SETS

Nº 97
Volumen 17
(2); 2017

Boletín de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

EDITORIAL

Utilidad de las Técnicas de Información y Comunicación en la SETS

En la asamblea de la Sociedad realizada el día 2 de junio durante el Congreso celebrado en Oporto, en uno los puntos del orden se trató el tema del Boletín, su evolución, formato, contenido y su futuro.

Después de años editándose en papel los últimos números han sido enviados a través del correo electrónico a los miembros de la Sociedad.

Aunque el formato ha pasado a ser electrónico el contenido ha respetado el esquema anterior. Durante el debate se consideró poco eficaz la vuelta al papel, no sin dejar de recordar lo agradable que resultaba la recepción en el domicilio de cada unos de los números y se valoró la posibilidad de darle una configuración más ágil de forma que permita la actualización mas inmediata de temas de interés y la interactuación con los lectores.

Considerando que entre los objetivos de la Sociedad está el: "Promover la investigación, discusión, difusión y aplicación entre sus asociados de los avances científicos relacionados con los bancos de sangre..." Es prioritario potenciar las herramientas de comunicación de las que dispone la Sociedad:

En primer lugar una Web modificada con altas prestaciones y capacidad de información y comunicación que permite mantener debates sobre problemas puntuales que afectan a toda la red transfusional tanto organizativos como técnicos y que pueden ser estímulos para la toma de decisiones o implicación de la Junta de la Sociedad o la SETS en su conjunto. Hay temas que preocupan y ocupan a muchos profesionales de la transfusión que permanecen enquistados o bien se recurre a soluciones particulares que no mejoran la situación en el fondo. Valga como ejemplo el hacer un seguimiento de la formación en Medicina transfusional dentro de los nuevos perfiles MIR que se están diseñando.

Un compromiso con el mantenimiento de la Web exigiría disponer de una información puntual por parte de la Junta, de los grupos de trabajo, mantener foros de debate activos, videos…etc. aunque el conseguir una Web útil y competente es, en gran medida, responsabilidad de los socios que la asumen como propia y la mantienen viva. Es por esto que, como un manifiesto de intenciones, se consideró en la Asamblea el incentivar y potenciar el uso de la misma. El acceso

En segundo lugar: El Boletín, que se remite a todos los socios, debe mantener, según los criterios que se desprenden de la consideración de ser el vehiculo oficial de la Sociedad un diseño que permita cumplir con otros de los objetivos de la misma como es:

"Contribuir a conseguir unos servicios de donación y transfusión de sangre, desde los Centros Comunitarios de Transfusión hasta los Servicios Hospitalarios, eficientes y bien desarrollados."

La colaboración de todos los miembros en la divulgación de sus trabajos, experiencias, es imprescindible para consecución de este objetivo. Cualquier iniciativa encaminada a mejorar la eficiencia del sistema sería deseable fuera compartida, analizada y aplicada.

La presión normativa y las dificultades que, en muchos casos, lleva su aplicación Ej. GMP, debe de ser motivo de estudio y reflexión participativa y consensuada. Las conclusiones a las que pudiera llegar la Junta de la Sociedad deberían de ser expuestas y tomadas en cuenta en los organismos competentes.

Con la publicación de este número, a la espera de las modificaciones que puedan plantearse, damos cumplimiento al compromiso con todos los socios y especialmente con los colaboradores que de forma desinteresada nos envían sus trabajos para ser aprovechados. Felicitamos a los equipos que han sido premiados en el Congreso de Oporto, bien por sus trabajos o por la campaña de Promoción y damos nuestra más cálida bienvenida a los nuevos socios. ■

Dra Erkuden Aranburu

Dirección:
Erkuden Aranburu

Equipo de Redacción:
Erkuden Aranburu
Miquel Lozano
Carmen Martin Vega
Eduardo Muñiz-Diaz
Julia Rodriguez Villanueva
Iñigo Romon
Miguel Angel Vesga

Colaboran en este número:
Lerma-Verdejo, Ana
Pérez de Camino, Begoña
De Miguel, Carlos
Nuñez, María Jesús
Salas, Angela
Bartolome, Sergio
Valdés, Nuria
Cabeza, Rita
Cabrera Marín, Rafael
Bueno Cabrera, José Luis
Campo; J
Verdaguer, José María
Rodriguez, Belén
Arroyo, José Luis
Dra. Teresa Jiménez-Marco
Muñiz-Diaz, Eduardo
Ayape, Mª Luisa
Adelantado María
Larrea Luis,
Mardones Luis
Pérez-Vaquero Mikel
Puente Fernando
Pablo Mata Fernández
Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias
Palricas Costa, Ana
Mendes,Laura
Leal Pereira, Carla
Guerreiro, Marília
D' Avo, Margarida
Fernandes Nuno
Cecília Caldas, Cecilia
Capelo, Antonio
Santos, Nuno
Clara Juncal, Clara
Salvado, Francisco
Carmen Freiría Alberte, Carmen
Villalba Valenzuela, Ana
Santiago Balsera, Marta
Solves Alcaina, Pilar
Carpio Martínez, Nelly

Edita:
SETS - Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular
C/ Mariano Cubí, 4
08006 – Barcelona
secretaria@sets.es

Correspondencia con el Editor:
erkuden.aranburu.urtasun@cfnavarra.es

Maquetación:
Texto y Color 65, s.l.
tc@textocolor.com
Depósito Legal: B46.283/99

SUMARIO

EDITORIAL

1 Utilidad de las Técnicas de Información y Comunicación en la SETS

ARTÍCULOS

3 Creación de una unidad de hemoterapia no transfusional (UHNT) para la elaboración centralizada de plasma rico en plaquetas autólogo para uso clínico

4 Sistema de alicuotado de viales oftálmicos unidosis, utilizando un sistema cerrado, para envasar plasma rico en plaquetas (PRP), suero autólogo y otros productos de uso oftálmico. El procedimiento "Asturias".

7 Evaluación de costes de un procedimiento de aferesis para obtener PRP para uso no transfusional en traumatologia

8 Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

15 Garantías mínimas de calidad en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP)

19 Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados

INFORMES

20 Hematíes de fenotipo "raro" en España: actividad 2016 y estado actual (Abril 2017)

22 Gerencia y dirección de Servicios de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional

PREMIOS SETS

29 Requerimientos transfusionales y aloinmunización en pacientes con mieloma múltiple

31 Utilização de Gel Autólogo Rico em Fatores de Crescimento e Membrana de Fibrina em Estomatologia - Experiência do Hospital de Santa Maria

PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

33 Campaña "donantes de altura"

HEMEROTECA

36 Patient Blood Management

Creación de una unidad de hemoterapia no transfusional (UHNT) para la elaboración centralizada de plasma rico en plaquetas autólogo para uso clínico

Lerma-Verdejo, Ana[1]; Pérez de Camino, Begoña[1]; De Miguel, Carlos[1]; Nuñez, María Jesús [1];Salas; Angela[1]; Bartolome, Sergio[2]; Valdes, Nuria[3]; Cabeza, Rita[4]; Cabrera Marín, Rafael[1]; Bueno Cabrera, José Luis[1].

[1]Unidad de Hemoterapia No Transfusional. Servicio de Hematología. HU Puerta de Hierro-Majadahonda; [2]Servicio de Traumatología; [3]Servicio de Oftalmología; [4]Servicio de Dermatología

Introducción

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) como fuente de factores de crecimiento es un producto sanguíneo con amplio uso en diferentes especialidades médicas y quirúrgicas. En Mayo de 2013 la AGEMED publicó una resolución que regula su producción y uso. A pesar de ello, el PRP utilizado en este ámbito es muy variable en estándares de calidad y esterilidad. En febrero de 2015, la Dirección de nuestro hospital encargó al Servicio de Transfusión la centralización de la producción de PRP con los siguientes objetivos: 1-Obtener PRP estandarizado de alta calidad; 2-Cumplir la normativa legal vigente 3-Reducir los costes de producción; 4-Iniciar estudios clínicos que apoyen su eficacia.

El objetivo de este estudio es describir el procedimiento de producción de PRP en la UHNT de nuestro Centro.

Método

Los médicos prescriptores envían a la UHNT a los pacientes con indicación de PRP, a los que se les realiza entrevista médica, consentimiento informado, extracción de sangre para hemograma, estudio microbiológico, y se cita para la extracción de PRP en los siguientes días. El PRP se obtiene mediante aféresis usando una máquina Trima Access programada para recolectar entre 1 y 2 x 10^{11} plaquetas totales. El PRP obtenido se allcuota en bolsas pediátricas para plaquetas y se congelan tras su etiquetado. Los viales se almacena congelados y se distribuyen a consulta o quirófano según demanda del prescriptor, acompañado de un informe médico con el control de calidad del PRP, hemograma del paciente y pruebas microbiológicas. Como control de proceso se utiliza una pulsera de seguridad transfusional que garantiza la trazabilidad. De cada extracción se guarda una alícuota del PRP para estudios de investigación posteriores. Los procedimientos se realizan mediante un sistema cerrado, a excepción de los PRP para uso oftálmico que se alicutoan en Farmacia en viales oftálmicos usando una campana de flujo laminar.

Resultados

Entre febrero de 2015 y febrero de 2016 se solicitaron 194 procedimientos de PRP, de los que 17(7,73%) no se realizaron por mal acceso venoso (12) 6,19%, cáncer activo (1) 0,52%, y Serología positiva (2), 1,03%. Los Servicios solicitantes fueron Traumatología (112) 58,03%; Oftalmología (62) 32,12%; Maxilofacial (2) 1,04%, Reumatología (2) 1,04%, Hematología (6) 3,11%, Dermatología (9) 4,66%. Las indicaciones fueron variables. La edad de los pacientes fue de mediana 54,0 años. El tiempo de proceso fue de 36,9 min de media (SD 14,88). El volumen medio de extracción de PRP fue de 130 ml (SD 38). Los productos se alicuotaron en entre 1 y 12 alícuotas según los diferentes usos terapéuticos. La concentración media de plaquetas por producto fue 1221,03 x 10^9/L. Todos los productos eran virtualmente desleucocitados (< 1 x 10^6 leuc/producto), y libres de hematíes. Los procedimientos se realizaron con dos únicas visitas de extracción por paciente y obteniendo producto para realizar hasta 12 aplicaciones.

Conclusiones

Nuestro procedimiento de obtención de PRP permite obtener PRP altamente estandarizado, de alta calidad reduciendo el número de visitas del paciente, y cumpliendo la nueva Normativa legal. ■

Sistema de alicuotado de viales oftálmicos unidosis, utilizando un sistema cerrado, para envasar plasma rico en plaquetas (PRP), suero autólogo y otros productos de uso oftálmico. El procedimiento "Asturias".

Pérez de Camino Gaisse, Begoña[1]; Lerma Verdejo, Ana[1]; Valdes, Nuria[2];Rodriguez, Belén[3]; Nuñez, María Jesús[1]; Salas, Ángela[1]; Cabrera Marín, Rafael[1]; Arroyo; JoséLuis[4]; Bueno Cabrera, José Luis[1].

[1]Unidad de Hemoterapia No Transfusional. Servicio de Hematología. HU Puerta de Hierro-Majadahonda. [2]Servicio de Oftalmología. [3]Servicio de Farmacia Hospitalaria. [4]Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria.

Introducción

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y otros productos sanguíneos como el suero autólogo son utilizados en el tratamiento de diversas patologías oftálmicas como el ojo seco o las úlceras corneales. La preparación de estos productos se realiza habitualmente usando un método de producción de PRP procediendo a continuación al envasando en viales de colirio de entre 3 y 5 ml, en una campana de flujo laminar. Posteriormente, los viales preparados se entregan al paciente congelados. El paciente habitualmente descongela estos viales y los usa a lo largo de 3-5 días. Este procedimiento de preparación tiene la limitación que se realiza utilizando una técnica abierta (no estéril) que incrementa el riesgo de contaminación bacteriana del producto.

Por otro lado, el uso del producto descongelado durante 3 días incrementa aún más el riesgo de contaminación, y además no asegura la estabilidad de los factores de crecimiento plasmáticos o plaquetarios de estos preparados; que habitualmente se degradan antes de 6 horas a temperatura ambiente.

Ante estas limitaciones de un producto del que los pacientes se pueden beneficiar mucho nuestro objetivo ha sido diseñar un método de producción y envasado de estos productos usando un sistema cerrado, que permita el uso unidosis, asegurando la estabilidad de las proteínas del producto y evitando la contaminación bacteriana.

Método

Se realiza la recolección de PRP mediante una técnica de aféresis, en sistema cerrado, obteniendo un volumen de PRP de alrededor de 150 ml a una concentración media de 1200 x 10^9/L (Imagen1).

Imagen 1

Imagen 2

Imagen 3

Imagen 4

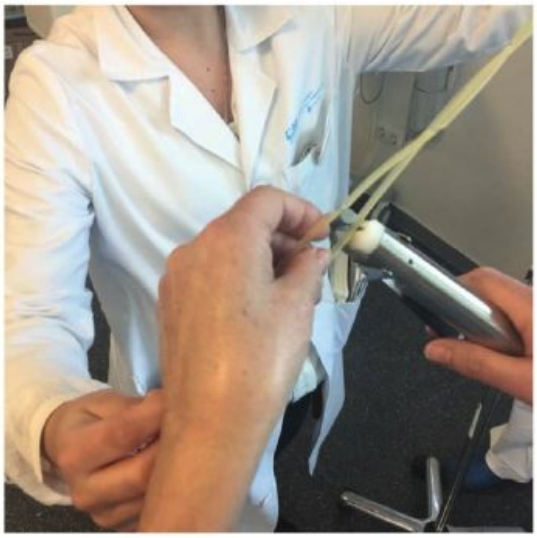


Imagen 5

Imagen 6

Utilizando un conector estéril, se conectan entre sí 5 sistema de infusión de sangre (Astotube) (Imagen 2 y 3) y al final de la última línea se conecta una bolsa de transferencia estéril (Imagen 4), con el fin de enviar el aire del interior de la tubuladura. Cada uno de los sistemas Astotube dispone de 5 m de longitud y en cada metro de longitud de tubo se almacenan 6 ml de PRP. Los viales se almacenan congelados etiquetados en la bolsa exterior. A su vez uno de cada diez viales presenta el etiquetado correspondiente.

Resultados

En 25m de longitud total, envasamos los 150 ml del PRP obtenido. Tras el envasado, realizamos sellados a lo largo del tubular cada 7 cm (Imagen 5 y 6). De esta manera obtenemos alrededor de 350 viales unidosis usando la propia tubuladura. Cada vial unidosis contiene 0.4 ml, que se corresponde con unas 10 gotas. El paciente es entrenado para limpiar cada vial con una solución desinfectante (Imagen 7) antes de su uso, utiliza un vial unidosis parauna única aplicación, desechando posteriormente el vial abierto y el posible contenido restante (Imagen 8). Con este procedimiento, con una única extracción de aféresis, el paciente tiene disponible viales para alrededor de 120 días, si usa 3 viales diarios. Los viales son entregados al paciente etiquetados con los datos del paciente y acompañado de un informe médico donde se detalla la concentración de plaquetas, leucocitos y hematíes y el estudio microbiológico (Imagen 9 y 10). El coste de material del procedimiento de envasado "Asturias" es de 57€ porproceso. El tiempo de personal para un envasado es de alrededor de 1hora.

Imagen 7

Imagen 8

Conclusiones

Con la creación del procedimiento Asturias se cubre una la necesidad importante del cumplimiento de la ley sobre el uso de productos celulares y aumenta la calidad de un producto que mejora la vida de los pacientes. El procedimiento "Asturias" de envasado uni- dosis para productos oftálmicos, es un método estéril, sencillo, rápido y barato, que permite el almacenamiento del producto congelado y resuelve el riesgo de contaminación bacteriana y de estabilidad del producto. Actualmente está en desarrollo el uso de este sistema para nuevas indicaciones terapéuticas obteniéndose también muy buenos resultados como son las úlceras cutáneas.

Imagen 9

Imagen 10

Nota: El Sistema Asturias es un sistema de envasado ideado por los Dres. José Luis Arroyo y José Luis Bueno en el trayecto entre Oviedo y Gijón mientras ejercían de auditores del CAT y ENAC. Iniciándose su desarrollo en la Unidad de Hemoterapia No Transfusional del Hospital Universitario Puerta de Hierro.

