presenta un cuadro evolutivo que va desde los tres y los doce meses de duración post-diagnóstico y la crónica se establece cuando el cuadro evolutivo de la enfermedad supera los doce meses tras el diagnóstico. (24)

Esta enfermedad tiene una presentación clínica variable, los pacientes pueden estar asintomáticos generalmente cuando presentan valores plaquetarios por encima de $50 \times 10^9/L$ o presentar manifestaciones hemorrágicas mucocutáneas ante traumas leves con valores de entre 30 y $50 \times 10^9 /L$ plaquetas , sin embargo los pacientes con un recuento plaquetarios debajo de $30 \times 10^9 /L$ tienden a presentar petequias equimosis, , epistaxis gingivorragia y metrorragias de

forma espontaneas siendo más propenso a generar hemorragias internas en diferentes órganos cuando los niveles se encuentran por debajo de $10 \times 10^9/l$ plaquetas.(22)

Las hemorragias se pueden presentar en el 8% de los pacientes siendo esta una causa importante de mortalidad y de ingreso hospitalario, estudios han reportado que la presencia de hemorragia en pacientes con TIP se puede evidenciar incluso con valores de plaquetas por debajo de $50 \times 10^9 / L$ y $25 \times 10^9 / L$ donde se reportan tasas de sangrados de 1,4 a 2,5 respectivamente.(25)

Entre otros síntomas presentados por este grupo de pacientes se destaca la presencia de fatiga, manifestación clínica usual que no suele estar incluida entre el conjunto de síntomas presentados por estos pacientes. En el Reino Unido la prevalencia de fatiga en los pacientes con TIP es de 39% y en EE. UU es de 22% en comparación con los pacientes que no presentan esta patología, de igual modo se determinó que la presencia de este síntoma está asociada con recuento de plaquetas por debajo de 100.000/ul (26). Adicionalmente se destaca la presencia de ansiedad o depresión y dolores de cabeza reportados en una 29% y 16% de los pacientes respectivamente.(11)

El diagnóstico de esta enfermedad se realiza por exclusión sistemática de otras causas de trombocitopenia, como infecciones, síndromes linfoproliferativo o por mecanismos no autoinmunes como la trombocitopenia congénita, inducida por fármacos y por drogas. (27)

Según la sospecha clínica por parte del médico se recomienda la utilización de diversas pruebas complementarias que faciliten la aproximación al diagnóstico, se incluyen estudio sistemáticos básicos en donde se resalta la utilidad del hemograma con reticulocitos y frotis de sangre periférica, estudios de autoinmunidad como el test de Coombs directo y anticuerpos antinucleares, pruebas serológicas para VIH, VHB, CMV y *Pylori* (28) y estudios de médula ósea sin embargo este último no se realiza de manera rutinaria y solo se recomienda para pacientes mayores de 60 años con el objetivo de excluir causas secundarias y en paciente que han sido

refractarios al tratamiento primario de la enfermedad o en lo que se encuentre la necesidad de realizar una esplenectomía.(29)

Se creería que la determinación de anticuerpos antiplaquetarios podría ser útil en el diagnóstico de esta enfermedad sin embargo es una prueba que solo resulta positiva en el 40% de los pacientes y su sensibilidad , especificidad y valor predictivo positivo son muy bajos porque lo que no se utiliza como examen rutinario para el diagnóstico de (TIP) (23) de igual modo la detección de otros anticuerpos como los anticuerpo antifosfolípidos , anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos antitiroideos no se utilizan de rutina pero se recomienda en casos donde se sospeche de enfermedad reumatológica con el fin de descartar una trombocitopenia inmune secundaria.

Como ya se ha descrito es importante descartar causas secundarias de la trombocitopenia por tal motivo se debe tener en cuenta para el diagnóstico de la enfermedad que se presente en el paciente una trombocitopenia aislada con sangre periférica completa por lo demás normal, ausencia de hepatoesplenomegalia y linfadenopatías en el examen físico y una típica respuesta a la terapia clásica para la trombocitopenia inmune primaria.

El tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria se basa en la reversión y prevención de hemorragias en el paciente, siempre tratando de evitar el uso de tratamientos innecesarios en personas que no lo requieran como en el caso de los pacientes asintomáticos o los pacientes que tengan recuentos leves de plaquetas ($>30.000/\mu\text{l}$) a excepción de que presenten una hemorragia o vayan a ser intervenidos quirúrgicamente. Hay que destacar que el tratamiento siempre se determina al observar las manifestaciones clínicas, el recuento plaquetario, características y factores de riesgo de los pacientes para así poder recomendar una terapia individualizada y específica.(30)

Pacientes que no requieren tratamiento: En estos casos se debe realizar una observación sigilosa, realizando controles de hemograma cada dos semanas en el primer mes y después cada mes durante un transcurso de seis meses. Además de eso, se le debe brindar la información necesaria al paciente para que esté alerta y consulte al médico en caso de que así se requiera.

El inicio del tratamiento se recomienda para pacientes sintomáticos o con recuento plaquetarios de $20 \text{ a } 30 \times 10^3 / \mu\text{L}$ independiente de la presencia de hemorragias. (7)

El tratamiento de primera línea está dado por la utilización de glucocorticoides, este grupo de medicamentos genera un aumento en el recuento plaquetario de manera rápida debido a que disminuyen el aclaramiento plaquetario, favorecen el aumento en la producción de este grupo celular y reducen los sangrados debido a un efecto directo sobre los vasos sanguíneos(8), entre los medicamentos incluidos en este grupo se destaca la Prednisona a dosis de 1mg/kg/día durante 2 a cuatro semanas (31), la Dexametasona presenta una alta tasa de respuesta inicial y a largo plazo, se recomienda la administración de 40 mg/día por 4 días cada dos semanas por 3 ciclos (30), fármaco que ha demostrado una respuesta más eficaz y rápida en comparación con la Prednisona (32) la cual a su vez ha visto asociada a diversos efectos adversos como aumento de peso, diabetes, hipertensión, osteopenia entre otros que han ocasionado la falta de continuidad con dicha terapia y el cambio de la misma. (33)

La Inmunoglobulina intravenosa (IGIV) también se puede utilizar como tratamiento de primera línea en los pacientes con TIP, muestra una respuesta inicial muy buena, similar a la de los corticosteroides, pero con un tiempo de respuesta más pequeño de aproximadamente 48 horas después de la aplicación, su efecto se ha asociado a la inhibición de la fagocitosis mediada por FC de las plaquetas que se encuentran cubiertas de anticuerpos por el sistema retículo endotelial (7).La

dosis recomendada es de 1mg/kg dividido en dos días (30), Entre sus efectos adversos se destacan la presencia de anafilaxia e insuficiencia renal y pulmonar.(31)

El Anti-D intravenoso se indica en pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria a los cuales no se les haya realizado una esplenectomía y sean Rh (D) positivos. Se recomienda una dosis única de 50 a 75 µg / kg (7).Se debe tener en cuenta que antes de realizar la administración de este anticuerpo se le debe dar al paciente paracetamol o corticosteroides, esto con el fin de reducir el riesgo de efectos adversos como la fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y náuseas. (8)

Los tratamientos de segunda línea se encuentran indicados en los pacientes que son resistentes a los tratamientos de primera línea y que presenten factores de riesgo para hemorragias. El principal manejo de segunda línea consiste en la extirpación del bazo procedimiento recomendado para pacientes con TIP persistente o crónica y en aquellos donde la esplenectomía no este contraindicado. Esta terapia presenta una tasa de respuesta en el 80% de los pacientes en donde se ha evidenciado un aumento en el recuento de plaquetas inmediato posterior al procedimiento y el 50 y 70 logran una remisión duradera(33).

Dentro de las complicaciones que se pueden degenerar después del procedimiento quirúrgico se encuentran las infecciones y los eventos trombóticos, por tal razón, los pacientes que se someterán a este procedimiento deben realizar una buena profilaxis con vacunas profilácticas polivalentes conjugadas meningocócicas C y H. influenza b y fármacos antitrombóticos. En los pacientes en donde se considere que la esplenectomía no es un tratamiento viable se puede realizar la irradiación y embolización esplénica, sin embargo, los resultados no son tan efectivos en comparación con la esplenectomía(29).

