

Evaluación de la eficiencia de tres separadores celulares para aféresis plaquetaria

Palabras clave: Aféresis, plaquetas, separadores celulares.

Key words: Apheresis, platelets, cell separators.

Recibido: 26/11/2005
Aceptado: 19/12/2005

Virginia Arreguín,* Jesús I Simón,* Pedro Álvarez,* Luis C Moreno*

* Departamento de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Centro Médico ABC.

Correspondencia:

Dra. Virginia Arreguín.

Centro Médico ABC; Departamento de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre; Sur 136 Núm. 116, Col. Las Américas. 01120, México D. F.

E-mail: vickyarna@yahoo.com.

Fax (55) 52308125

Resumen

Antecedentes: Los separadores de plaquetas pueden compararse según la colecta total por procedimiento, la eficiencia relativa y el volumen de anticoagulante. **Métodos:** Estudio prospectivo, comparativo de tres equipos de separación plaquetaria: Baxter® Amicus, Haemonetics® MCS9000 y Gambro® COBE Trima. Efectuamos 77 aféresis plaquetarias distribuidos como sigue: Baxter, 30 (39%); Haemonetics, 28 (36.4%) y Gambro, 19 (24.6%). **Resultados:** El valor medio de la cuenta plaquetaria de los disponentes y del volumen de sangre procesado no mostró diferencias entre los grupos. Los valores medios del volumen final del concentrado fueron significativamente diferentes, alcanzando máximo de 324.3 mL en Gambro y mínimo de 287 mL en Baxter ($p = 0.019$). La cosecha plaquetaria y la eficiencia relativa mostró francas diferencias a favor de Gambro: su eficiencia relativa fue 2.5 veces mayor que para el de menor eficiencia (Haemonetics); la media del tiempo por procedimiento fue casi del doble en Haemonetics que en Gambro ($p < 0.001$). Se observó una alta correlación entre la cuenta plaquetaria del disponente y la eficiencia relativa de los procedimientos para Gambro y Haemonetics, pero no para Baxter. **Conclusiones:** Nuestro estudio muestra la necesidad de sistematizar la experiencia para mejorar nuestros procedimientos de aféresis y utilizar los equipos más eficientes.

Abstract

Background: Platelet separators can be compared using basic measurements, such as yield, relative efficiency, and amount of anticoagulant used. **Methods:** Comparative study to know the efficiency of three platelet separators: Baxter® Amicus, Haemonetics® MCS9000, and Gambro® COBE Trima. We did 77 plateletpheresis in the same number of donors, as follows, Baxter, 30 (39%); Haemonetics, 28 (36.4%); and Gambro, 19 (24.6%). **Results:** The mean value of the donors' pre-pheresis platelet count and total processing blood volume did not show significant differences among groups. The mean values of the final volume of the concentrate were significantly different, reaching 324.3 mL for Gambro vs 287 mL for Baxter ($p = 0.019$). The platelet yield was better for Gambro, with a relative efficiency 2.5 times higher than the one for Haemonetics; the mean processing time was almost double for Haemonetics than for Gambro ($p < 0.001$). There was a high correlation between the pre-pheresis platelet count and the relative efficiency of the procedures for both, Gambro and Haemonetics, but not for Baxter. **Conclusions:** The present study shows the need for systematizing the experience in order to improve our procedures and to use the most efficient cell separators.

Antecedentes

La aféresis plaquetaria es un proceso mediante el cual se extrae sangre, se obtiene un concentrado de plaquetas por centrifugación y se regresa el plasma y el resto de las células al donante.¹ Las más recientes generaciones de separadores celulares permiten una cosecha plaquetaria leucorreducida, con ventajas sustanciales en términos de estandarización, seguridad de la transfusión y reducción de la carga de trabajo para el personal.²⁻⁵ Además, reducir la cantidad de contaminación leucocitaria en los concentrados plaquetarios disminuye algunos efectos adversos asociados a la transfusión.^{6,7}

