

COLECTA AUTOMÁTICA DE MÚLTIPLOS COMPONENTES DE LA SANGRE

I Congreso del Grupo Cooperativo Ibero–Americano de
Medicina Transfusional – Perú

9 de Junio de 2009

Andrea Frenk

TÓPICOS

- Desafíos para los Bancos de Sangre
- Beneficios de la Colecta Automatizada de Múltiplos Hemocomponentes
- Normas Internacionales de Donación
- Principios del sistema Trima Accel
- Trabajos publicados

DESAFIOS PARA LOS BANCOS DE SANGRE

Desafíos para los Bancos de Sangre:

- Economía:
 - Aumentó el número y el valor de los testes en la sangre.
 - Mayor necesidad de componentes especiales, ej.: leucoreduzidos
 - Gran gasto con almacenamiento del plasma.
- Falta de donantes:
 - Aumentaron los requisitos para donación.
 - Disminución del número de donantes, o
Hay un numero adecuado de donantes, pero no hay la optimización.

Desafíos para los Bancos de Sangre:

- Mayor consumo de Hemocomponentes
 - Aumentó de la complejidad de los tratamientos.
- Calidad producción:
 - Necesidad de estandarizar procedimientos.
- Calidad en el atendimento
 - Atendimento personalizado del donante

COMO CONTORNAR LA SITUACIÓN

Como Contornar la Situación?

- Economía & Donantes
 - Colectar mas hemocomponentes por donación
Aumentar el número de componentes disponibles para transfusión con el mismo numero de donantes.
 - 0-
 - Mantener el mismo número de componentes, con menos donantes.
 - Colectar los componente necesarios
 - Una serología, varios componentes

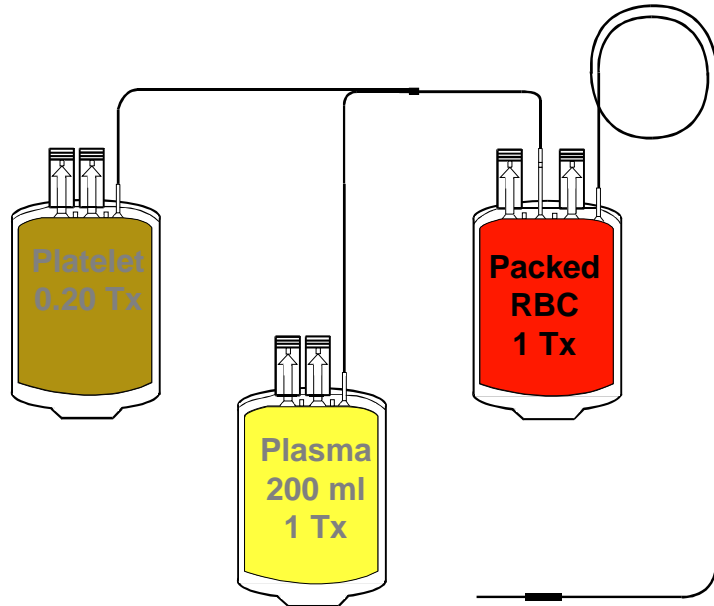
Como Contornar la Situación?

- Calidad:
 - Simplificar el proceso en el banco de sangre
 - Equipamientos amigables – entrenamientos mas rápidos
 - Colectas estandarizadas para asegurar consistencia en la calidad de los productos e con máxima seguridad para el donante.
 - Procedimientos secundarios realizados durante la colecta, ej. Leucorreducción, sin acarrear mas trabajo para el operador.
 - Controle del proceso/producto (aviso de la leucorreducción, rendimiento, concentración)

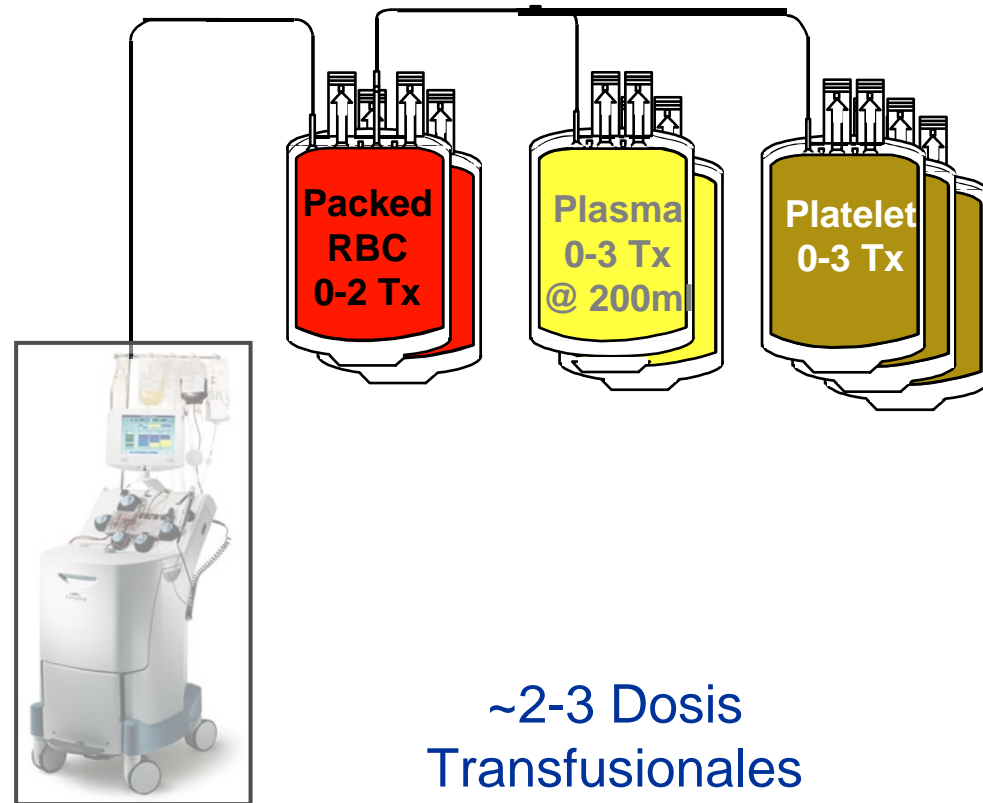
DE QUE FORMA?

Colecta Manual de Sangre

Múltiplos Componentes de la Sangre



~2 Dosis transfusionales



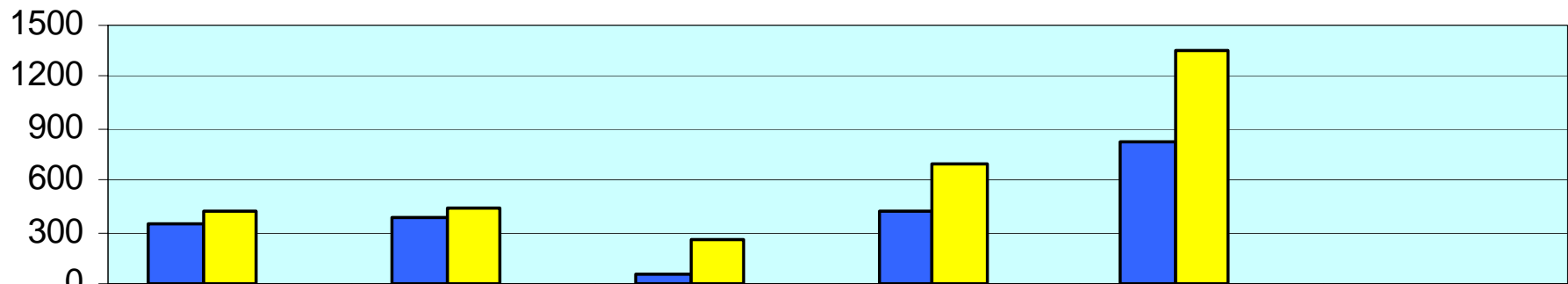
~2-3 Dosis Transfusionales

Beneficios de la Colecta Automatizada

- Optimizar el uso de donadores existentes
 - Posibilita colectar el número de componentes necesarios para atender la demanda.
 - Disminuí la necesidad de aumentar la convocación.
- Seleccionar el procedimiento preferencial para el servicio/donador.
 - Flexibilidad total para colectar los componentes de la sangre de acuerdo con las necesidades del servicio.
 - Varias combinaciones de CHs, PLT e Plasma.

Experiencia de un Banco de Sangue Brasileiro

Produção Sistema Trima



| | CH | PL1 | PL2 | Proc | Comp | Relação |
|-------|-----|-----|-----|------|------|---------|
| 2000 | 355 | 379 | 47 | 426 | 828 | 1,9 |
| 2001 | 416 | 444 | 249 | 693 | 1358 | 2,0 |
| Total | 817 | 869 | 299 | 1168 | 2284 | 2,0 |

1.467 plaquetas por aférese = 8.802 Plaquetas Randômicas

Beneficios de la colecta Automatizada

- Colectas estandarizadas:
 - Aumenta la consistencia de los procesos (Buenas Practicas de Fabricación): elimina pasos, disminuyendo las chances de erro.
 - Componentes leucoreduzidos pre-almacenamiento
 - Rendimientos, concentración pré definidos.
- Una donación, 2 a 3 dosis terapéuticas, una serología.
- Donación con menor tiempo de procedimiento – aumenta la tasa de fidelización.