La terapia con agonistas del receptor de trombopoyetina se utiliza en pacientes en donde la esplenectomía este contraindicada, presenten una TIP persistente y grave y en aquellos que no estén de acuerdo con la realización del procedimiento. Los fármacos que se utilizan son Eltrombopag el cual se administra por vía oral con una dosis inicial de 50 mg al día para después aumentar la dosis a un máximo de 75 mg con el objetivo de alcanzar un recuento de plaquetas por encima de 50 mil u/L (30), antes de iniciar este medicamento en necesario realizar en los pacientes pruebas de función hepática y hemograma debido al elevado riesgo de hepatotoxicidad(8).

El Romiplostim se administra por vía subcutánea una vez por semana, la dosis recomendada es de 1 µg/kg incrementándola en 1 µg/kg/semana si el recuento de plaquetas es menor de 50 mil u/L hasta una dosis de 10 µg / kg por semana(7). Otro de los fármacos recientemente aprobados para los pacientes con TIP es el Avatrombopag el cual a diferencia del Eltrombopag no requiere monitorización hepática y es de 3 a 4 veces más potente, el fármaco se administra por vía oral a una dosis de 20 a 40 mg/día. (8)

Los pacientes con TIP que no responden al tratamiento de primera y segunda línea se clasifican como trombocitopenia crónica refractaria, el tratamiento está indicado en aquellas personas que tengan riesgo de hemorragias graves. La terapia se basa en la utilización de inmunomoduladores entre los cuales se destaca el Rituximab, siendo este un anticuerpo monoclonal CD20 que actúa disminuyendo la cantidad de células B, alterando el perfil de las células T(Th1/Th2) y aumentando el número de las células T reguladoras. Se administra por vía intravenosa a una dosis de 375 mg/m² /semana durante 4 semanas (30).

Se estima que el 60% de los pacientes responden y aproximadamente el 40% logra una respuesta completa durante 1 a 8 semanas de haber iniciado el tratamiento. Este fármaco se encuentra contraindicado en pacientes con infección activa por hepatitis y también se debe tener

en cuenta que las personas inmunosuprimidas pueden llegar a desarrollar leucoencefalopatía como efecto adverso al tratamiento.(34).

El Fostamatinib es otro medicamento inmunomodulador cuya acción genera la inhibición de la destrucción plaquetaria mediada por anticuerpo, la dosis recomendada es de 100 mg dos veces al día e incluso se puede aumentar la dosificación a 150 mg dos veces al día en caso de que el recuento plaquetarias no haya aumentado hasta $50 \times 10^9 / L$ después de una terapia por 4 semanas. Los pacientes pueden presentar como efectos adversos náuseas, diarrea e hipertensión y es de importancia realizar pruebas de función hepática debido a su efecto hepatotóxico.(7).

Entre otros tratamientos utilizados se reporta la quimioterapia con agente únicos o combinada las cuales utilizan diferentes fármacos como los alcaloides de la vinca (respuesta del 50%), inmunosupresores como la ciclofosfamida, la Azatioprina, ciclosporina (respuesta completa en el 42% de los pacientes tratados), Danazol (respuesta del 60 al 67%), Dapsona con una respuesta de 36 al 63% al mes y Micofenolato de mofetilo. Con una respuesta duradera del 56,7 al 61,9% en los pacientes que iniciaron con esta terapia.(35).

En pacientes con TIP crónica refractaria se puede realizar trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) autólogo o alogénico. Sin embargo, se debe tener en cuenta que este puede producir toxicidades graves como fiebre neutropénica, hemorragia cerebral y septicemia y que la respuesta a largo plazo es poca. Este trasplante está indicado en pacientes con TPI crónica refractaria grave con complicaciones hemorrágicas que son resistentes a los otros tipos de tratamiento.(30)

Ante la presencia de hemorragias potencialmente graves a nivel del SNC, sistema gastrointestinal y sistema genitourinario o ante recuentos plaquetarios por debajo de $<10 \times 10^9 / L$ se debe recurrir a un tratamiento de emergencia, este tratamiento debe favorecer al aumento del

recuento plaquetario de manera rápida y segura. Como primera línea se recomienda iniciar con dosis altas de corticoesteroides o inmunoglobulina IV, los cuales se puede utilizar solos o combinados, la transfusión de plaquetas se utilizará en pacientes con hemorragias potencialmente graves pudiéndose asociar con IgIV, favoreciendo así la disminución de los efectos secundarios, el aumento del recuento plaquetario y el detenimiento de la hemorragia. (29).

Estudios han demostrado que en situaciones donde estas terapias no sean efectivas se puede como terapia de rescate dosis altas de agonistas del receptor de trombopoyetina (TPO-RA) lo que permite aumentar rápidamente el recuento de plaquetas en un rango que disminuya el riesgo de hemorragia grave, sin embargo, es de importancia evaluar el riesgo/beneficio ante su utilización (37), de igual modo la utilización de factor VII activado recombinante ha demostrado ser útil en control de paciente con hemorragias potencialmente grave como alternativa a las anteriores medidas. (37).Adicionalmente se recomienda suspender los medicamentos que inhiben la función plaquetaria, administrar antifibrinolíticos y controlar la hipertensión (39).

De acuerdo con la respuesta obtenida tras la administración del respectivo tratamiento farmacológico. El paciente enfermo con trombocitopenia inmune primaria puede localizarse dentro de las siguientes categorías: la remisión completa se considera cuando el paciente al momento del recuento plaquetario tiene valores $> 100 \times 10^9/L$ y no presenta hemorragias, mientras que la respuesta al tratamiento se establece tras tener un número de plaquetas $> 30 \times 10^9/L$, incrementando así en más de dos veces la cifra basal y la ausencia de hemorragias al examen físico.

Sin embargo, no todos evolucionan satisfactoriamente a la administración de los fármacos por lo que algunos pacientes no tienen respuesta terapéutica cuando los niveles de plaquetas son $< 30 \times 10^9 /L$ o tienen un incremento menor a dos veces la cifra basal además de acompañarse de

síntomas hemorrágicos. Asimismo, existen situaciones en las que ocurre una pérdida de la respuesta completa al tratamiento tras haber obtenido con anterioridad una respuesta completa, esto se comprueba cuando se tiene un número de plaquetas $< 100 \times 10^9/L$ o hemorragia(40).

También se puede generar la pérdida de la respuesta cuando el enfermo con TIP anteriormente se encontraba con una respuesta frente al manejo farmacológico y al momento de la revisión tiene $< 100 \times 10^9/L$ plaquetas o menos de dos veces el valor basal o hemorragias. Adicional a esto, algunos pacientes cursan con una corticodependencia ya que requieren de la administración de dosis repetidas o mantenidas de glucocorticoides para que exista un recuento plaquetario $> 30 \times 10^9 /L$ y no se generen síntomas hemorrágicos.

Finalmente, existe un pequeño grupo el cual se clasifica como una trombocitopenia inmune primaria refractaria debido a que no logran una respuesta o han perdido esta tras la realización de la esplenectomía y es por ello por lo que requieren de un manejo farmacológico continuo para la reducción del riesgo de presentación de las hemorragias.(22)

6. Operalización de variables

6.1 Características sociodemográficas

VARIABLES	DEFINICIÓN	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Sexo	Distinción biológica que distingue a los hombres de las mujeres	Masculino/ femenino	Nominal	Porcentaje de mujeres y de Hombres
Edad	Tiempo transcurrido que ha pasado desde el nacimiento hasta el momento del diagnóstico.	Número de años	Razón	Media, mediana, moda
Procedencia	Área de la cual procede.	Municipios	Nominal	Porcentaje de pacientes de cada municipio.

