



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la universalización de la salud”

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 006-2021

KIT PARA FRACCIONAMIENTO AUTOMATIZADO DE HEMOCOMPONENTES CON FILTRO LEUCORREDUCTOR EN UN SOLO PASO

JEFATURA INSTITUCIONAL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, 16 de febrero del 2021



Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

MC. Mg. Eduardo Payet Meza
 Jefe Institucional
 Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

MC. Karina Aliaga
 Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

 Rodrigo Motta Guerrero

Fuente de financiación:

 Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

 Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

 Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

 UFETS-INEN. Evaluación de tecnología sanitaria revisión rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso. Lima, febrero del 2021.

Correspondencia:

 Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:

 Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:
 Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

<http://www.inen.sld.pe>
mesadepartevirtualufets@inen.sld.pe

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

INDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO	4
II. ANTECEDENTES	4
III. DATOS DE LA SOLICITUD	5
IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	5
V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA	6
VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA	8
VIII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS	14
IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO	14
A. AGENCIAS REGULADORAS	14
X. DISCUSION	14
XI. CONCLUSIONES	15

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso

Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021

Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)

Elaboración: 2021

Versión: V.01

I. RESUMEN EJECUTIVO

Los pacientes con diagnóstico de neoplasias onco-hematológicas son una población que amerita una gran cantidad de transfusiones de hemocomponentes. El fraccionamiento semi-automatizado es una forma de obtención de hemocomponentes utilizado en muchas unidades de banco de sangre en nuestro país. Sin embargo, cuenta con limitaciones que dificultan una obtención rápida, la calidad de los hemocomponentes y la estandarización de procesos de fraccionamiento. El fraccionamiento automatizado ha surgido como una alternativa del procesamiento de hemocomponentes con múltiples beneficios.

II. ANTECEDENTES

Cada unidad de sangre es separada a través de la centrifugación en componentes como: concentrado de hematíes (paquete globular), componentes plasmáticos (plasma fresco congelado y/o crioprecipitado) y plaquetas. Tradicionalmente, los métodos manuales se han utilizado para el fraccionamiento de la sangre que tienen como base la centrifugación diferencial, la cual se sustenta en los diferentes pesos específicos de los componentes de la sangre.¹ En los años recientes se han usado métodos semi-automatizados mediante los cuales se puede obtener el concentrado eritrocitario, el concentrado plaquetario y el plasma rico en factores de la coagulación a partir de sangre total.²

En la última década se ha desarrollado métodos automatizados para el fraccionamiento de la sangre. Los métodos automatizados ahorran recursos y logran la estandarización de los procesos de fraccionamiento y obtención de hemocomponentes. En los métodos automatizados la intervención de los operarios se ve limitada y como consecuencia se reduce la variación en el procedimiento. La automatización aporta la capacidad de realizar una misma operación de forma continuada, sin interrupción, sin casi márgenes de error y trabajando siempre de forma óptima y sistematizada. Otro avance importante es la implementación de los métodos de leucorreducción para los hemocomponentes con lo cual se reduce la posibilidad de reacciones transfusionales por la producción de anticuerpos contra antígenos extraños.³⁻⁴ Se presentó una solicitud por el Departamento de Banco de sangre del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en relación a la adquisición del kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor para hemocomponentes.

¹ Vengelen-Tyler V. Technical Manual. AABB. 13a. Edition, Bethesda, Maryland, USA, 1999.

² Romero T, Hernández D, Sojo A, Jiménez A, Ospino C, Dávila Z, et al. Manual de Técnicas y Procedimientos en Bancos de Sangre. Editorial Prado, S. A. de C. V. 2ª. Edición, México, D. F., México, 2003.

³ Radillo A. Medicina Transfusional. Editorial Prado, S. A. de C. V. 2ª. Edición México, D. F., México, 2006.

⁴ Brecher M. Technical Manual. AABB. 14ª. Edition, Bethesda, Maryland, USA, 2002.