Evaluación de costes de un procedimiento de aferesis para obtener PRP para uso no transfusional en traumatologia

Lerma Verdejo, Ana[1]; Pérez de Camino Gaisse, Begoña[1]; De Miguel, Carlos[1]; Bartolomé;S[2]; Nuñez, María Jesús[1]; Salas,Angela[1]; Campo; J[2]; Verdaguer, José María[3]; Cabrera Marín, Rafael[1]; Bueno Cabrera, José Luis[1].

[1]Unidad de Hemoterapia No Transfusional; [2]Servicio de Hematología. HU Puerta de Hierro-Majadahonda. Servicio de Traumatología; [3]Dirección Médica

Introducción

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP), es un producto sanguíneo con amplio uso en Traumatología, donde es frecuente su aplicación en varias sesiones (entre 3 y 6). Hasta febrero de 2015, los procedimientos en Traumatología se hacían usando kits comerciales. En Mayo de 2013 la AGEMED publicó una resolución que regula su producción y uso; lo que ha producido un incremento del coste por proceso debido a la obligatoriedad de realizar un estudio microbiológico similar al que se realiza a los donantes de sangre. En febrero de 2015, se centralizó la producción de PRP en la Unidad de Hemoterapia No Transfusional de nuestro centro con el fin de mejorar la calidad del producto usado el control y reducir los costes de producción.

En este estudio realizamos un análisis de minimización de costes del nuevo método por aféresis en comparación con los métodos comerciales usados previamente.

Método

El PRP de nuestro hospital se realiza mediante aféresis, como alternativa al uso de kits comerciales (métodos "en tubo"). La aféresis permite obtener entre 1 y 12 alícuotas de PRP para ser usadas semanalmente a partir de una única extracción; por otro lado, los métodos en kits requieren una extracción de sangre para cada aplicación, cuyo equipamiento y personal lo aporta la propia casa comercial. La nueva Normativa Legal exige la realización de pruebas microbiológicas, que deben repetirse cada 3 meses en el caso del uso de kits monodosis, mientras que es válido un único estudio para el proceso por aféresis. El coste de estos test según datos oficiales de la Comunidad de Madrid se estima en 106€. Los costes calculados por cada tipo de proceso fueron: Para el método comercial en kit, 495€ por kit. (No costes de personal, equipamiento ni almacenamiento). Para el método por aféresis:190€ kit de aféresis y anticoagulante, 11€ el set de envasado para 6 viales , 2,5€ coste de almacenamiento por vial 9€ las conexiones estériles entre los sets. Para la realización de los procesos se requiere una máquina de aféresis (40.000€) un conector estéril (14.000€) y un sellador de tubulares (3000€).Ese coste de equipamiento se prorrateó a 5 años. El coste de personal médico, enfermería y secretaría se estimó en 22€ por proceso.

Resultados

Entre febrero de 2015 y marzo de 2016 se realizaron 116 procedimientos de aféresis para Traumatología. 8 procesos no se finalizaron. (114 equipos usados). Con estos procesos se obtuvieron 640 viales (6 viales por proceso de mediana). De éstos, se usaron 334 viales (mediana de 3 viales por procesos usados).El coste total de los procedimientos de aféresis fue de 52.051,3 €; (81,3 € por vial), frente a los 203.138 € (661 € por vial) si hubiésemos utilizado el kit comercial usado previamente. El método por aféresis supone un ahorro de 151.086 € anuales en 2016 en nuestro hospital. El coste del proceso por aféresis es de un 25,6 % en relación al método comercial.

Conclusiones

Nuestro procedimiento de obtención de PRP mediante aféresis permite obtener PRP a un coste menor que con los kits comerciales, a pesar de repercutir el equipamiento, personal y coste de almacenamiento. Además del beneficio económico, este procedimiento permite cumplir la nueva Normativa Legal y obtener un producto de de mayor calidad. ■

Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

INFORME/V1/23052013. Fecha de publicación: 23 de mayo de 2013.
24/05/2013: corrección de errores (ver al final)

En los últimos años se ha experimentado un notable crecimiento en el uso de los llamados «factores de crecimiento» para muchas de patologías y situaciones clínicas. De todos ellos, quizá el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plasmático con diferentes variantes metodológicas, al que nos referiremos a lo largo del documento como Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

Este uso generalizado del PRP ha sobrepasado en gran medida la capacidad de la comunidad científica para generar evidencia sobre sus beneficios. Existe, además, una cierta controversia sobre la consideración que debe tener el PRP. El objetivo del presente documento es establecer el marco de uso del PRP en España, las obligaciones que deben respetar sus fabricantes y la información mínima que deben recibir los pacientes a quienes se lesaplique.

Introducción sobre el plasma rico en plaquetas y sus modalidades

Las plaquetas son fragmentos citoplásmicos pequeños y sin núcleo derivados de sus precursores, los megacariocitos. Aunque tradicionalmente han sido consideradas como los agentes responsables de la hemostasia, las plaquetas juegan también un papel muy importante en la reparación y regeneración de diferentes tejidos (hueso, cartílago, tendones, ligamentos, etcétera). La activación plaquetaria tras un daño tisular o vascular produce: 1) un tapón plaquetario y un coágulo que permite la homeostasis y 2) la secreción de una gran variedad de moléculas (factores de crecimiento y otras citoquinas) [1-4].

La definición de PRP es muy controvertida. La única definición defendida consistentemente en la literatura, define el PRP como *un volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal (150.000- 350.000/µL)*[1].

El PRP se puede obtener de forma manual mediante "técnica abierta" o mediante kits desechables con "técnica cerrada". Existen al menos 16 sistemas comerciales de separación de plaquetas, y han sido descritas diversas técnicas (diferente velocidad de centrifugación, doble centrifugación, etcétera).

Dependiendo del sistema empleado, las concentraciones de plaquetas, leucocitos, eritrocitos y factores de crecimiento pueden variar. Al utilizar los distintos métodos se obtienen diferentes fracciones, entre las que se encuentran: Preparado Rico en Factores de Crecimiento (PRGF), Plasma Rico en Plaquetas y Factores de Crecimiento (PRPGF), Plasma Rico en Plaquetas (PRP), Plasma Pobre en Plaquetas (PPP), Plasma Rico en Plaquetas y Rico en Leucocitos (LR-PRP), Plasma Rico en Plaquetas y Pobre en Leucocitos (LP-PRP).

Bajo la nomenclatura de PRP se engloban por tanto las diferentes fracciones, anteriormente citadas, que se pueden obtener dependiendo del sistema empleado. Aunque se han realizado ensayos *in vitro* para determinar el contenido celular y molecular de los diferentes sistemas comerciales, aún no se conoce la influencia de estas diferencias en la práctica clínica. La tabla 1 muestra de forma esquemática las diversas proteínas contenidas en el PRP.

Consideración del plasma rico en plaquetas como medicamento

La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios definen medicamento de uso humano como *«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnósticomédico»*.

De este modo, y atendiendo a la composición del plasma rico en plaquetas, el mecanismo de acción postulado así como a sus fines o indicaciones, **cabe considerar la aplicación del PRP como un medicamento de uso humano**.

Sin embargo, siendo un medicamento de uso humano,no cabe considerarlo como un medicamento de producción industrial. Tampoco cabe considerarlo como un medicamento de terapia avanzada de acuerdo con la definición dada por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, establece, en su articulo 5, que los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de dicha Directiva a los medicamentos elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera, por lo tanto, que el PRP es un medicamento de uso humano que se puede utilizar al amparo del artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y las disposiciones legales que transponen dicha Directiva en nuestropaís.

Consecuencias de la consideración del plasma rico en plaquetas como medicamento de uso humano

Si bien, como se ha comentado, al uso del PRP no le son de aplicación los aspectos regulatorios de los medicamentos de uso humano de producción industrial, es responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer qué requisitos mínimos ha de cumplir el PRP como medicamento de uso humano.

El principio básico que guía la autorización de cualquier medicamento es que cumpla con las debidas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Estos principios rigen igualmente para el PRP y cualquier otro medicamento autólogo aunque será necesario, ocasionalmente, establecer normas específicas que garantizando una relación beneficio/riesgo positiva estén sin embargo ajustadas a las características del producto.

Con independencia de lo que se establece más adelante con respecto a las garantías de calidad, trazabilidad, farmacovigilancia y correcta información para el

TABLA 1: Descripción de la composición de proteínas y factores de crecimiento contenidos en un plasma rico en plaquetas (4)

Categoría	Proteínas	Función
Proteínas Adhesivas	Factor Von Willebrand+Pro-péptido, Fibrinógeno, Fibronectina, Vitronectina, TSP-1, laminina-8 (subunidades de laminina alpha4- y alpha5-), SCUBE1	Interacción celular, hemostasia y coagulación, composición de la matriz extracelular.
Factores de coagulación y proteínas asociadas	Factor V/Va, proteína del tipo factor XI, multimerina, proteina S, quininógeno de alto peso molecular, antitrombina III, inhibidor de la vía del factor tisular (TFP1)1	Producción de trombina y su regulación
Factores fibrinolíticos y proteínas asociadas	Plasminógeno, PAI-I, u-PA, alfa 2 antiplasmina, glicoproteína rica en histidina, TAFI, alfa 2 macroglobulina	Producción de plasmina y modelado vascular
Proteasas y anti proteasas	Inhibidores de metaloproteasas 1-4 (TIMPs 1-4), metaloproteasas -1, -2, -4, - 9, ADAMTS 13, TACE, inhibidor plaquetario de FIX, proteasa nexina 2, inhibidor C1, inhibidor 8 de la proteinasa serpina, alfa 1 antitripsina	Angiogénesis, modelado vascular, regulación de la coagulación, regulación del comportamiento celular
Factores de crecimiento	PDGF, TGF-beta 1 y 2, EGF, IGF-1, VEGF (A y C), bFGF (FGF-2), HGF, BMP-2, -4, -6, CTGF	Quimiotaxis, Proliferación celular y diferenciación, angiogénesis
Quimioquinas, citoquinas y otros	RANTES, IL8, MIP 1-alfa, ENA 78, MCP-3, alfa GRO, angiopoietina 1, IGF- BP3, IL-6sR, PF4, proteína básica plaquetaria, NAP-2, péptido III activador del tejido conectivo, HMGB1, FasL, LIGHT, TRAIL, alfa SDF 1, endostatinas, osteonectina, sialoproteína ósea	Regulación de la angiogénesis, modelado vascular, interacciones celulares, formación ósea
Proteínas antimicrobianas	Trombocidinas	Propiedades bactericidas y fungicidas
Glicoproteínas de membrana	αIIbß3, αvß3, GPIb, PECAM-1, la mayoría de los constituyentes de la membrana plasmática, receptores de los agonistas primarios, CD40L, factor tisular, P-selectina, TLT-1	Agregación y adhesión de plaquetas, endocitosis de las proteínas, inflamación, generación de trombina, interacciónes entre plaquetas y leucocitos
Otros	Sulfato de condroitina 4, albúmina, inmunoglobulinas, disabled-2, semaforina	Promueve la angiogénesis la regeneración del cartílago , la fibrosis y la adhesión plaquetaria

paciente, hay algunos aspectos que son de aplicación directa una vez establecida la condición de medicamento de usohumano.

En primer lugar, como cualquier otro medicamento de uso humano, y tal y como establece la legislación, es necesario establecer cuáles son las condiciones de prescripción. Dada la propia redacción del citado artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, al que se acogen este tipo de productos, el uso del PRP debe hacerse siempre sujeto a prescripción de médicos, odontólogos o podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, no siendo susceptible de ser prescrito por otro tipo de profesionales sanitarios o nosanitarios.

En segundo lugar, dadas las características de producción y aplicación del PRP, cabe considerarlo como un medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, deberán contar con la autorización de las autoridades competentes en materia de inspección. En otras palabras, sólo podrán prescribirse por médicos, odontólogos o podólogos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento, con el equipamiento o instrumentación adecuada y en establecimientos y centros sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo a la normativa vigente en las respectivas comunidades autónomas.

Y en tercer lugar, como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público engeneral.

Cabe destacar, finalmente, que existe cierta confusión en este tipo de producto autólogo entre los mecanismos o procedimientos de producción del medicamento y el medicamento en sí mismo. A este respecto, hay que recordar que la autorización como producto sanitario –y por lo tanto el correspondiente marcado CE otorgado por un Organismo Notificado dentro de la Unión Europea– únicamente certifica un mecanismo de producción, no el producto final que es lo que tiene consideración de medicamento.

Garantías exigibles para la utilización del plasma rico en plaquetas en españa

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no considera necesaria una autorización caso por caso, pero en este documento se marcan las garantías mínimas exigibles para el uso de este tipo de productos, siendo responsabilidad del facultativo prescriptor la demostración de su cumplimiento ante las autoridades competentes en materia de inspección.

Garantías de calidad

Como se ha comentado anteriormente, existen diferentes modalidades de producción de PRP y es necesario establecer qué garantías mínimas de calidad en la producción, ajustadas al riesgo, le son de aplicación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán criterios comunes al respecto. En todo caso, y en todas ellas, el facultativo prescriptor será el responsable de garantizar su cumplimiento (aunque el procesado y la obtención sea realizada por untercero).

En principio, en el caso de los métodos de obtención de PRP de forma manual con "técnica abierta", el método empleado deberá ser evaluado desde el punto de vista de calidad; se deberá solicitar una inspección a la autoridad competente, la cual deberá verificar la adecuación de las instalaciones y de las actividades de producción y de control de calidad efectuadas, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.

En el caso de los métodos de obtención de PRP mediante kits desechables con "técnica cerrada", el método empleado deberá seguir las instrucciones descritas en cada sistema comercial, no siendo necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea. El kit empleado deberá disponer de marcado CE otorgado para dicho uso. La inspección por parte de las autoridades competentes se realizará en los casos en los que se estimeoportuno.

Garantías de eficacia

Los campos en los que se ha aplicado el PRP son amplios, abarcando usos en odontología y cirugía máxilofacial [5,6], traumatología, medicina deportiva y reumatología [7-11], cirugía plástica, medicina estética, oftalmología, cirugía vascular, neurocirugía, otorrinolaringología, urología, quemados, dermatología o cirugía torácica [12-14]. Hay que ser conscientes, sin embargo, que en pocas de estas indicaciones se han realizado ensayos clínicos de la suficiente calidad como para poder extraer conclusiones. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en colaboración con expertos y las principales sociedades científicas afectadas, establecerá un listado de aplicaciones sobre las que existe evidencia de un balance beneficio riesgo favorable al uso de cada PRP, en el marco de las alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad, y aquellas en las que será necesario realizar los correspondientes ensayos clínicos para aceptar dicho uso. Dicho listado será público y establecerá aquellas condiciones en las que exista suficiente evidencia como para recomendar el tratamiento en uno o varios tipos de PRP, aquellas en las que se haya demostrado que el beneficio/riesgo es negativo en las

que se establecerá una recomendación de no uso, y aquellas en las que sean necesarias mayores evidencias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anima a los investigadores a realizar ensayos clínicos adecuadamente diseñados para establecer niveles de evidencia adecuados en cada una de las patologías y tipos de PRP.

Garantías de trazabilidad

Aun cuando se trate de productos derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano pero de carácter autólogo, el médico prescriptor deberá adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

En el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (15). El Anexo V de este real decreto, sobre requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos, ha sido modificado en la Orden SPI/2101/2011, de 22 de julio [16].

En la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos [17]. Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de2005.

En este sentido, se le aplicará el Capítulo V sobre donación autóloga y autotransfusión del Real Decreto 1088/2005, en lo que corresponda.

Quedarán excluidas de la utilización de estos procedimientos las personas pertenecientes al grupo que se describe en el Anexo II, punto C, del Real Decreto 1088/2005, donde constan los criterios de exclusión permanente y temporal.

En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el Anexo III del Real Decreto 1088/2005, como requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos. Estas pruebas analíticas no deberán seguir de modo obligado las normas de correcta fabricación de medicamentos, siendo suficientes las normas habituales de los laboratorios de hematología y/o análisisclínicos.

Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones tendrán en cuenta lo contemplado en el Anexo IV del antes mencionado Real Decreto 1088/2005.

La aplicación del Plasma Rico en Plaquetas fuera de las condiciones establecidas en este documento solo se podrá realizar en el contexto de un ensayo clínico autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o como tratamiento individual autorizado por parte de la Agencia como uso compasivo, para lo cual deberán presentar la solicitud correspondiente debidamente justificada, sobre la base de un análisis individual beneficio/riesgo.

Garantías de farmacovigilancia

De acuerdo con el artículo 53.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Dada la consideración de medicamento que tiene el PRP, esta obligación es extensiva a este tipo deproductos.

La notificación seguirá los cauces establecidos para cualquier otro tipo de medicamento, recordando a los profesionales sanitarios la necesidad de notificar las sospechas de reacciones adversas. Todas las sospechas de reacciones adversas atribuidas al medicamento serán notificadas a través de la tarjeta amarilla a los Centros de Farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma.

Para mayor información sobre notificación de reacciones adversas, se puede consultar la web de la Agencia: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/notificacion-SRA.pdf

Garantías de información

Como se ha comentado anteriormente, el uso de cualquier medicamento está sujeto a la demostración de calidad, seguridad y eficacia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios traslada la información necesaria a usuarios y profesionales a través de la ficha técnica y el prospecto del producto.

Aunque los productos como el PRP no disponen de una ficha técnica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el paciente debe recibir antes de su uso una información mínima que le garantice que se cumple con los requisitos de calidad, los aspectos conocidos sobre la eficacia del PRP en la indicación concreta en la que va a ser utilizado, así como las ventajas de aplicar esta terapia sobre otras existentes, los riesgos conocidos y las formas en que cualquier posible reacción adversa puede ser notificada. La Agencia, junto con las sociedades científicas implicadas, establecerá y publicará los criterios mínimos de información en cada una de las indicaciones y PRP revisados, tal y como se indica en el apartado de "garantías de eficacia". Será responsabilidad del médico prescriptor garantizar que esta información mínima sea recibida por el paciente que se va a someter a un tratamiento conPRP.

Cumplimiento de los requisitos mencionados

El prescriptor será responsable de la elección del PRP en el marco de las diferentes alternativas terapéuticas para la patología en concreto de que se trate, así como del cumplimiento de los requisitos expuestos anteriormente.

Referencias

1. Wroblewski AP, Melia HJ, Wright VJ. Application of platelet-rich plasma to enhance tissue repair. *Oper Tech Orthop* 2010;20:98–105
2. Lozano ML. Fisiología de la hemostasia. En: Moraleda JM, editor. Pregrado de Hematología. 3ª ed. Madrid: Luzán 5, S.A.; 2011. p.517-535
3. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. J Oral Maxillofac Surg 2004; 62:489–496.
4. Anitua E, Andia I, Ardanza B, Nurden P, Nurden AT. Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration. Thromb Haemost.2004;91:4-15.
5. Anitua E. Plasma rich in growth factors: preliminary results of use in the preparation of future sites for implants. Int J Oral Maxillofac Implants.1999;14:529-35.
6. Weibrich G, Hansen T, Kleis W, Buch R, Hitzler WE. Effect of platelet concentration in platelet-rich plasma on peri-implant bone regeneration. Bone.2004;34(4):665-71
7. Sánchez M, Azofra J, Anitua E, Andía I, Padilla S, Santisteban J, Mujika I. Plasma rich in growth factors to treat an articular cartilage avulsion: a case report. Med Sci Sports Exerc.2003;35:1648-52.
8. Engebretsen L, Steffen K, Alsousou J, Anitua E, Bachl N, Devilee R, Everts P, Hamilton B, Huard J, Jenoure P, Kelberine F, Kon E, Maffulli N, Matheson G, Mei-Dan O, Menetrey J, Philippon M, Randelli P, Schamasch P, Schwellnus M, Vernec A, Verrall G. IOC consensus paper on the use of platelet-rich plasma in sports medicine. Br J Sports Med.2010;44:1072-81.
9. McCarrel TM, Minas T, Fortier LA. Optimization of leukocyte concentration in platelet-rich plasma for the treatment of tendinopathy. J Bone Joint Surg Am.2012;94:e143(1-8)
10. Filardo G, Kon E, Pereira Ruiz MT, Vaccaro F, Guitaldi R, Di Martino A, Cenacchi A, Fornasari PM, Marcacci M. Platelet-rich plasma intra-articular injections for cartilage degeneration and osteoarthritis: single- versus double-spinning approach. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.2012;20:2082-91
11. Sánchez M, Fiz N, Azofra J, Usabiaga J, Aduriz Recalde E, Garcia Gutierrez A, Albillos J, Gárate R, Aguirre JJ, Padilla S, Orive G, Anitua E. A randomized clinical trial evaluating plasma rich in growth factors (PRGF-Endoret) versus hyaluronic acid in the short-term treatment of symptomatic knee osteoarthritis. Arthroscopy. 2012;28(8):1070-8.
12. Anitua E, Aguirre JJ, Algorta J, Ayerdi E, Cabezas AI, Orive G, Andia I. Effectiveness of autologous preparation rich in growth factors for the treatment of chronic cutaneous ulcers. J Biomed Mater Res B Appl Biomater.2008;84:415-21.
13. Anitua E, Sánchez M, Orive G. Potential of endogenous regenerative technology for in situ regenerative medicine. Adv Drug Deliv Rev.2010;62(7-8):741-52.
14. Anitua E, Orive G. Endogenous regenerative technology using plasma- and platelet-derived growth factors. J Control Release. 2012;157(3):317-20.
15. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre,por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Disponible enhttp://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/legislacion/docs/RD_1088-2005.pdf
16. Orden SPI/2101/2011, de 22 de julio, por el que se modifica el Anexo V del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Disponible en:http://www.boe.es/boe/dias/2011/07/28/pdfs/BOE-A-2011-12968.pdf
17. Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentessanguíneos. Disponible en:http://www.boe.es/boe/dias/2007/02/17/pdfs/A07010-07016.pdf

Grupo de expertos (por orden alfabético)

Concepción Alonso Verduras

División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Fernando Baró Pazos

Cirugía Ortopédica y Traumatología. Vicepresidente de la Sociedad Española de Traumatología del Deporte (SETRADE)

Miguel Blanquer Blanquer

Unidad de Trasplante y Terapia Celular. Servicio Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Pablo de Felipe Fernández

División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

María Eugenia Fernández Santos
Bióloga, Unidad de Producción Celular del Hospital Gregorio Marañón, Madrid. Grupo de Trabajo sobre Medicina Regenerativa de SETRADE.

Cristina Gómez- Chacón
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Dulce Lopez Alañón
División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

José María Moraleda
Jefe de Servicio Hematología y Hemoterapia. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia

Sonia Moreno López
División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Nuria Prieto Santos
División de Farmacología y Evaluación Clínica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.

Cristóbal Rodríguez Hernández
Cirugía Ortopédica y Traumatología. Presidente del Comité Científico de SETRADE

Sol Ruiz Antunez
División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Francisco Salmerón García
División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Mikel Sánchez Álvarez
Cirugía Ortopédica y Traumatología. Grupo de Trabajo sobre Medicina Regenerativa de SETRADE

Mariantonia Serrano Castro
Unidad de Ensayos Clínicos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.

Marcos Timón Jiménez
División de Productos Biológicos y Biotecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid

Marta de Vicente Albendea
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.

24/05/2013: corrección de errores materiales apreciados en la misma. Con esta fecha se ha corregido el texto correspondiente al apartado de garantías de calidad, en concreto donde dice:
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán criterios comunes al respecto. En todo caso, y en todas ellas, el facultativo prescriptor será el responsable de garantizar su cumplimiento (aunque el procesado y la obtención sea realizada por un tercero).
En principio, en el caso de los métodos de obtención de PRP de forma manual con "técnica abierta",…

Socios protectores de la SETS

Octapharma, S.A	Novartis Vaccines and Diagnostics S.L.
Diagast Ibérica, S.L	Terumo Europe España
Fenwal España, S.L	Grupo Grífols
Cerus	Movaco
Abbott	Maco Spania
Menarini	Gambro
Ortho	Immucor, S.L.

Abbott

DIAGNOSTICS

INNOVACIÓN EN PROCESOS

Somos pioneros en soluciones revolucionarias.

CHOOSE TRANSFORMATION

ADD-00058034_ES

Garantías mínimas de calidad en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP)

Elaborado por: Grupo de Plasma Rico en Plaquetas (PRP). Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)
Fecha de aprobación: 7 de octubre de 2014 Código: CTI/PRP/160/00/14

Existen diferentes modalidades de producción de PRP y es necesario establecer las garantías mínimas de calidad en la producción, ajustadas al riesgo, que le son de aplicación. De acuerdo con el informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso del PRP, en todo caso y en todas ellas, el profesional sanitario prescriptor es el responsable de garantizar la calidad, aunque el procesado y la obtención sean realizados por un tercero.

En el caso de los métodos de obtención de PRP de forma manual con "técnica abierta", el método empleado debe ser evaluado desde el punto de vista de calidad, por lo que se deberá solicitar una inspección a la autoridad competente, la cual verificará la adecuación de las instalaciones y de las actividades de producción y de control de calidad efectuadas, tomando como referencia las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.

En el caso de los métodos de obtención mediante "técnica cerrada", el método empleado debe seguir las instrucciones descritas en cada sistema comercial, no siendo necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas. El sistema empleado debe disponer del marcado CE otorgado específicamente para este uso.

Prescripción. Pruebas analíticas previas. Extracción

Prescripción

- La prescripción de PRP se realizará exclusivamente por médicos, odontólogos y podólogos en el ámbito de sus competencias respectivas.
- Para prescribir este medicamento deberán poseer formación y experiencia en el tratamiento, contar con los medios técnicos adecuados y aplicarlo en centros y servicios sanitarios autorizados por la autoridad competente de la CC.AA
- La prescripción deberá incluir la indicación precisa para el uso clínico del preparado.
- Se tiene que disponer del Consentimiento Informado del paciente conforme a la normativa vigente, antes de la obtención de la sangre y la aplicación del PRP.
- El prescriptor será el responsable de garantizar la calidad de la producción del PRP aunque la fabricación la lleve a cabo un tercero.
- Se aplicarán los siguientes criterios de exclusión en la aplicación de PRP:
  - Personas pertenecientes al grupo que se describe en el Anexo II,punto C, del RD 1088/2005, donde constan los criterios de exclusión permanente y temporal:
    Exclusión permanente: enfermedad cardíaca grave, personas con antecedentes de hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la HVB (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada, marcadores positivos para el VHC, marcadores positivos para el VIH-I/II y marcadores positivos para HTLV I/II.
    Exclusión temporal: Infección bacteriana activa.
  - Personas con alteraciones hemáticas o de coagulación y enfermedades autoinmunes.

Pruebas Analíticas Previas

- Previa a la extracción sanguínea para la fabricación del PRP deberán realizarse al menos, las siguientes pruebas analíticas:
  - Pruebas para la detección de agentes infecciosos:
    Sífilis: pruebas serológicas.
    Hepatitis B: AgHBs.
    Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT). VIH I/II: Anti-VIH I/II.
    Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.
- Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria aplicable.

- Los resultados de las pruebas analíticas serán válidos por un periodo de tiempo de tres meses en el caso de uso prolongado de PRP.

Extracción de la sangre

- La extracción se llevará a cabo por personal legalmente capacitado para la obtención/extracción desangre.
- El material usado para la extracción de la sangre, así como para su contención, debe contar con el marcado CE como producto sanitario y debe ser estéril y de un solo uso.
- La extracción de la sangre debe realizarse garantizando que se lleva acabo siguiendo un procedimiento de asepsia validado. El profesional sanitario que la lleve a cabo debe usar guantes estériles de un solo uso, por lo que, después de cada extracción entre diferentes pacientes, deberán ser sustituidos y eliminados.
- El contenedor de la sangre extraída deberá identificar, al menos, el nombre del paciente, nombre del centro sanitario, historia clínica, fecha, volumen y hora de la extracción.

Elaboración

Todo el procedimiento para la elaboración del PRP, desde la obtención de la sangre del paciente hasta la administración del PRP, independientemente de que el sistema usado sea cerrado o abierto, debe estar descrito de manera detallada en un procedimiento normalizado de trabajo, aprobado por el profesional sanitario responsable.

Obtención mediante "técnica cerrada"

- El método empleado deberá seguir las instrucciones descritas en cada sistema comercial. Estas instrucciones se incorporarán al procedimiento normalizado de trabajo que estará disponible de forma permanente para el personal implicado y a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- El kit empleado deberá disponer de marcado CE otorgado para dicho uso, al igual que los equipos requeridos para la centrifugación y aplicación.
- Deberán tenerse en cuenta aquellos requisitos de la técnica abierta que le sean de aplicación.

Obtención mediante "técnica abierta"

En el procesado de la sangre para obtener PRP mediante la técnica abierta se debe garantizar que el producto no se contamina microbiológicamente durante su manipulación ya que en el proceso el producto queda expuesto al ambiente de la zona de trabajo y entra en contacto con diferentes materiales que es necesario utilizar para su obtención, como son pipetas o tubos de recogida del producto. Por ello es necesario que esta manipulación se lleve a cabo siguiendo los requisitos que se establecen para la elaboración de medicamentos por proceso aséptico.

Así mismo, a fin de evitar una contaminación cruzada en el procesado de las muestras para la elaboración del PRP, se debe seguir la premisa de una única muestra en el mismo espacio y al mismo tiempo.

Personal

- El profesional sanitario que lleve a cabo la obtención de PRP debe estar formado en técnicas de manipulación aséptica, en preparación de productos estériles y en los riesgos microbiológicos de una incorrecta manipulación.
- Debe utilizar guantes estériles de un solo uso que se debe cambiar cada vez que se manipule una muestra de sangre correspondiente a un paciente distinto. También debe vestir ropa protectora estéril de un solo uso que cubra completamente el cuerpo y los brazos, así como cubre-zapatos, mascarilla y gorro estériles.

Instalaciones y equipos

- La manipulación se debe realizar bajo una cabina de flujo laminar horizontal de grado A, a fin de proteger el producto que se manipula. Esta cabina debe estar ubicada en una sala que disponga de aire tratado de, como mínimo, grado C. El acceso a esta sala debe llevarse a cabo mediante esclusas, y el personal que acceda a ella debe utilizar vestimenta estéril de un solo uso. La sala y la esclusa de acceso deben ser limpiadas y desinfectadas diariamente después de su uso. La cabina de flujo laminar debe ser cualificada en el momento de su instalación y, como mínimo, una vez al año.
- Las superficies exteriores de todos los materiales que se introduzcan bajo la cabina de flujo laminar deben desinfectarse siguiendo un procedimiento y método validados.
- Después de cada uso, todas las superficies de la cabina deben limpiarse y desinfectarse utilizando un procedimiento validado que garantice que se elimina cualquier contaminación microbiológica. Para ello se deben utilizar agentes biocidas, esporicidas y virucidas de eficacia probada. Se deben mantener registros de estas limpiezas y desinfecciones. De manera periódica, como mínimo una vez a la semana, se debe llevar a cabo un control microbiológico de las superficies interiores de la cabina mediante recogida de muestras por arrastre de las zonas más críticas. Cada día de uso se deben colocar placas de sedimentación y realizar su cultivo. Si se observa cualquier

crecimiento se debe llevar a cabo una investigación detallada para determinar su posible impacto sobre la calidad microbiológica de los productos elaborados y, si procede, adoptar de manera inmediata las medidas apropiadas y comunicarlas al prescriptor. Se debe llevar un registro de los resultados de las pruebas de monitorización microbiológica.
- Todos los equipos utilizados en la elaboración deben ser adecuados para el uso previsto, de fácil limpieza y se les debe realizar el mantenimiento y calibración adecuados.
- Las instalaciones contarán con iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas.