6.2 Características clínicas de los pacientes diagnosticados con PTI

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICION	INDICADOR
Petequias	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron petequias
Purpura	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron purpura
Fatiga	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron fatiga
Equimosis	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron equimosis
Gingivorragia	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron gingivorragia

Epistaxis	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron epistaxis
Hematomas	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron hematomas
Aumento del sangrado menstrual	Manifestación clínica reportada en historia clínica	Presenta/No presenta	Nominal	Porcentaje de pacientes que presentaron aumento del sangrado menstrual

6.3 Perfil hematológico

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Hematocrito	Porcentaje de hematocrito	Disminuido Normal Elevado	Ordinal	Porcentaje

	Valor de referencias: 37- 54 %			
Hemoglobina	Recuento de hemoglobina Valor de referencias: 11-16 g/dL	Disminuido Normal Elevado	Ordinal	Porcentaje
Leucocitos	Recuento de leucocitos Valor de referencia: 4-10x10 ³ /uL	Disminuido Normal Elevado	Ordinal	Porcentaje
Neutrófilos	Recuento absoluto de neutrófilos, valor de referencia 2- 7x10 ³ /uL	Disminuido Normal Elevado	Ordinal	Porcentaje
Linfocitos	Recuento absoluto de		Ordinal	Porcentaje

	linfocitos, valor de referencia 0.8-4.0x10 ³ /uL	Disminuido Normal Elevado		
Plaquetas	Recuento de plaquetas valor de referencia: 150 a 450 x10 ³ /uL	Trombocitopenia Normal Trombocitosis	Ordinal	Porcentaje
Recuento manual de plaquetas	Recuento manual de plaquetas Valor de referencia: 150 a 450 x10 ³ /uL	Trombocitopenia Normal Trombocitosis	Ordinal	Porcentaje
Clasificación trombocitopenia	Indicador de la trombocitopeni a de acuerdo	Leve Moderado Severa	Ordinal	Porcentaje

	con el recuento plaquetario Valores de referencia Leve 150-100 $\times 10^3/\mu\text{L}$ Moderado 100 - $50 \times 10^3/\mu\text{L}$ Severo < 50 $\times 10^3/\mu\text{L}$			
--	---	--	--	--

6.4 Tiempos de coagulación

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
TP	Tiempo de protrombina Valor de referencia: 11-13 segundos	Prolongado Normal Disminuido	Ordinal	Porcentaje

TTPa	Tiempo parcial activado de tromboplastina Valor de referencia: 25- 35 segundos	Prolongado Normal Disminuido	Ordinal	Porcentaje
INR	Índice normalidad ratio Valor de referencia: 0.8- 1.2 segundos	Prolongado Normal Disminuido	Ordinal	Porcentaje

6.5 Perfil viral

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana	Reactivo/No reactivo	Nominal	Porcentaje
VHB	Virus de la hepatitis B	Negativo/Positivo	Nominal	Porcentaje

VHC	Virus de la hepatitis C	No Reactivo/Reactivo	Nominal	Porcentaje
------------	-------------------------	----------------------	---------	------------

6.6 Clasificación TPI según tiempo de evolución

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Diagnostico	Clasificación de acuerdo con la evolución del diagnostico Valor referencia Recién diagnosticado: 0-3 meses Persistente: >3-12meses Crónico: > 12 meses	• Recién diagnosticado • Persistente • Crónico	Ordinal	Porcentaje

6.7 Tratamiento

VARIABLE	DEFINICION	CATEGORIA	NIVEL DE MEDICIÓN	INDICADOR
Tratamiento	Medicamentos o intervenciones quirúrgicas realizadas a pacientes con PTI	- Primera línea - segunda línea - sin tratamiento	Nominal	Porcentaje

7. Diseño metodológico

7.1 Tipo de estudio

El presente estudio es de tipo retrospectivo, descriptivo de corte transversal debido a que pretendió determinar mediante la revisión de historia clínicas suministradas por el hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo, las características clínicas, sociodemográficas, de laboratorio y tratamiento que son relevantes para el diagnóstico de pacientes con trombocitopenia inmune primaria; consecuente a esto no hubo ninguna intervención o manipulación de la muestra previamente seleccionada. El periodo de tiempo establecido para la realización de la investigación fue de (5) años entre enero de 2016 a enero de 2022

7.2 Ubicación del estudio

Este estudio se llevó a cabo en los servicios de medicina interna y hematología del Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo, una institución pública de alta complejidad y referente de salud a nivel Surcolombiano la cual se encuentra ubicado en la calle 9 No. 15-25 en la ciudad de Neiva-Huila.

7.3 Población de estudio

La población que se requirió para este estudio fueron todos los pacientes con diagnóstico de trombocitopenia inmune primaria evaluados por el Servicio de Medicina Interna y la especialidad de Hematología atendido Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo entre enero de 2016 y enero de 2022.

7.4 Muestra

Para la selección de la muestra se realizó un muestreo no probabilístico por criterios, incluyendo a aquellos pacientes con diagnóstico de trombocitopenia inmune primaria que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

7.4.1 Criterios de inclusión

- Paciente mayor de 18 años
- Pacientes atendidos en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano con diagnóstico de TPI entre enero de 2016 a enero de 2022.

7.4.2 Criterios de exclusión

- Paciente con diagnóstico de trombocitopenia asociada a patologías sistémicas, infecciosa, congénitas y relacionada al consumo de fármacos.
- Pacientes que al momento de la revisión de la historia clínica esta se encuentre incompleta y no se incluyan las variables a estudio.

7.5 Técnicas y procedimientos para la recolección de datos

Para el desarrollo de la presente investigación , se llevó a cabo una revisión documental de las historias clínicas que se encontraban presentes en el software Índigo Crystal utilizado en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, para esto se pidió a la oficina de informática la identificación de los pacientes que han sido diagnosticado con trombocitopenia con los códigos D473 (trombocitopenia (hemorrágica) esencial), D694 (otras trombocitopenias) , y D696 (trombocitopenia no especificada) entre el 1 de enero de 2016 a enero 1 de enero de 2022 , para esto se requirió la previa aprobación del comité de bioética de la institución.

Cabe resaltar que la revisión estuvo a cargo de las coinvestigadoras y se efectuó los miércoles de cada semana durante los meses de mayo, junio y julio del año 2022.

Adicionalmente se realizó la revisión de dichas historias con el propósito de descartar aquellas que no cumplan con los criterios de inclusión estipulados en la investigación; las historias que hayan sido seleccionadas serán las utilizadas para determinar las diferentes

variables sociodemográficas clínicas, diagnósticas y de tratamiento a investigar para posteriormente realizar una adecuada tabulación y análisis de datos.

7.6 Instrumento para la recolección de datos

La tabulación de los datos obtenidos se llevó a cabo mediante la realización de un documento en MICROSOFT EXCEL 2022, en donde se dispuso y organizó la información según las variables: sociodemográficas (sexo, edad, procedencia, estrato), clínicas (petequias, purpura, fatiga, equimosis, gingivorragia, hemorragia intracerebral, esplenomegalia, epistaxis, hematomas y aumento del sangrado menstrual), perfil hematológico, tiempos de coagulación, frotis de sangre periférica, perfiles virales y autoinmunes (VIH,VHB,VHC) tiempo de diagnóstico (recién diagnosticado, persistente y crónico), tratamiento indicado y la respuesta a este (respuesta completa, respuesta, no respuesta, perdida de respuesta completa o respuesta).

Estas variables se establecieron con el objetivo de caracterizar la trombocitopenia inmune primaria de los pacientes cuyas historias clínicas fueron seleccionadas tras el cumplimiento de los criterios de inclusión anteriormente establecidos. **(ANEXO A).**

7.7 Prueba piloto

Para la realización de la prueba piloto se seleccionaron 18 historias clínicas al azar de la base de datos suministrada por la oficina de sistemas de información del hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo, previa aprobación del comité de bioética de los pacientes que dentro del periodo de enero de 2016 a enero de 2022 fueron diagnosticados con los códigos D473 (trombocitopenia (hemorrágica) esencial), D694 (otras trombocitopenias), y D696 (trombocitopenia no especificada). A continuación se seleccionaron las historias clínicas de los pacientes que presentaron diagnóstico de trombocitopenia inmune primaria,

posteriormente se aplicó el instrumento realizado, con lo cual se logró identificar que algunas variables como el estrato socioeconómico, el valor de monocito y eosinófilos, el recuento de reticulocitos, los laboratorios inmunes y el aspirado de medula ósea no se encontraban reportadas dentro de la gran mayoría de historias clínicas evaluadas, motivo por el cual se decidió eliminar las variables mencionadas en el instrumento del proyecto con la finalidad de obtener datos más homogéneos y de tener la certeza que el instrumento aplicado favorece finalmente el desarrollo de la presente investigación.