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso		Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

III. DATOS DE LA SOLICITUD

Intervención solicitada:	Fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso
Indicación específica:	Transfusión de hemocomponentes en los pacientes con indicación médica para recibir transfusión de paquetes globulares, concentrado plaquetario y el plasma rico en factores de coagulación.
Población	Pacientes con diagnóstico oncológico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

A. PREGUNTA CLÍNICA

En los pacientes con diagnóstico oncológico del INEN que tienen indicación para transfusión de hemocomponentes, ¿Cuál es el beneficio del fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor comparado con el fraccionamiento semi-automatizado de hemocomponentes?

P	Pacientes con diagnóstico oncológico del INEN con indicación médica de transfusión de paquetes globulares, concentrado plaquetario y plasma rico en factores de coagulación.
I	Fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso
C	Fraccionamiento semi-automatizado de hemocomponentes
O	1. Calidad de hemocomponentes. 2. Leucorreducción en banco de sangre para los hemocomponentes. 3. Tiempo de fraccionamiento

a. RECOLECCIÓN DE LOS MANUSCRITOS A REVISAR

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación o el idioma para ningún estudio

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso		Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)		Elaboración: 2021 Versión: V.01

Fuentes de información:

- De acceso libre
 - Bases de datos: Pubmed

Fecha de búsqueda: La búsqueda sistemática se limitó a estudios publicados en los últimos 10 años.

Términos de Búsqueda

Considerando la pregunta PICO se construyó una estrategia de búsqueda. Sin restricciones en el idioma y publicadas en los últimos 5 años. A continuación, se detalla la estrategia de búsqueda realizada hasta diciembre de 2020.

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
A: Linfoma		
PUBMED	Árbol de búsqueda ((automatic[Tiab] OR Automated[Tiab] OR automation[Tiab]) OR fraction*[Tiab]) AND ((componen*[Tiab] OR process*[Tiab]) AND blood*[Tiab]) AND Reveos[Tiab])	N = 12 artículos

V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA

Se ha analizado el actual flujo semi-automatizado de fraccionamiento de unidades de sangre y se ha comparado con la implementación de un proceso automatizado de fraccionamiento. El proceso semi-automatizado consta de una primera fase en la cual después de un tiempo de reposo de la muestra de sangre total, es llevada a la centrifuga y posteriormente es llevada a las unidades de fraccionamiento donde finalmente obtenemos las unidades de sangre y plasma. Posteriormente, pasamos a una segunda fase donde la muestra de sangre vuelve a la centrifuga para la obtención posterior de plaquetas. El operador del área de fraccionamiento semi-automatizado debe contar con un entrenamiento adecuado y tener conocimiento técnico del servicio así como de las distancias o recorridos desde el área de la centrifuga hasta el área de separación, debe realizar múltiples procedimientos para el fraccionamiento de la sangre total y de las plaquetas lo cual genera un mayor tiempo para la obtención de los hemocomponentes. Además debe de mantenerse la calidad y servicio técnico de la centrifuga así como un sistema de gestión de calidad de los procedimientos realizados.

El fraccionamiento automatizado puede procesar hasta 4 unidades de sangre total y puede fraccionar y separar concentrado de glóbulos rojos, plaquetas listas para procesar en pool de 4 unidades y plasma listo para congelación. El fraccionamiento

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

automatizado demanda menor tiempo para la obtención de hemocomponentes, siendo incluso la mitad del tiempo demandado por el fraccionamiento semi-automatizado. El informe brindado por la Unidad de Banco de Sangre del INEN reporta que con la aplicación del fraccionamiento semi-automatizado no se alcanzan todos los parámetros de calidad en los hemocomponentes obtenidos. Además de un porcentaje de muestras que son eliminadas por un inadecuado fraccionamiento. Luego de colectar durante todo un año un total de 17,5001 unidades de sangre aptas para transfusión, se eliminaron 2372 unidades de plaquetas simples (12% de la producción) debido a que no cumplían los requisitos de calidad para ingresar al stock, siendo la causa principal la presencia de hematíes en este hemocomponente debido al traslado del hemocomponente por el operador desde la unidad centrifugada hasta los fraccionadores, donde se altera la sedimentación de hematíes y capa leucoplaquetaria, y se da el pase de hematíes a la bolsa de plasma y plaquetas en la segunda fase de centrifugación, de darse el caso es inevitable que se tengan que eliminar el plasma y las plaquetas con la finalidad de evitar aloinmunización y/o reacciones adversas a la trasfusión en los pacientes.⁵