Beneficios de la colecta Automatizada

Beneficio para el donador:

- Colecta de acuerdo con las características fisiológicas del donador.
 - Conteo de plaquetas
 - Hematócrito
 - Volemia
- Bajo índice de reacciones adversas
- Donación con hora marcada /
Atendimiento preferencial
- Equipamiento amigable.

LEGISLACIONES VIGENTES

CONSEJO EUROPEO

- Volumen máximo de colecta 13% da VTS
- Trazo de Anemia Falciforme no debe donar
- Peso min 50 Kg
- **Plaquetaférese**
 - Conteo de plaquetas min 150.000/ μ l
- **Concentrado de Hematíes Duplos**
 - VTS >5000 ml
 - Hemoglobina > 14 g/dl ; HT mínimo \geq 42%
 - Como seguridad la Hb pos donación no puede ser < 11 g/dl.

CONSEJO EUROPEO

| | | Intervalo |
|--|------|-------------------------|
| 2 CH; 1CH; Falla devolver las hematias | PLAF | 1 mes |
| PLAF | CH | 48 horas |
| 1 CH | 1CH | = ST ♀ 4 ano; ♂ 6ano |
| ST | 2CH | 3 meses |
| 2CH | 2CH | 6 meses |

♂ 13,5 g/dl; Ht 40%

♀ 12,5 g/dl; Ht 38%

AABB

- **Plaquetaférese**
 - Peso min 50 Kg; Conteo mínimo 150.000/ μ l; Ht \geq 38%
 - Intervalo entre dos donaciones 48 horas, máximo 2 donaciones/semana; máximo 24 donaciones/año
 - Casos especiales – mismo receptor , tanto cuanto necesario por 30 días, después evaluación medica .
- **Concentrado de Dobles Rojos**
 - Peso: hombre 59 Kg e1,54 m; mujer 68 Kg e1,64 m
 - Ht \geq 40%
 - Intervalo 112 días (16 semanas)

RECOMENDACIÓN FDA

- Para proteger el donador de pérdida significativa de hematíes en la donación se recomienda que:

Un donador que haya donado 1 ST o 1 CH o 1 CH + Plasma no puede donar plaquetas por aferese en un intervalo $<$ a 8 semanas a no ser que el volumen extracorpóreo hemático del equipamiento de aferese sea $<$ 100 ml (Ref 3).

SISTEMA TRIMA

colecta Automática De Componentes de la Sangre

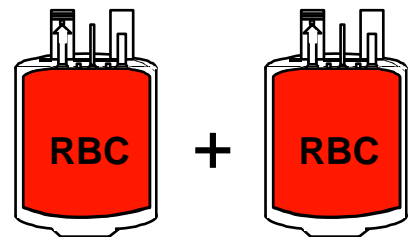
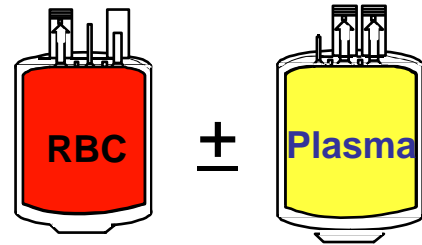
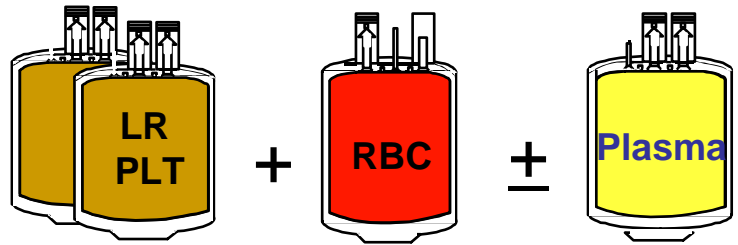
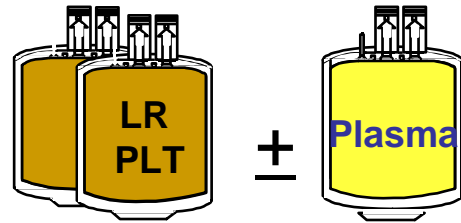
trima[®]
accel[™]



Trima[®] Accel[™] FLEXIBILIDAD

**Kit LRS[®] PLT/
Plasma/CH**

Kit CH/Plasma



CARACTERÍSTICAS DESECHABLES

- Equipos funcionalmente cerrados
- Volúmenes extracorpóreos bajos <200 ml
- Productos leucoreduzidos en el 99%
 - Componentes Leucoreduzidos
 - *Leucorreducción de plaquetas y plasma*
 - *Filtro de Leucorreducción Integrado para RBC*

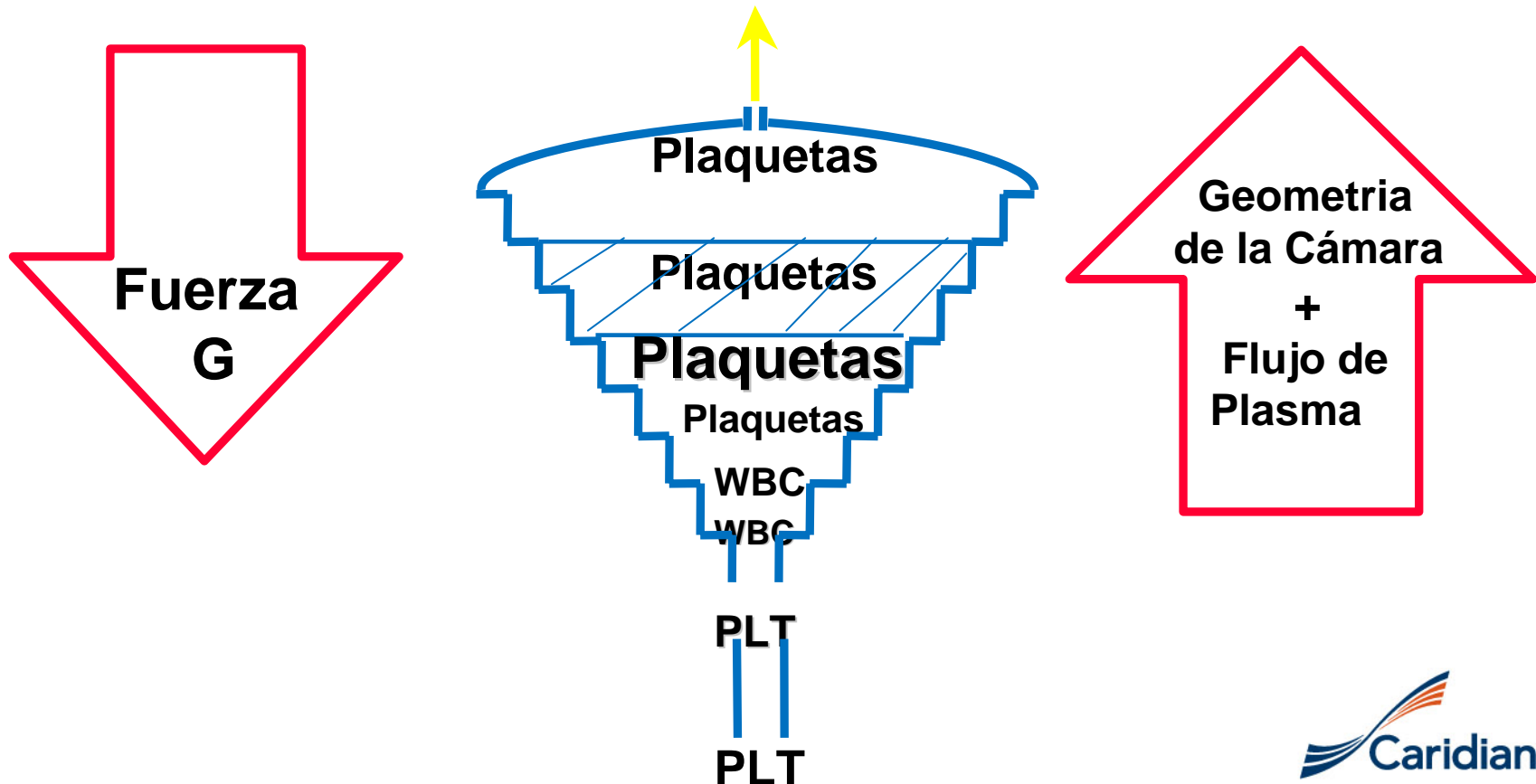
PRINCIPIO DE LA TECNOLOGIA LRS

- Las plaquetas funcionan como un filtro biológico.
- Separa los leucocitos de las plaquetas durante la coleta, sin necesidad de otras etapas de filtración.
- Proceso de leucoreducción *in line*
 - Sistema cerrado
 - Sin perdida plaquetaria
 - Controle del proceso