7.8 Codificación y tabulación

Posterior a la recolección de la información, se llevará a cabo la respectiva tabulación de los datos mediante la realización de gráficos y tablas que servirán de apoyo para el análisis de los resultados obtenidos.

7.9 Fuentes de información

La fuente de información empleada para la realización del presente estudio fue de tipo indirecta debido a que se revisaron las historias clínicas de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria entre los años 2016 a 2022, las cuales fueron proporcionadas por el hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo previa aprobación del comité de bioética institucional.

7.10 Plan de análisis de resultados

Debido al tipo de estudio seleccionado para el desarrollo de nuestra investigación, utilizamos estadística descriptiva la cual nos permite como su nombre lo dice, describir la población a estudio

y sus características pertinentes, lo que permitió establecer datos porcentuales de acuerdo con las variables estudiadas, a partir de las cuales se realizaron tablas para poder ejemplificar las frecuencias y demás medidas a estudio.

7.11 Consideraciones éticas

Para la realización de este estudio se tuvo en cuenta la evaluación y aprobación del comité de bioética e investigación del Hospital Universitarios Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva acatando los compromisos estipulados por dicha institución.

✓ Riesgo:

Con base en la resolución No. 008430 de 1993 de la República de Colombia Ministerio de Salud, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y teniendo como referencia el artículo 11, este estudio se clasifica como una investigación sin riesgo , debido a que se emplean técnicas y métodos retrospectivos sin realizar intervenciones o modificaciones en las variables biológicas , fisiológicas o sociales de los individuos participantes del estudio, implementando exclusivamente la revisión de historias clínicas suministrada por el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva .

✓ Confidencialidad

Este estudio reservara el nombre de los pacientes que se encuentran registrado en las historias clínicas, identificación que no será relevada, durante la realización del estudio y después del mismo. Dicha información solo será conocida por los investigadores del estudio con el objetivo de salvaguardar el derecho a la privacidad y al secreto medico de cada paciente, de igual modo al revisar las historias clínicas se tendrá únicamente en cuenta las variables que se requieren para el desarrollo de este trabajo omitiendo en los resultados finales la identificación de los

pacientes incluidos en la investigación, lo anterior en base resolución 8430 de 1993 y la ley 23 de 1981.

✓ Alcance:

Este proyecto de investigación pretende caracterizar la trombocitopenia primaria en pacientes de la población atendidos en el Hospital Universitario de Neiva, con la finalidad de identificar diversas variables que pueden ser relevantes en el diagnóstico oportuno y tratamiento eficaz de dicha enfermedad ya que actualmente no existen criterios establecidos que permitan realizar dicho diagnóstico, lográndose este finalmente mediante por descarte, a su vez este proyecto pretende ser un punto de partida para futuras investigación relacionadas con el tema que permita una amplia información sobre dicha patología en nuestra población tanto a nivel regional, departamental como nacional.

✓ Costo- beneficio:

El objetivo principal de esta investigación es identificar cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio, tratamiento y las respectivas complicaciones de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria en los pacientes atendidos en el Hospital universitario de Neiva, aspecto que traerá consigo múltiples beneficios ya que inicialmente se permitirá brindarles a estos pacientes un mejor abordaje de la enfermedad con un diagnóstico oportuno y manejo terapéutico que termine garantizándoles en un futuro una mayor calidad de vida.

Adicionalmente, los datos que se obtengan tras la culminación de la investigación serán de utilidad en la medida que ampliarán el espectro de conocimiento de la población médico-científica de la región Surcolombiana y del resto del país puesto que esta patología no tiene los suficientes estudios a nivel nacional y aún se desconoce la caracterización clínica y epidemiológica de los

pacientes diagnosticados en la región. Finalmente, se espera que el desarrollo de este estudio sirva como punto de partida para que los grupos de investigación realicen estudios adicionales donde se trate con mayor profundidad la trombocitopenia inmune primaria.

Con lo que respecta a los costos para la realización de esta investigación se ha logrado precisar que estos no son dispendiosos debido a que sólo serán necesarios unos pequeños gastos generales los cuales serán cubiertos por los investigadores a cargo. Esto permite concluir que existe una buena relación costo-beneficio que facilita que se lleve a cabo el desarrollo de la investigación.

✓ Seguridad de la información:

Debido a que la investigación no representa ningún riesgo no se requiere la realización de consentimiento informado para la realización del mismo, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 16, parágrafo primero de la resolución número 008430 DE 1993 sin embargo mediante la realización de un acuerdo de confidencialidad (**ANEXO B**) los investigadores del respectivo proyecto se comprometen a mantener y salvaguardar la información establecida en las historias clínicas y estudios diagnósticos de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Información a la cual solo tendrán accesos los investigadores del estudio.

✓ Seguridad del paciente

La investigación que se realizará se clasifica como investigación sin riesgo, puesto que no se generará ninguna intervención en los pacientes y la información se obtendrá mediante la revisión de historias clínicas y exámenes diagnósticos.

✓ Impacto

Con la realización de este proyecto se espera generar un gran impacto a nivel regional, departamental y nacional con la caracterización de los pacientes con trombocitopenia inmune

primaria, aspecto que pretende favorecer el abordaje integral de los pacientes y favorecer en el diagnóstico de los mismo teniendo en cuenta que este se hace por exclusión lo que genera una gran dificultad en el reconocimiento de los pacientes que presentan dicha patología.

✓ Conflictos de interés

Los investigadores y coinvestigadores de este proyecto no se presenta ningún conflicto de interés con el desarrollo de la respectiva investigación.

8. Resultados

De un total de 245 historia de pacientes con diagnósticos asociados a trombocitopenia se identificación 62 pacientes con diagnostico específico para trombocitopenia inmune primaria de las cuales solamente 37 cumplían con los criterios de inclusión pudiéndose identificar los siguientes resultados:

Tabla 1.

Características sociodemográficas

SEXO		
Frecuencia	Frecuencia n= (37)	Porcentaje
Mujer	23	62,10%
Hombre	14	37.8%
PROCEDENCIA		
	Frecuencia n= (37)	Porcentaje
Neiva	22	59.4
La plata	3	8.1
Pitalito	2	5.4
Campoalegre	1	2.7
Florencia	1	2.7
Garzón	1	2.7
Guadalupe	1	2.7
Páez	1	2.7
Rivera	1	2.7
San Agustín	1	2.7
Tarqui	1	2.7

Teruel	1	2.7
Villavieja	1	2.7
Total	37	99.9%
EDAD		
Media	49.05	
Moda	63 y 64	
Mediana	53.5	

Nota: fuente propia

En cuanto a las características sociodemográficas de los pacientes con TPI se pudo evidenciar que las mujeres representaron el mayor porcentaje de pacientes 62,10% (23) con respecto a los hombres, siendo 53.5 la mediana de edad, adicionalmente, el 59,4% (22) proceden del municipio de Neiva y el porcentaje restante de municipios aledaños.

Tabla 2.

Características clínicas de los pacientes diagnosticados con TPI

	Frecuencia	Porcentaje
	n= (37)	
Equimosis	15	40.5%
Petequias	9	24.3%
Gingivorragia	8	21.6%
Epistaxis	5	13.5%
Astenia	4	10.8%
Epistaxis	5	13.5%
Aumento del sangrado menstrual	1	2.7%
Púrpura	0	0%
Hematoma	0	0%

Nota. Fuente propia

Respecto a las características clínicas de los pacientes con PTI se determinó que la presencia de equimosis, petequias y gingivorragias fueron las más frecuentes representado el 40,5% (15) ,24,3% (9) y 21.6% (8) respectivamente.

Tabla 3.

