

Inactivació de Components Plaquetars: Experiència a les Illes Balears

Enrique Girona Llobera

Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears

Jornades de Medicina Transfusional de la SCBTS

Barcelona, 20 de maig de 2010

- Medidas para aumentar la seguridad de la sangre y/o sus componentes
- Tecnologías de Inactivación de patógenos en plaquetas

2005 Plaquetas 7 días

BOE núm. 225

Martes 20 septiembre 2005

31303

ANEXO VI

Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos

CONSERVACIÓN

Conservación en estado líquido

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión)	+ 2 a + 6 °C	28-49 días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Preparados de plaquetas.	+ 20 a + 24 °C	Cinco días; pueden conservarse hasta siete días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana.
Granulocitos.	+ 20 a + 24 °C	24 horas.

R.D. 1088/2005

Conferencia de Consenso de Toronto

CONFERENCE REPORT

Pathogen inactivation: making decisions about new technologies

Report of a consensus conference

*Harvey G. Klein, David Anderson, Marie-Josée Bernardi, Ritchard Cable, William Carey,
Jeffrey S. Hoch, Nancy Robitaille, Marco L.A. Sivilotti, and Fiona Smail*

Transfusion, 2007;47(12):2338-2347

Sistema Intercept™ de Cerus Co., EE.UU.

- Certificación CE en 2002 para tratamiento de componentes plaquetares
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) en 2003
- Paul Ehrlich Institute (PEI) en 2007

Estudios

Transfusion of pooled buffy coat platelet components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment: the euroSPRITE trial

Dick van Rhenen, Hans Gulliksson, Jean-Pierre Cazenave, Derwood Pamphilon, Per Ljungman, Harald Klüter, Hans Vermeij, Mies Kappers-Klunne, Georgine de Greet, Michel Laforet, Bruno Lioure, Kathryn Davis, Stephane Marble, Veronique Mayaudon, Jocelyne Flament, Maureen Conlan, Lily Lin, Peyton Metzel, Don Buchholz, and Laurence Corash

Blood, 2003; 101(6).2426-2433

Therapeutic efficacy and safety of platelets treated with a photochemical process for pathogen inactivation: the SPRINT Trial

Jeffrey McCullough, David H. Vesole, Richard J. Benjamin, Sherrill J. Slichter, Alvaro Pineda, Edward Snyder, Edward A. Stadtmauer, Ileana Lopez-Plaza, Steven Coutre, Ronald G. Strauss, Lawrence T. Goodnough, Joy L. Fridey, Thomas Raife, Ritchard Cable, Scott Murphy, Frank Howard IV, Kathryn Davis, Jin-Syng Lin, Peyton Metzel, Laurence Corash, Antonis Koutsoukos, Lily Lin, Donald H. Buchholz, and Maureen G. Conlan

Blood, 2004; 104(5).1534-1541

Estudios

Therapeutic efficacy and safety of photochemically treated apheresis platelets processed with an optimized integrated set

Karin Janetzko, Jean-Pierre Cazenave, Harald Klütter, Daniel Kientz, Martine Michel, Photis Beris, Bruno Lioure, Jan Hastka, Stephane Marblie, Veronique Mayaudon, Lily Lin, Jin-Sying Lin, Maureen G. Conlan, and Jocelyne Flament

Transfusion, 2005; 45(9).1443-1452

Platelet dose consistency and its effect on the number of platelet transfusions for support of thrombocytopenia: an analysis of the SPRINT trial of platelets photochemically treated with amotosalen HCl and ultraviolet A light

Scott Murphy, Edward Snyder, Ritchard Cable, Sherrill J. Slichter, Ronald G. Strauss, Jeffrey McCullough, Jin-Sying Lin, Laurence Corash, and Maureen G. Conlan for the SPRINT Study Group

Transfusion. 2006;46(1):24-33.

Hemovigilancia

- Programa de hemovigilancia activa

A prospective observational cohort safety study of 5106 platelet transfusions with components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment

Jean C. Osselaer, Nathalie Messe, Tor Hervig, Jose Bueno, Emma Castro, Aurora Espinosa, Patrizia Accorsi, Klaus Junge, Michele Jacquet, Jocelyne Flament, and Laurence Corash

Transfusion, 2008; 48(6):1061-1071

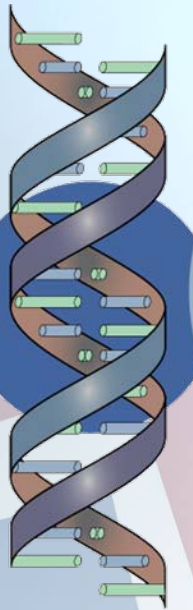
Mecanismo de Acción del Amotosaleno

Iluminación UVA

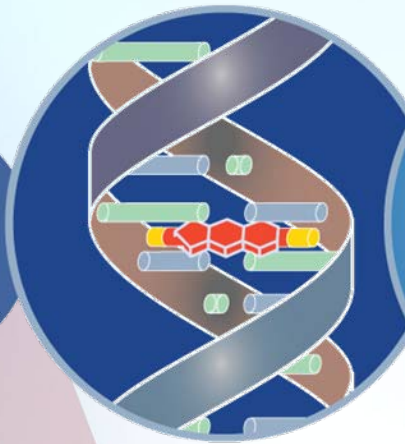
**Amotosaleno
(S-59)**



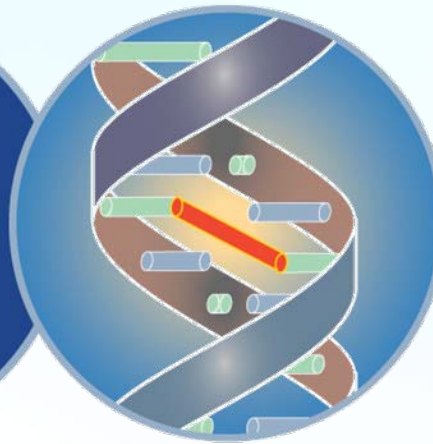
Direccionalado



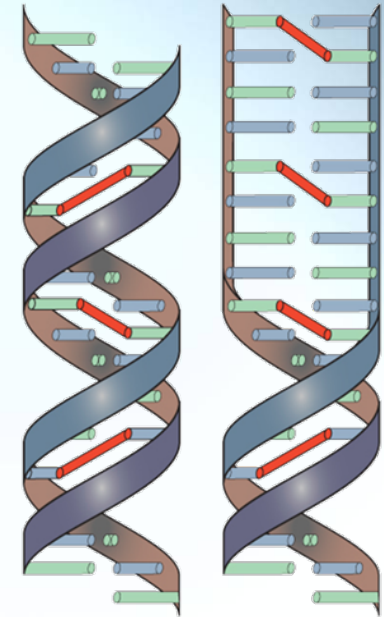
**Región helicoidal de
DNA o RNA de cadena
simple o doble.**



