



Revisando la guía de ASFA 2010: ¿Cuáles son las novedades?

Andrea Frenk*

Resumen

El Comité de Aplicaciones de Aféresis, de la Sociedad Americana de Aféresis (ASFA) es responsable de revisar y categorizar las indicaciones de la aféresis terapéutica. Este proceso ha facilitado el que desde 1986 surgieran cuatro publicaciones: 1986, editor Dr. Harvey Klein; 1993, Dr. Ronald G. Strauss; 2000, Dr. Bruce C. McLeod, y 2007, Dr. Zbigniew Szczepiorkowski M. Estas publicaciones también se conocen como ediciones especiales. La edición de 2000 (4ª Edición especial), pasó por cambios significativos en comparación con las publicaciones anteriores. Un nuevo concepto introdujo la «hoja informativa», que presenta un resumen, una información completa del uso de la aféresis terapéutica. Desde 2007, el Subcomité ASFA ha incluido una revisión sistemática y un enfoque basado en la evidencia para la clasificación y categorización de las indicaciones. Esta quinta edición especial (2010) donde el 59 de ASFA establece condiciones, ha seguido mejorando el proceso de utilizar la medicina basada en la evidencia en las recomendaciones mediante la mejora de las definiciones de categoría y añadiendo un grado de recomendaciones que pueden ayudar a implementar la directriz ASFA en clínica la práctica.

Palabras clave: Aféresis, medicina basada en evidencias, hoja informativa, ediciones especiales, terapéuticas.

Abstract

Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis (ASFA) is responsible for reviewing and categorizing the indications for therapeutic apheresis. This process has been made every seven years since 1986 which resulted in four publications: 1986 (Dr. Harvey Klein editor), 1993 (Dr. Ronald G. Strauss), 2000 (Dr. Bruce C. McLeod) and 2007 (Dr. Zbigniew M. Szczepiorkowski). These publications are also called Special Editions. The 2000 edition (4th special edition), went through significant changes as compared to previous publications. A new concept was introduced; the «Fact Sheet», The Fact sheet provides summarizes, comprehensive information of the use of therapeutic apheresis. Since 2007 ASFA subcommittee has included a systematic review and evidence-based approach to the classification and categorization of indications. This fifth special edition (2010) of ASFA where 59 conditions where included, has continued to improve the process of using evidence-based medicine in the recommendations by improving the category definitions and adding a grade of recommendations that can help implement the ASFA guideline into clinical practice.

Key words: Apheresis, evidence based medicine, fact sheet, special editions, therapeutic.

* Gerente de Marketing de Aféresis Terapéutica de Latinoamérica. Caridian BCT.

El Comité de Aplicaciones de Aféresis de la Sociedad Americana de Aféresis (ASFA) está encargado de revisar y categorizar las indicaciones de aféresis terapéutica. Este proceso se venía realizando cada 7 años desde 1986, lo que resultó en cuatro publicaciones: en 1986 el editor fue el Dr. Harvey Klein; en 1993, el Dr. Ronald G. Strauss; en 2000, el Dr. Bruce C. McLeod, y en 2007 el Dr. Zbigniew M. Szczepiorkowski. Estas publicaciones han sido también llamadas Ediciones Especiales. La edición de 2000 (4ª edición especial), ya sufrió significantes modificaciones en comparación con las publicaciones anteriores. Un nuevo concepto fue introducido, la «Ficha Técnica». Esta ficha resume sucintamente las evidencias para el uso de aféresis terapéutica en varias enfermedades. A partir de 2007, el Subcomité de ASFA ha incorporado una revisión sistemática con enfoque basado en evidencia y en la clasificación y categorización de las indicaciones. Esta quinta edición especial (2010) de ASFA ha seguido mejorando el proceso de utilizar la medicina basada en evidencias en las recomendaciones mediante el perfeccionamiento de las definiciones y categorías, añadiendo un grado de recomendación basado en el sistema GRADE, altamente aceptado.

Este enfoque, basado en evidencia, está diseñado para lograr varios objetivos. En primer lugar, uniformar la asignación de las categorías, reducir al mínimo el **bias** personal; en segundo lugar, proporcionar el peso de la recomendación; y por último, proporcionar de manera amplia, aunque condensada, nombre de la enfermedad, incidencia, procedimiento de aféresis, grado de recomendación, categoría, tipo de evidencia, información de la enfermedad, tratamiento actual, el racional de la aféresis terapéutica, notas técnicas, volumen a ser tratado, líquidos de reemplazo, frecuencia, duración y cuándo descontinuar el procedimiento.