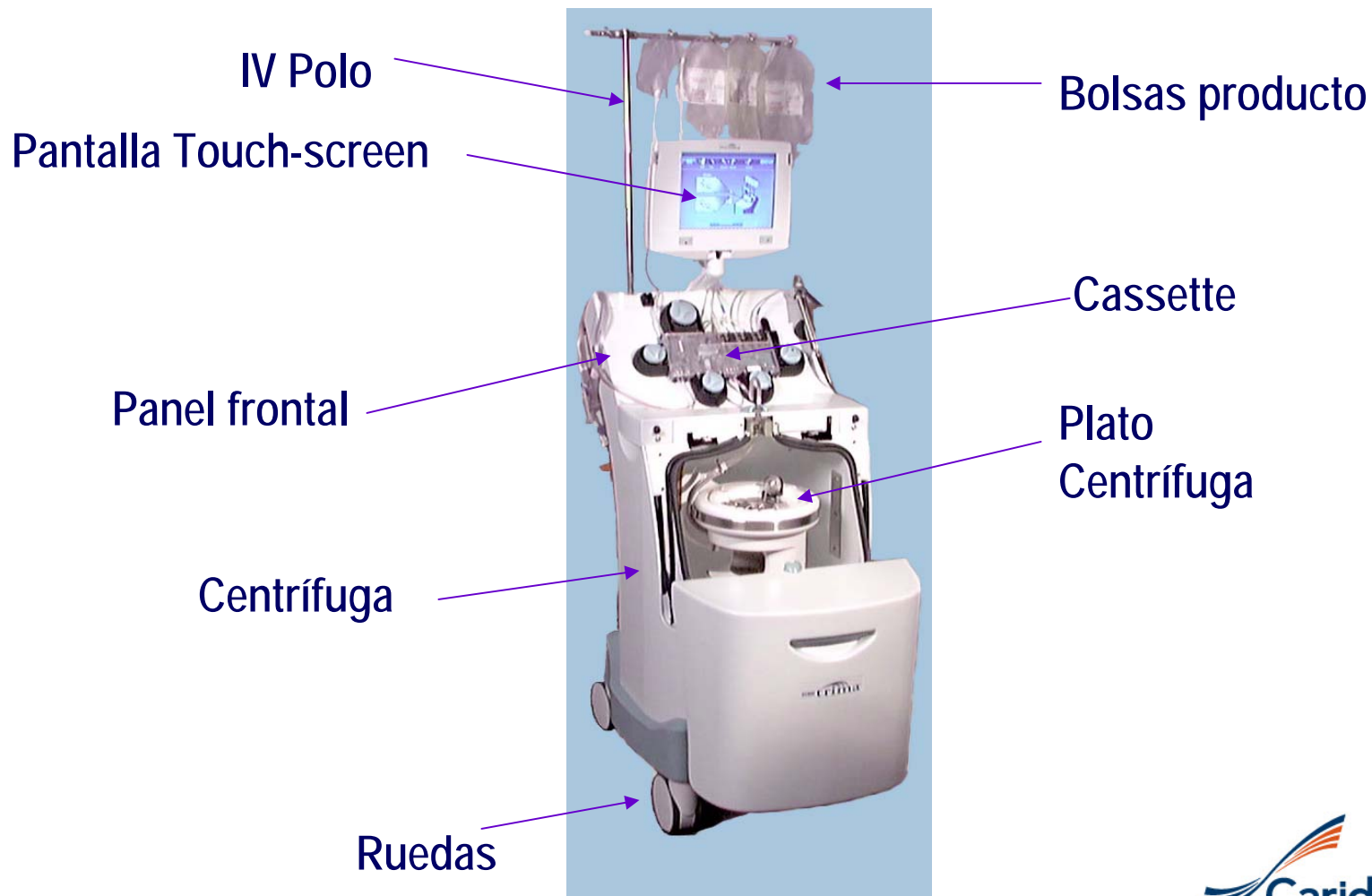


DIAGRAMA DE LA CAMARA LRS

Plaquetas ($<1 \times 10^6$ leucocitos) salen de la cámara en dirección a la bolsa de recolección