Elaboración

- Todo proceso debe estar definido en un procedimiento normalizado de trabajo escrito (p. ej. centrifugación, separación, etiquetado, conservación. etc.).
- Para la recogida de la fracción del PRP se deben utilizar pipetas de un solo uso. No es aconsejable el uso de pipetas reutilizables o automáticas, aunque se cambien las puntas, ya que existe el riesgo de que estas pipetas entren en contacto con el fluido que se recoge y se contaminen. En el caso de usar este tipo de pipetas se debe disponer de un procedimiento para su limpieza y desinfección después de cada uso y entre muestras de diferentes pacientes que garantice que la zona de conexión entre la punta de la pipeta y la pipeta se desinfecta adecuadamente.
- Los tubos en que se deposite la fracción correspondiente al PRP deben ser estériles y apirógenos, y manipularse siempre bajo la cabina de flujo laminar hasta que no hayan sido cerrados. Se tiene que disponer de documentación del fabricante de estos tubos que garantice que son estériles y apirógenos.
- Después del procesado de la muestra de un paciente y antes de llevar a cabo la del siguiente, de la superficie de trabajo de la cabina de flujo laminar deben de retirarse todos los elementos usados en el paciente anterior y proceder a su limpieza y desinfección con un agente desinfectante apropiado.
- Los tubos que contienen el PRP deben etiquetarse con los datos suficientes que permitan su trazabilidad al paciente del que proviene la sangre, al cual se le aplicará el PRP. Para ello, en dicha etiqueta deben constar los datos mínimos siguientes: nombre del centro sanitario, nombre completo del paciente, número de historia clínica, fecha de la extracción de sangre, fecha y hora de la obtención del PRP y nombre del profesional sanitario que lo ha preparado.
- Una vez preparado y en el caso de que no se administre inmediatamente al paciente, el PRP debe conservarse en condiciones adecuadas que garanticen su estabilidad y calidad, definidas en un procedimiento y acordes con la forma farmacéutica elaborada.
- No es necesario llevar a cabo un control microbiológico del PRP obtenido para cada uno de los pacientes, no obstante, sí que es necesario controlar microbiológicamente, como mínimo, uno de los PRP obtenidos durante un mismo turno de trabajo si en el centro se obtienen más de un PRP al día. Debe llevarse un registro de los resultados de estos controles.

Elaboración por terceros

Cuando la elaboración del PRP se lleve a cabo por terceros, y no en el centro en que se prescribe y se administra el medicamento, este tercero deberá:

- Disponer de autorización como centro o servicio sanitario, o como fabricante de medicamentos.
- Cumplir con los requisitos técnicos exigidos para la preparación de PRP en cuanto a instalaciones, equipamiento, personal, documentación y garantías de calidad.
- Disponer de procedimientos que garanticen la trazabilidad de la muestra de sangre extraída.
- Disponer de procedimientos adecuados para evitar cualquier confusión entre las muestras y asegurar que el medicamento se identifica adecuadamente y lleva la indicación "para uso autólogo".
- Indicar en el etiquetado del contenedor de PRP *el nombre del prescriptor*, nombre completo del paciente, número de historia clínica, fecha y hora de la obtención del PRP, nombre del centro elaborador y fecha y hora de inicio de transporte.
- Disponer de procedimientos específicos para la conservación y transporte del PRP. El sistema de transporte debe estar validado.
- En caso de congelación de PRP, ésta debe realizarse tan pronto como sea posible tras la obtención, siguiendo un método validado que no afecte a las características del producto.
- Disponer de un documento escrito, firmado por cada una de las partes, en el que se reflejen las responsabilidades del profesional prescriptor y del centro elaborador.

Documentación

El centro en el que se elabore PRP mantendrá y custodiará la documentación relativa a sus actividades, en papel o en formato electrónico. En este último caso los sistemas informáticos utilizados deben estar validados.

La documentación, acorde con el sistema de garantía de calidad del centro, incluirá:

1. Relación de personal implicado en la elaboración (responsabilidades, funciones, formación y experiencia o capacitación).

2. PNT de vestimenta e higiene del personal.
3. PNT de limpieza y desinfección del área de elaboración así como del equipamiento y material utilizado.
4. PNT de mantenimiento y calibración de equipos.
5. PNTs relativos a la elaboración, etiquetado y en su caso, conservación y transporte de PRP.
6. PNTs relativos a la trazabilidad de la muestra de sangre extraída y a las medidas para evitar cualquier confusión entre las unidades o las muestras así como a la notificación urgente al prescriptor en el caso de detectarse una posible contaminación que pudiera afectar a la calidad microbiológica del preparado.
7. Sistema de eliminación de residuos.
8. Registros de las actividades realizadas que incluirán: nombre del paciente, número de historia clínica, fecha, hora de elaboración y servicio peticionario.

Producto final

- Debe estar definido el tipo de producto final que se pretende obtener.
- El producto final se aplicará al paciente en un periodo definido de tiempo tras su obtención.
- Una vez preparado y en el caso de que no se administre inmediatamente al paciente, se deberá conservar en condiciones adecuadas y definidas.
- En la historia clínica del paciente se debe conservar la etiqueta adherida al tubo con el PRP que se le ha administrado.
- El personal sanitario que lleve a cabo la administración del PRP debe estar facultado para la administración de medicamentos.

Como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general. ■

Bienvenida a los nuevos socios de la SETS

Gómez Crespo, María José	Madrid	Madrid
Correa Urra, Horacio Omar	Cipolleti - Río Negro	Argentina
Fernandez Morales, Isabel Maria	Llano De Molina	Murcia
Almachi Chicaiza , Gioconda Paola	Pomasqui	Ecuador
González Santos, Mario Alberto	Monterrey Nuevo León	Mexico
Hernández Maraver, Dolores	Madrid	Madrid
Freire Ayuquina, Cristian Fernando	Napo-Tena	Ecuador
González Urra, Paula Beatriz	Concepción	Chile
Neria Agujetas, María Soledad	Madrid	Madrid
González Linares, Sandra	Candelaria	Santa Cruz De Tenerife
Lucea Gallego, Irene	Paracuellos De Jarama	Madrid
Urbina Prieto, Raquel Adriana	Leganés	Madrid
Mena Rafael, Antoni	Madrid	Madrid
Villegas Da Ros, Carolina	Valencia	Valencia
Díaz Jordán, Bolívar Luís	Valdepeñas	Ciudad Real
Cáceres Del Salto, Carina Alejandra	Urbana	Ecuador

Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS
Fecha de publicación: 17 de junio de 2015

La AEMPS ha habilitado este registro para que los centros sanitarios que hagan un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados puedan comunicarle su actividad. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual y orientar actuaciones futuras en este campo.

Con fecha de 23 de mayo de 2013 la AEMPS publicó la Resolución por laque se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo ysus fracciones, componentes o derivados como medicamento de usohumano, así como un informe de la AEMPS sobre el uso de Plasma Ricoen Plaquetas(en adelante PRP, terminología utilizada para referirse a la gran variedad de productos obtenidos de manera no industrial a partir del plasma).

¿A quién va dirigido?

Como siguiente paso, la AEMPS ha preparado un registro de centros sanitarios que utilicen este medicamento. El registro está dirigido a los centros e instalaciones en los que se realice su aplicación. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual del uso de PRP y orientar actuaciones futuras en este campo. Hasta que este registro no esté establecido, no se darán pasos adicionales.

En un futuro se prevé que solamente algunos datos básicos (nombre, tipo y uso terapéutico de los productos, así como el nombre y dirección de los centros/instalaciones de aplicación) aparezcan en un listado público en la web de la AEMPS. Este listado permitirá conoceralosprofesionalesyalpúblicoen general los lugares en losque se aplica este medicamento y sus usos.

Acceso al registro

Para darse de alta en este registro, cada centro o instalación dará de alta un usuario con el que el profesional responsable al que hace referencia la Resolución podrá añadir, eliminar o modificar la información aportada.

Una vez en la página del registroel acceso al mismo se realiza por medio de un usuario y una contraseña establecida por el responsable del centro o instalación.

En la primera vez que se acceda deben completarse los datos solicitados al pinchar el botón de"registro": datos del usuario, datos de la compañía, acceso a la aplicación (ahí se debe seleccionar la opción "Centros_PRP") y adjuntar un archivo(s) con la documentación que acredite al usuario para acceder al registro en nombre de la compañía.

Esta información llegará a la AEMPS donde tras validarse se dará de alta al usuario. De esta forma, las siguientes veces que se acceda al registro se deberá introducir el usuario, la contraseña y pichar el botón "validar", y así se accederá a los campos del registro en los que se introducirá la información correspondiente.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Resolución por la que se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf (hipervínculo revisado el 17 de junio de2015).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. informe de la AEMPS sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. Disponible en:http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf(hipervínculo revisado el 17 de junio de2015).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. Disponible en:https://sinaem.agemed.es/registroPRP (hipervínculo revisado el 17 de junio de2015).

Hematíes de fenotipo "raro" en España: actividad 2016 y estado actual (Abril 2017)

E Muñiz-Diaz[1], ML Ayape[2], M Adelantado[3], L Larrea[4], L Mardones[5], M Pérez-Vaquero[6], F Puente[7]

[1]Banc de Sang i Teixits de Cataluña, [2]Banco de Sangre de Navarra, [3]Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, [4]Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, [5]Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, [6]Centro Vasco de Transfusión y Tejidos humanos, [7]Banco de Sangre y Tejidos de Aragón.

En la Tabla 1 se presenta la relación de las 1031 unidades criopreservadas con fenotipo poco común (Abril 2017) conservadas en el Banc de Sang i Teixits de Cataluña, en el Centro de Transfusión de Galicia, en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, en el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana y en el Centro Vasco de Transfusión. A estos Centros se suman el Banco de Sangre de Navarra y el Banco de Sangre y Tejidos de Aragón aportando donantes con fenotipos raros.

En el presente informe también se incluye la actividad desarrollada en el curso del año 2016 (Tabla 2) que consistió en la distribución de un total de 57 unidades de fenotipo poco común (20 congeladas-descongeladas y 37 en fresco) con la distribución de los fenotipos según el grupo ABO.

En la Tabla 3 se muestra la relación de donantes con fenotipo "raros" procedentes de los diferentes centros e transfusión que conforman el "Grupo de trabajo de hematíes de fenotipo poco común de la SETS". Actualmente la relación incluye un total de 965 donantes susceptibles de ser convocados en situaciones de urgencia, 538 (56%) de los cuales son de fenotipo cellano negativo.

Finalmente, queremos recordar que esta misma información puede consultarse permanentemente en la página web de la SETS, así como el procedimiento de solicitud y los correspondientes formularios para la solicitud de unidades y para la confirmación de la recepción de las mismas.

Tabla 1. Relación de unidades de fenotipo raro criopreservadas en España (Abril 2017)

ISBT	Descripción	A +	A -	O +	O -	AB +	AB -	B +	B -	TOTAL
KEL: - 2	KK	36	18	75	71			1		201
KEL: - 4	Kp (a+b-)	18	3	30	62	1			5	119
LU: - 2	Lu (a+b-)	16	5	78	68	1				168
LU: - 1, - 2	Lu (a-b-)			6	2					8
P1P1pk neg	Tj (a -)	13		33	2			19		67
Vel neg	Vel neg	4	7	15	14	1				41
FY: - 1, - 2	Fy (a-b-)	7	8	36	49					100
JK: - 1, - 2	Jk (a-b-)		5		2					7
CO: - 1	Co (a-)	8	7	35	8					58
DI: - 2	Di (b-)			26				2		28
YT: -1	Yt (a-)	7	5	27	14					53
Jra neg	Jr (a-)	7	4	12	14					65
JMH -	JMH -			6	1					7
Lan neg	Lan (-)			6	2					8
MNS: -3, -4	S (-) s (-)	1		8	3		1			13
MNS: - 5	U -	1		10	3					14
GLOB	Pk +, anti P	3								3
	Bombay (Oh)				2					2
	r' r'		4		35					39
	r'' r''		5	1	7					13
	Rz Rz	3		5						8
	- D - / - D -	9								9
									TOTAL:	1031

Tabla 2. Relación de unidades de concentrados de hematíes con fenotipos raros que se distribuyeron durante el año 2016 en España. La relación incluye tanto los hematíes descongelados como los frescos.

ISBT	Descripción	Criopreservadas	Frescas	TOTAL
KEL: -2	KK		7	7
KEL: -4	Kp (a+b-)		2	2
KEL: -1, -2, -3, -4	K0	1*		1
LU: -2	Lu (a+b-)	1	3	4
PP1Pk neg	Tj(a-)	8**	4	12
VEL -	Vel -		3	3
FY: -1, -2	Fy (a-b-)	3	2	5
CO:-1	Co(a-)	2		2
YT: -1	Yt (a-)		2	2
JR: -1	Jr (a-)	1	5	6
MNS: - 5	U -	2	1	3
	-D- /-D-	1	5	6
	Rhnull	1	2***	3
	DOLC-		1	1
TOTAL		20	37	57

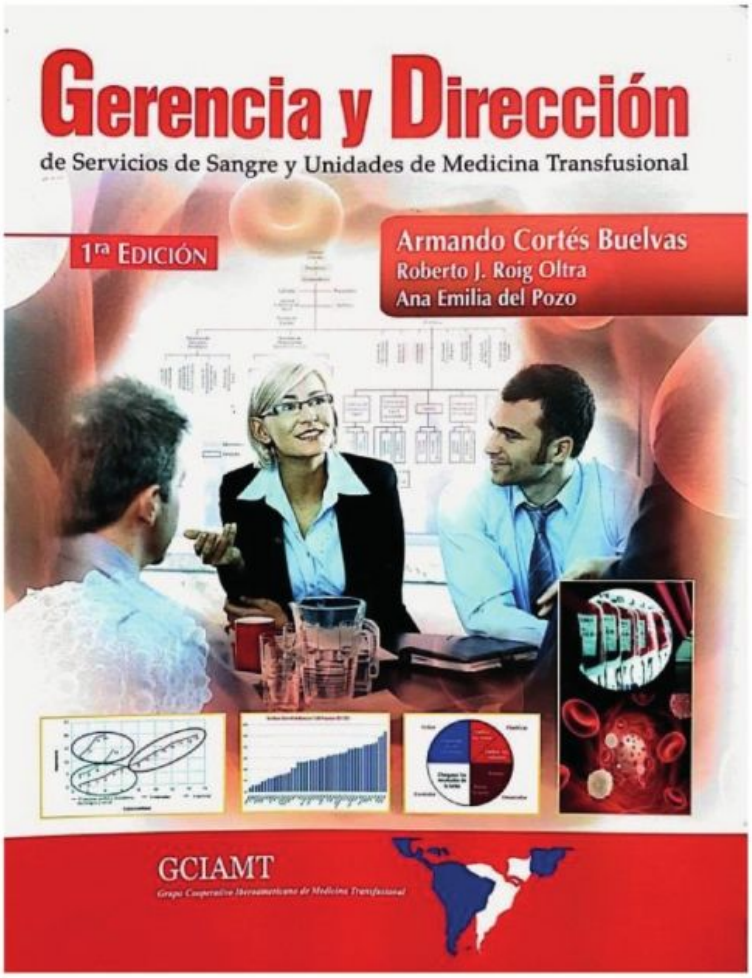
*= Distribuida a Noruega **= Distribuidas a Japón ***= Distribuidas a Irán

Tabla 3. Relación de donantes con fenotipo poco común en España (Abril 2017).

ISBT	Descripción	A +	A -	O +	O -	AB +	AB -	B +	B -	TOTAL
KEL: -2	KK	165	40	227	69	10	6	18	3	538
KEL: -4	Kp (a+ b-)	10	3	16	15	1			2	47
LU: -2	Lu (a+ b-)	18	9	55	44	2		8		136
LU: -1, -2	Lu (a- b-)			4	1					5
PP1Pk -	Tj (a -)	4		8	1			2		16
VEL -	VEL -	2	2	9	3	1				17
FY: -1, -2	Fy (a- b-)	7	4	25	18	1		5	1	61
JK: -1, -2	Jk (a- b-)		4		1					5
CO: -1	Co (a-)	5	2	17	6					30
DI: -2	Di (b-)			15	1			1		17
YT: -1	Yt (a-)	2	3	17	9					31
JR: -1	Jr (a-)	3	3	4	7					17
MNS: -3, -4	S -, s-	2		3	1					6
MNS: -5	U -	2		4	1					7
GLOB	Pk +, anti P	1								1
	Bombay (Oh)				1					1
	r' r'	1	3		15					19
	r'' r''		2	3						5
	Rz Rz	2		1						3
	- D - / - D -	1		1						2
	DOLC-			1						1
									TOTAL:	965

Gerencia y dirección de Servicios de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional

Sabin Urcelay



Os presentamos un libro editado por el Grupo Cooperativo Ibero Americano de Medicina Transfusional (GCIAMT). Supongo que muchos conoceréis este grupo y algunos incluso seréis socios. Para los que no lo conozcan decir que el GCIAMT tiene por misión propiciar y favorecer el desarrollo de la Medicina Transfusional en beneficio de la salud y bienestar de la población y vincular entre sí a Sociedades, Asociaciones, Grupos Cooperativos, Instituciones, Bancos de Sangre, Servicios de Hemoterapia, de Transfusión, Centros Comunitarios de colección de sangre y componentes a Organizaciones que se involucran en el reclutamiento de donantes de sangre o componentes, colección, procesamiento, distribución y transfusión, ya sean de carácter público o privado debidamente registrados y autorizados por la autoridad sanitaria competente; debe también agrupar a todos los profesionales.