Intercalado

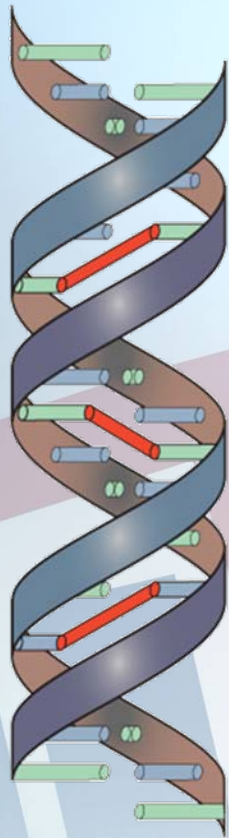


**Crosslinking
(puentes
cruzados)**

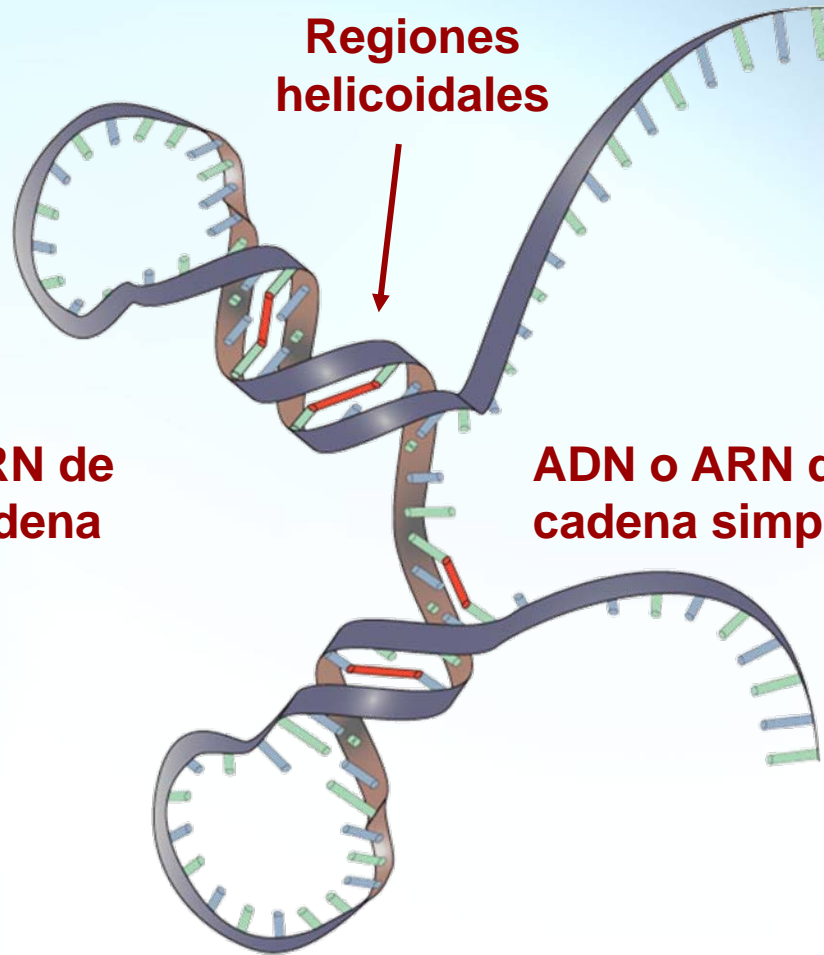


**Múltiples crosslinks
bloquean la separación
y replicación de las
cadenas.**

El Amotosaleno establece puentes cruzados tanto en cadenas dobles como simples



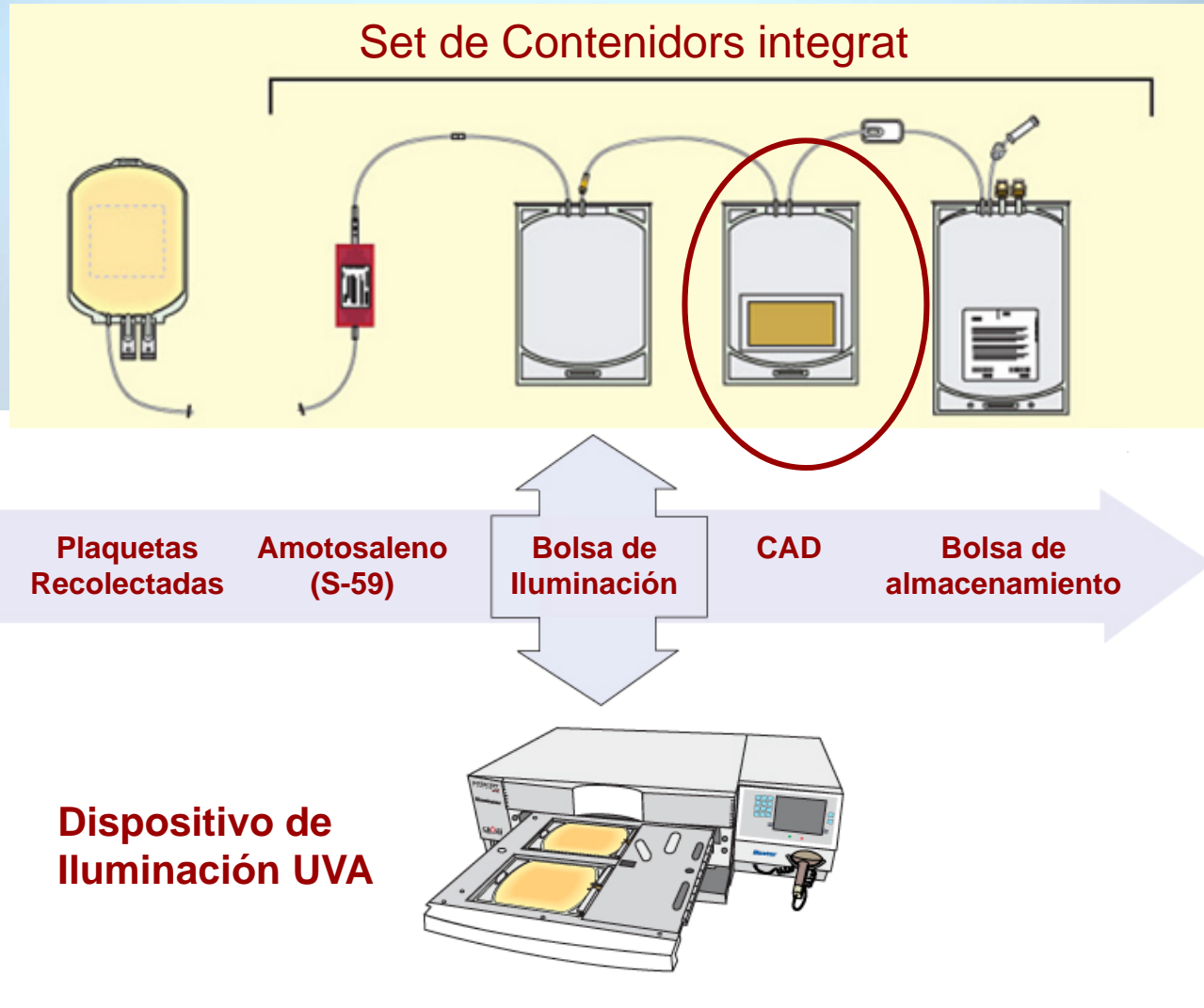
ADN o ARN de doble cadena



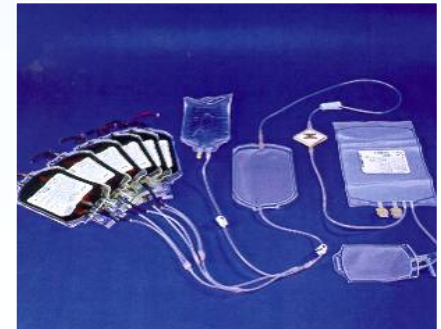
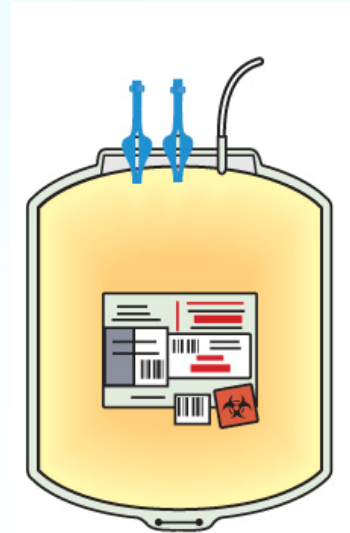
Regiones helicoidales

ADN o ARN de cadena simple

Sistema INTERCEPT per a Plaquetes:



Plaquetas en Solución Aditiva Plaquetar (PAS-III)



INICIO PRODUCCIÓN 2008



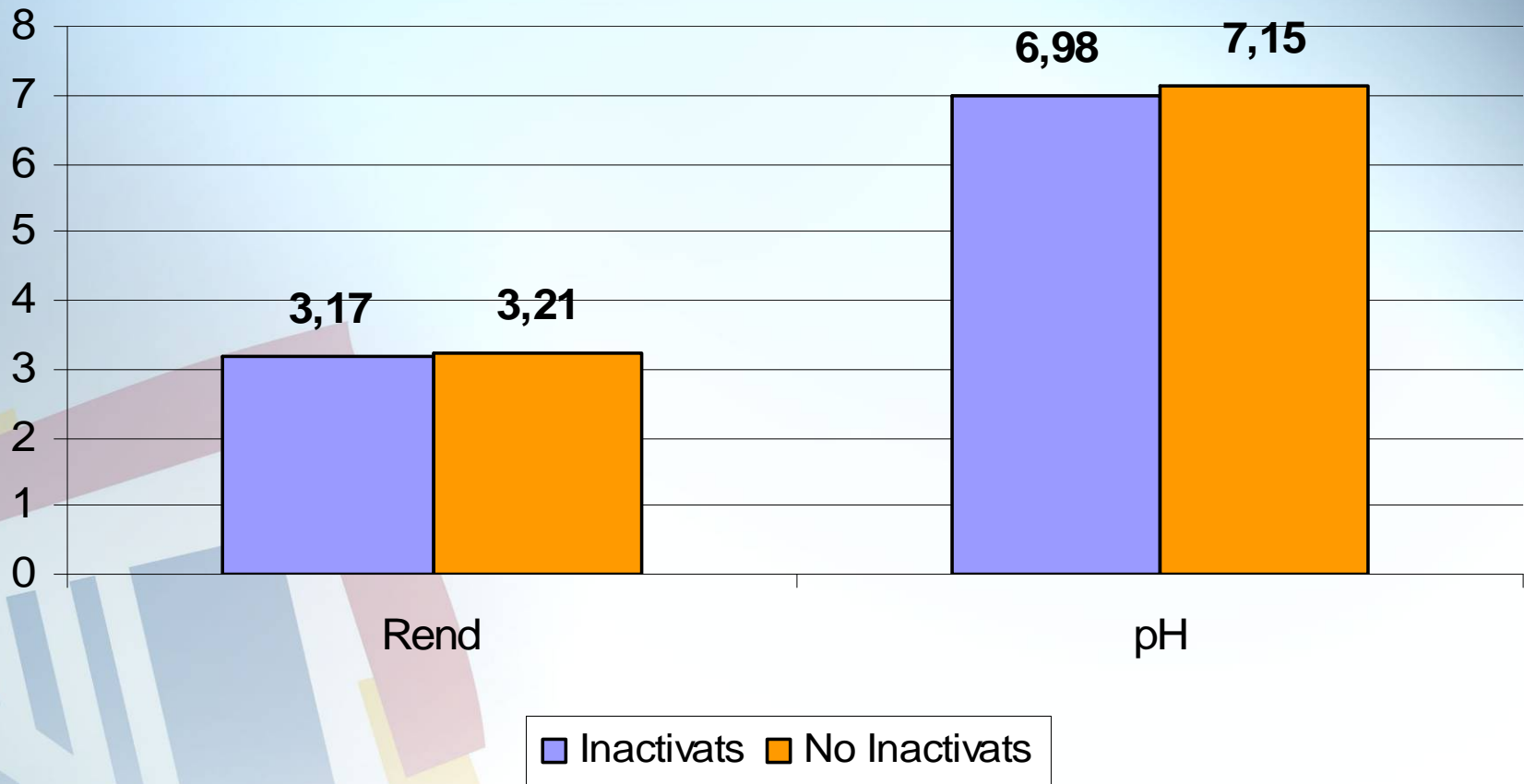
- 1ª Etapa con *pooles*
- 2ª Etapa con aféresis
 - Amicus, Fenwal
 - Trima Accel, Caridian
 - Haemonetics MCS+, Haemonetics

Validación 'pooles'

X	313	1092	3,43	1099	3,41	1110	3,47	1062	3,32	6,83	-6,74	-6,72