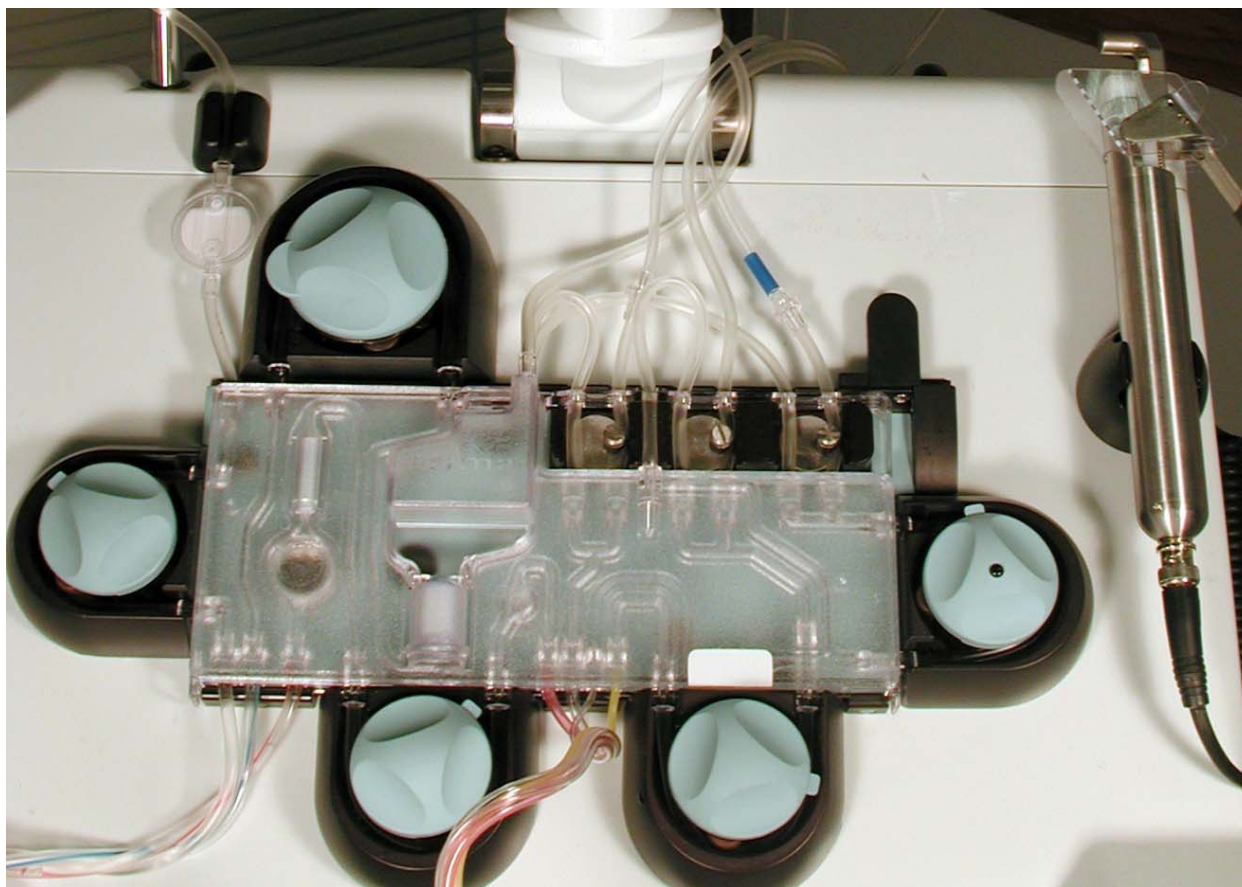


TRIMA ACCEL – COMPONENTES

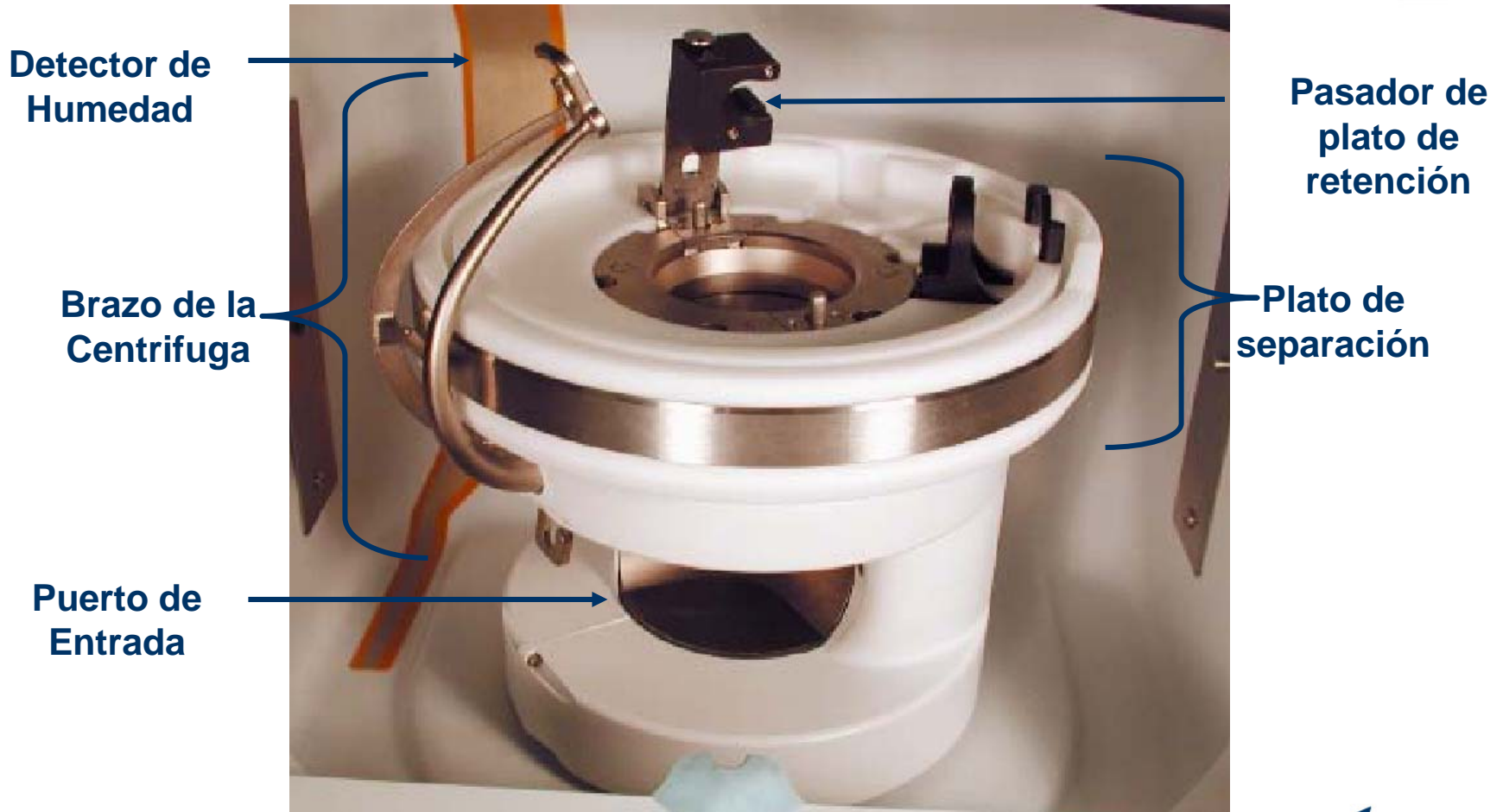


PANEL FRONTAL

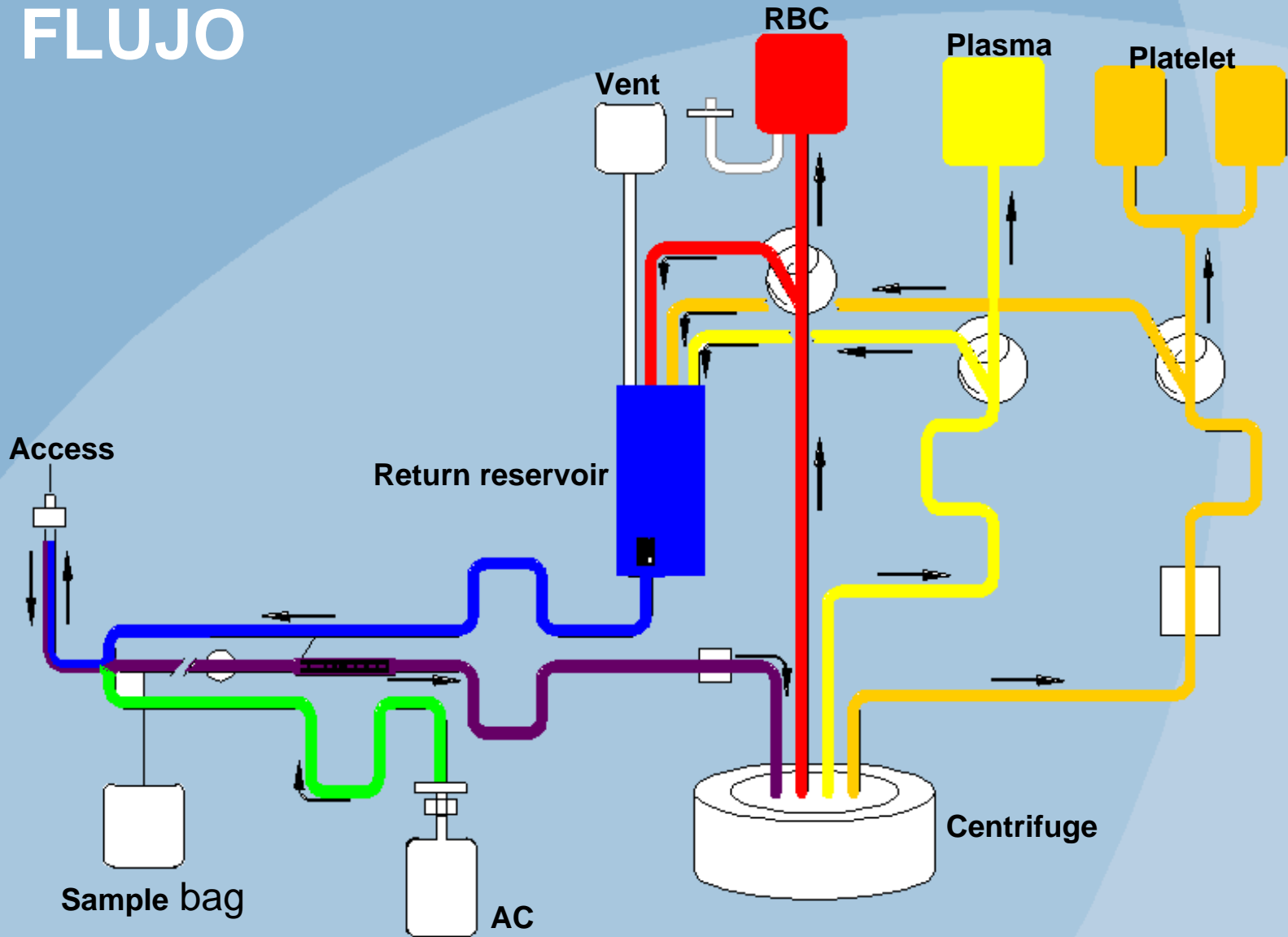
Bombas (5) Retorno, AC, Entrada, Plasma y Plaquetas