Características hematológicas y serológicas de pacientes con TPI

	Variable	Frecuencia	Porcentaje
Hematocrito	Disminuido	5	13.5%
	Normal	32	86.5%
	Elevado	0	0%
Hemoglobina	Disminuido	4	10.8%
	Normal	30	81.1%
	Elevado	3	8.1%
Leucocitos	Disminuido	1	2.7%
	Normal	28	75.7%
	Elevado	8	21.6%
Neutrófilos	Disminuido	1	2.7%
	Normal	29	78.4%
	Elevado	7	18.9%
Linfocitos	Disminuido	2	5.4%
	Normal	33	89.2%
	Elevado	2	5.4%
Plaquetas	Trombocitopenia	36	97.3%
	Normal	1	2,75
	Trombocitosis	0	0%
Recuento manual de plaquetas	Trombocitopenia	20	54%
	Normal	1	2,70%
	Trombocitosis	0	0%
TP	Disminuido	10	27%

	Normal	6	16.2%
	Prolongado	1	2,70%
TPT	Disminuido	10	27%
	normal	11	29.7%
	Prolongado	0	0%
INR	Disminuido	0	0%
	Normal	17	45.9%
	Prolongado	0	0%
VHB	Negativo	26	70.3%
	Positivo	0	0%
VIH	Reactivo	0	0%
	No reactivo	27	73%
VHC	Reactivo	0	0%
	No reactivo	24	64,80%

Nota. Fuente propia

De acuerdo con las variables hematológicas de los pacientes se evidencia que el 86.5% y el 81.1% de los pacientes contaban con un hematocrito y una hemoglobina en rango normalidad respectivamente, en lo que respecta a los linfocitos el 75,7% presentaron valores adecuados.

Adicionalmente se encontró que el 97,3% de los pacientes cursaban con trombocitopenia en recuento plaquetario del hemograma sin embargo en el recuento plaquetario se evidencio que el 54% de un total de 21 paciente que reportaban esta variable presentaban la misma característica.

En cuanto al perfil serológico la gran mayoría de paciente evaluados que reportaron esta variable dentro de la historia clínica cursaron con resultado negativos o no reactivos en las pruebas del VIH, VHC y VHB.

Tabla 4.

Clasificación según severidad de la trombocitopenia

	Frecuencia	Porcentaje
	n=26	
Leve	1	3.8%
Moderado	7	26.9%
Severo	18	69.2%
Total	26	99,90%

Nota. Fuente propia

De los pacientes que presentaban un recuento plaquetario en rango de trombocitopenia (26) se identificó que el 69.2% se encontraban en grado de severidad

Tabla 5.

Clasificación TPI según tiempo de diagnóstico

	Frecuencia	Porcentaje
	N=30	
Reciente	14	37,8
Crónica	13	35,1
Persistente	3	8.1

Nota. Fuente propia

Con base en lo reportado en la tabla se identificó que la gran mayoría de paciente presentaban un diagnóstico reciente y crónico con un porcentaje de 37.8 % y 35,1% respectivamente.

Tabla 6.

Tratamientos pacientes con diagnóstico de TPI

	Frecuencia	Porcentaje
Primera línea	15	40,50%
Metilprednisolona	1	6,6%
Prednisona	14	93.3%

Dexametasona	0	
Segunda línea	8	21.6%
Eltrombopag	3	37.5%
Romiplostim	0	0
Esplenectomía	5	62.5%
Sin tratamiento	12	32.4%

Nota. Fuente propia

Dentro del manejo terapéutico utilizado se determinó que el 40,5 % de los pacientes utilizaron tratamiento de primera línea siendo la prednisona el fármaco de elección en la gran mayoría de pacientes.

El 21.6% de los pacientes requirió terapia de segunda línea siendo la esplenectomía la opción más utilizada, por otro lado, el 32,4% no requirió tratamiento farmacológico ni quirúrgico para su patología.

9. Discusión

Con la realización del presente estudio se logró caracterizar la trombocitopenia inmune primera en 37 paciente que cumplían con los criterios de inclusión previamente mencionados, lo que permitió identificar el comportamiento de esta enfermedad en el departamento del huila, específicamente de los pacientes que fueron atendidos en el hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.

Se analizaron 37 casos, en los que el 62,1% de los pacientes eran mujeres, este aspecto se relaciona con lo reportado en diferentes estudios como el realizado por Palau y colaboradores en España (1) en donde el género femenino fue el predominante con esta patología presentando un porcentaje de 55%, o el reportado por Buitrago y colaboradores en donde el 82% de la población correspondía al sexo femenino (41). En cuanto a la edad nuestro estudio reporto una media de 49.05 situación similar a lo reportado por Mondragon y cols. los cuales evidenciaron una edad promedio de $45.2 \pm 17,3$ años. (4)

Palmezano y Cols en un estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado en el hospital universitario de Santander identificaron que el 40% de sus pacientes presentaron equimosis ,39% petequia y 26% gingivorragias siendo estas las manifestaciones más frecuentes en su investigación, de igual modo koylu y cols. (42). evidenciaron que las manifestaciones hemorrágicas se presentaron en el 53,2 % de sus pacientes siendo las más prevalentes la equimosis en un 46,9%, petequias en un 37% y gingivorragia en un 15,7%, características que se evidenciaron en nuestro estudio en donde las manifestaciones clínicas más frecuente fueron equimosis, petequias, gingivorragia con un porcentaje de 40.5, 24,3, y 21,6% respectivamente.

En los pacientes en los que se realizó pruebas serológicas como VIH, VHB y VHC para el diagnóstico de la patología se encontraron resultados negativos o no reactivos en la totalidad de

los mismo, situación que se relacionan con lo reportado en un estudio realizado en Bolivia que incluyo 23 paciente y solo 14 presentaban esta variable de los cuales el 100% reportaban un resultado negativo para VIH y VHB. (43).

En los que respecta al tratamiento la mayoría de nuestros pacientes recibieron terapia de primera línea en un 40.5%, más de la mitad de lo reportado por Wolley y cols. los cuales caracterizaron a 275 pacientes con TPI determinado que del total de pacientes 25% requirieron terapia de primera línea, por otro lado, en cuento a los pacientes sin tratamiento reportaron que el 32% de los pacientes no requirieron terapia farmacológica, situación que concuerda con nuestro estudio (44).

De acuerdo con las terapias específicas utilizadas en cada línea de tratamiento Palau y cols. identificaron que el 81.1% de los pacientes diagnosticados recibió manejo de primera línea con corticoides en monoterapia (prednisona 65.1%, metilprednisolona 12% y dexametasona en un 6.2%) (1), lo cual se asimila a lo reportado en nuestra investigación , en donde se evidenció que la terapia de primera línea más utilizada consistía en monoterapia con corticoides específicamente en primer lugar con prednisona seguido por metilprednisolona, sin embargo, ningún paciente reportó tratamiento con dexametasona.

El manejo de segunda línea se emplea en aquellos pacientes que no responden o recaen al tratamiento de primera línea siendo la esplenectomía el tratamiento de elección seguido de agonista trombopoyeticos, en nuestro estudio la terapia de segunda línea fue suministrada a 8 pacientes representado el 21,6% de los cuales el 62,5% requirieron de esplenectomía y el 37,5% fueron tratados con agentes trombopoyeticos específicamente con eltrombopag, esta situación se puede asemejar con lo reportado en una investigación de tipo descriptivo realizada entre 2014 y 2016 en Hospital universitario Éramos Meoz en norte de Santander identificándose que solo el 2% de 102

pacientes requirieron manejo de segunda línea con esplenectomía y agonistas de trombopoyetina lo que evidencia que este manejo no es tan frecuentes para el manejo de esta enfermedad.(45)

Una de las limitaciones de nuestro estudio fue la falta de reportes de diversos exámenes diagnósticos los cuales no se encontraban registrados en las historias clínicas de los pacientes atendidos en el Hospital Universitarios Hernando Moncaleano generando consigo un subregistro de esta información que consideramos es de gran importancia para comprender el diagnostico final de esta patología puesto que este se logra mediante la exclusión, el cual se realiza al descartar etiologías secundarias por medio de la utilización de diversas pruebas hematológicas, serológicas e inmune.

Por otra parte, se descartaron múltiples historias clínicas que a pesar de que los pacientes contaban con el reporte de los laboratorios y la clínica era suficiente para el diagnóstico de la patología, esta finalmente no se diagnosticaba ni se reportaba por el médico tratante, lo cual terminó afectando nuestra muestra y generando un subdiagnóstico de dicha enfermedad en la región.