ds	8,10	135	0,40	171	0,46	149	0,40	169	0,49	0,10	7,07	8,36
	VOL	PRE_IL	pq/u	POST_IL	pq/u	POST_CAD	pq/u	CADUC	pq/u	pH	%	% pq/u

Pérdida del 6,72% del producto inicial

Rendimiento y pH a la Caducidad *pooles*



Contaminació Bacteriana

2004

- [2] *Micrococcus luteus* [Q6]
- [6] Bacilo Gram Negativo No Fermentador
- [7] *Actinomyces naeslundii*
- [8] *Brevundimonas vesicularis*
- [10] *Haemophilus* especies
- [11] *Staphylococcus epidermididis*
- [11] *Staphylococcus capitis*
- [12] Sin identificar

2005

- [1] *Staphylococcus epidermidis*
- [1] *Enterococcus* especies
- [4] *Staphylococcus epidermidis*
- [4] *Staphylococcus chromogenes* + *Streptococcus oralis*
- [6] *Staphylococcus epidermidis*

- [8] *Brevibacterium* s.p, *Staphylococcus epidermidis* [Q6]
- [10] Sin. Identificación
- [11] *Str. parasanguinis* (ana)+*Staphylococcus hominis* (aero)
- [12] *E. coli/ Bacteroides distasonis* [Q6]