COMPONENTES DE LA CENTRIFUGA



FLUJO



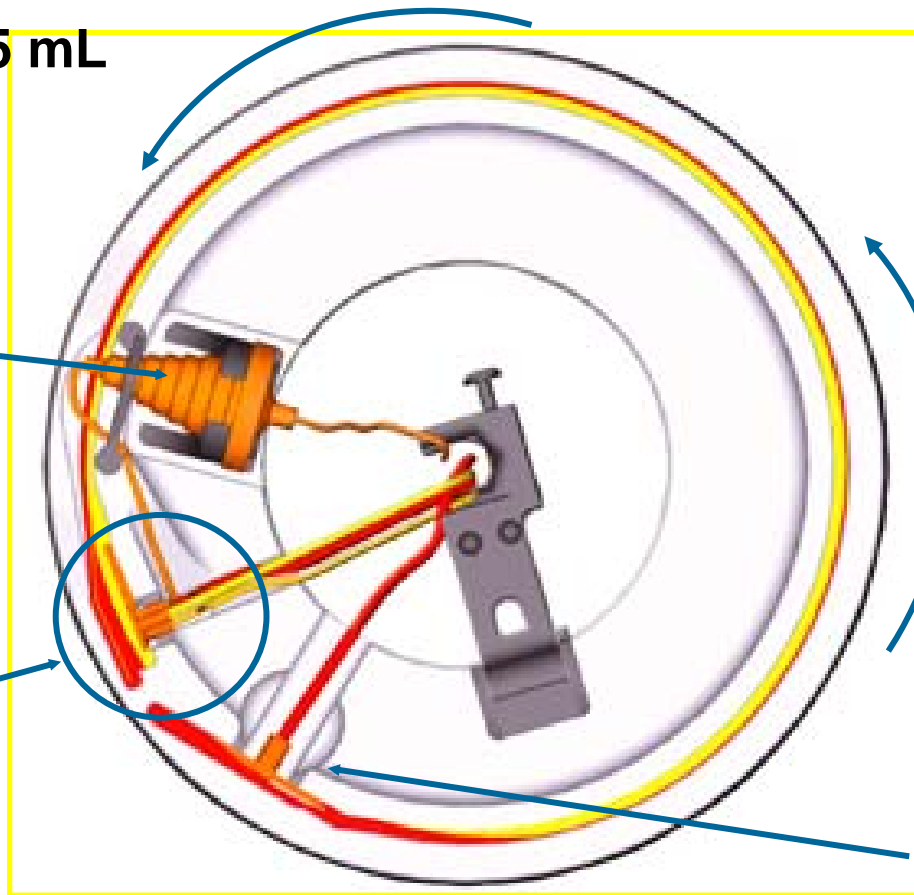
SEPARACIÓN ETAPA ÚNICA

VEC: <200 mL

VEC Hemático 85 mL

Câmara LRS

Saída dos Componentes



Entrada do sangue

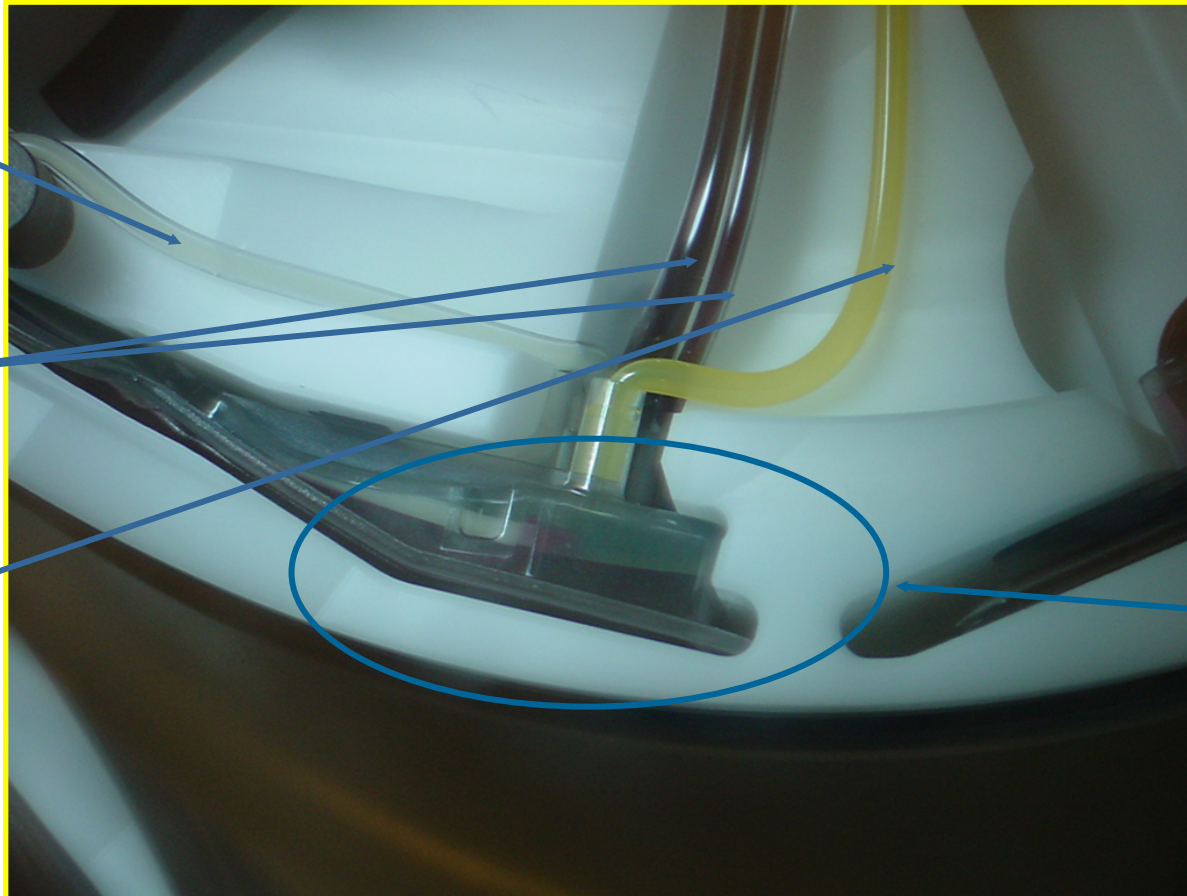


SEPARACIÓN ETAPA ÚNICA

Plt para
cámara LRS

CH + WBC
e tubo
controle

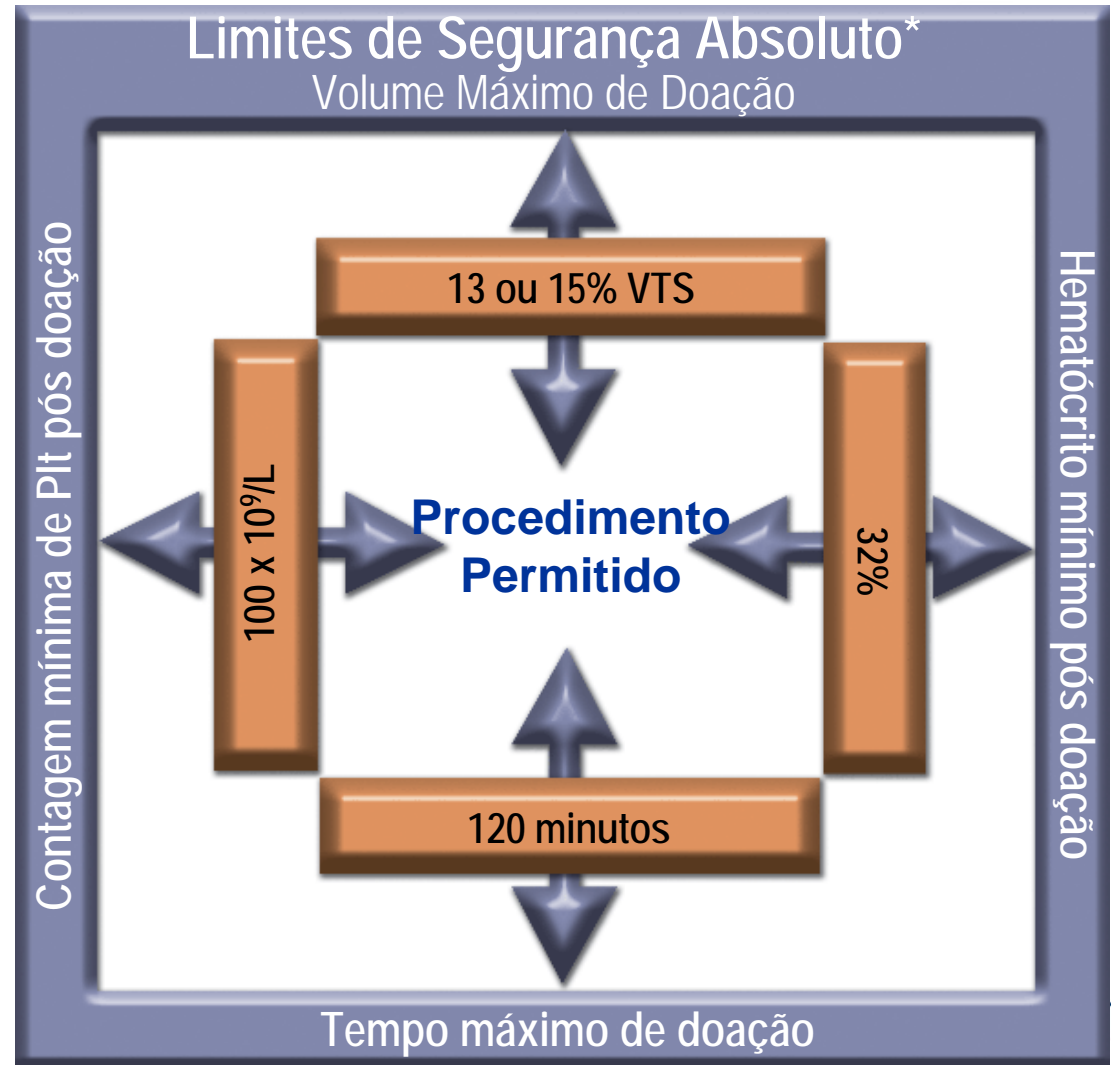
Saída
Plasma

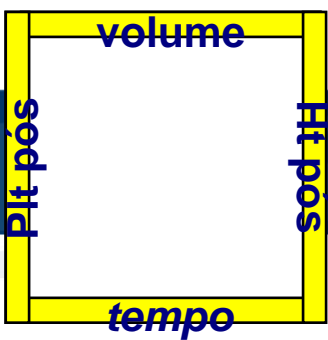


Separação
Plaquetas

CAJA DE SEGURIDAD

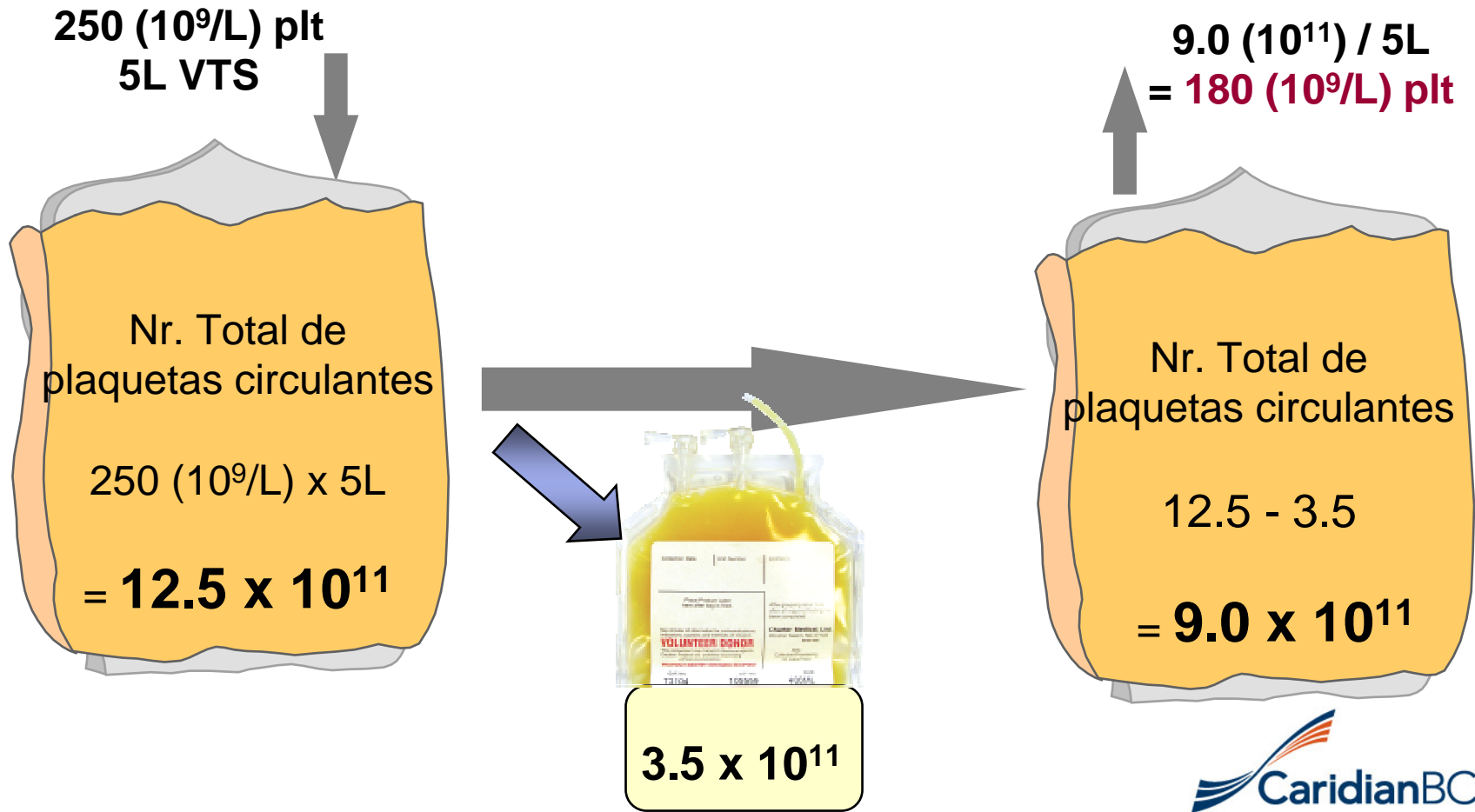
- **Limites Absolutos:**
El usuario no puede escoger limites fuera de este rango
- **Limites Configurables:**