En esta Edición Especial, a la ficha técnica se le agregó la calidad de las recomendaciones y fueron modificadas las categorías. Estas modificaciones incorporan las categorías (*Cuadro I*), calidad de la evidencia (*Cuadro II*) y el peso de las recomendaciones.

La definición de las cuatro categorías fue actualizada. Las categorías están mejor alineadas con el nivel de evidencia y la calidad de la literatura. La categoría II ahora designa terapia de segunda línea y la categoría III cambió significativamente para reflejar la importancia de la decisión médica individualizada en estos casos. La categoría P fue

Cuadro I. Indicaciones de aféresis terapéutica – ASFA categorías 2010.

Categoría	Descripción
I	Enfermedades en las cuales aféresis es aceptada como primera línea de terapia, ya sea como tratamiento primario independiente o en conjunto con otras modalidades de tratamiento. (Ejemplo: RPTE en Guillain Barre como tratamiento primario independiente, o como tratamiento de primera línea en conjunto con inmunosupresor e inhibidores de colinesterase).
II	Enfermedades en las cuales aféresis es aceptada como segunda línea de terapia, ya sea como tratamiento independiente o en conjunto con otras modalidades de tratamiento. (Ejemplo: RPTE como tratamiento secundario independiente para encefalomiелitis aguda diseminada después de falla de altas dosis de corticosteroides; fotoaféresis extracorpórea adicionada a uso de corticosteroides en la cEICH no responsivo.)
III	El papel óptimo de la aféresis terapéutica no fue establecido. La decisión tiene que ser individualizada (Ejemplo: fotoaféresis extracorpórea en la fibrosis sistémica nefrogénica; RPTE en pacientes con septicemia y falencia de múltiples órganos).
IV	Enfermedades en que evidencia publicada demuestra o sugiere que aféresis es ineficiente o dañina.

La categoría P que formaba parte de la edición de 2007 fue eliminada.

eliminada y a todas las enfermedades categorizadas anteriormente en la categoría P les fue otorgada otra categoría de ASFA.

El criterio de definición fue adoptado por el University Health System Consortium (UCH) con el único propósito de evaluar el tipo de evidencia disponible (*Cuadro II*).

El grado de recomendación

El Comité entendió que algunas veces se hace difícil traducir a la práctica clínica la guía de ASFA. Este desafío ha sido un problema para muchos grupos de trabajo cuando se habla sobre las recomendaciones clínicas y las directrices. Para auxiliar en este punto fue adoptado el sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development

and Evaluation), para asignar grados de recomendación para la aféresis terapéutica y mejorar el valor clínico de las categorías ASFA. El grado de recomendaciones se basa en la calidad de las evidencias publicadas que pueden ser afectadas por varios factores, como por ejemplo: un estudio controlado aleatorizado puede no tener tanto peso como evidencia si no es bien planeado y ejecutado sugiriendo alta probabilidad de *bias*, inconsistencia de los resultados, evidencia indirecta o escasa. Es importante entender que la calificación puede ser utilizada en apoyo y en contra de la utilización de cualquier modalidad terapéutica.

Hay seis grados de recomendaciones, que van desde el grado 1A, donde hay una fuerte recomendación con evidencias de alta calidad, hasta el grado 2C, donde la recomendación es

Cuadro II. Calidad de la evidencia.

Grado de evidencia	Calidad de la evidencia
Tipo 1	Evidencia obtenida de por lo menos un estudio controlado aleatorizado y adecuadamente diseñado
Tipo II-1	Evidencia obtenida de un estudio, controlado, bien diseñado, entretanto sin ser aleatorizado
Tipo II-2	Evidencia obtenida a través de cohorte o estudio analítico de caso-control preferencialmente realizados por más de un centro o grupo de estudio
Tipo II-3	Evidencia obtenida a partir de múltiples estudios de series de casos. Resultados dramáticos en experimento no controlado puede también ser visto como evidencia
Tipo III	Evidencia obtenida a partir de opinión de especialistas, en experiencias clínicas, en estudios descriptivos o relato de casos

Cuadro III.