2006

- [11] *Staphylococcus capitis*
- [12] *Staphylococcus epidermidis*
- [12] *Corynebacterium* especies

2007

- [8] *Staphylococcus coagulasa* negativo
- [10] *Staphylococcus epidermidis*

2008

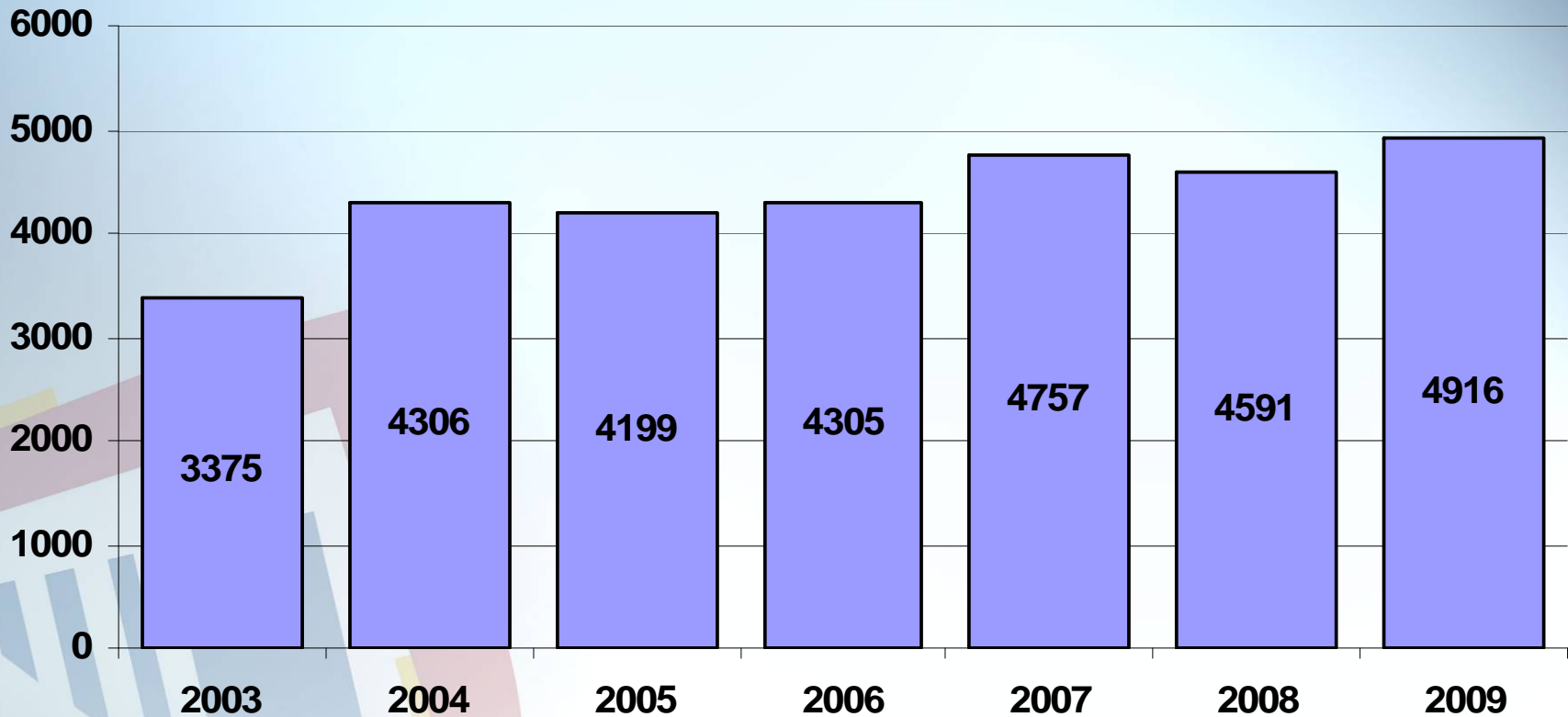
- [2] *Staphylococcus capitis*
- [4] *Bifidobacterium* species