Los pacientes oncológicos por su condición clínica reciben múltiples trasfusiones a lo largo de su evolución, por lo cual presentan un gran número de exposiciones y por lo tanto complicaciones asociadas a la trasfusión. La presencia de leucocitos en los componentes sanguíneos es responsable de algunas de las complicaciones asociadas a la transfusión sanguínea. Los pacientes que reciben hemocomponentes también reciben una gran cantidad de leucocitos del donante, cuya eliminación es necesaria para evitar dichas complicaciones. Es por lo tanto, la leucorreducción, leucodeplección, leucofiltración o desleucotización, un paso más en el procesamiento de la sangre recolectada cuyo objetivo es contribuir a incrementar la seguridad de la transfusión sanguínea.⁶ La leucorreducción universal consiste en realizar este procedimiento en todas las transfusiones a cualquier tipo de paciente receptor con independencia de su situación clínica.⁷⁻⁸⁻⁹ Hay determinadas situaciones clínicas en las que es necesario extremar las medidas de seguridad transfusional para evitar los efectos adversos relacionados con la presencia de leucocitos alogénicos y sobre las que existe consenso de los especialistas en Medicina Transfusional (enfermos inmunocomprometidos, prematuros, pacientes politransfundidos etc.)⁹⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹² pero no

⁵ Sandgren P, van Waeg G, Verheggen C, Sjodin A, Gulliksson H. Storage of interim platelet units for 18 to 24 hours before pooling: in vitro study. *Transfusion* 2011;51: 1213-9.

⁶ Cleemput I, LeysM, Ramaekers D, Bonneus L. Balancing evidence and public opinion in health technology assessments: the case of leukoreduction. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006.22 :403 -7.

⁷ Chapman JF, Forman K, Kelsey P, Knowles SM, Murphy LM, Williamson LM. Guidelines on the clinical use of leucocyte depleted blood components. *Transfus Med*. 1998.8: 59-71.

⁸ Angelbeck JH, Ortolano GA. Universal leukocyte reduction: Is it appropriate medical practice or not?. *J Infus Nurs*.2005. 28:273-81.

⁹ Ratko TA, Cummings JP, Oberman HA, Crookston KP, DeChristopher PJ, Eastlund DT et al. Evidence-based recommendations for the use of WBC-reduced cellular blood components. *Transfusion*. 2001. 4:1310-9.

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso		Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

lo existe en cuanto a su realización de forma universal.^{13,14}

El sistema de fraccionamiento automatizado Reveos incluye: El equipo Reveos propiamente dicho, la aplicación de un software Reveos System Manager y las bolsas Reveos para coleccionar sangre entera. El equipo Reveos tiene la capacidad de procesar simultáneamente cuatro unidades de sangre entera. El equipo incluye el balanceo y la centrifugación de las unidades, la separación de los componentes y el sellado de las tubuladuras. El sistema REVEOS se compone además de complementos del sistema como la bolsa para almacenamiento final del pool con filtro leucorreductor en línea y solución PAS.¹⁵

VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA

Se encontraron referencias en Medline/PubMed publicados en las últimas décadas; de las cuales al filtrar por revisiones sistemáticas/metaanálisis se obtuvieron referencias que tras la lectura se detallan a continuación.