10. Conclusión

La trombocitopenia inmune primaria es una enfermedad cuyo diagnóstico se realiza mediante un proceso de exclusión, en nuestro estudio la mayoría de los pacientes atendidos en el Hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo correspondieron al sexo femenino y los síntomas más frecuentes fueron los hemorrágicos, presentando una trombocitopenia que en la mayoría de los casos se clasificó como severa, de igual modo el tratamiento más utilizado para manejo de este paciente consistió en la utilización de monodosis de corticoesteroides, evidenciándose a su vez que la utilización de terapia de segunda línea se utilizó en una menor proporción de pacientes.

De igual modo es importante destacar que muchos de los pacientes diagnosticados con esta enfermedad no requieren la utilización de ninguna terapia farmacológica, situación que depende en gran medida de la sintomatología reportada y que el recuento plaquetario se encuentre en rangos de seguridad.

Es de importancia generar un panorama general y dar a conocer dicha enfermedad en el departamento del Huila, situación que incentive la realización de más estudios que consigan incluir aspectos diagnósticos tanto inmunológicos y serológicos y que a su vez logren especificar la respuesta a las diversas líneas de tratamiento en estos pacientes.

11. Recomendaciones

- Realizar estudios con una población más amplia que permite identificar variaciones en las características y frecuencias encontradas.
- Mejorar los registros de los exámenes diagnósticos reportados en los pacientes que presentan dicha patología ya que en varias historias clínicas no se realizaban todos los reportes pertinentes que permitan establecer el diagnostico, a su vez es importante que después de descartar las etiologías secundarias se haga el registro en la historia clínica, aspecto que permita identificar una población más amplia con este diagnóstico y evitar el subdiagnostico de esta.
- Realizar todos los estudios pertinentes a la llegada de un paciente con trombocitopenia para poder descartar causas alternas y realizar el diagnostico por exclusión.
- Se recomienda cambiar en el CIE-10 el diagnostico de Purpura trombocitopenia Idiopática ya que actualmente el termino de esta patología es diferente y se conoce como Trombocitopenia inmune primaria, situación que dificulta encontrar a los pacientes que presentan esta patología ya que muchos médicos simplemente eligen otro diagnostico asociado a trombocitopenia para referirse a esta.

Referencias Bibliográficas

1. Palau J, Sancho E, Herrera M, Sánchez S, Mingot ME, Upegui RI, et al. Characteristics and management of primary and other immune thrombocytopenias: Spanish registry study. *Hematology*. 2017 Sep 14;22(8):484–92.
2. Weycker D, Hanau A, Hatfield M, Wu H, Sharma A, Bensink ME, et al. Primary immune thrombocytopenia in US clinical practice: incidence and healthcare burden in first 12 months following diagnosis. *Journal of Medical Economics*. 2020 Feb 1;23(2):184–92.
3. Meillón-García LA, García-Chávez J, Gómez-Almaguer D, Gutiérrez-Espíndola GR, Martínez-Murillo C. Trombocitopenia inmune primaria (TIP) del adulto en México: características nacionales y su relación con la literatura internacional. *Gaceta Médica de México*. 2014;150(4):279–88.
4. León Mondragón EKA, Pereyra Ramírez JJ. Características clínicas, laboratoriales y evolución de trombocitopenia inmune en pacientes adultos atendidos en Hospital Regional Lambayeque y Hospital Docente Las Mercedes, 2013 – 2017. 2019 [cited 2021 Sep 4]; Available from: <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/20.500.12893/3883>
5. Solorzano ramos CA. PERFIL DE AUTOANTICUERPOS EN ADULTOS CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA EN UNA INSTITUCION DE BOGOTA. *Revista Cuarzo*. 2019 Jul 31;25(1):6–10.
6. Palmezano Diaz JM, Figueroa Pineda CL, Amaya RM, Rengifo Quintero LJ, Mogollón Moreno YD, Moreno Useche LD, et al. Caracterización clínica de los pacientes con púrpura trombocitopénica inmune en un hospital universitario en Colombia.

Medicina (Bogotá) [Internet]. 2018 [cited 2021 Aug 29];108–9. Available from: <http://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/view/1299/1569>

7. Singh A, Uzun G, Bakchoul T. Primary Immune Thrombocytopenia: Novel Insights into Pathophysiology and Disease Management. *Journal of Clinical Medicine* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2021 Oct 22];10(4):1–21. Available from: [/pmc/articles/PMC7920457/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3920457/)

8. Provan D, Arnold DM, Bussel JB, Chong BH, Cooper N, Gernsheimer T, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia. *Blood Advances* [Internet]. 2019 [cited 2021 Oct 22];3(22):3780. Available from: [/pmc/articles/PMC6880896/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36880896/)

9. Hospital Universitario Hernando Moncaleano. Historia Hospital Universitario Hernando Moncaleano. <https://hospitalneiva.gov.co/entidad/historia/>

10. Cooper N, Ghanima W. Immune Thrombocytopenia. Solomon CG, editor. <https://doi.org/10.1056/NEJMcp1810479> [Internet]. 2019 Sep 4 [cited 2021 Oct 22];381(10):945–55. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMcp1810479>

11. Cooper N, Kruse A, Kruse C, Watson S, Morgan M, Provan D, et al. Immune thrombocytopenia (ITP) World Impact Survey (iWISh): Patient and physician perceptions of diagnosis, signs and symptoms, and treatment. *American Journal of Hematology* [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2021 Oct 22];96(2):188. Available from: [/pmc/articles/PMC7898610/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37898610/)

12. Monteagudo E, Astigarraga I, Cervera Á, Dasí MA, Sastre A, Berrueto R, et al. Protocolo de estudio y tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria: PTI-2018.

Anales de Pediatría [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2021 Oct 22];91(2):127.e1-127.e10. Available from: <https://www.analesdepediatría.org/es-protocolo-estudio-tratamiento-trombocitopenia-inmune-articulo-S1695403319301821>

13. López Farré A, Macaya C. Plaqueta: fisiología de la activación y la inhibición. Revista Española de Cardiología [Internet]. 2013 Jan 2 [cited 2021 Oct 22];13(SUPPL.2):2–7. Available from: <http://www.revespcardiol.org/es-plaqueta-fisiologia-activacion-inhibicion-articulo-S1131358713700736>

14. La biometría hemática [Internet]. [cited 2021 Oct 22]. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000400246

15. Álvarez JF, Bedoya-Trujillo N, Saldaña J. Enfoque clínico de la trombocitosis, una revisión de la literatura. A clinical approach to thrombocytosis, a review of the literature [Internet]. Available from: <http://orcid.org/0000-0002-7942-656X>

16. Lozano Almela ML, Rivera Pozo J, Vicente Garca V. Alteraciones de las plaquetas. Etiopatogenia, clasificación, manifestaciones clínicas, diagnóstico y actitudes terapéuticas. Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado. 2004 Nov 1;9(22):1379–92.

17. Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. Blood [Internet]. 2017 May 25 [cited 2021 Oct 22];129(21):2829. Available from: [/pmc/articles/PMC5813736/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35813736/)

18. Trombocitopenia inmune primaria aguda presentación clínica y manejo en pacientes pediátricos, Hospital Mario Catarino Rivas.

19. Kistanguri G, McCrae KR. Immune Thrombocytopenia. *Hematol Oncol Clin North Am* [Internet]. 2013 [cited 2021 Oct 27];27(3):495. Available from: [/pmc/articles/PMC3672858/](#)
20. Sevilla J, Luis N, López M. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID FACULTAD DE MEDICINA Departamento de Pediatría TESIS DOCTORAL Trombocitopenia Inmune Primaria: Factores evolutivos y cambios terapéuticos SANDRA FERNÁNDEZ PLAZA Directores. 2016.
21. McKenzie CGJ, Guo L, Freedman J, Semple JW. Cellular immune dysfunction in immune thrombocytopenia (ITP). *British Journal of Haematology* [Internet]. 2013 Oct 1 [cited 2021 Oct 27];163(1):10–23. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bjh.12480>
22. Residente www.medigraphic.org.mx E, García-Reyes B, Espinosa-Valdespino L, Hernán Nava-Zavala A, Rubio-Jurado B. Trombocitopenia inmune primaria INTRODUCCIÓN E HISTORIA. [cited 2021 Oct 27]; Available from: www.medigraphic.com/elresidente
23. Dra Martha Alvarado Ibarra C. Trombocitopenia inmunitaria primaria. Consenso 2016 por hematólogos del ISSSTE. *Rev Hematol Mex*. 2016;17(4):268–86.
24. Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood* [Internet]. 2017 May 25 [cited 2021 Oct 27];129(21):2829. Available from: [/pmc/articles/PMC5813736/](#)
25. Adelborg K, Kristensen NR, Nørgaard M, Bahmanyar S, Ghanima W, Kilpatrick K, et al. Cardiovascular and bleeding outcomes in a population-based cohort of patients with chronic immune thrombocytopenia. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*

[Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2021 Oct 27];17(6):912–24. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jth.14446>

26. JL N, JA R, SI W, SK V, PH BM, JN G, et al. Fatigue in adult patients with primary immune thrombocytopenia. *Eur J Haematol* [Internet]. 2011 May [cited 2021 Oct 27];86(5):420–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21323737/>

27. Lozano ML, Vicente V. Tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria. *Medicina Clínica*. 2014 May 6;142(9):399–405.