Ibero-Americanos calificados en la materia. Entre sus objetivos caben destacar:

- La formación de recursos humanos.
- Crear normas de trabajo en Medicina Transfusional.
- Desarrollar Programas de Investigación.
- Difundir las Publicaciones Científicas.
- Intercambiar información sobre actividades desarrolladas en los países miembros.

En el año 2015 publicó en papel un libro de 580 páginas y hace un mes los han presentado en soporte digital y nos lo han cedido para que la SETS lo ponga a disposición de sus socios dentro de los documentos de la Biblioteca. No va a ser el primero ya que nuestra biblioteca ya cuenta con otro libro del GCIAMT sobre: Inmunohematología básica y aplicada.

El libro que ahora presentamos se titula **Gerencia y Dirección de Servicios de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional**. Consta de 42 capítulos escritos por 44 autores de 8 países. Este libro está pensado para profesionales de diferentes países con diferentes grados de implementación. Es un libro que aborda temas variados de una manera sencilla con lo que aunque no estén directamente relacionados con nuestro quehacer diario si nos pueden ayudar a tener una visión más global de nuestros propios centros.

Para invitaros a que visitéis la biblioteca de nuestra WEB os adelanto una ligera descripción de los diferentes capítulos de este libro editado por el GCIAMT bajo la Dirección de Armando Cortés Buelvas y Coordinado por Roberto J. Roig Oltra y Ana Emilia del Pozo.

Capitulo 1: Principios y técnicas de administración

Eugenio Salvador (España) es Funcionario de carrera y nos explica diferentes aspectos "básicos" relacionados con la administración pública española. Relaciones entre administraciones. Requisitos y disposiciones administrativas. Recursos administrativos. Principios de potestad sancionadora.

Capitulo 2: Características del proceso productivo en Servicios de Sangre
Lidya Blanco (España) hace una descripción de lo que son las empresas de producción intentando definir similitudes y diferencias con los Centros de transfusión o servicios de sangre. Compara los aspectos de Proceso productivo, Mercado y Marketing.

Capitulo 3: La responsabilidad ética de y social de las empresas
Claudia Rocha (USA) partiendo de que la transfusión es un procedimiento que conlleva un riesgo de transmisión de enfermedades pero que el paradigma de riesgo cero en la medicina transfusional no puede sostenerse moral, ética o financieramente no es políticamente aceptable hace que sea indispensable un nuevo tipo de capacitación y visión. Nos habla: de los Fundamentos de un plan para el manejo de la sangre, La responsabilidad social de la promoción de la donación voluntaria y no remunerada de sangre, El respeto a la diversidad como compromiso ético de la empresas y La investigación científica como compromiso social.

Capitulo 4 : Aspectos éticos y legales de la transfusión
Laura López y Roberto Roig (España) nos introducen en el estudio de los derechos de la persona en la asistencia clínica, las posibilidades de actuación frente a ella y los límites a la misma. Partiendo del Código de Nuremberg y pasando por la aparición de la Carta de los derechos de los pacientes nos hablan del Derecho a la salud, a la intimidad del paciente y acceso a la historia clínica, al consentimiento informado. Nos introducen en la Bioética y sus desafíos en la medicina transfusional.

Capítulo 5: Modelos de Regionalización
Júnia Guimaraes y Kelly Nogueira (Brasil) nos transmiten su experiencia en la Fundación Hemominas y la regionalización de los servicios transfusionales del estado Minas Gerais (uno de los 26 estados de Brasil con cerca de 21 millones de habitantes y 900.000 km2. Basándose en el Caso Hemominas nos describen los a seguir para regionalizar la atención de salud, los laboratorios y el proceso de producción.

Capítulo 6: Organizational behavior in blood system
Jim MacPherson nos habla sobre los diferentes tipos de estructuras encargadas de mantener la cadena transfusional. Transcendencia de la falta de coordinación y errores. Consideraciones éticas y legales. Reducción de errores y mejora continua. Gestión de procesos. Uso óptimo de la sangre.

Capítulo 7: Habilidades directivas
Armando Cortes (Colombia) hace una descripción exhaustiva de diferentes Características que debe de poseer un directivo. Partiendo de las 12 habilidades fundamentales nos explica la diferencia entre Administrador y Líder. Nos introduce en el mundo de la Comunicación, Asertividad, Inteligencia emocional, Persuasión, Negociación, Dirección de reuniones, Hablar en público, Toma de decisiones, Gestionar con imaginación y Liderar el cambio.

Capítulo 8: Habilidades directivas de gestión
Armando Cortés (Colombia) profundiza en la idea de liderazgo y sus diferentes estilos, el Coaching, Motivación de colaboradores, Gestión de proyectos, Gestión del tiempo, Control del estrés, Delegación de autoridad, Gestión del conocimiento, Dirección de equipos de trabajo.

Capítulo 9: El líder y sus competencias de servicio en la donación de sangre
Ana Lucía Cabezas (Colombia) nos transmite la necesidad de que en todo Centro o Servicio de Sangre debe de haber una persona que *"planifique, coordine y evalúe de manera estratégica las diferentes actividades que permitan la toma de conciencia en los diferentes públicos sobre la importancia de convertirse en dadores de vida"* Su labor se centrará dentro y fuera del propio Centro y tendrá que centrarse en vencer el miedo de servir, fortalecer la actitud, rescatar el compromiso, mejorar la comunicación, interiorizar el sentido de equipo y potencializar el propósito. Trabajar más en el SER que en el Hacer

Capítulo 10: Gestión Humana
Paula Castellanos (Guatemala) nos muestra como la utilización y gestión de los trabajadores es un recurso de la actividad en el contexto de la estrategia general de la empresa que ayuda a mejorar la productividad y competitividad. Nos habla de la Gerencia del talento humano, la gestión de los recursos humanos en empresas de salud, en empresas de servicios y medicina transfusional.

Capítulo 11: Gestión Humana a partir de la personalidad y el carácter
Armando Daniel Cortés (Colombia) nos trae una visión filosófica de la gestión humana. Nos habla sobre investigaciones de corte genealógico y corte ontológico sobre la gestión del talento humano. No describe la etología humana como una disciplina científica reciente. Para terminar después de explicarnos lo que se entiende por personalidad, temperamento y carácter nos facilita un ejercicio/taller en la que podremos ver si nuestro tem-

peramento es sanguíneo, colérico, melancólico oflemático.

Capítulo 12: La gestión de procesos

Elena Franco y Luis Ledesma (España) nos describen lo que se entiende por gestión por procesos y sus diferencias con la gestión funcional. La clasificación de procesos, los elementos que los identifican y caracterizan. Qué es un mapa de procesos y cómo se construye.

Capítulo 13: Planificación y gestión de equipamientos e insumos

Laura López Corell, Luis Vicente González y Roberto J. Roig (España) hablan sobre las diferentes herramientas utilizadas para el funcionamiento de las organizaciones tanto públicas como privadas y entre ellas destaca por su frecuencia el presupuesto. Nos hacen un repaso del concepto amplio del presupuesto: elaboración, aprobación y control. Describen la gestión de servicios generales y logística, gestión de infraestructuras y equipamientos, mantenimiento de edificios, instalaciones y equipos.

Capítulo 14: Reactivovigilancia

Gloria Eugenia Barco y Sergio Jaramillo (Colombia) apuestan por la Reactivovigilancia como práctica que ayuda a asegurar la calidad tanto de los dispositivos médicos (MD) como de las pruebas de diagnóstico *"in vitro"* (IVD). Defienden que hay una gran brecha entre el norte y el sur tanto en términos de acceso como de aseguramiento de la calidad. Nos describen iniciativas para fortalecer la calidad de MD y IVD.

Capítulo 15: Tecnovigilancia

Gloria Eugenia Barco y Sergio Jaramillo (Colombia) siguiendo la línea del capítulo anterior abordan vigilancia de los dispositivos médicos, nos hablan de su definición, evolución, reglamentación, seguridad de los dispositivos y la gestión del riesgo. Clasificación de riesgo de dispositivos médicos en Colombia. Recomendaciones Para implementar un programa de tecnovigilancia.

Capítulo 16: Selección e implementación de sistemas de información

Paula Castellanos (Guatemala) nos explica que *"el valor de la información es directamente proporcional a los gastos que implica tomar una mala decisión, o la retribución relacionada con una buena sociedad"*. Remarca las diferencias entre Sistemas, sistemas de información y sistemas de información informáticos. Hace énfasis en el papel de la información en la atención sanitaria para terminar con la utilidad de la informática aplicada a un Servicio de Sangre.

Capítulo 17: Cadena de suministros, logística y Lean

Luis Vicente González, Laura López Corell y Roberto J. Roig (España) nos explican la Importancia de la logística en un centro de transfusión, su ciclo y organización. Actividades que impulsan o apoyan al ciclo logístico. Control de calidad en el sistema logístico. Procedimientos de compra y su adaptabilidad. Lean (sistema que intenta lograr el máximo valor utilizando los mínimos recursos necesarios), sistema de aplicación y técnica de Shojinka.

Capítulo 18: Manejo de inventarios de productos sanguíneos

Carmenza Macía, Luz Helena Moreno, Rafael Andrés Yonda, Julián Fernando Ossa (Colombia) nos hablan sobre los objetivos del manejo de inventarios, las variables que influyen en este manejo. Definen los términos en el manejo de inventarios. Análisis y pronóstico de la demanda. Control de los inventarios.

Capítulo 19: Planes de emergencia

Alexander J. Indrikovs (USA) comienza el capítulo diciendo que *"Es mejor estar preparados para algo que tal vez no ocurra, a que suceda algo para lo cual no estábamos preparados"*.
Escribe este artículo después de que en 2008 fuera protagonista involuntario en el desastre originado por el huracán Ike al impactar en la isla de Galveston, sede de la Universidad de Texas de cuyo Servicio de Sangre él era director. Tras su experiencia nos explica lo que es Continuidad operativa: La capacidad estratégica y táctica de una organización para planear, responder a incidentes y trastornos operativos y continuar sus operaciones a niveles predefinidos y operativos.

Capítulo 20: Elaboración del manual de procedimientos operativos

Silvina Kuperman (Argentina) describe lo que son los Procedimientos operativos. Su contenido, la importancia de su elaboración, pasos a seguir para su correcta confección, la persona responsable de generarlos, gestión de modificaciones y difusión.

Capítulo 21: Gerencia de calidad en Servicios de Sangre y servicios de transfusión hospitalaria

Elena Franco y Luis Ledesma (España) definen lo que es un Sistema de Gestión de Calidad, ventajas de su implementación, razones que la justifican, condiciones previas necesarias y las reglas básicas en su implementación.

Capitulo 22: Calidad en las actividades de promoción de la donación de sangre

Sabin Urcelay (España) en este capítulo se aborda el tema de la calidad haciendo un repaso de sus diferentes

etapas destacando la teoría de Kiyoshy Suzaki que sería aplicable a los departamentos de Promoción. Se describe la Promoción Integral Sostenible, los ciclos PDCA, clasificación características, diseño y ejemplos de indicadores, benchmarking y círculos de calidad.

Capítulo 23: Control de gestión

Ramón Martín Jiménez (España) nos describe los tipos de control. Define el Concepto de control de gestión y sus componentes. Control presupuestario, cuadro de mando y contabilidad analítica.

Capítulo 24: Cuadro de mando integral

José Arnulfo Pérez (Colombia) describe el cuadro de mando integral como herramienta para monitorizar el cumplimiento del direccionamiento estratégico, controlar la operación diaria y alcanzar en el largo plazo los objetivos estratégicos. Características, etapas en su desarrollo, indicadores. Termina explicando un saco de éxito de establecimiento de un CMI en los Servicios de Sangre Canadá.

Capítulo 25: Auditoría integral de la calidad

Gloria Eugenia Barco y Sergio Jaramillo (Colombia) nos adentran en la nueva gestión empresarial en los que los procedimientos de calidad no deben de partir de un único sistema de calidad si no de la integración de tres especialidades: la gestión de la calidad, la gestión ambiental y la gestión de seguridad y salud en el trabajo. Las auditorías, tipos, reglas fundamentales, proceso y actividades.

Capítulo 26: Análisis de entornos y prospectiva

Adriana González y María Cristina Hurtado (Colombia) nos contagian el interés por anticipar el futuro y proponen adentrarnos en una visión global del desarrollo de los estudios del futuro enfocados en un Servicio de Sangre. Nos explican los orígenes de la `prospectiva y su aplicación en los servicios de sangre para terminar con un ejemplo de análisis de entornos y prospectiva en un Servicio de Sangre.

Capítulo 27: Planificación estratégica: guía para su ejecución

Raúl Ambriz (México) define la planificación estratégica como un `programa de trabajo en el que los responsables de la organización definen los conceptos con mediciones específicas de lo que pretenden conseguir en forma prioritaria y como logran hacerlo. Esta programación se plasma en un documento de consenso donde se concretan las grandes decisiones que van a orientar la ruta hacia la gestión exitosa de excelencia. Nos describe sus 6 etapas : Descripción de la organización, diagnóstico de la situación actual (DAFO), enfoque para obtener los objetivos estratégicos, estrategias corporativas, seguimiento, evaluación. Termina con una serie de tablas anexas.

Capítulo 28: Competitividad

Roberto J. Roig, Luis R. Larrea, M. Azucena Pajares nos hablan del desarrollo y la causa de la competitividad, factores que influyen en la misma, sus niveles y principios. Nos explican la importancia de distinguir Competencia y Competitividad y las maneras de mejorar esta última. Nos hablan de modelos de negocio y dinámica competitiva. Hacen referencia a las aportaciones de Michael E. Porter : La cadena de valor empresarial y su análisis de las 5 fuerzas. Terminan con la responsabilidad social corporativa.

Capítulo 29: Gestión de la Medicina transfusional, basada en las políticas de seguridad en el paciente y el donante

Héctor Alfredo Baptista, Cinthya Martínez, Fany Rosenfeld y Rocio Trueba (México). *"La seguridad es la ausencia de daño evitable durante el proceso de atención a la salud"* es la primera frase de este capítulo y sobre la que pivota cuando nos hablan de : Evidencia sobre las intervenciones, la seguridad centrada en el paciente en la medicina transfusional, donante segura, selección del disponente de sangre, transfusión segura, armonización entre el sistema de gestión de los servicios de sangre y la seguridad centrada en el paciente, análisis de riesgos, las 6 metas internacionales centradas en la seguridad del paciente(SP), estándares e indicadores centrados en la SP, sistema de notificación de eventos.

Capítulo 30: Gobierno Clínico (GC)

Jaime Ramón Rubiano y Eduardo Cruz (Colombia) abordan este concepto nacido en 1998 en el Reino Unido, desde entonces cada institución o país ha agregado diferentes teorías haciendo que en la actualidad sea un concepto "sombrilla" y polisémico. En consecuencia no tiene una aplicación única universal y su operatividad depende del concepto que se tenga de administración, de los recursos disponibles, del sistema político y en general del conocimiento que se tenga de él (GC) Nos hacen un repaso de algunas de esas teorías: Administración científica, Administración moderna, Calidad, Auditoría, Dimensiones de la calidad médica, Medicina basada en la evidencia, Variavilidad de la práctica clínica, Seguridad del paciente, Clinimetría y Econometría, Manejo de riesgo, Normatividad, Gobierno cínico: ventajas y desventajas, Experiencia en el Hospital Universitario del Valle.