El usuario puede definir limites mas rigurosos dentro de lo limites permitidos por el sistema





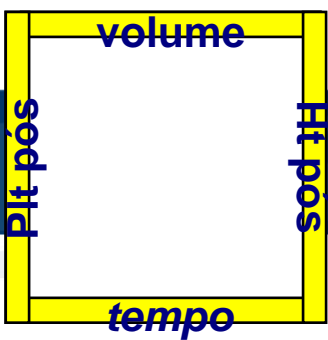
PARAMETROS DE SEGURIDAD

Conteo de plaquetas pós



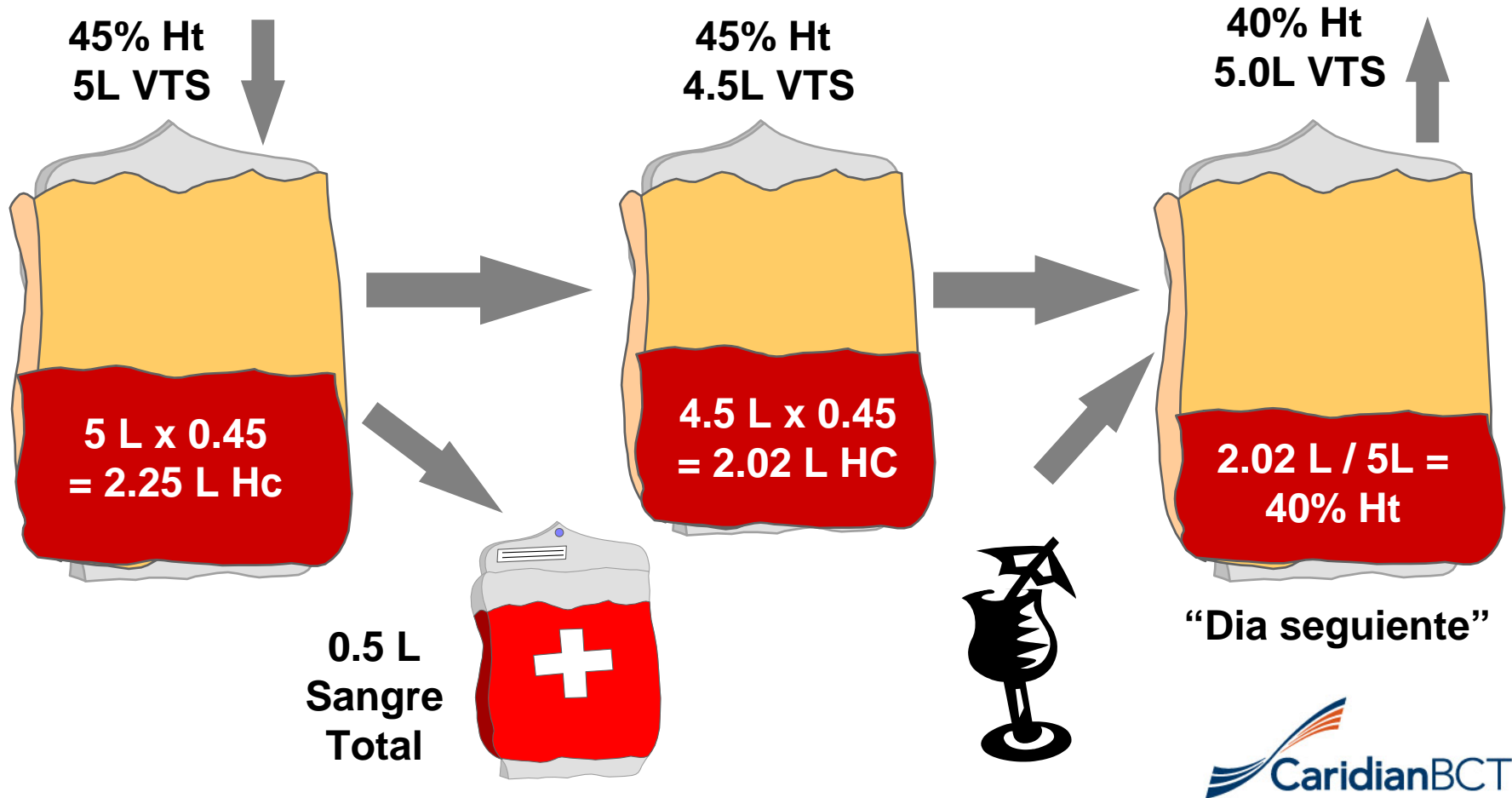
Configuración conteo mínimo de

- Banda 50.000 la 120.000/ μ L.
- *Default* : 100.000/ μ L
- Configurar:
 - Conservadora – sin estimar movilización de plaquetas
 - Liberal – estimar mobilização de plaquetas durante la colecta.
- Estudios:
 - NYB Center: 60.000
 - American Red Cross : 80.000
 - Gambro comparando actual con estimado será sometido a la AABB de 2007.