NOMBRE DE LA RS O MA	RESUMEN DE LA RS/MA	CALIDAD EVIDENCIA
Evaluation of the quality of blood components prepared using the Reveos automated blood processing system L. Johnson, K. M. Winter, M. Kwok, S. Reid & D. C.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sangre entera se procesó utilizando el sistema Reveos y en comparación con las unidades de referencia históricas producidas mediante métodos semiautomáticos. 2. Los glóbulos rojos Reveos se leucorredujeron y se almacenaron en SAGM a 4°C. 3. El plasma Reveos se congeló a -30 °C y se evaluó la actividad del factor después de descongelar. 	Calidad: Baja Al ser un estudio observacional, la evidencia no aumentó debido al sesgo en la prueba índice (no cegamiento) Evaluado con GRADE

¹⁰ Goudnough LT, Shader A, Brecher ME. Transfusion medicine: looking to the future. Lancet. 2003. 361:161-69.

¹¹ Roddie PH, Turner ML, Williamson LM. Leucocyte depletion of blood components. Blood Rev. 2000.14 :145 - 56.

¹² Karger R, Kretschmer V. Inline-filtration. Transf Apher Sci. 2002. 27:137-152.

¹³ Sweeney JD. Universal leukoreduction of cellular blood components in 2001? Yes. Am J Clin Pathol. 2001.115:666-73.

¹⁴ Strumper-Groves D. Perioperative blood transfusion and outcome. Curr Op Anaesthes. 2006.19:198 - 206.

¹⁵ Langerberg JW, Salado-Jimena JA, Löf H, et al.: Evaluation of quality of blood components obtained after automated separation of whole blood by a new multiunit processor. Transfusion 2013; 53:1798-1807.

<p>Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso</p>		<p>Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021</p>
<p>Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)</p>		<p>Elaboración: 2021</p>
<p>Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)</p>		<p>Versión: V.01</p>
<p>Marks. Vox Sanguinis (2013) 105, 225–235.¹⁶</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Se produjeron células rojas de referencia, plasma y capas leucocíticas mediante procesamiento superior e inferior. 5. Los concentrados de plaquetas de referencia y Reveos leucoreducidos fueron preparados por agrupando cuatro unidades de plaquetas provisionales o cuatro capas leucocíticas, respectivamente, con SSP. 6. El procesamiento con el sistema Reveos fue más rápido (76 min) que la separación semiautomática (92 min). 7. Los glóbulos rojos y las unidades de plasma tenían parámetros de calidad in vitro muy similares en ambos métodos de fraccionamiento. Los concentrados de plaquetas también fueron similares en muchos parámetros in vitro. 8. Conclusión: El sistema Reveos puede mejorar la eficiencia de los componentes sanguíneos a través de reducciones en el tiempo de procesamiento, manteniendo un componente similar calidad. 	
<p>Blood component fractionation: manual versus automatic procedures</p> <p>Daniela Pasqualetti, Alessandro Ghirardini, Maria Cristina Arista, Stefania Vaglio, Azis Fakeri, Alan A. Waldman, Gabriella Girelli</p> <p>Transfusion and</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluamos la eficacia del nuevo dispositivo de automatización de fraccionamiento de sangre y se compara con los métodos manuales. 2. Se recolectó 218 unidades de sangre en varios diferentes sistemas comerciales de bolsas de sangre (77 en sistemas de bolsa cuádruple estándar, 141 en sistemas de bolsa con sistemas integrados en filtros de línea). 3. Las unidades de sangre total se procesaron utilizando el Top/Top system y Compomat G4 (Fresenius HemoCare). 4. El uso de Compomat G4 resultó en un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.001$) de la hemoglobina en los concentrados de células rojas filtradas (RCC) en comparación con el procedimiento manual, donde no se encuentra mejoría significativa. 	<p>Calidad: Baja</p> <p>Al ser un estudio observacional, la evidencia no aumentó debido al sesgo en la prueba índice (no cegamiento)</p> <p>Evaluado con GRADE</p>

¹⁶ L. Johnson, K. M. Winter, M. Kwok, S. Reid & D. C. Marks. Evaluation of the quality of blood components prepared using the Reveos automated blood processing system. Vox Sanguinis (2013) 105, 225–235. DOI: 10.1111/vox.12051.