Enfermedad	Modalidad	ASFA categoría	
		2010	2007
Síndrome antifosfolípido catastrófico	RPT	II	III
Cardiomiopatía dilatada	IA/RPT	III	P
Glomeruloesclerosis focal y segmentaria Recurrente - GESF	TPE	I	III
Nefropatía mieloma fundido	TPE	II	III
Trasplante renal – rechazo mediado por anticuerpo	TPE	I	II
NMO (Síndrome Devic)	TPE	II	III
Lupus eritematoso sistémico (cerebritis)	TPE	II	III
Microangiopatía trombótica asociada a drogas (triclopidine/clopidogrel)	TPE	I	NC
Enfermedad de Wilson (fulminante)	TPE	I	NC

leve, la evidencia tiene baja calidad o muy baja calidad. Por ejemplo, el síndrome de Guillain-Barre está clasificado en la categoría I y el grado de recomendación es 1A – recomendación fuerte con evidencias de alta calidad. La anemia falciforme está clasificada en la categoría I (accidente vascular agudo) con grado de recomendación de 1C – recomendación fuerte, baja calidad o muy baja calidad de evidencia. Tiene una fuerte recomendación pero que puede cambiar cuando evidencias con mayor calidad estén disponibles. La relación entre las categorías de ASFA y los grados de recomendación están ilustrados en la *figura 1*, pudiéndose notar que la categoría I tiene la mayoría de las recomendaciones siendo éstas del tipo 1A al 1C (recomendación fuerte, con niveles de evidencia de alta calidad 1A a baja calidad 1C). La categoría III tiene el mayor número de recomendaciones tipo 2B y 2C (recomendaciones más débiles). La figura muestra la relación de las categorías de ASFA con la medicina basada en evidencias.

Definición de los varios procedimientos de aféresis

En la 4ª edición ya se había diferenciado lo que era plasmaféresis y recambio plasmático, siendo

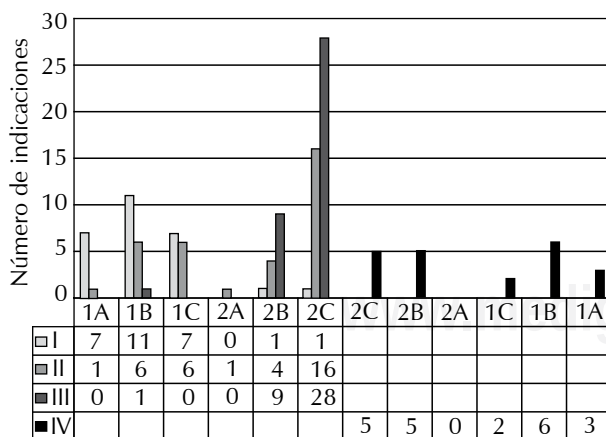


Figura 1. Indicaciones de la categoría de ASFA I-IV y la recomendación de GRADE.

la plasmaféresis la separación (centrifugación & filtración) y retirada de plasma de un donante o paciente, sin utilización de fluido de reemplazo y el recambio plasmático, la separación y retirada de plasma de un paciente, por aféresis, con utilización de fluido de reemplazo. En la 5ª edición se incluyó la diferenciación de lo que es eritrocitaféresis y recambio eritrocitario. La eritrocitaféresis es la separación y retirada de eritrocitos con reemplazo de solución cristalinoide o coloide, cuando es necesario. El recambio eritrocitario es la separación y retirada de eritrocitos con reemplazo solamente de hematíes de donantes y solución coloide.

Clasificación de enfermedades en la 5ª edición especial de ASFA

Hay 59 entidades clínicas presentadas en las Fichas Técnicas de 2010; en 2007 eran 54. Algunas fichas técnicas fueron removidas, otras combinadas o divididas. Las enfermedades de la categoría IV sí eran asignadas en 2007, están solamente presentes en la lista de enfermedades pero no tienen ficha técnica. A cuatro enfermedades se les designaron nuevas fichas técnicas: resucitación de choque por quemadura (cat IV), hemocromatosis hereditaria (cat III), fibrosis sistémica nefrogénica (cat III) y neuromielitis óptica (cat II).

En el *cuadro III* se enlistan las enfermedades que subieron de categoría, en comparación con la 4ª edición especial de 2007.

El proceso de asignación de categorías con su simplificación, el uso de grado de recomendación, la definición de los varios procedimientos de aféresis, la actualización oportuna de las indicaciones de aféresis terapéutica, debe aumentar la facilidad de traducir a la práctica clínica la guía de ASFA. Se planea que la próxima revisión y edición sea en 2013 y es probable que tenga la representación internacional.

Referencias

1. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis; JCA 25: 83-177 (2010).
2. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis; JCA 2007.

Correspondencia:

Lic. en Enf. . Andrea Frenk

Correo electrónico: Andrea.Frenk@caridianbct.com

www.medigraphic.org.mx