Es importante que el producto que brindan las diferentes máquinas separadoras tenga un mínimo plaquetario de 3.0×10^{11} , lo que equivale a más de seis concentrados plaquetarios convencionales; el volumen promedio es habitualmente de 200 a 400 mL.^{1,3,8} La eficiencia en el tiempo es importante pues reduce molestias en el donante y libera al personal de carga excesiva de trabajo, de manera que la mayoría de las aféresis pudieran completarse en aproximadamente una hora.^{3,9} La eficiencia puede medirse en unidades de "eficiencia relativa" que equivalen a la aféresis de 4×10^9 plaquetas por minuto.¹⁰ Finalmente, los separadores celulares habrán de utilizar la menor cantidad de anticoagulante para disminuir los efectos secundarios en el donante.⁶ De este modo, los separadores de plaquetas pueden compararse entre sí por las medidas básicas descritas: 1) la colecta total de plaquetas por procedimiento; 2) la eficiencia relativa; y 3) el volumen de anticoagulante utilizado. Efectuamos el presente estudio para sistematizar la información de los tres equipos de separación plaquetaria utilizados en el Centro Médico ABC (CMABC) y contar con elementos para la toma de decisiones, evaluar la calidad de nuestros productos y mejorar los servicios que proporcionamos a nuestros pacientes.

Material y métodos

En el banco de sangre del Centro Médico ABC, efectuamos un estudio prospectivo y comparativo para conocer la eficiencia de tres separadores celulares para la aféresis plaquetaria, entre junio y septiembre de 2005. Los separadores fueron: 1) Baxter®, modelo Amicus; 2) Haemonetics®, modelo MCS9000; y 3) Gambro® modelo COBE Trima V4. Todos estos separadores realizan la colecta por unipunción. Los donadores fueron seleccionados de acuerdo con lo establecido por la NOM-003-SSA2-1993.¹ La asignación de los donantes a los diferentes equipos se efectuó sobre la base de la preferencia del operador. Todos los donadores contaban con una cuenta plaquetaria superior a 150,000/ μ L.

Se anotaron los siguientes datos del donador y del procedimiento, que consideramos como variables independientes: género, peso, talla, cuenta plaquetaria del donante y colecta programada. Como variables dependientes consideramos el tiempo, el volumen de sangre total procesado, la cantidad de anticoagulante utilizado, la colecta plaquetaria obtenida y la eficiencia relativa de los procedimientos.

Las plaquetas del donante y las del concentrado final se determinaron en el equipo hematólogo Cell-Dyn® modelo C-Qual 3700 (Abbott). Las determinaciones del concentrado se procesaron durante las primeras seis horas siguientes a su colecta. La cuenta total de plaquetas de la unidad se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula, que parte de las mediciones del equipo hematólogo y del volumen de la unidad (plaquetas $\times 10^{11}$):

$$\text{Cuenta total} = \text{plaquetas}/\mu\text{L} \times 1,000 \times \text{volumen colectado en mL}$$

Análisis: Los resultados se ordenaron en cuadros y medidas de estadística descriptiva, incluyendo el promedio como medida de tendencia

central y la desviación estándar con su coeficiente de variación como medida de dispersión. Para determinar la significancia de las diferencias, se utilizó la prueba paramétrica del análisis de varianza (ANOVA) para medias independientes. Nuestra hipótesis de nulidad estableció que los equipos tienen la misma eficiencia; para su rechazo, consideramos un nivel alfa de 0.05 y beta de 0.1. Para determinar la fuerza de correlación se utilizó el coeficiente de Pearson. Para determinar las líneas de regresión se utilizó un graficador comercial de Microsoft Excel®.

Consideraciones éticas: El presente estudio no viola ninguna de las normas éticas de la investigación en humanos, pues en ningún caso se utilizaron procedimientos fuera de los rutinarios ya establecidos para la aféresis plaquetaria en el Centro Médico ABC. Por otra parte la información generada será de utilidad para mejorar la calidad de nuestros servicios.

tos fueron bien tolerados y no se presentaron efectos colaterales significativos. La muestra se distribuyó de la siguiente manera: Baxter: 30 (39%), Haemonetics: 28 (36.4%) y Gambro: 19 (24.6%); el índice de masa corporal de los disponentes fue semejante para todos los equipos referidos (valores medios de 26.4, 26.4 y 27.4, respectivamente).