<p>Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso</p>		<p>Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021</p>
<p>Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)</p>		<p>Elaboración: 2021</p>
		<p>Versión: V.01</p>
<p>Apheresis Science 30 (2004) 23–28.¹⁷</p>	<p>5. Independientemente de los sistemas de bolsas, pudimos observar un aumento estadísticamente significativo de plaquetas en los concentrados de plaquetas (PC), al comparar el procedimiento automático con el manual.</p> <p>6. Conclusión: El procedimiento automatizado es rápido y fácil para los operadores. Este dispositivo produce de forma confiable componentes sanguíneos además de adaptarse para su uso con diferentes sistemas de bolsas de sangre.</p>	
<p>Granulocyte concentrates prepared from residual leukocyte units produced by the Reveos automated blood processing system</p> <p>Angelica Sahlina, Robert Blomgranb, Gösta Berlin</p> <p>Transfusion and Apheresis Science. 11th November 2019.¹⁸</p>	<p>1. El sistema automatizado de procesamiento de sangre Reveos separa la sangre completa en cuatro componentes, incluido un residuo unidad de leucocitos que contiene granulocitos.</p> <p>2. El objetivo de este estudio fue producir un concentrado de granulocitos alternativo a partir de unidades de leucocitos producidas por el sistema Reveos, y evaluar la función de los granulocitos.</p> <p>3. El número de granulocitos se midió en unidades de leucocitos residuales derivadas de sangre total.</p> <p>4. La función de los granulocitos de las unidades de leucocitos residuales se evaluaron analizando marcadores de superficie, fagocitosis de levadura y producción de especies reactivas de oxígeno.</p> <p>5. Las unidades de leucocitos residuales con un volumen de 30 ml contenían una mediana de $0,7 \times 10^9$ granulocitos, y concentrados de granulocitos preparados a partir de diez unidades de leucocitos de 30 ml combinadas contenían una mediana de $6,3 \times 10^9$ granulocitos.</p> <p>6. Los granulocitos derivados de unidades de leucocitos residuales mostraron</p>	<p>Calidad: Baja</p> <p>Al ser un estudio observacional, la evidencia no aumentó debido al sesgo en la prueba índice (no cegamiento)</p> <p>Evaluado con GRADE.</p>

¹⁷ Daniela Pasqualetti, Alessandro Ghirardini, Maria Cristina Arista, Stefania Vaglio, Azis Fakeri, Alan A. Waldman, Gabriella Girelli. Transfusion and Apheresis Science 30 (2004) 23–28. Blood component fractionation: manual versus automatic procedures.

¹⁸ Granulocyte concentrates prepared from residual leukocyte units produced by the Reveos automated blood processing system Angelica Sahlina, Robert Blomgranb, Gösta Berlin Transfusion and Apheresis Science. 11th November 2019

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso		Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