Índice Contaminación

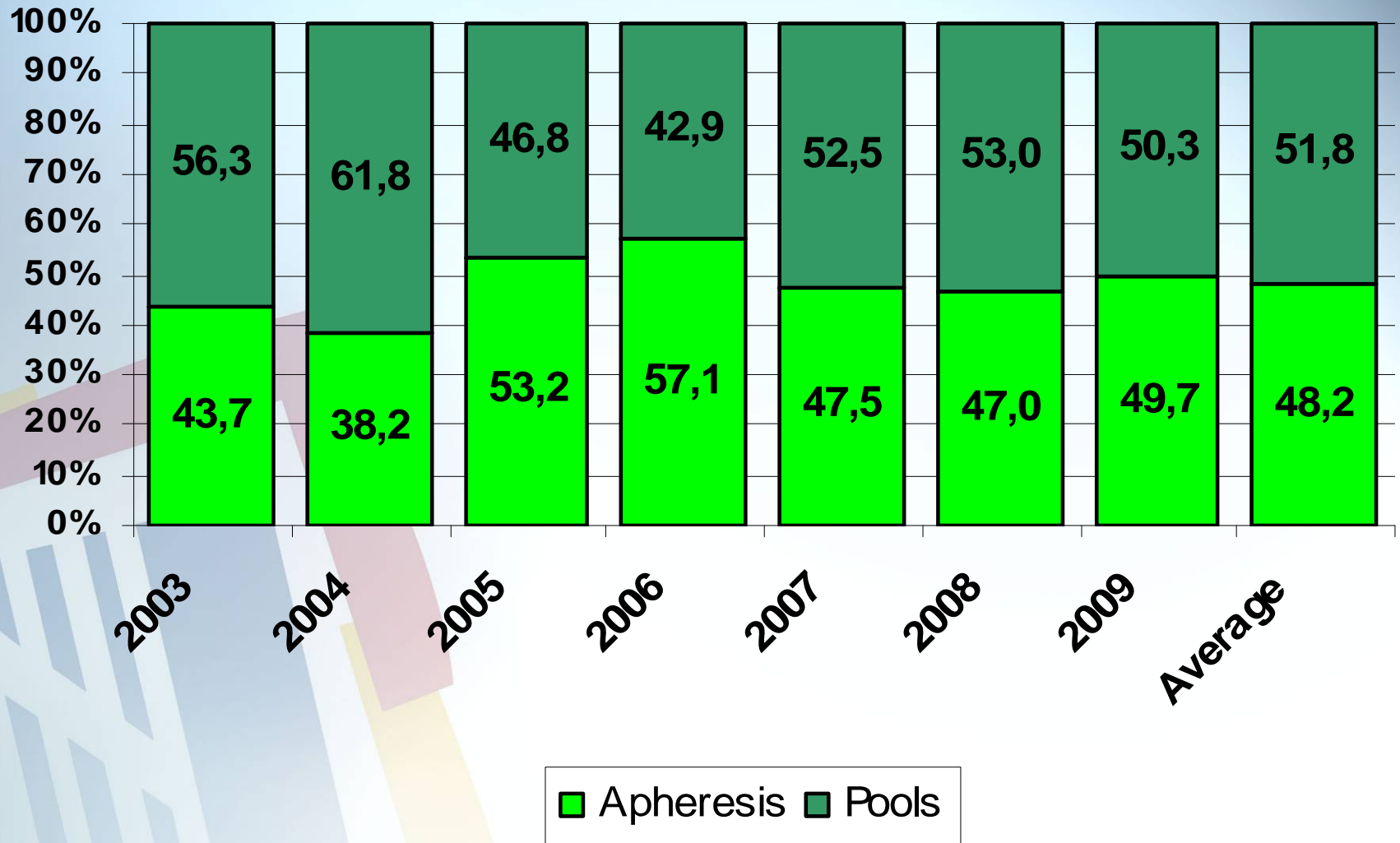




Producción Anual Componentes Plaquetares



% Producción Aferesis/Pool

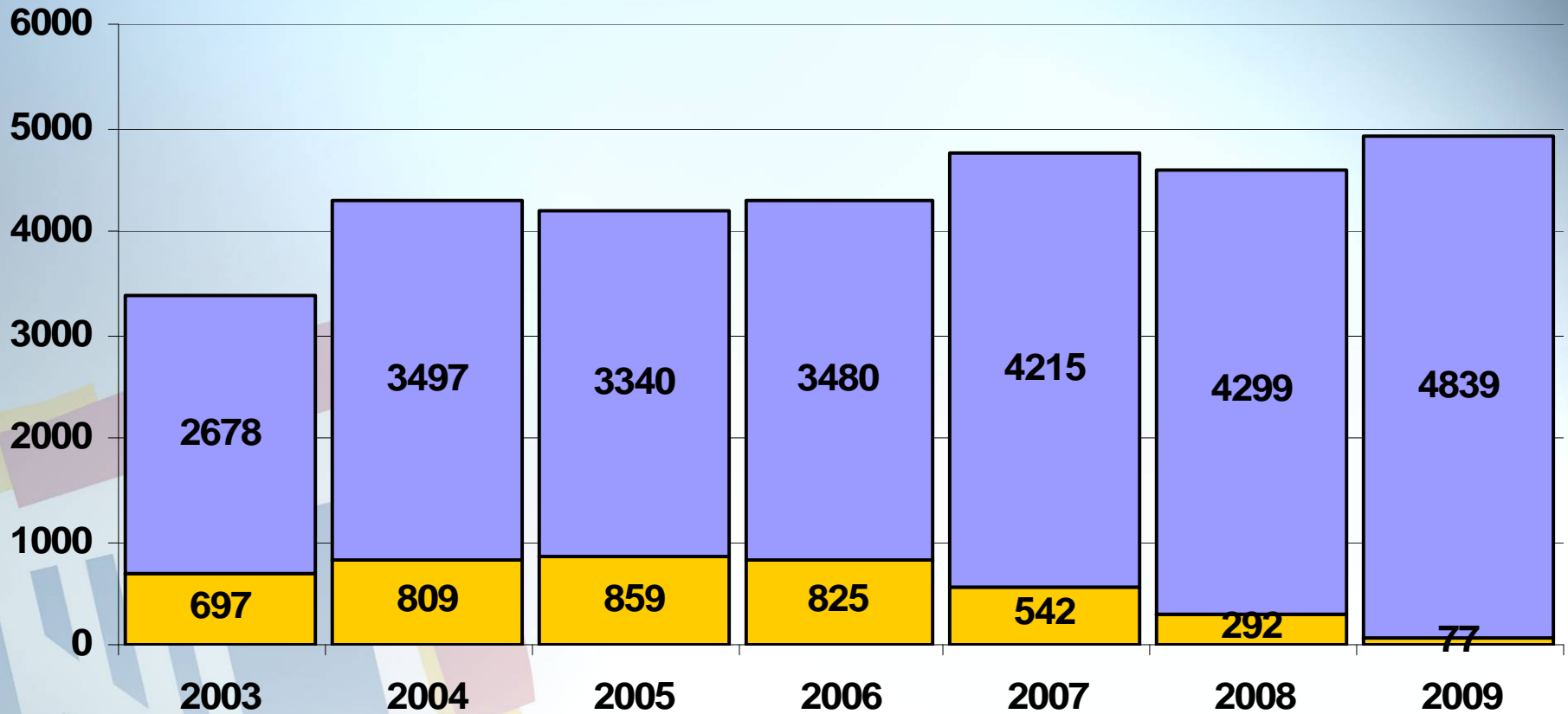


Horario	Día +1																Día +2								
	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	01	02	03	04	05	06	07	08
Aféresis	Preparación		CAD (4-16 hs)						Liberación																
Mezcla								Preparación		CAD (6-16 hs)						Liberación									

Tiempo mínimo de adsorción CAD: 4 horas para SV (15 mL de amotosaleno) y 6 horas LV (17,5 mL de amotosaleno)

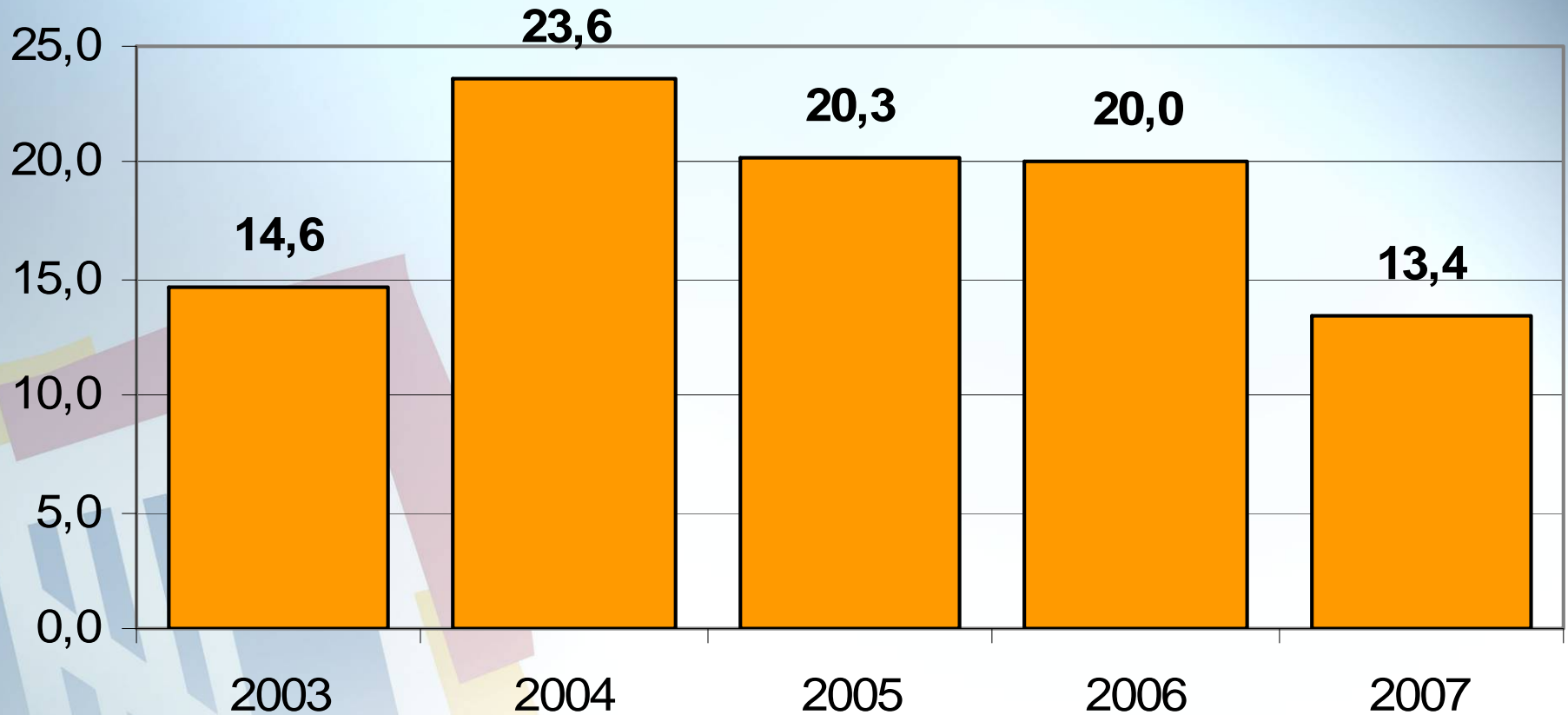
Tiempo máximo de adsorción CAD: 16 horas para SV y LV