El *cuadro I* muestra los resultados globales del resto de las variables estudiadas. Como se observa, el valor medio de la cuenta plaquetaria de los disponentes y del volumen de sangre procesado no fue significativamente diferente, por lo que consideramos que la muestra no presentó sesgos de selección.

Los valores medios del volumen final del concentrado fueron significativamente diferentes, alcanzando un máximo de 324.3 mL en el equipo de Gambro y un mínimo de 287 mL en el de Baxter. La cosecha plaquetaria y la eficiencia relativa mostraron francas diferencias a favor del equipo de Gambro; si bien la cosecha pudiera depender de la programación de los equipos, la eficiencia relativa fue 2.5 veces mayor para este equipo que para el de menor eficiencia (Haemonetics).

En relación con el tiempo del procedimiento encontramos también una diferencia sustancial

Resultados

Efectuamos un total de 77 aféresis plaquetarias en igual número de disponentes, de los cuales sólo 15 (19.5%) fueron mujeres. Todos los procedimien-

Cuadro I. Resultados medios globales de las variables obtenidas al comparar la eficiencia de tres separadores celulares para la aféresis plaquetaria en el Centro Médico ABC. Entre paréntesis se muestra la desviación estándar y el coeficiente de variación, respectivamente.

Variables	Equipo			
	Baxter (n = 30)	Haemonetics (n = 28)	Gambro (n = 19)	p
Plaquetas del disponente [$\times 10^3/\mu\text{L}$]	264.4 (38.8, 14.7)	254.3 (56.1, 22.1)	276.4 (62.6, 22.7)	0.362
Cosecha plaquetaria [$\times 10^{11}$]	4.7 (1, 22)	3.9 (0.8, 19.5)	5.2 (1.1, 21.5)	< 0.001
Volumen del concentrado [mL]	287.0 (49.2, 17.1)	321.5 (57.8, 18)	324.3 (50.8, 15.7)	0.019
Eficiencia relativa	1.5 (0.4, 28.7)	0.9 (0.3, 32.5)	2.3 (0.7, 29.3)	< 0.001
Tiempo de proceso [min]	81.9 (11.1, 13.5)	119.9 (27.9, 23.2)	61.4 (19.1, 31.2)	< 0.001
Correlación P:ER* [Pearson]	0.17 0.84	0.75		
Anticoagulante utilizado [mL]	364.9 (56.2, 15.4)	304.8 (67.2, 22)	327.2 (68.5, 20.9)	< 0.002
Volumen de sangre procesado [mL]	3,252.0 (446.9, 14)	3,368.1 (517.8, 15)	3,184.8 (701.8, 22)	0.499
* P:ER = Cuenta de plaquetas del disponente <i>versus</i> eficiencia relativa de la cosecha.				

entre los equipos. Como se observa en el *cuadro I*, la media del tiempo por procedimiento fue casi del doble en el equipo Haemonetics, si se le compara con el equipo Gambro.

Como era de esperarse, se observó una alta correlación entre la cuenta plaquetaria del disponente y la eficiencia relativa de los procedimientos para los equipos Gambro y Haemonetics, con índices de Pearson superiores al 75%, como se observa en el *cuadro I*. De manera inesperada, no observamos esta correlación al analizar los procedimientos en el equipo Baxter; de hecho, su índice de Pearson fue menor al 20%, lo que indica una correlación cercana a la nulidad. La dispersión de los datos y sus líneas de regresión se muestran en la *figura 1*.

Discusión

Durante la última década se ha tenido una dependencia cada vez mayor de los separadores celulares para la terapia transfusional. Los equipos utilizados son de vanguardia, por lo que los datos que arroja nuestro estudio pudieran brindar información útil no sólo a nuestro personal, sino también a operadores de otras instituciones. Es importante sistematizar la información, toda vez que los operadores prefieren los equipos sobre la base de la facilidad de su instalación y manejo, pero desconocen la calidad del producto.