	<p>marcadores de superficie asociados con la función de los granulocitos y la capacidad de fagocitar levaduras y producir especies reactivas de oxígeno.</p> <p>7. Conclusión: Los concentrados de granulocitos preparados a partir de unidades de leucocitos residuales contienen granulocitos funcionales in vitro y pueden considerarse como un producto alternativo.</p>	
<p>Evaluation of the quality of blood components obtained after automated separation of whole blood by a new multiunit processor</p> <p>Johan W. Lagerberg, Jose A. Salado-Jimena, Helena Löf, Ido J. Bontekoe, Connie Nielsen, Caroline Verheggen, Geert van Waeg, Pieter F. van der Meer, Dirk de Korte, Morten B. Hansen, and Folke Knutson.</p> <p>Volume 53, August 2013 TRANSFUSION.¹⁹</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la calidad de los componentes elaborados con el sistema Reveos a partir de sangre total fresca (2-8 h) o mantenidos durante la noche. 2. Se utilizó un prototipo del sistema Reveos para procesar sangre total. Los glóbulos rojos se suspendieron en SAGM, se leucorredujeron y se analizaron para determinar las variables de calidad in vitro durante un período de almacenamiento de 42 días entre 2 y 6 °C. 3. Se determinó la recuperación in vivo de veinticuatro horas el día 42. Se analizó el plasma para determinar la contaminación celular y las variables de activación. 4. Los glóbulos rojos y las unidades de plasma producidos por Reveos cumplieron con los requisitos predefinidos. La recuperación de glóbulos rojos fue superior a las unidades de control. El día 42, la hemólisis fue inferior al 0,8% y la recuperación in vivo fue superior al 75% para todos los glóbulos rojos. La contaminación celular fue menor para el plasma producido por Reveos. El rendimiento de PLT fue mayor con sangre total almacenado durante la noche. La calidad de PLT se mantuvo bien durante el almacenamiento sin diferencias significativas entre los dos 	<p>Calidad: Baja</p> <p>Al ser un estudio observacional, la evidencia no aumentó debido al sesgo en la prueba índice (no cegamiento)</p> <p>Evaluado con GRADE.</p>

¹⁹ Johan W. Lagerberg, Jose A. Salado-Jimena, Helena Löf, Ido J. Bontekoe, Connie Nielsen, Caroline Verheggen, Geert van Waeg, Pieter F. van der Meer, Dirk de Korte, Morten B. ansen, and Folke Knutson. Evaluation of the quality of blood components obtained after automated separation of whole blood by a new multiunit processor Volume 53, August 2013. TRANSFUSION.

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso		Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01
	<p>grupos.</p> <p>5. Conclusión: Componentes sanguíneos preparados con el Reveos de WB fresco o de la noche a la mañana cumple con los criterios de calidad sin ninguna diferencia relevante entre los dos grupos. El sistema Reveos tiene el potencial de Aumentar la eficacia y estandarización de la preparación de componentes sanguíneos.</p>	

1. Con respecto al tiempo en que demora el procesamiento de las unidades automatizadas L. Johnson evaluó el fraccionamiento de la sangre entera mediante el uso del sistema Reveos y lo comparó con los métodos semiautomáticos. Se tomó muestras de sangre de voluntarios, y se recolectó 47 unidades de sangre total. El procesamiento con el sistema Reveos fue más rápido (76 min) que la separación semiautomática (92 min). Los hemocomponentes obtenidos, los glóbulos rojos y las unidades de plasma procesados de métodos referenciales y el métodos Reveos tenían parámetros de calidad in vitro muy similares. De la misma forma, los concentrados de plaquetas también fueron similares en muchos parámetros in vitro. Queda claro que el beneficio del procesamiento automatizado acarrea un menor tiempo de procesamiento y con hemocomponentes obtenidos de las mismas características¹⁶.

1. Daniela Pasqualetti y colaboradores evaluaron la eficacia del nuevo dispositivo de automatización de fraccionamiento de sangre con los métodos manuales. Se recolectó 218 unidades de sangre en varios diferentes sistemas comerciales de bolsas de sangre (77 en sistemas de bolsa cuádruple estándar, 141 en sistemas de bolsa con sistemas integrados en filtros de línea). Las unidades de sangre total se procesaron utilizando métodos automatizados resultando en un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.001$) de la hemoglobina en los concentrados de células rojas filtradas en comparación con el procedimiento manual. De la misma forma, pudimos observar un aumento estadísticamente significativo de plaquetas en los concentrados de plaquetas, al comparar el procedimiento automático con el manual. El procedimiento automatizado produce de forma confiable componentes sanguíneos con aparente beneficio clínico¹⁷. Angelica Sahlina evaluó la posibilidad de producir un concentrado de granulocitos alternativo a partir de unidades de leucocitos por el sistema Reveos. El número de granulocitos se midió en unidades de leucocitos residuales derivadas de sangre total mientras que la función de los granulocitos de las unidades de leucocitos residuales se evaluaron analizando marcadores de superficie, fagocitosis de levadura y producción de especies reactivas de oxígeno. Las unidades de leucocitos residuales con un volumen de 30 ml contenían una mediana de $0,7 \times 10^9$ granulocitos, y concentrados de granulocitos preparados a partir de diez unidades de leucocitos de 30 ml combinadas contenían una mediana de $6,3 \times 10^9$ granulocitos. Los granulocitos derivados de unidades de leucocitos residuales mostraron marcadores de superficie asociados con la función de los granulocitos y la