Capítulo 31: Comité Hospitalario de transfusión (CHT)

Ana Emilia del Pozo (Argentina) nos explica que los comités de transfusión nacen como todos los comités médicos, movidos por la necesidad de intervenir desde la multidisciplina para resolver problemas detectados en los pacientes. Nos hace una introducción histórica para luego hablarnos de Recomedaciones/Regulaciones internacionales, Objetivos función y estructura de un CHT, Consentimiento informado.

Capítulo 32: Hemovigilancia

Eduardo Muñiz-Díaz (España) nos dice que el término hemovigilancia (HV) fue utilizado por primera vez en Francia en 1991 . Que 3 años más tarde se crea el primer sistema estatal europeo de HV con el objetivo de detectar y registrar cualquier reacción o efecto adverso de la transfusión y análisis de sus causas para poder implementar medidas correctoras que impidan en lo posible su recurrencia. No cuenta su desarrollo en estos últimos años, las características fundamentales de un sistema de HV, los riesgos actuales de la transfusión, las medidas preventivas sugeridas por diferentes sistemas de HV y el futuro de la HV.

Capítulo 33: Gestión del proceso transfusional (GPT)

Ana Emilia del Pozo (Argentina) nos refiere que el GPT es el programa ampliamente conocido en la literatura por sus siglas en ingles PBM que significan Patient Blood Management y comprende una aproximación al problema del paciente mediante un sistema que garantice la segura y eficiente utilización de todos los recursos disponibles en el proceso de proveer sangre y sus componentes para el tratamiento de aquellos que los necesitan, mejorando sus resultados y la eficacia de todo el sistema de sangre. Nos explica sus fundamentos, antecedentes, acciones para mejorar la calidad y la seguridad del proceso. Aporta un monitoreo de diferentes acuerdos para realizar mejores transfusiones. Nos trae la definición de McClelland que abarca desde la vena del donante hasta la vena del paciente añadiendo el seguimiento acorto, medio y largo plazo del paciente. Termina con una propuesta de implementación de la GPT.

Capítulo 34: Estadística para directivos

Luis R. Larrea, M. Azucena pajares y Roberto J. Roig Oltra hacen un repaso de la estadística básica: tipos de datos, de gráficos, descripción de los datos, distribuciones teóricas, muestreo, intervalos de confianza, diseños de diferentes tipos de estudios, comprobación de la hipótesis, test paramétricos y no paramétricos.

Capítulo 35: Propuesta de los abordajes Time drive ABC y costos ABC para la asignación de costos overhead en un Servicio de Sangre.

Patricia González y Adriana González (Colombia) partiendo de que uno de los grandes retos de los Servicios de Sangre es ofrecer servicios con calidad y a bajos costos nos trae modelos de costos basados en las actividades. Time Driven ABC en el sector de la Salud. Los costos ABC versus Time Drive ABC. Terminan con un caso ejemplo para el cual se pretende asignar los costos overhead al procedimiento de Hemoclasificación por el método TDABC (en el que se valoran los costos de la capacidad no usada).

Capítulo 36: Microeconomía y Macroeconomía

Armando Cortes (Colombia) nos habla de la Microeconomía que es la ciencia del comportamiento del consumidor (las personas) y las empresas individuales. Estudia qué las motiva y cómo actúan para alcanzar sus objetivos dadas las limitaciones a las que se enfrentan. También nos habla de la Macroeconomía que es la ciencia del crecimiento y la estabilidad económica; mira la economía a nivel nacional o internacional.

Capítulo 37: Contabilidad

Edgar Alfredo Flor (Colombia) nos sumerge en esta parte de la economía que estudia los sistemas de control de las distintas partidas que reflejan los movimientos financieros de una empresa o entidad. Nos explica lo que son los libros auxiliares, libros diario, mayor, balances e inventario. Las características cualitativas de la información de los estados financieros. El estado de situación financiera (balance general). Estado del resultado integral. Reconocimiento de activos, pasivos, ingresos, costos y gastos en los estados financieros.

Capítulo 38: Análisis de estados financieros

Edgar Alfredo Flor (Colombia) continúa en este capítulo con el análisis del estado financiero, objetivo financiero, herramientas del análisis financiero: análisis vertical, análisis horizontal. Razones de actividad, razones de rentabilidad.

Capítulo 39: Gestión Presupuestaria

José Fuentes Rivera, Rocío Fuentes Rivera (Perú) definen la gestión presupuestaria como el conjunto de conocimientos y técnicas de naturaleza productiva y económica que permiten la utilización y aplicación óptima en el corto y largo plazo de los insumos disponibles, ya sean endógenos o exógenos a la producción. Nos detallan el concepto, objetivos, finalidades, características, ventajas, limitaciones, principios y componentes del presupuesto. Ciclo del presupuesto. Modelos y cla-

ses de presupuesto. Presupuesto aplicado en el Servicio de Sangre.

Capítulo 40: Servicio al cliente Cultura de servicio.
Oscar Hernán (Colombia) plantea que las acciones Atención y Servicio al cliente son conceptos con definiciones totalmente distintas pero comparable con las dos caras de una hoja de papel de un cuaderno *anverso y reverso*, que para su funcionalidad y éxito una depende de la otra. Nos habla de la Atención, Servicio y Calidad. Nos aporta las definiciones de Servicio al cliente y sus características. Empleado entrenado, Empleado integrado: dos formas de afrontar el mundo.

Capítulo 41: Marketing
Amando Cortés (Colombia) nos aconseja centrarnos en crear modelos de valor que exijan el mínimo esfuerzo por parte del usuario para obtener en mejor resultado final posible. De esta manera el valor percibido de estos modelos será altísimo. Tras explicarnos diferentes consejos para el éxito de los negocios nos enumera y explica los 10 mandamientos de Philip Kotler. Tendencias del marketing. Marketing de colaboración, Marketing cultural, Marketing espiritual. Hacia un nuevo modelo de marketing.

Capítulo 42: Mercadeo Social: mensajes al corazón que inspiran a donar sangre voluntariamente
Ana Lucía Cabezas (Colombia) en una epístola de 4 páginas nos transmite lo que ha aprendido en su caminar por la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre. Nos dice que cada palabra debe reforzar lo positivo de donar sangre y sobre todo, debe llevar a la acción. Tocar el corazón es más importante que la razón. Como la donación de sangre es dar vida, deberemos asociar el mensaje a necesidades humanas y sentimientos. Nos habla de la satisfacción del donante y nos invita a evolucionar del *"trata a los demás como te gustaría ser tratado"* al *"trata a los demás de la única manera como a ellos les gustaría ser tratados"*. Las personas que tratan con los donantes deber tener: compromiso, carisma y pasión por lo que hacen. Cuando hablamos del servicio no podemos pensar en *"la satisfacción del deber cumplido"* sino en la *"satisfacción del servicio dado"*.

Parafraseando la frase de Walt Disney que recuerda Amando Cortés en el capítulo 8 al traernos una frase de Walt Disney : **"La mejor manera de empezar un libro es dejar de hablar de él y empezar a leerlo"**: visitemos la web de nuestra sociedad y descarguemos de su biblioteca un ejemplar en PDF de este libro. ■

©Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2011

Every two seconds,
someone needs
a transfusion.
Blood bankers
touch lives.

A blood banker's job is like no other. At the end of the line, someone like Benjamin is in real need. We know how critical safety is, how vital efficiency—we talk to hundreds of blood bankers every year. We're using your input to create smarter, more intuitive blood analyzers. For science-driven safety and efficiency. For you. For Benjamin.

www.orthoclinical.com

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Requerimientos transfusionales y aloinmunización en pacientes con mieloma múltiple

Carmen Freiría Alberte; Ana Villalba Valenzuela; Marta Santiago Balsera; Pilar Solves Alcaina; Nelly Carpio Martínez
Servicio de Hematología y Hemoterapia, Hospital Universitari i Politécnic La Fe (Valencia)

Introducción

El mieloma múltiple es una enfermedad oncohematológica caracterizada por la proliferación de células plasmáticas productoras de una inmunoglobulina homogénea monoclonal, que expresa una sola cadena ligera (kappa o lambda), provocando una disregulación inmune humoral asociada.

El desarrollo de anticuerpos monoclonales como el daratumumab, IgG kappa anti-CD38 (sobreexpresada el mieloma), se ha mostrado efectivo en el tratamiento de la enfermedad refractaria o en recaída. No obstante, hemos observado interferencias en las pruebas de compatibilidad pre-transfusional, siendo capaz de generar un escrutinio de anticuerpos irregulares (EAI) positivo sin riesgo hemolítico que complica la administración de componentes sanguíneos en estos pacientes.

Nuestro objetivo es analizar los requerimientos transfusionales y la aloinmunización post-transfusional en pacientes con mieloma múltiple para valorar el impacto de la introducción del Daratumumab en la rutina del banco de sangre.

Material y métodos

Revisamos la ficha transfusional de los pacientes diagnosticados de mieloma múltiple en nuestro centro en los últimos diez años (2006-2016), incluyendo aquellos derivados de otros centros para tratamiento o realización de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH). Analizamos el número de componentes sanguíneos transfundidos (hematíes, plaquetas y plasma) durante la etapa pre y post-trasplante; asimismo registramos aquellos con pruebas de compatibilidad pretransfusionales (EAI y test de Coombs) positivas.

Resultados

Durante el periodo analizado (2006-2016) se registran en nuestro centro 257 pacientes con mieloma múltiple, con una mediana de edad al diagnóstico de 64 años y rango de 29-91 (139 hombres, el 54%; y 118 mujeres, el 46%). El total de pacientes transfundidos en la etapa pre-TPH es de 116 (un 45.1% del total) frente a 141 nunca transfundidos (54.9%). De ellos: 114 pacientes recibieron hematíes (UCH), con un rango de UCH entre 1-91 y una mediana de 6 UCH por paciente; 38 pacientes recibieron plaquetas (CP) con un rango de 1-39, y una mediana de 4 CP. Respecto al plasma (PFC), se ha administrado en 11 pacientes en total, con una mediana de 4 unidades de PFC (rango 1-33).

De los 116 pacientes transfundidos detectamos un EAI positivo en un total de 3 pacientes: en 2 casos se detectó un anticuerpo frío y otro paciente había recibido previamente daratumumab. No registramos ningún

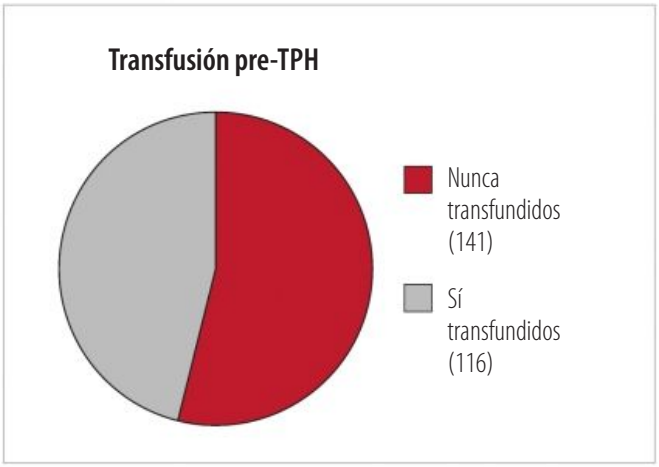


Figura 1: Distribución de los pacientes estudiados en función de si han requerido transfusión de hemoderivados.

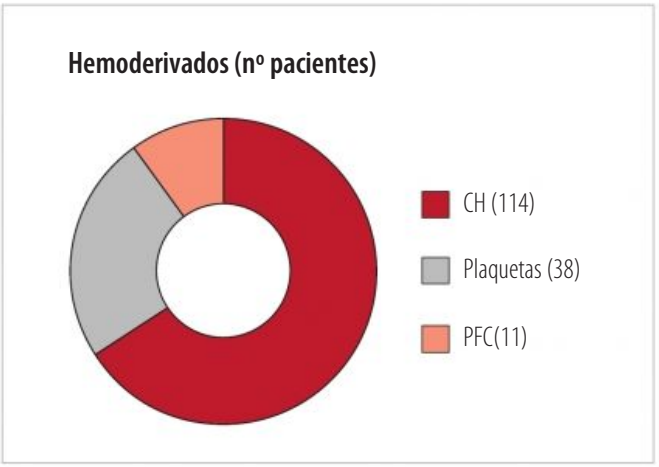
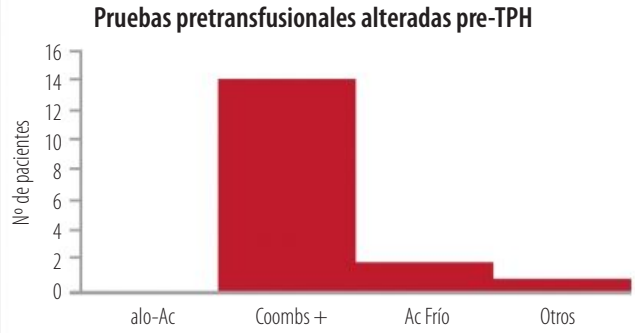


Figura 2: Distribución de los pacientes transfundidos según el tipo de hemoderivado recibido.



La gráfica nos muestra la positividad de las pruebas pretransfusionales en la etapa pre-trasplante; en la mayoría de los casos se trata de positividad para el Coombs directo, debido al...

Figura 3

caso de aloinmunización transfusional (figura 3). El test de Coombs directo fue positivo en 14 pacientes, cuatro de ellos no disponen de estudio posterior; en el resto de casos se atribuye al fenómeno de Rouleaux característico de los hematíes del mieloma.

De todos los pacientes analizados, 130 reciben un TPH durante el periodo analizado (50,6%), de los que 120 serán autólogos y, 10 alogénicos. Entre los autólogos, detectamos un caso de aloinmunización transfusional identificando un anti- JKa (tras recibir 5 UCH y 2 CP previamente).

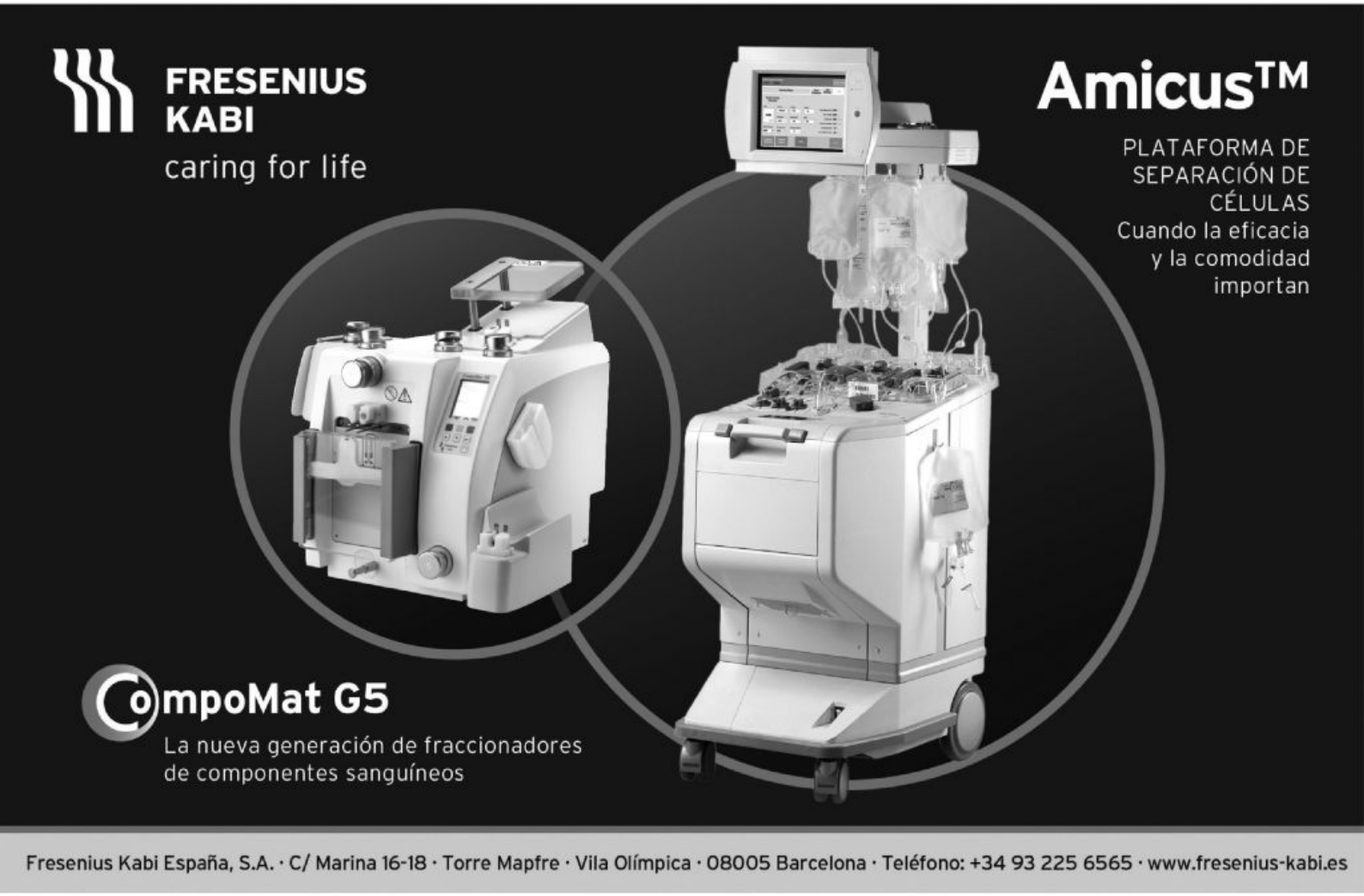
Con una mediana de seguimiento de 3 años (rango 0-32), 125 pacientes permanecen vivos, 94 fallecieron y de los 38 restantes no tenemos datos posteriores.