Distribuidas/Caducadas

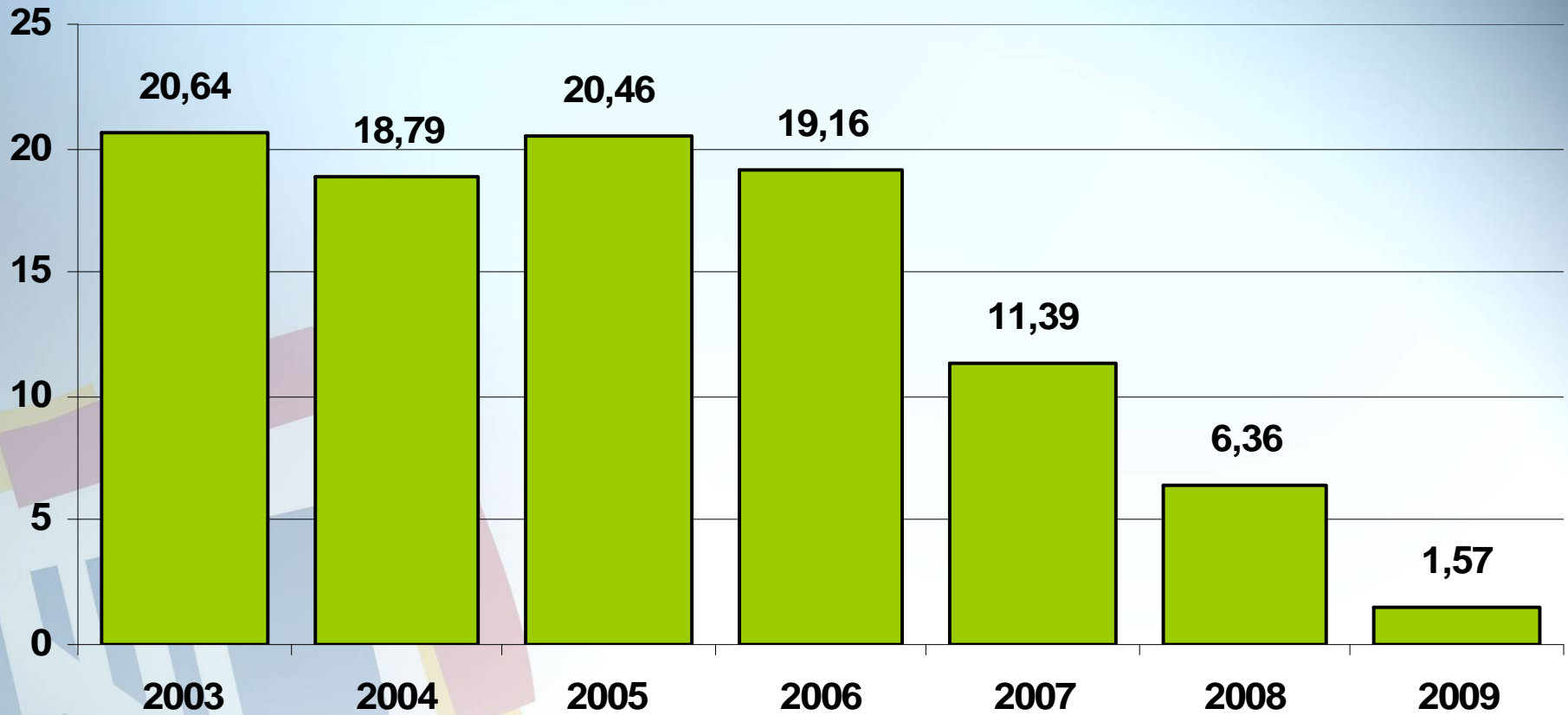


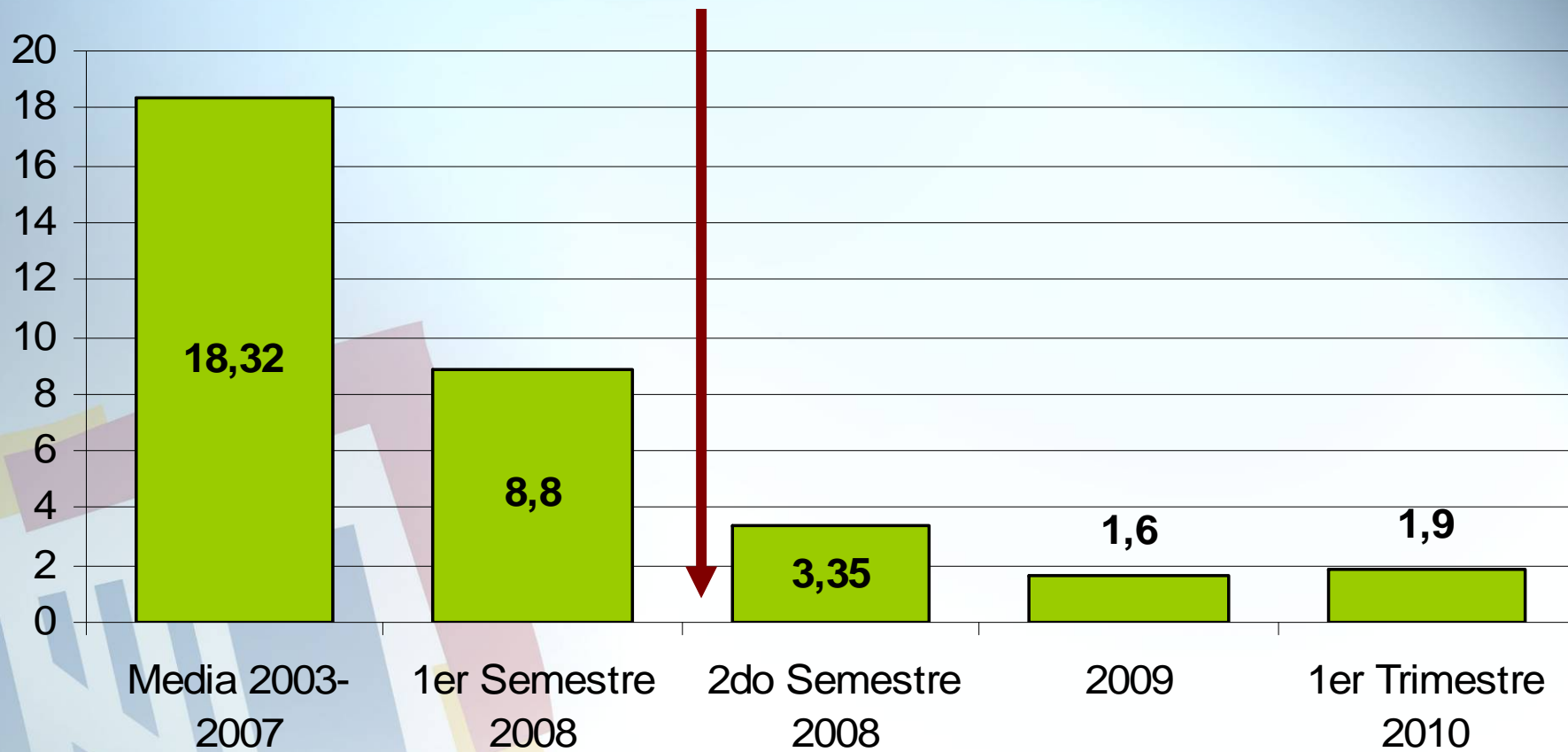
% Caducidad Media Pre

% Expired Rate 2003-2007 (Global)