PARAMETROS DE SEGURIDAD

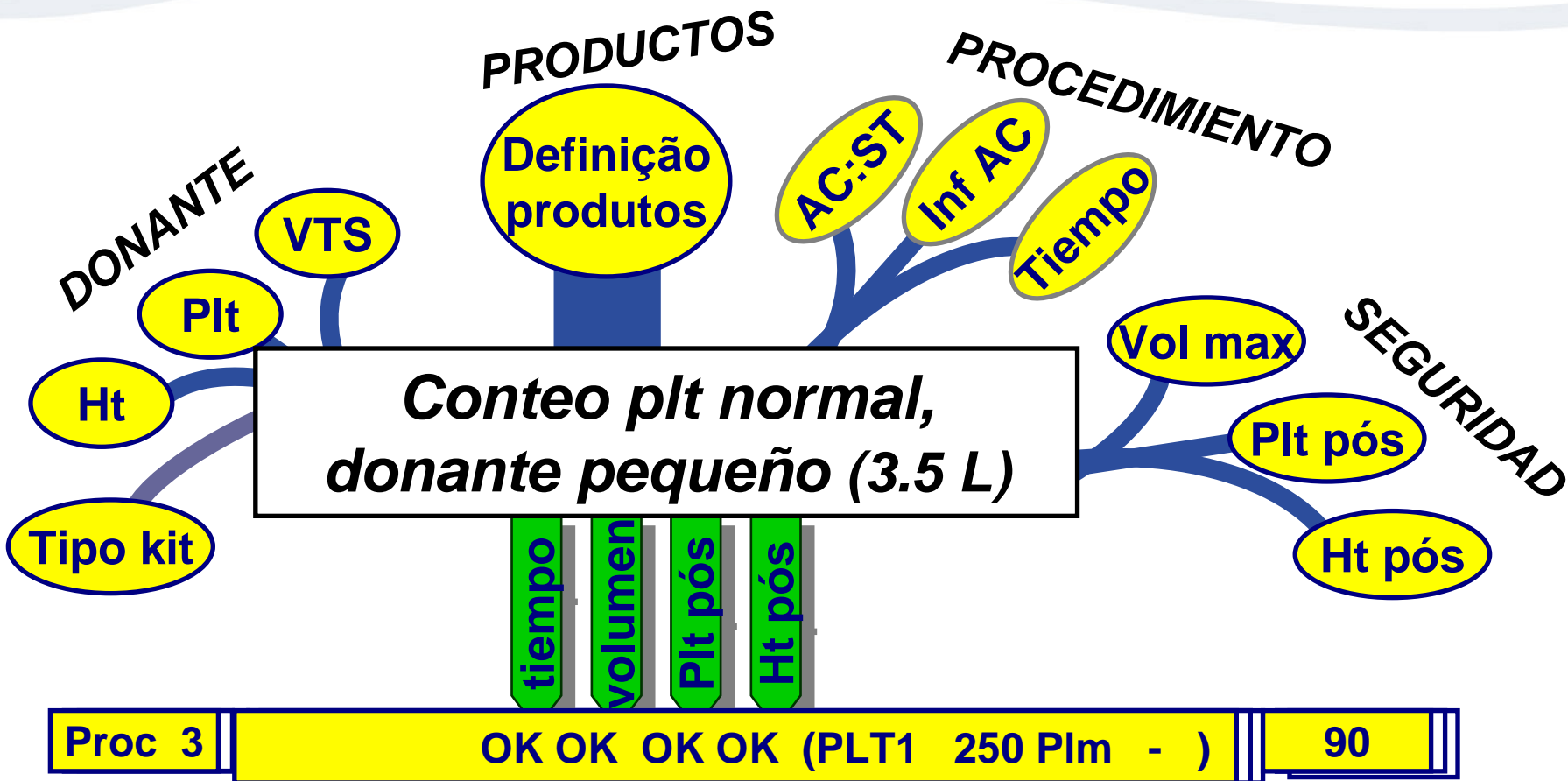
Hematócrito pós



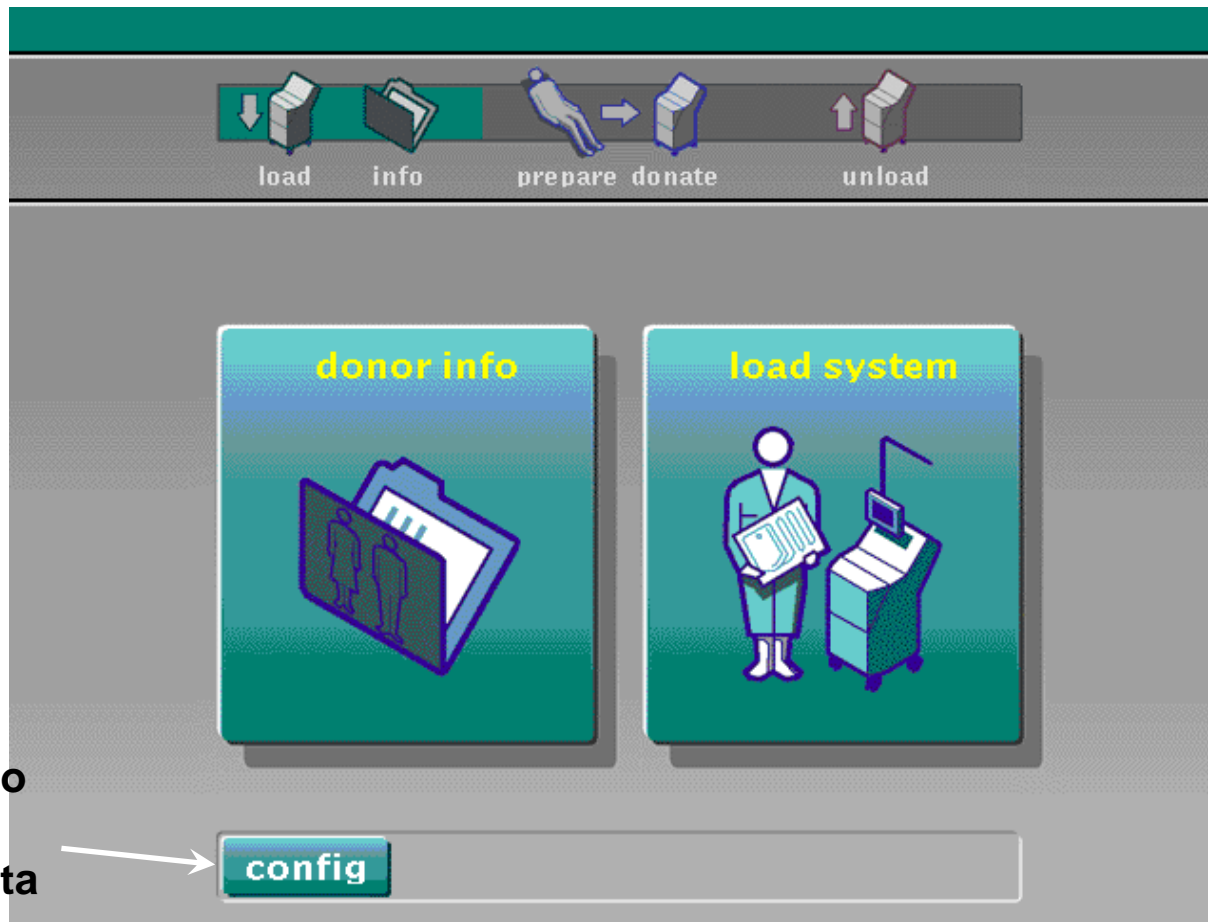
Configuración Hto Mínimo Pós Donación

- Banda configuración 30 la 55%.
- *Default*: 32%
- Ejemplo:
 - VTS 5.000L ; Ht: 45%;
 - Volemia hemática: 2.250 mL
 - Donación 2RBC; dosis hematíes total 400 mL.
 - BH: 100%
 - Ht pós donación = $(2250-400)/5000= 37\%$

Decisión Pré Procedimiento



TELA PRINCIPAL



Configuração
disponível
somente nesta
tela

Procedimiento Individualizado!

The interface displays a workflow for a blood donation procedure. At the top, a sequence of icons and labels indicates the steps: 'carregar' (load), 'informação' (information), 'preparar' (prepare), 'doar' (donate), and 'descarregar' (unload). Below this, a display shows 'VOLUME TOTAL DE SANGUE' (Total Blood Volume) at '0 ml'. The main area contains three input panels: 'informação' with female (♀) and male (♂) gender options, 'altura do doador' (donor height) with a height scale icon, and 'peso do doador' (donor weight) with a scale icon. A 'proibido' (prohibited) sign is visible at the bottom right.

Procedimiento Individualizado! (cont.)

The screenshot shows a control panel for a blood processing machine. At the top, there is a navigation bar with icons and labels: a back arrow, a folder icon labeled 'carregar informação', a person icon labeled 'preparar', a person icon labeled 'doar', and a folder icon labeled 'descarregar'. Below this, a display shows 'VOLUME TOTAL DE SANGUE 6571 ml'. There are three large buttons: 'tipo sanguíneo' with a blood drop icon, 'hematócrito' with a test tube icon, and 'pré-contagem de plaquetas' with a test tube icon. At the bottom right, there is a red prohibition sign over a person icon, indicating that manual intervention is not allowed.

Con base en las informaciones del donante...