28. Ozelo MC, Colella MP, Paula EV de, Nascimento ACKV do, Villaça PR, Bernardo WM. Guideline on immune thrombocytopenia in adults: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular. Project guidelines: Associação Médica Brasileira – 2018. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2021 Oct 27];40(1):50. Available from: </pmc/articles/PMC6001928/>

29. Sanz MÁ, Vicente García V, Fernández A, López MF, Grande C, Jarque I, et al. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la trombocitopenia inmune primaria. *Medicina Clinica*. 2012 Mar 17;138(6).

30. Directrices de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la PTI: documento de consenso. Prodrug Multimedia; 2011.

31. Samson M, Fraser W, Lebowitz D. Treatments for Primary Immune Thrombocytopenia: A Review. *Cureus* [Internet]. 2019 Oct 6 [cited 2021 Oct 27];11(10). Available from: </pmc/articles/PMC6830854/>

32. Wang L, Xu L, Hao H, Jansen AJG, Liu G, Li H, et al. First line treatment of adult patients with primary immune thrombocytopenia: a real-world study. <https://doi.org/10.1080/0953710420191572875> [Internet]. 2019 Jan 2 [cited 2021 Oct

27];31(1):55–61. Available from:
<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09537104.2019.1572875>

33. Depré F, Aboud N, Mayer B, Salama A. Efficacy and tolerability of old and new drugs used in the treatment of immune thrombocytopenia: Results from a long-term observation in clinical practice. PLoS ONE [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2021 Oct 27];13(6). Available from: [/pmc/articles/PMC5983486/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2983486/)

34. Chaturvedi S, Arnold DM, McCrae KR. Splenectomy for immune thrombocytopenia: down but not out. Blood [Internet]. 2018 Mar 15 [cited 2021 Oct 27];131(11):1172. Available from: [/pmc/articles/PMC5855018/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2983486/)

35. Neunert CE. Management of newly diagnosed immune thrombocytopenia: can we change outcomes? Hematology [Internet]. 2017 Dec 8 [cited 2021 Oct 27];2017(1):400–5. Available from: <http://ashpublications.org/hematology/article-pdf/2017/1/400/1249434/hem00055.pdf>

36. Neunert C, Terrell DR, Arnold DM, Buchanan G, Cines DB, Cooper N, et al. American Society of Hematology 2019 guidelines for immune thrombocytopenia. Blood Advances [Internet]. 2019 [cited 2021 Oct 29];3(23):3829. Available from: [/pmc/articles/PMC6963252/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/325252/)

37. Roumier M, Burel S le, Audia S, Chauchet A, Gousseff M, Hamidou M, et al. High dose romiplostim as a rescue therapy for adults with severe bleeding and refractory immune thrombocytopenia. American Journal of Hematology [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2021 Oct 29];96(2):E43–6. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ajh.26040>

38. Gerotziafas GT, Zervas C, Gavrielidis G, Tokmaktsis A, Hatjiharissi E, Papaioannou M, et al. Effective hemostasis with rFVIIa treatment in two patients with severe thrombocytopenia and life-threatening hemorrhage. *American Journal of Hematology* [Internet]. 2002 Mar 1 [cited 2021 Oct 29];69(3):219–22. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ajh.10056>
39. XG L, XC B, FP C, YF C, KS D, MY F, et al. Chinese guidelines for treatment of adult primary immune thrombocytopenia. *Int J Hematol* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2021 Oct 29];107(6):615–23. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29619624/>
40. Rodeghiero F, Stasi R, Gernsheimer T, Michel M, Provan D, Arnold DM, et al. Standardization of terminology, definitions and outcome criteria in immune thrombocytopenic purpura of adults and children: report from an international working group. *Blood* [Internet]. 2009 Mar 12 [cited 2021 Oct 29];113(11):2386–93. Available from: <http://ashpublications.org/blood/article-pdf/113/11/2386/1479268/zh801109002386.pdf>
41. Trombocitopenia inmune en adultos: epidemiología, curso clínico y factores pronósticos en 2 instituciones de tercer nivel de Antioquia, 2012-2018: estudio de seguimiento a una cohorte | *Revista Colombiana de Reumatología* [Internet]. Elsevier.es. 2012. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-reumatologia-374-avance-resumen-trombocitopenia-inmune-adultos-epidemiologia-curso-S0121812321001808>
42. Koylu A, Pamuk GE, Uyanik MS, Demir M, Pamuk ON. Immune thrombocytopenia: epidemiological and clinical features of 216 patients in northwestern

Turkey. Ann Hematol [Internet]. 2015 [citado 16 Abr 2017]; 94(3): 459-66. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00277-014-2220-z>

43. Miguel N, Hernán Huarita. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA EN ADULTOS: EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL, LA PAZ, BOLIVIA. Revista Científica Ciencia Médica [Internet]. 2019;22(2):7–14. Available from:https://www.redalyc.org/journal/4260/426062617010/html/#redalyc_426062617010_ref9
44. Woolley, P., Newton, R., Mc Guckin, S., Thomas, M., Westwood, J., & Scully, M. A. (2020). Immune thrombocytopenia in adults; a single centre review of demographics, clinical features and treatment outcomes. European Journal of Haematology. doi:10.1111/ejh.13456
45. Sánchez, D. C., & Moreno Hernández , E. (2017). INCIDENCIA, MANEJO Y EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA PRIMARIA INMUNE TRATADOS EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ DURANTE EL PERIODO 2014-2016 . *Universidad de pamplona* .

ANEXOS

Anexo A. Instrumento de recolección de datos



CARACTERIZACIÓN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO ENERO 2016 - ENERO 2022.

El objetivo de esta investigación consiste en lograr la identificación de cuáles son las características clínicas, demográficas, de laboratorio, tratamiento y las respectivas complicaciones de los pacientes diagnosticados con trombocitopenia inmune primaria atendidos entre enero de 2016 a enero de 2022 en el Hospital Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva.

Es pertinente mencionar que la información suministrada mediante la revisión documental de las historias clínicas para el desarrollo del presente estudio será confidencial manejando un sistema de codificación de datos, lo cual permite que estos sean utilizados exclusivamente para fines investigativos y académicos por parte de los investigadores principales evitando así que la información se revele a terceros para fines distintos a los ya mencionados anteriormente.