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

capacidad de fagocitar levaduras y producir especies reactivas de oxígeno. Conclusión: Los concentrados de granulocitos preparados a partir de unidades de leucocitos residuales contienen granulocitos funcionales in vitro y pueden considerarse como un producto alternativo²⁰.

2. La presencia de leucocitos en los componentes sanguíneos es responsable de algunas de las complicaciones asociadas a la transfusión sanguínea. Los pacientes que reciben hemocomponentes también reciben una gran cantidad de leucocitos del donante, que en principio, no les ofrece ningún beneficio y cuya eliminación es necesaria para evitar dichas complicaciones. La leucorreducción es un paso más en el procesamiento de la sangre recolectada cuyo objetivo es contribuir a incrementar la seguridad de la transfusión sanguínea. La aplicación de la automatización permite aplicar la leucoreducción en el banco de sangre. Hay determinadas situaciones clínicas en las que es necesario extremar las medidas de seguridad transfusional para evitar los efectos adversos relacionados con la presencia de leucocitos alogénicos y sobre las que existe consenso de los especialistas en Medicina Transfusional (enfermos inmunocomprometidos, prematuros, pacientes politransfundidos etc). Morris, K. y C. Bharucha, en un análisis retrospectivo comparan dos métodos para prevenir las reacciones a la transfusión de plaquetas. El primer grupo de pacientes recibió plaquetas filtradas en el banco de sangre del hospital y posteriormente se les administraron plaquetas filtradas y lavadas. El segundo grupo recibió plaquetas filtradas junto a la cama. En el grupo que recibió plaquetas filtradas en el banco de sangre del hospital hubo una tasa de reacción muy baja ($2/101 = 2\%$) y ningún paciente que recibió plaquetas filtradas y lavadas ($0/91$) desarrolló una reacción. En el grupo que recibió plaquetas filtradas al lado de la cama, hubo una tasa de reacción de $19/95$ (20%). Además, dos de estas reacciones se clasificaron como muy graves y los pacientes mostraron colapso hipotensivo.²¹ Hammer J. H. y colaboradores señala que la filtración de leucocitos mejora los productos de transfusión. Estudiaron la reducción de sustancias bioactivas con la leucofiltración previa al almacenamiento frente y la leucofiltración en la cama en la sangre del donante en 45 unidades de sangre total de donantes de sangre sanos. La leucofiltración después del almacenamiento no redujo significativamente las sustancias bioactivas acumuladas, que eran similares a los niveles en sangre no filtrada almacenada durante el mismo período de tiempo. La leucofiltración previa al almacenamiento y al lado de la cama el día 7 redujo el contenido de leucocitos a menos de $0.5 \times 10^6 / L$, mientras que el contenido medio en la sangre almacenada durante 21 o 35 días se redujo a 32.0 y $52.2 \times 10^6 / L$, respectivamente²². Ambos estudios demostraron que la leucofiltración previa al almacenamiento (realizado en banco de sangre con el fraccionamiento

²⁰ Granulocyte concentrates prepared from residual leukocyte units produced by the Reveos automated blood processing system Angelica Sahlina, Robert Blomgranb, Gösta Berlin Transfusion and Apheresis Science. 11th November 2019.