La eficiencia de cada proceso no resulta evidente para el operador, pues sus índices no se determinan rutinariamente, sino que se confía en la calidad de los equipos. Como un ejemplo, la distribución de la muestra de nuestro estudio no resultó uniforme, pues refleja la preferencia de los usuarios por los equipos que, paradójicamente, calificaron con menor eficiencia (Baxter y Haemonetics). Nosotros observamos que esta preferencia obedece a que dichos equipos manejan flujos y presiones más bajas que los equipos de Gambro, por lo que se puede conectar a disponentes con venas más delgadas. El equipo Gambro exige venas de buen calibre para evitar alar-

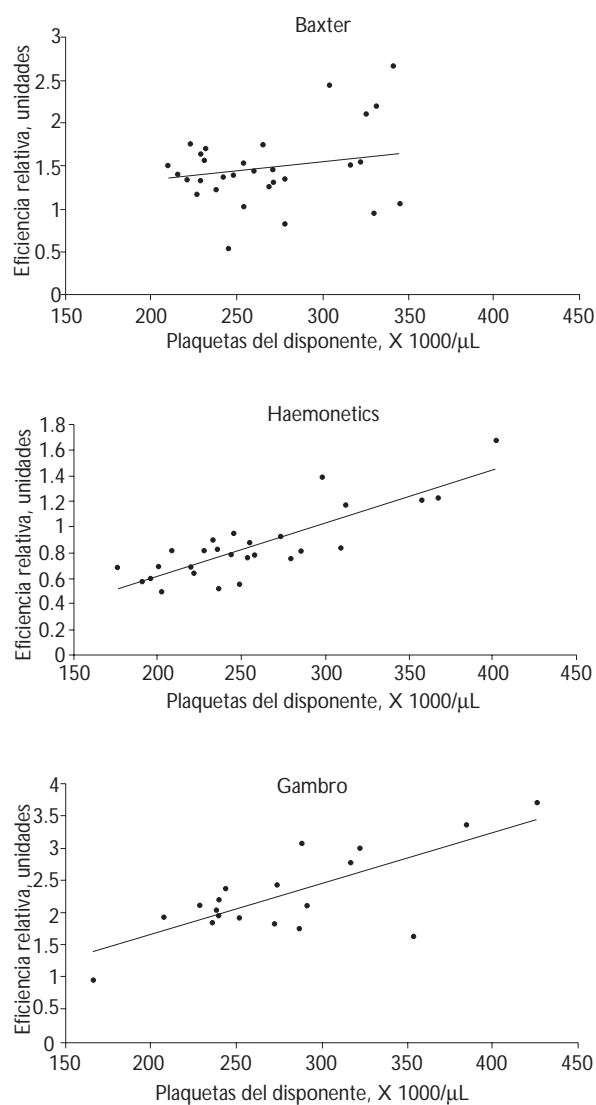


Figura 1. Líneas de regresión que muestran la relación entre la cuenta plaquetaria del disponente y la eficiencia relativa de los procedimientos de aféresis plaquetaria para los tres separadores celulares utilizados en el Centro Médico ABC.

mas durante el procedimiento e infiltración en el disponente, por lo que el personal teme tener que efectuar doble punción y afectar el sistema cerrado, o incluso, no poder resolver las complicaciones y tener que concluir el procedimiento sin obtener la colecta plaquetaria.

Aunque nuestra información, como mencionamos, puede ser de utilidad para otros grupos de

trabajo, conviene aclarar que no podemos descartar errores en el manejo de los equipos específicos. De hecho, nuestros resultados concuerdan en algunos aspectos con los de otros investigadores, pero difieren radicalmente en algunos casos. La mayoría de los autores han encontrado que el tiempo de colecta es significativamente menor para los equipos de Gambro.^{6,8,9,11} Por otra parte, algunos autores han encontrado que los equipos de Baxter logran mejores cosechas que los de Gambro,^{4,6,12} lo cual se opone a lo que encontramos. Por lo anterior, debemos ser cautos en la descalificación de la eficiencia de los equipos en particular, estando obligados a solicitar a los fabricantes que verifiquen el rendimiento de sus equipos y que colaboren en la capacitación del personal para remediar eventuales errores en los procedimientos. Lo que no puede discutirse es que debemos asegurarnos de entregar productos de buena calidad, que cumplan con los estándares que esperan nuestros usuarios.⁸

20

Como mencionamos en los antecedentes, la eficiencia de los equipos de aféresis plaquetaria suele medirse con índices como la cosecha, la eficiencia relativa en tiempo y la cantidad de anti-coagulante utilizado. Sugerimos emplear, como índice adicional, la correlación entre la eficiencia relativa y las plaquetas del donante. Como mostramos, este índice de correlación resulta sencillo de calcular y su gráfica resulta en líneas de regresión que permiten predecir la cosecha esperada sobre la base de las plaquetas del donante.