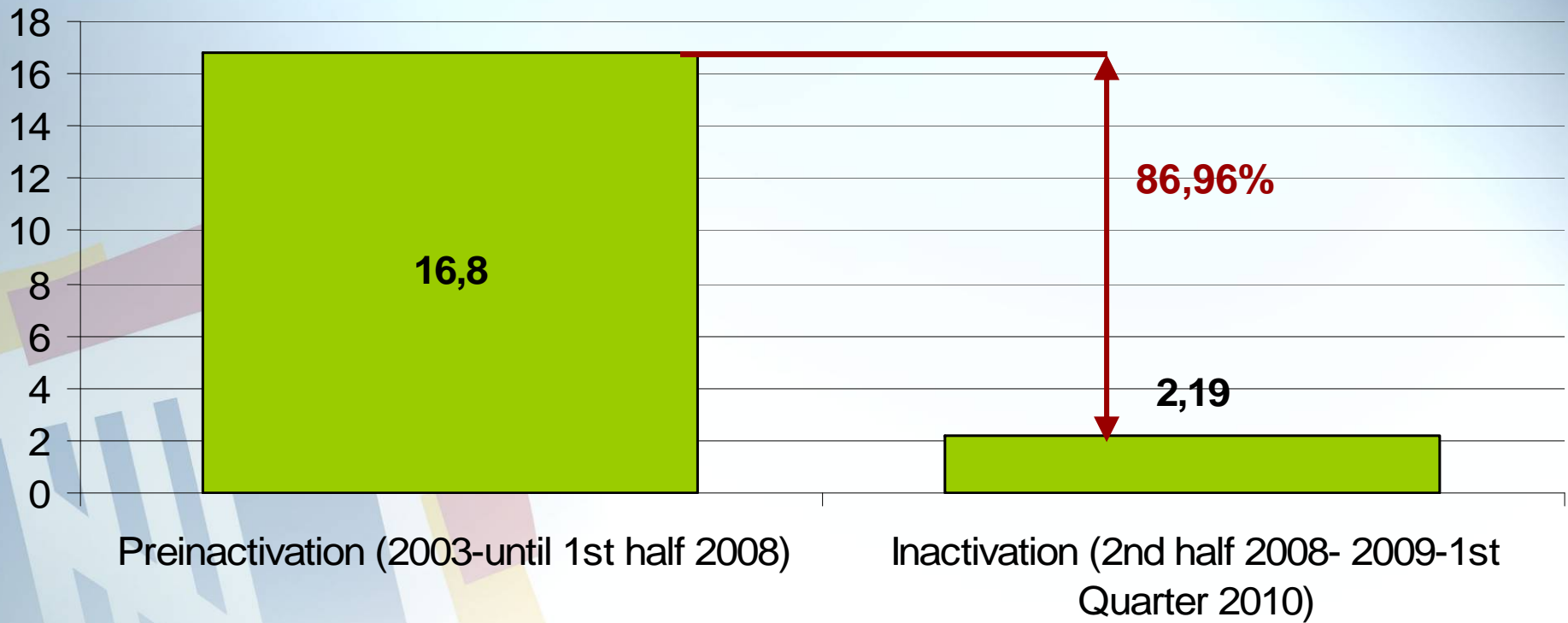


% Caducidad Media

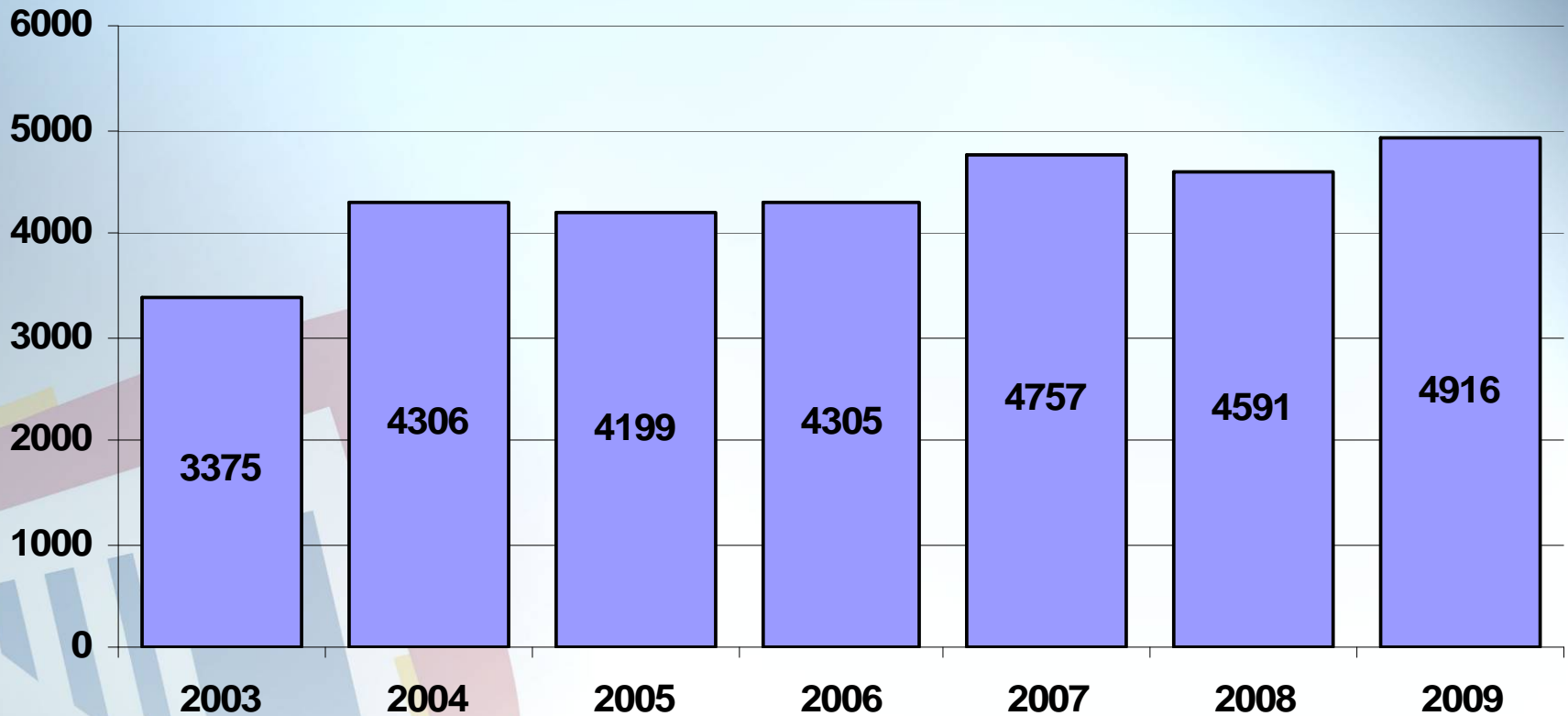


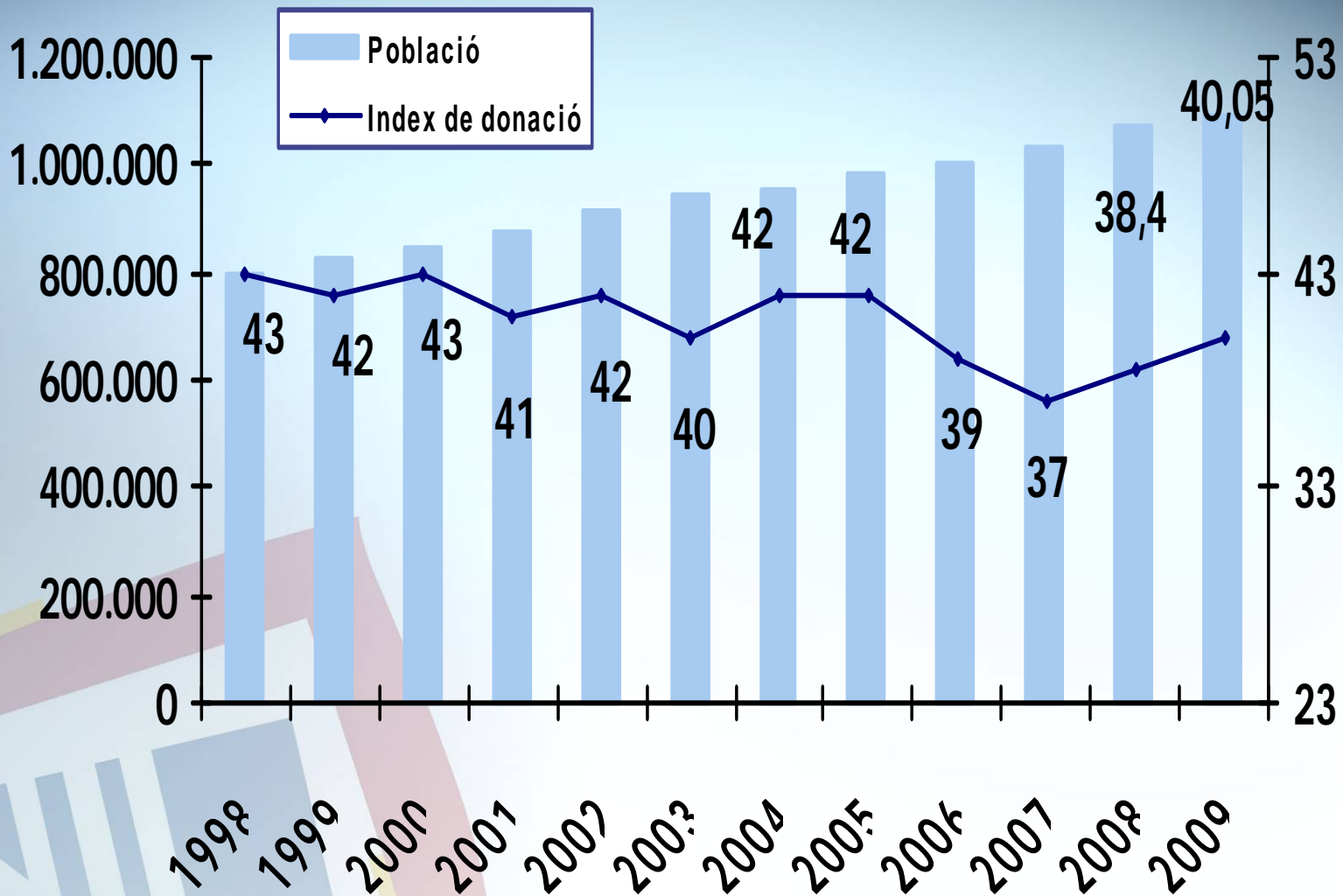


% Average Range Expired Platelets



Producción Anual





Mayo 2009:

- 3 episodios de reacciones alérgicas graves en 3 pacientes diferentes
 - Enfermos hematológicos
 - 2 recibieron nuevas transfusiones de plaquetas sin incidencias
 - 1 reacción con cualquier componente plaquetar

11. Des de la introducció de productes plaquetaris inactivats (juny 2008):

	Sí	No	Response Count
Heu notat una millora en la gestió d'estocs (disminució de caducitats)	71,4% (5)	28,6% (2)	7
Estau satisfets amb el rendiment clínic	100,0% (5)	0,0% (0)	5

 [Hide replies](#) Per què?

1

1. NO ho puc valorar

Mon, May 10, 2010 1:33 PM

 [Find...](#)

answered question

7

skipped question

0

Conclusiones

- Aumento en la seguridad
- Mejoría en la gestión del inventario de plaquetas y disminuir el porcentaje de caducidad
- Reducir notablemente el coste asociado por dicho concepto
- Ahorro en el coste de irradiación y no necesidad de sistema de control de contaminación bacteriana
- No hemos objetivado un incremento en el consumo de componentes plaquetares ni en los efectos adversos graves atribuidos a transfusión de componentes plaquetares inactivados



fundació

**BANC DE SANG I TEIXITS
DE LES ILLES BALEARS**

Moltes Gràcies!!