Conclusiones

En general, detectamos un escaso requerimiento transfusional y una baja tasa de aloimnunización post-transfusional en los pacientes afectos de mieloma en relación a otras enfermedades oncohematológicas (un 45,1% del total) en nuestro estudio.

Bibliografía

1. McEllistrim C, Kraczyk J, O`Dwyer ME. New developments in the treatment of multiple myeloma-clinical utility of daratumumab. Biologics 2017; 11; 11:31-43.
2. Perseghin P et al. Red blood cell support and alloimmunization rate against erytrrocyte antigens in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation; Bone Marrow Transplantation 2003; 32;231-236.



Utilização de Gel Autólogo Rico em Fatores de Crescimento e Membrana de Fibrina em Estomatologia - Experiência do Hospital de Santa Maria

Ana Palricas Costa[1]; Laura Mendes[1]; Carla Leal Pereira[1]; Marília Guerreiro[1];Margarida D' Avo[1]; Nuno Fernandes[1]; Cecília Caldas[2]; António Capelo[2]; Nuno Santos[2]; Clara Juncal[1]; Francisco Salvado[2]

[1]Serviço de Imunohemoterapia - Hospital Universitário de Santa Maria, Lisboa; [2]Serviço de Estomatologia – Hospital Universitário de Santa Maria, Lisboa

Introdução e Objectivos

Em 2014, os Serviços de Estomatologia e Imunohemoterapia do HSM, estabeleceram um protocolo para aplicação de gel rico em fatores de crescimento (FC) e membrana de fibrina (MF) autólogos, a utilizar preferencialmente em doentes sujeitos a terapêuticas implicadas na osteonecrose da mandíbula, nomeadamente os bifosfonatos.

O Plasma Rico em Plaquetas (PRP) está comprovadamente implicado na regeneração e proliferação celular, bem como na estimulação da angiogénese e formação de colagénio. Os bifosfonatos e outras drogas usadas no tratamento de metástases ósseas inibem a reabsorção óssea, causando fraturas, dor, e eventual necrose da mandíbula (ONG). Um estudo de referência de 2014, envolvendo 72 doentes, estabelece uma diferença muito significativa na abordagem cirúrgica com e sem PRP (94% vs 53%). Vários métodos de obtenção de PRP foram testados, muitos na prática privada, que não asseguram a abordagem dos estadios mais avançados. Na ausência de estudos randomizados/prospectivos, a controvérsia mantém-se, nomeadamente no que diz respeito à utilização de trombina exógena.

Os nossos objetivos são: (1) Descrever e discutir as vantagens e desvantagens da metodologia adoptada, (2) analisar os resultados obtidos em 2 grupos distintos: doentes tratados com bifosfonatos (A) e doentes sujeitos a implantes de próteses dentárias (B).

Material e Métodos

Grupo A: 8 doentes, com mediana de idades 59 anos (45-81), 50% do género feminino e 50% masculino.

Grupo B: 12 doentes, com mediana de idades 47 anos (27-57), 58,3% do género feminino e 41,7% masculino.

Consensualizamos com o serviço de Estomatologia uma metodologia de processamento do PRP autólogo, em sala classificada, sempre em sistema fechado, no sentido da obtenção de 25- 30mL de gel rico em FC e das MFs necessárias ao tratamento de doentesgraves.

Após avaliação médica para eventual não inclusão (Hb<10g/dL, Htc<30%, plaquetas < 100.000 x10^6/L, Fibrinogénio < 200 mg/dL), passamos ao processamento de 100mL de sangue total, em 4 fases: (1) Eliminação de eritrocitos; (2) Precipitação dos FC; (3) Eliminação de plasma pobre em plaquetas (PPP) e, já no bloco operatório, a (4) obtenção muito rápida (2-3min) de gel FC e MFs utilizando trombina exógena.

Tabela 1 – Caraterização da amostra estudada (N=20).

	Tratados com Bifosfonatos	Colocação de implantes de próteses dentárias
	Gupo A (n=8)	Grupo B (n=12)
Idade (mediana, anos)	59 (45-81)	47 (27-57)
Sexo (F/M) (%)	50/50	58,3/41,7

F- Feminino, M - Masculino

Resultados

Em 22 doentes excluímos dois, 1 do grupo A e 1 do grupo B por insuficiência de tempo de follow-up. Todos os doentes do grupo A foram considerados reabilitados. No grupo B houve insucesso com 2 doentes por hábitos tabágicos pesados e mantidos.

Conclusões

1. As percentagens de sucesso obtidas confirmam ai mportância do protocolo.
2. O método adotado potencia a segurança, muito crítica em doentes em estadios avançados, sujeitos a períodos alargados deantibioterapia.
3. A capacidade instalada nos serviços e o *know-how* dos profissionais, permite esta abordagem, com otimização de recursos materiais e humanos.

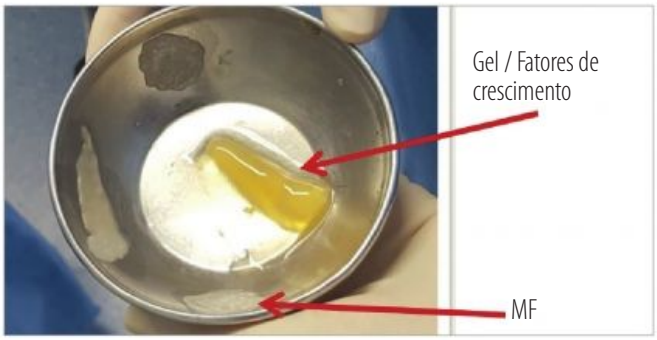
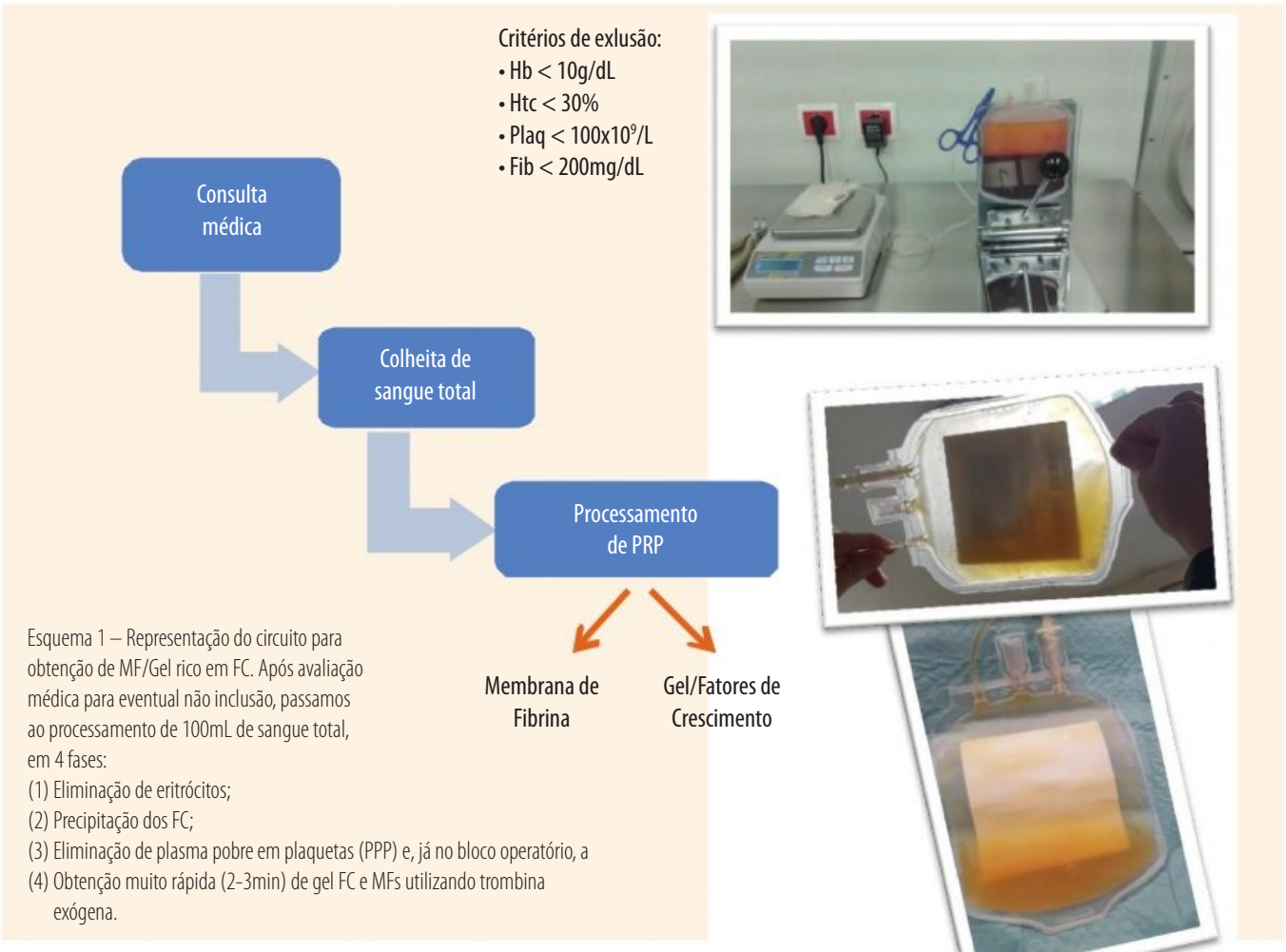


Imagem 1 – Gel rico em FC e MFs.

Imagem 2 – Antes (1) e depois (2) da aplicação terapêutica de gel rico em FC e MFs, em doente tratado previa/ com bifosfonatos (grupo A).



Esquema 1 – Representação do circuito para obtenção de MF/Gel rico em FC. Após avaliação médica para eventual não inclusão, passamos ao processamento de 100mL de sangue total, em 4 fases:
(1) Eliminação de eritrócitos;
(2) Precipitação dos FC;
(3) Eliminação de plasma pobre em plaquetas (PPP) e, já no bloco operatório, a
(4) Obtenção muito rápida (2-3min) de gel FC e MFs utilizando trombina exógena.

Campaña "donantes de altura"

Pablo Mata Fernández
Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias

La promoción de la donación de sangre resulta en general, cada vez más complicada. A la necesidad de que nuestros contenidos compitan con la avalancha informativa a la que estamos sometidos hoy en día, hay que unir un cierto "agotamiento" del mensaje de la donación de sangre al llevar varias décadas entre nosotros.

En este contexto, recurrir a la ayuda de colectivos organizados, parece una buena estrategia para la labor promocional. Entre otros, supone los siguientes beneficios: permite amplificar el mensaje, conseguir grupos de personas que trabajen conjuntamente hacia un objetivo concreto, disminuir los costes de las intervenciones, paliar el problema del limitado interés general del mensaje,…

Para esta labor, nos pareció que los montañeros y los grupos de montaña (GM) presentaban una serie de características que les hacían especialmente idóbeos. Así, están acostumbrados a realizar actividades en conjunto, a ayudarse, a difundir sus actividades (que se realizan además en un entorno atractivo), e incluso a participar en eventos junto con otros grupos.

Con todas estas premisas, se diseñó una campaña de promoción denominada "DONANTES DE ALTURA" para ser desarrollada durante el mes de abril de 2016 con la ayuda de los GM asturianos. Básicamente, se trataba de conseguir con la ayuda de la Federación de Deportes de Montaña, Escalada y Senderismo del Principado de Asturias (FEMPA) y de los diarios regionales El Comercio y La Nueva España, que los GM nos ayudasen a promover la donación a través de sus propios medios y de la publicación de sus fotografías en los periódicos.

Una vez obtenido el acuerdo, se diseñaron el logo[1], el cartel[2] y la pancarta[3]. Por su parte, la FEMPA imprimió un díptico con la información de la campaña[4-5]. La campaña "DONANTES DE ALTURA" fue presentada[6] a través de los dos diarios el 22 de marzo de 2016.

La FEMPA informó por email a los GM, y les animó a sumarse a la campaña cumplimentando la correspondiente hoja de adhesión. Además, distribuyó los dípticos entre los GM y montañeros federados.

Se creó también una página de Facebook específica en la que se incluyó la información de la campaña y se fueron dando a conocer algunos de los apoyos reci-

bidos a lo largo de la misma. (https://www.facebook.com/donantesdealtura/)

Características de la campaña

Las acciones de la campaña se orientaron a la consecución de dos tipos de propósitos:

- Campaña promocional para recordar a toda la sociedad la necesidad de obtener donaciones de sangre suficientes.
- Obtención de donaciones de sangre entre los integrantes y simpatizantes de los GM asturianos, en las colectas habituales programadas durante el mes de abril de 2016.

Campaña promocional

El CCSTA suministró una pancarta con el mensaje promocional a los GM participantes. En una de las salidas que el grupo realizase durante el mes de abril, sus integrantes debían tomarse una fotografía con la pancarta, en la cumbre o ruta correspondiente. La fotografía debía ser remitida al CCSTA , que se encargaría de coordinar con los diarios La Nueva España y El Comercio la publicación de la misma de forma gratuita.

En diferentes fechas a lo largo del mes de abril, los diarios La Nueva España y El Comercio fueron publicando la información de la campaña y las fotografías de los distintos GM participantes. Cada fin de semana se iban obteniendo nuevas fotos, lo que permitió mantener el mensaje de promoción de la donación de sangre en los medios de comunicación durante cuatro semanas[7-8].

Obtención de donaciones

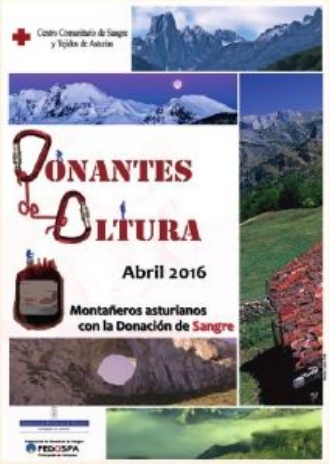
El CCSTA suministró a los GM información de los puntos de colecta de sangre en Asturias durante el mes de abril. Los grupos animaron a sus integrantes, a donar sangre en cualquiera de los puntos de colecta programados durante el mes de abril de 2016. Para ello, utilizaron los medios que estimaron más oportunos en función de sus posibilidades: carteles, email, mensajes, web, redes sociales, charlas, etc,… El CCSTA suministró a cada grupo el material propagandístico acordado y prestó en cada caso el apoyo solicitado.