²¹ Morris K, Bharucha C. Influence of filtration on platelet transfusion reactions. Northern Ireland Haematology Audit Group [corrected]. Eur J Med Res. 1997 Dec 31;2(12):523-6. Erratum in: Eur J Med Res 1998 May 12;3(5):268. PMID: 9426262.

²² Seung Jun Choi, Sinyoung Kim, Hyun Ok Kim. The Status of Use of Leukoreduced Blood Products in Korean Hospitals. January 2012. Laboratory Medicine Online 2(4):204. DOI: 10.3343/lmo.2012.2.4.204.

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

automatizado) puede traer beneficios en comparación con la leucofiltración a pie de cama.

VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD

El kit REVEOS para el fraccionamiento automatizado de hemocomponentes no está disponible en el mercado peruano y según lo comunicado por el departamento de Banco de Sangre y según búsqueda en laboratorios peruanos. A nivel nacional, nadie está aplicando el fraccionamiento automatizado con el sistema REVEOS. Este kit de fraccionamiento es adquirido a través de patrocinadores.

VIII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS

El kit REVEOS para el fraccionamiento automatizado para hemocomponentes con leucoreducción tiene un costo de 200 soles. De acuerdo a lo conversado con el Departamento de Banco de Sangre del INEN se estima la necesidad de aproximadamente 2000 kits al mes, dando un total de inversión de 24 000 soles anuales.

IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO

A. AGENCIAS REGULADORAS

TECNOLOGÍA	INDICACIONES APROBADAS
	DIGEMID
REVEOS	El uso de los kits REVEOS está aprobado y avalado por DIGEMID, con el nombre SISTEMA AUTOMATICO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE 41940: REVEOS PLATELET POOLING SET. Cuenta con el N° de Registro Sanitario DM15714E, con vigencia del 13-11-2018 al 13-11-2023.

X. DISCUSION

Los pacientes con neoplasias hematológicas suelen presentar disminución espontánea de las constantes corpusculares de forma moderada-severa. Los pacientes con neoplasias sólidas que reciben tratamiento con quimioterapia suelen presentar eventos adversos. Entre los más frecuentes bicitopenias y pancitopenias que ameritan muchas veces múltiples transfusiones de hemocomponentes y que incluso acuden a los servicios de emergencias para transfusión de hemocomponentes.

La automatización del proceso de fraccionamiento permite la homogenización de los procedimientos del fraccionamiento. Permite disminuir la variable “error humano”, permite mejor la calidad interna de las muestras y disminuir la cantidad de muestras desechadas. Recalamos particularmente el menor tiempo en que demora el fraccionamiento automatizado, recordando que un buen porcentaje de pacientes amerita transfusión de hemocomponentes de forma rápida por alto riesgo de mortalidad y que el método automatizado genera hemocomponentes de forma más rápidas

Revisión Rápida N° 006-2021. Kit para fraccionamiento automatizado de hemocomponentes con filtro leucorreductor en un solo paso	Código: UFETS-INEN.RR N° 006-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

La aplicación del fraccionamiento automatizado permitiría realizar la leucoreducción en banco de sangre, lo cual nos ofrece múltiples ventajas. Los estudios descritos encontraron que los métodos de fraccionamiento automatizados necesitaron menor tiempo del procesamiento y presentaron una mayor eficacia en comparación con la leucoreducción fuera del banco de sangre. La leucoreducción disminuye el riesgo de reacciones transfusionales.

XI. CONCLUSIONES

1. Con la aplicación del fraccionamiento automatizado REVEOS obtenemos: homogeneidad de procedimientos, menor tiempo de fraccionamiento, disminuimos variable "Error Humano", optimizamos leucoreducción, mejoramos calidad de hemocomponentes y la disminuimos la eliminación de hemocomponentes.
2. La aplicación del fraccionamiento automatizado beneficiaría de múltiples formas el proceso de transfusión que es tan frecuente en la población oncológica.