Los datos reportados en las historias clínicas seleccionadas serán tabulados en MICROSOFT EXCEL teniendo en cuentas las respectivas variables:

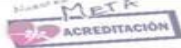
VARIABLE	IDENTIFICACION
Identificación	Cédula: ____

Sexo	Hombre ____ Mujer ____
Edad	____años
Procedencia	Rural____ Urbano ____
Características clínicas de los pacientes diagnosticados con TPI	• Petequias: Sí____No____Se desconoce ____ • Púrpura: Sí____No____Se desconoce ____ • Hematoma: Sí____No____Se desconoce ____ • Astenia: Sí____No____Se desconoce ____ • Equimosis: Sí____No____Se desconoce ____ • Epistaxis: Sí____No____Se desconoce ____ • Gingivorragia: Sí____No____Se desconoce ____
Perfil Hematológico	• Hematocrito ____ Disminuido____Normal____Elevado ____ • Hemoglobina _ Disminuido____Normal____Elevado ____ • Reticulocitos____ Disminuido____Normal____Elevado ____ • Recuento leucocitario ____

	Disminuido____Normal____Elevado ____ - Diferencial leucocitario: -Neutrófilos: ____ Disminuido____Normal____Elevado ____ -Linfocitos: ____ Disminuido____Normal____Elevado ____ - Recuento plaquetario ____ Disminuido____Normal____Elevado ____ - Recuento manual plaquetario ____ Disminuido____Normal____Elevado ____ - Clasificación trombocitopenia leve__Moderada____Severa____
Tiempos de coagulación	- TP: ____ Prolongado__Disminuido__Normal ____ - TPT____ Prolongado__Disminuido__Normal ____ - INR____ Prolongado__Disminuido__Normal ____

Perfil viral	• Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): Reactivo___/ No reactivo___ • Virus de la hepatitis B (VHB) ____ Negativo___Dudoso___Positivo ____ • Virus de la hepatitis C (VHC) ____ Negativo___Borderline___Positivo ____ • SARS-CoV-2: Reactivo___/ No reactivo___
Clasificación TPI según tiempo de diagnostico	• Recién diagnosticado (0-3 M): ____ • Persistente (>3-12M): ____ • Crónico (> 12M): ____
Tratamiento	• Primera línea____ Dexametasona__Metilprednisolona _____ Prednisolona____ • Segunda línea ____ Eltrombopag____Romiplostin____Esplenectomía _____ • Sin tratamiento

Anexo B. Acuerdo de confidencialidad

	FORMATO		
	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES		FECHA DE EMISIÓN: ABRIL 2018
			VERSIÓN: 02
			CÓDIGO: GDI-INV-F-001G
			PÁGINA: 3 de 3

Yo, CLARA EUGENIA ALARCON GIL identificado con cédula de ciudadanía número 36.069.912 expedida en la ciudad de Neiva, como principal del proyecto “CARACTERIZACIÓN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO ENERO 2016 - ENERO 2022“, que se realizará en la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de la ciudad de Neiva, me comprometo a:

1. Mantener total confidencialidad del contenido de las historias clínicas y de todo tipo de información que sea revisada sobre los pacientes que participarán en el estudio a realizar.
2. Velar porque los coinvestigadores y demás colaboradores en esta investigación guarden total confidencialidad del contenido de las historias clínicas revisadas y de todo tipo de información.
3. Mantener en reserva y no divulgar ningún dato personal de las historias clínicas u otros documentos revisados.
4. Obtener de las historias clínicas solamente los datos necesarios de acuerdo con las variables que se van a analizar en el trabajo.
5. Utilizar los datos recolectados solamente para el cumplimiento de los

objetivos de esta investigación y no de otras subsiguientes.

6. Ser responsable y honesto en el manejo de las historias clínicas y de todo documento que se revise y que esté bajo custodia de la E.S.E. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva.

7. Continuar guardando la confidencialidad de los datos y respetando todos los puntos de este acuerdo aun después de terminado el proyecto de investigación.

8. Asumir la responsabilidad de los daños, prejuicios y demás consecuencias profesionales civiles y lo penales a que hubiere lugar en el caso de faltar a las normas éticas y legales vigentes para la realización de investigación con seres humanos.

Por medio del presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento. En prueba de ello, se firma a los 20 días, del mes de mayo del 2021



12.

CLARA EUGENIA ALARCÓN GIL

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FIRMA

C.C. 36.069.912

Teléfono: 3202131656

Email: claristis@gmail.com

Los coinvestigadores, identificados como aparece al pie de su firma, aceptan igualmente todos los puntos contenidos en este acuerdo.



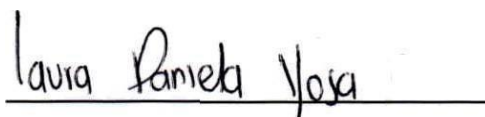
Paula Andrea Rojas Echavarría

NOMBRE COINVESTIGADOR 1

CC: 107508731

Teléfono: 3212907488

Email: paula.rojas08@gmail.com



Laura Daniela Yosa Castro

NOMBRE COINVESTIGADOR 2

CC: 1003803194

Teléfono: 3117841250

Email: lauradanielayosa17@gmail.com

Cronograma

Actividades	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
Revisión bibliográfica.												
Elaboración pregunta y objetivos de instigación.												
Realización de antecedentes investigativos.												
Elaboración marco teórico												

Actividades	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
Aprobación marco teórico												
Ingreso del proyecto al Comité de bioética												
Realización prueba piloto												
Recolección de datos												
Tabulación de resultados												
Análisis de resultados												
Elaboración informe final												

Entrega												
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Presupuesto

Presupuesto global de la investigación (en miles de pesos)

RUBROS	TOTAL
PERSONAL	15.680.448
EQUIPOS	2.500.000
MATERIALES	12.000
TOTAL	18.192.448

- Descripción de los gastos de personal (en miles de pesos)

INVESTIGADOR/ EXPERTO / AUXILIAR	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN DENTRO DEL PROYECTO	DEDICACIÓN SEMANAL	COSTO POR HORA	TOTAL
Laura Daniela Yosa Castro (Investigador)	Estudiante medicina	Coinvestigador	8 horas	4167	2.800.224
Paula Andrea Rojas Echavarria (Investigador)	Estudiante medicina	Coinvestigador	8 horas	4167	2.800.224
Clara Alarcón (Asesor/Experto)	Especialista	Investigador principal	4 horas	20.000	6.720.000

Dolly Castro Betancourt (Asesor/experto)	Especialista	Asesor	2 horas	20.000	3.360.000
--	--------------	--------	---------	--------	-----------

- Descripción y cuantificación de los equipos de uso propio (en miles de pesos)**

EQUIPO	VALOR
Computadora portátil ACER	2'500.000
Total	2.500.000

- Materiales y suministros (en miles de pesos)**

MATERIALES	JUSTIFICACIÓN	VALOR
CD-ROOM	Almacenamiento del proyecto para su respectiva entrega	12 000
Total		180.000

Anexo D: Aprobación comité de bioética

	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 5 de 19

ACTA DE APROBACIÓN N° 04-003

Fecha en que fue sometido a consideración del Comité: 19 de Abril de 2022.

Nombre completo del Proyecto: *"Caracterización Pacientes con Trombocitopenia Inmune Primaria del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo Enero 2016 - Enero 2022".*

Enmienda revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigador Clara Eugenia Alarcón Gil y Co-investigadores Paula Andrea Rojas Echavarría, Laura Daniela Yosa Castro.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución N° 0784 del 07 de Junio de 2019 el Comité de Ética, Bioética e Investigación dando cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedidos por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética, Bioética e Investigación certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. ☒ Resumen del proyecto.
 - b. ☐ Protocolo de Investigación.
 - c. ☐ Formato de Consentimiento Informado.
 - d. ☐ Protocolo de Evento Adverso.
 - e. ☒ Formato de recolección de datos.
 - f. ☐ Folleto del Investigador (si aplica).
 - g. ☐ Resultado de evaluación por otros comités (si aplica).
 - h. ☒ Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
2. El Comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera sin riesgo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
3. El Comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO Empresa Social del Estado	FORMATO	
		FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2020
	ACTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN	VERSIÓN: 02
		CÓDIGO: GDI-INV-F-001A
		PÁGINA: 6 de 19

4. El comité puede ser convocado por solicitud de alguno de los miembros que lo conforman o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
5. El investigador principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la Institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - d. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - e. Comprometerse a realizar una retroalimentación en el servicio donde se efectuó la investigación para presentar los resultados del estudio una vez finalizado el proyecto.
 - f. Realizar el informe final de la investigación el cual se debe entregar al Comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - g. Presentar un informe anual del proyecto si el tiempo para su desarrollo es superior a un año.
 - h. Comprometerse con hacer entrega de un artículo publicado en una revista indexada, refiriendo al Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo como entidad participante y patrocinadora de la investigación.
 - i. Informar de manera escrita al Comité de Ética, Bioética e Investigación del Hospital Universitario H.M.P si el proyecto avalado va a participar en un evento académico.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética, Bioética e Investigación.

Nombre del Investigador: Clara Eugenia Alarcón Gil.

Nohora Montero Garcia

**Firma Presidente Comité de Ética,
Bioética e Investigación.**