Entre todos los miembros de los GM que efectuaron una donación de sangre durante ese mes, se sortearon algunos obsequios. Para ello, los integrantes de los grupos debían manifestar su condición en el momento de acudir a donar. La entrega de los obsequios sorteados se llevó a cabo durante la celebración de las semanas de montaña de Oviedo y Gijón de ese mismo año. Esta circunstancia permitió estar presente nuevamente en

Material campaña promocional

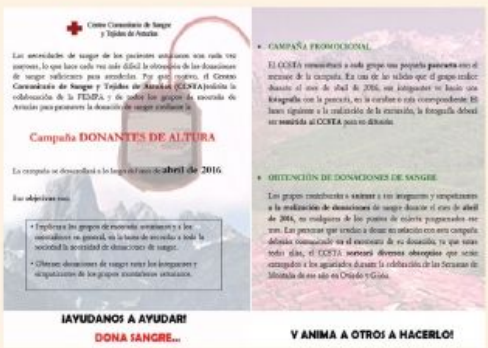
1

3



2

4



5

los medios de comunicación y renovar el mensaje promocional.

Resultados

En cuanto a la obtención directa de donaciones

Durante el mes de abril de 2016 acudieron a los puntos de colecta 117 montañeros en relación directa con la campaña. No obstante, debemos reconocer un cierto subregistro en este aspecto ya que, a pesar de lo recomendado en las bases de la campaña, algunos montañeros que acudieron a donar no se identificaron como tales en el momento de la donación. También hay que tener en cuenta que no todos los clubes dispusieron de colecta en su localidad durante el mes de abril.

En cuanto a los efectos de la campaña promocional

En el mes de abril de 2016 en el que se desarrolló la Campaña DONANTES DE ALTURA se recogieron un total de 3984 donaciones de sangre. Si la comparamos con la media de donaciones recogidas en el mes abril en los cinco años anteriores (3732) observamos que en abril de 2016 se han obtenido un 6,3% más de donaciones.

En cuanto a las altas como donantes registradas en el mes de abril, si realizamos una comparativa semejante, el incremento de nuevos donantes observado es del 7,5%.

A la vista de dichos datos, se puede valorar que al margen de las donaciones recogidas directamente en relación con la campaña, la difusión de la misma a través de los medios de comunicación ha influido positivamente en la recogida de donaciones en la población en general.

En definitiva, consideramos que la colaboración con un colectivo organizado, como el de los grupos de montaña, además de conseguir donaciones entre los propios montañeros sin recurrir a la realización de colectas especiales, ha permitido el desarrollo de una campaña de promoción de la donación de sangre en la población general. La colaboración de los grupos y la difusión de la campaña a través de los medios de comunicación ha incrementado la recogida de donaciones. Y todo ello, con unos costes económicos mínimos y por supuesto mucho menores que los necesarios para la puesta en marcha de una campaña publicitaria convencional.

El video resumen con las imágenes de los GM puede contemplarse en:
https://www.youtube.com/watch?v=1grGzHvWOzY ■

6

1 Logo
2 Cartel
3 Pancarta
4 Díptico exterior
5 Díptico interior
6 Presentación campaña
7 Diario La Nueva España
8 Diario El Comercio

Solidaridad en la montaña

7

Donantes de altura

8

Patient Blood Management

Dra. Teresa Jiménez-Marco
Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears

Para este número de verano he elegido dos artículos publicados recientemente en la revista Transfusion sobre las ventajas en la aplicación de estrategias de *Patient Blood Management (PBM, gestión de la sangre del paciente)*, acompañados a su vez cada uno de ellos por un editorial sobre el tema en el mismo número de la revista.

Dado que es un tema de clara actualidad y que coincide con la publicación este año de las Guías Europeas para la implementación de programas de PBM, he pensado que os podía interesar comentar estas publicaciones:

Single-unit transfusions and hemoglobin trigger: relative impact on red cell utilization

Yang WW et al. Transfusion 2017;57;1163–1170.

Los autores describen los resultados de dos diferentes estrategias de PBM implementadas con el propósito de reducir el número de transfusiones innecesarias en tres hospitales comunitarios de Baltimore, Maryland. Por un lado, la transfusión restrictiva de hematíes (transfundir si la hemoglobina pretransfusional está entre 7-8 g/dL) que tiene un resultado modesto, ya que en el análisis multivariante no se asoció a una disminución significativa de la transfusión de hematíes. Por otro lado, la segunda estrategia, que consiste en alcanzar un nivel de hemoglobina determinado a través de la transfusión de una única unidad de hematíes (*Why Give 2 When 1 Will Do*) en pacientes que no sangran y hemodinámicamente estables, sí tuvo, en el análisis multivariante, más impacto en la disminución de la transfusión de hematíes innecesaria.

En la editorial (*Guinn NR & Maxwell C. Encouraging single-unit transfusions: a superior patient blood management strategy? Transfusion 2017;57;1107–1108*) se menciona una de las limitaciones del estudio que obedece al hecho de que éste se ha realizado en tres hospitales comunitarios, en el que solo uno de ellos se realiza cirugía cardiaca, probablemente si el estudio si hubiera realizado en hospitales universitarios de tercer nivel con otro tipo de pacientes, los resultados podrían ser distintos.

No obstante, a pesar de esta limitación, los autores abogan por la transfusión de un único concentrado de hematíes, incluso en pacientes, en los que se prevé que se necesitarán más unidades, con la condición de reevaluar al paciente antes de transfundir la siguiente unidad. Obviamente esta estrategia no se aplicaría a pacientes que están sangrando, a pacientes con hemoglobinopatías que requieren recambio eritrocitario, o a otro tipo de pacientes que requieran transfusiones frecuentes y para los cuales una terapia transfusional liberal sería más adecuada.

Conclusión: La transfusión de un único concentrado de hematíes en pacientes hemodinámicamente estables y que no sangran es una buena estrategia de PBM que se asocia a la disminución de las transfusiones innecesarias, y que puede implementarse con gran facilidad en el ámbito hospitalario.

Esta estrategia, ya fue propuesta en la guía Choosing Wisely de la AABB publicada en el 2014 bajo el epígrafe: No transfunda usted más unidades de las necesarias, en el cual específicamente se mencionaba que **la transfusión de un único concentrado de hematíes debe considerarse como la terapia transfusional estándar en pacientes hospitalizados que no están sangrando**, y solo se deben prescribir unidades de hematíes adicionales después de reevaluar al paciente y valorar de nuevo su nivel de hemoglobina. (*Callum JL, et al. The AABB recommendations for the Choosing Wisely campaign of the American Board of Internal Medicine. Transfusion 2014;54:2344-52.*)

Improved outcomes and reduced costs associated with a health system–wide patient blood management program: a retrospective observational study in four major adult tertiary-care hospitals

Leahy ME at al. Transfusion 2017;57;1347–1358

El segundo artículo trata de un estudio observacional realizado por el Sistema de Salud de Australia Occidental, en el cual se analiza el impacto de la implementación de un programa multidisciplinar de PBM en más de 600.000 pacientes, con patologías médicas y quirúrgicas, atendidos en cuatro grandes hospitales de nivel terciario durante un periodo de 6 años. Los resultados del estudio incluyen indicadores asociados

a la seguridad del paciente, a la mejora de sus condiciones clínicas, a la política transfusional y al coste asociado a la misma.

Los autores insisten en tres estrategias esenciales: la preservación de la masa eritrocitaria del paciente, la minimización de las pérdidas de sangre y la mejora de la tolerancia a la anemia en función de las condiciones individuales del paciente. En relación a estas medidas se incide en la transfusión de un único concentrado de hematíes en pacientes estables con síntomas de anemia que no estén activamente sangrando.

Los resultados son, sin duda, espectaculares. Se observó una disminución global de las transfusiones de hematíes, plasma y plaquetas en un 41%, con un descenso por componente del 41%, 47% y el 27%, respectivamente. Todo ello representó un ahorro de 18 millones asociados a la adquisición del componente sanguíneo y un ahorro en torno a 80-100 millones asociado al coste de la actividad transfusional, en total se ahorraron alrededor de 98-118 millones de dólares australianos. Sobre este aspecto llama la atención que para lograr este ahorro, fue necesario una inversión inicial de 4,5 millones. La media de hemoglobina pre-transfusional descendió de 7,9 g/dL a 7,3 g/dL ($p<0,001$), el porcentaje de pacientes con cirugía programada con anemia al ingreso descendió llamativamente del 20,8% a 14,4% ($p= 0,001$).

El porcentaje de transfusiones de un único concentrado de hematíes también se incrementó del 33,3% al 63,7% ($p<0.001$), además de descender la mortalidad y la estancia media hospitalaria.

La editorial que comenta este articulo (*Spahn DR. Patient Blood Management: the new standard Transfusion 2017;57;1325–1327*) hace hincapié en que este trabajo es el primero a nivel mundial que notifica un descenso substancial en el porcentaje de anemia preoperatoria gracias a la implementación de una programa de PBM. De hecho, es conocida la asociación entre una alta incidencia de anemia preoperatoria, déficit de hierro y deterioro de las condiciones clínicas del paciente. Por ello, **se recomienda valorar al paciente 3 ó 4 semanas antes de la cirugía para poder tener tiempo suficiente de diagnosticar y corregir la anemia preoperatoria**.

Sin lugar a dudas unas de las claves del éxito del programa multidisciplinar de PBM australiano, radica en una extensa actividad educacional que engloba no solo a los profesionales sanitarios sino también a los pacientes y a sus familiares.

En este sentido merece la pena también leer el editorial sobre PBM en Europa publicada recientemente por la revista Blood Transfusion, en el que ha participado nuestro compañero Manuel Muñoz (*Massimo Franchini & Manuel Muñoz. Towards the implementation of patient blood management across Europe. Blood Transfus 2017;15: 292-3*).

Conclusión: La instauración de un programa de PBM confiere notables beneficios, no solo en el bienestar del paciente y en la reducción de las transfusiones innecesarias, sino que además tiene un enorme potencial en la reducción del gasto sanitario. Sin duda, con la publicación este año de la Guía Europea para la implementación de programas de PBM en los hospitales y la Guía Europea dirigida a las autoridades sanitarias sobre la implementación de programas de PBM en Europa (http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_eupbm_hospitals_en.pdf;http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_eupbm_authorities_en.pdf.), nuestro país afronta un importante reto en la posible implantación de un programa nacional de PBM. Ello no solo es debido a la transferencia de las competencias sanitarias a las comunidades autónomas, ni a que se requiera una inversión inicial para lograr un ahorro del coste sanitario mucho mayor (véase el caso australiano, inversión de 4,5 millones para lograr un ahorro en torno a 98 - 118 millones de dólares). Sino sobre todo, porque el éxito del proyecto radicará, como ya se ha visto en otros países, en un proyecto multidisciplinar en el que se impliquen todas las partes interesadas, es decir, en el que colaboren profesionales de diversas especialidades sanitarias; que sea apoyado por las autoridades sanitarias estatal y autonómicas, los departamentos de administración y gerencia hospitalaria y las sociedades científicas; y que sobre todo se lleve a cabo bajo la acción de un sólido liderazgo, acompañado de una intensa labor de formación e información a todos los niveles, incluyendo a los pacientes y sus familiares.

Se me ocurre, como sugerencia y para empezar dando pequeños pasos, si los revisores de los nuevos estándares del CAT podrían considerar incluir en el apartado de transfusión algún estándar dedicado al PBM. Como por ejemplo, el porcentaje de transfusiones de un solo concentrado de hematíes realizado a pacientes anémicos estables sin sangrado, o el porcentaje de pacientes con cirugía programada con anemia al ingreso, etc. Lo dejo ahí, por si alguien quiere recoger el guante... ■

Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular

Boletín de inscripción de la SETS

Remitir a: SETS – C/ Marià Cubí, 4 – 08006 Barcelona
Tel. 932 388 777 – Fax 932 387 488
secretaria@sets.es

DATOS PERSONALES

1. Apellidos y nombre: _____
2. Domicilio particular: _____ D.P.:_____
   Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono:_____
   Email:_____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN O LUGAR DE TRABAJO

3. Denominación _____:
   Dirección: _____ D.P.: _____
   Localidad: _____ Provincia: _____ Teléfono:_____
   E-mail _____

4. Indique la dirección preferida para su correspondencia: c Particular c Laboral
5. Marque si desea recibir publicidad de las empresas del sector: c SI c NO

CURRICULUM DEL SOLICITANTE:

Profesión:_____ Título: _____ Grado académico: _____
Especialidad: _____ Otros títulos: _____
Puesto que ocupa en su organización:_____
Áreas principales de trabajo:_____
Otros puestos desempeñados con anterioridad y fechas: _____

SOCIOS QUE AVALAN SU SOLICITUD DE INGRESO EN LA SETS:

A) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____
B) Apellidos y nombre: _____
Lugar de trabajo: _____ Provincia: _____

De ser admitida mi solicitud, declaro aceptar los estatutos de la SETS y comprometerme a su cumplimiento. Adjunto orden a mi entidad bancaria para el cobro de las cuotas de la SETS.

Fecha: _____ Firma:_____

Sr. Director:
Entidad:_____ Oficina:_____
Domicilio: _____ Localidad:_____ Provincia:_____
Autorizo el cobro de los recibos que con cargo a mi cuenta bancaria cuyo código IBAN es: _____
de esa entidad, pase periódicamente la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea.

Fecha: _____ Firma:_____

NOTA: Los datos que nos facilite el usuario se incorporarán a un fichero de Grupo Pacífico, inscrita en el Registro General de Protección de Datos (Agencia de Protección de datos). Grupo Pacífico es una mera depositaria del fichero de datos, la propiedad pertenece a la SETS y lo utilizará con el fin exclusivo de mantener informado al usuario de actividades relacionadas con la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Cualquier usuario puede ejercitar los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación de los datos facilitados dirigiéndose por escrito al siguiente domicilio: Grupo Pacífico, Marià Cubí, 4. 08006 Barcelona.

Visita nuestra web: www.sets.es

Normas de publicación en el boletín de la SETS

1. Fundamentos y objetivos del Boletín:

Como principio fundamental la SETS mantiene y difunde el Boletin como medio de comunicación y actualización de todos los soci@s y profesionales interesados en las áreas de la donación, transfusión, inmunohematología, terapia celular y temas relacionados de vital importancia en la práctica diaria: legislación vigente, sistemas de gestión de la Calidad, investigación básica y aplicada…etc.

El Presidente de la SETS, la Junta directiva, el equipo de redacción y la directora del Boletín tienen el deber de impulsar y dinamizar la participación en su elaboración, animando a los socios a colaborar con el envío de material interesante, que ayude a la formación de nuestros asociados y al desarrollo de las distintas disciplinas que conforman el alcance de nuestra Sociedad.

2. Tipos de Artículos:

En este contexto de colaboración en la formación y actualización, las diferentes modalidades de comunicación tienen su espacio: revisiones, artículos originales, comunicaciones orales, cartas, links, hemeroteca, entrevistas, referencias, guías…siempre que , desde un punto de vista objetivo, cumplan con la finalidad que se persigue.

3. Procedimiento:

Las personas interesadas en colaborar de la manera anteriormente expuesta enviarán al siguiente correo electrónico su idea, trabajo o sugerencia.

La directora del Boletín, Dra Erkuden Aranburu, se pondrá en contacto con el/ la remitente y se evaluará conjuntamente la idoneidad de la publicación en calidad, tipo y tiempo.

Se acudirá al equipo de redacción para resolver cualquier duda que pudiera plantearse.

Erkuden Aranburu Urtasun *earanbuu@navarra.es*

4. Formato:

El formato electrónico admite cualquier tipo de formato y la inclusión de fotos, tablas, gráfico… Cada colaborador/a es consciente del volumen y la forma que deben de adaptar a sus trabajos para que se obtenga la mejor difusión y comprensión de los mismos.

5. Evaluación:

A la recepción del trabajo, la directora del Boletín hará un análisis sobre la idoneidad y conveniencia del mismo y lo comentará con el propio autor/a y con el equipo de redacción o Presidente de la Junta, si fuera necesario

6. Propiedad

Los trabajos u otras modalidades de comunicación serán propiedad de los autores.

ORTHO AUTOVUE® Innova

ORTHO® INSPIRA CONFIANZA

En Inmunohematología tiene que ser ORTHO.

Ortho Clinical Diagnostics