Con los resultados de nuestro estudio, resulta evidente que no utilizamos rutinariamente el equipo de mayor eficiencia en nuestro banco de sangre. De hecho, es inaceptable que sometamos a nuestros donantes a tiempos de donación de varias horas, cuando contamos con la posibilidad de resolver el proceso en una hora. Esto significa no sólo mayores molestias para el donante, sino pérdida importante de tiempo para el personal y para el uso de nuestras instalaciones. Si en nues-

tra institución preferimos equipos que se perciben como más seguros, requerimos que el personal se capacite y familiarice con el equipo de mayor eficiencia. Por último, pero no menos importante, debemos considerar la calidad del producto, que resultó ser significativamente mejor para el equipo menos utilizado.

En conclusión, nuestro estudio muestra la necesidad de hacer investigación para mantener y mejorar la calidad de nuestros servicios. Debemos entender que los elementos para la toma de decisiones deben sustentarse en evidencias que no pueden obtenerse de opiniones, incluso de operadores expertos, cuando las experiencias no se han sistematizado.

Referencias

1. Norma Oficial Mexicana para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos (NOM-003-SSA2-1993). *Diario Oficial de la Federación* Julio 18, 1994.
2. Smith JW, Gilcher RO. Red blood cells, plasma, and other new apheresis-derived blood products: Improving product quality and donor utilization. *Transfus Med Rev* 1999; 13 (2): 118-123.
3. Perseghin P, Mascaretti L, Speranza T, Belotti D, Baldini V et al. Platelet activation during plasma-reduced multicomponent PLT collection: A comparison between COBE Trima and Spectra LRS turbo cell separators. *Transfusion* 2004; 44 (1): 125-130.
4. Senaldi EM, Calvetto M. Retrospective evaluation of Baxter Amicus and Trima Accel for platelet collection in the same donor. *Transfusion* 2004; 44 (suppl 9S): 22-30.
5. Moog R, Muller N. Cost effectiveness of quality assurance in plateletpheresis. *Transfus Sci* 1999; 21 (2): 141-145.
6. Burgstaler EA, Winters JL, Pineda AA. Paired comparison of Gambro Trima Accel versus Baxter Amicus single-needle plateletpheresis. *Transfusion* 2004; 44 (11): 1612-1620.
7. Patel AP, Kaur A, Patel V, Patel N, Shah D et al. Comparative study of plateletpheresis using Baxter CS 3000 plus and Haemonetics MCS 3P. *J Clin Apher* 2004; 19 (3): 137-141.
8. Lee MK, Kim DS, Jong YT, Han HS. Plateletpheresis yields: comparison of Baxter Amicus, Haemonetics MCS and Gambro Trima. *Korean J Blood Transfus* 2003; 14 (1): 1-8.
9. Benjamin RJ, Rojas P, Christmas S, Neal J, Broughton S et al. Plateletpheresis efficiency: A comparison of the Spectra LRS and AMICUS separators. *Transfusion* 1999; 39 (8): 895-899.
10. Tenorio GC, Strauss RG, Wieland MJ, Behlke TA, Ludwig GA. A randomized comparison of plateletpheresis with the same donors using four blood separators at a single blood center. *J Clin Apher* 2002; 17 (4): 170-176.
11. Bueno JL, Garcia F, Castro E, Barea L, Gonzalez R. A randomized crossover trial comparing three plateletpheresis machines. *Transfusion* 2005; 45 (8): 1373-1381.
12. Yockey C, Murphy S, Eggers L, Garratty G, Dingle A et al. Evaluation of the Amicus separator in the collection of apheresis platelets. *Transfusion* 1998; 38 (9): 848-854.