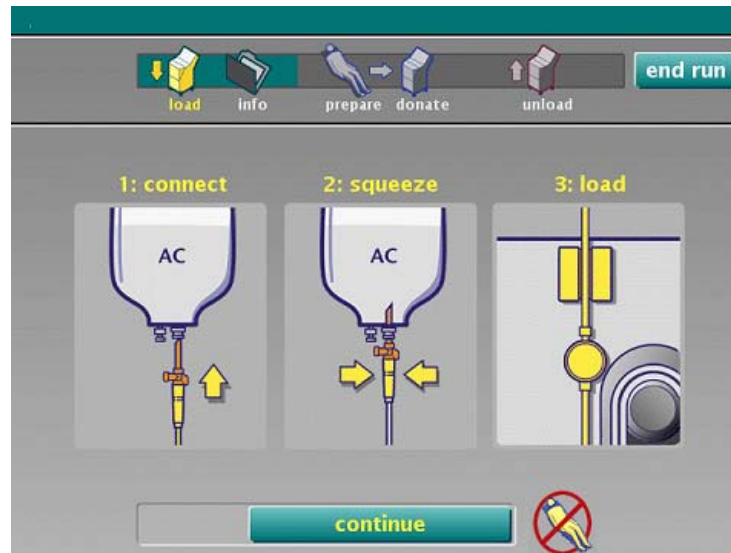
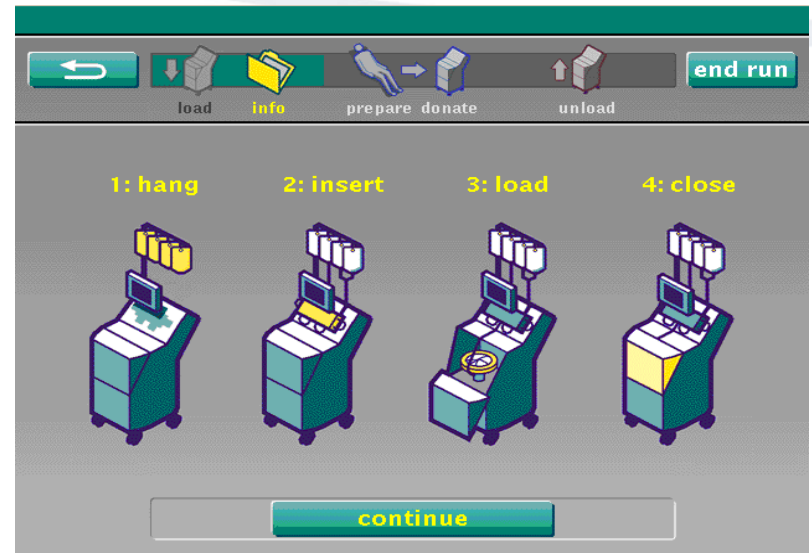
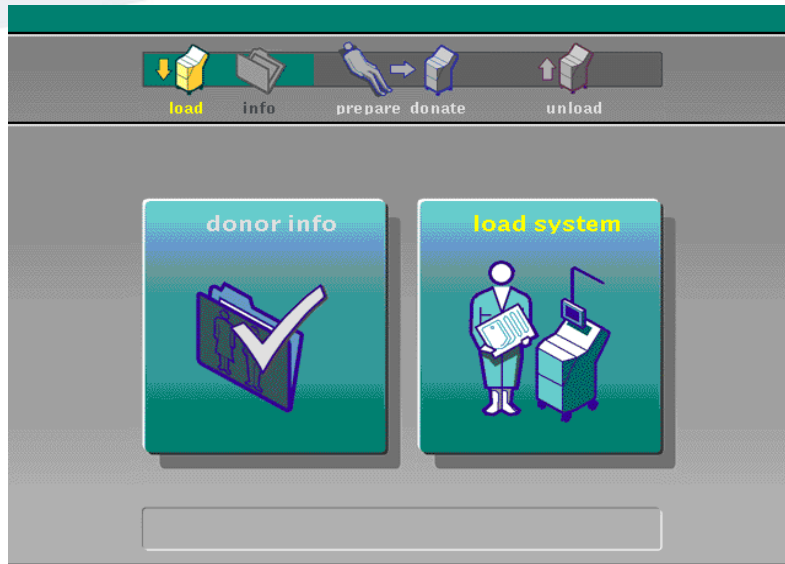
The screenshot shows a control panel with a navigation bar at the top containing icons for 'carregar', 'informação', 'preparar', 'doar', and 'descarregar'. Below this is a scrollable area with a table of donor data. The first row is highlighted in yellow and shows 'PLAQUETAS' at 3.0×10^{11} , 'PLASMA' at 200 ml, 'HEMÁCIAS' at 150 ml, and 'TEMPO' at 32 min. A second row shows '6.0 x 10¹¹' and '57 min.'. Below the table are buttons for 'menor preferência', a clock icon, and 'confirmar procedimento'. A 'no hands' icon is also present.

| PLAQUETAS | PLASMA | HEMÁCIAS | TEMPO |
|----------------------|--------|----------|---------|
| 3.0×10^{11} | 200 ml | 150 ml | 32 min. |
| 6.0×10^{11} | | | 57 min. |

menor preferência

confirmar procedimento

Computador orienta el operador...



Monitoreando el proceso del início al fin...

carregar informação preparar doar descarregar Finalizar procedimento

1: conectar 2: abrir 3: fechar - selar

iniciar extração

extração em andamento

carregar informação preparar doar descarregar Finalizar procedimento 5/28/2003

3:00 PM 3:58 PM 4:04 PM

PRESSÃO extra.

| PLAQUETAS | PLASMA | HEMÁCIAS |
|------------------------|--------|----------|
| 3.5 x 10 ¹¹ | 200 ml | 250 ml |
| 3.5 x 10 ¹¹ | 200 ml | 82 ml |

pressão de extração muito baixa

carregar informação preparar doar descarregar

Pressão de extração muito baixa. Verifique se:

- a agulha está posicionada corretamente;
- a linha não está torcida ou obstruída;
- se a pressão do manguito é apropriada. Instrua o doador a abrir e fechar a mão.

continuar

ajuste

devolução

mais informações

finalizar procedimento

resumo do término do procedimento

carregar informação preparar doar descarregar

Etiquetas de leuco-redução:

| | |
|---------------------------|--|
| Concentrado de plaquetas: | A etiqüete o concentrado plaquetas LRS como conteúdo menos que 1x10 ⁶ leucócitos! |
| Concentrado de plasma: | Etiquete o concentrado de plasma como conteúdo menos que 1x10 ⁶ de leucócitos! |

próxima página

OUTCOME REVIEW

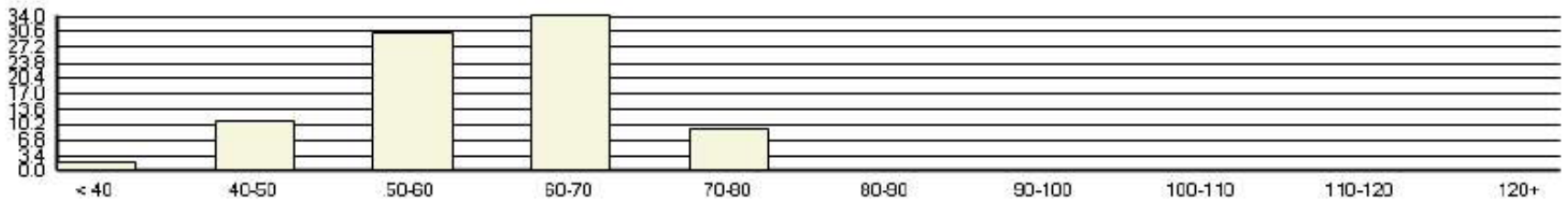
OUTCOME REVIEW

| Product | Offered as Top Priority | Selected By Operator | Total Performed |
|----------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| Platelet | | | |
| SDP | 6 | 43 | 76 |
| DPP | 84 | 47 | 9 |

| Group | Average Procedure Time (Min.) | Number of completed procedures |
|---------|-------------------------------|--------------------------------|
| 1T00442 | 59.5 | 86 |

OUTCOME REVIEW

Procedure Times Distribution



X Axis = Procedure Time (Min.) Y Axis = Number of Procedures

Procedure Time Distribution (Minutes)

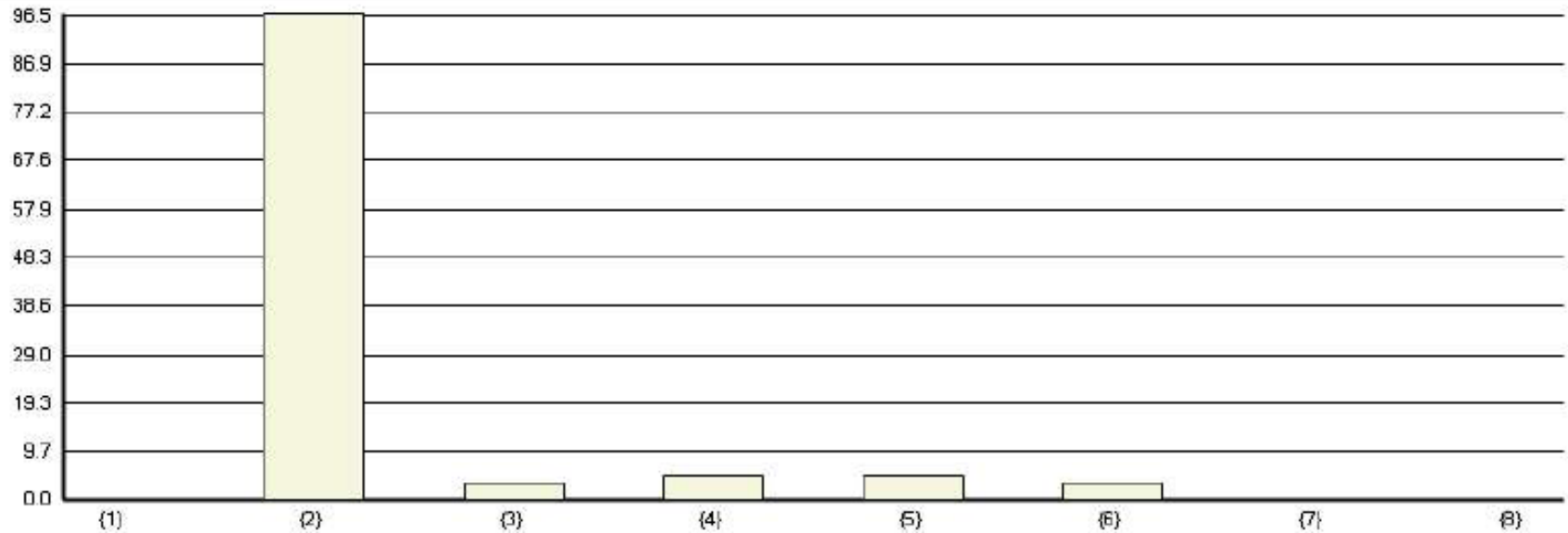
| Group | Procedure Time Distribution (Minutes) | | | | | | | | | | Completed Procedures |
|---------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|---------|---------|------|----------------------|
| | <40 | 40-50 | 50-60 | 60-70 | 70-80 | 80-90 | 90-100 | 100-110 | 110-120 | 120+ | |
| 1T00442 | 2.0 | 11.0 | 30.0 | 34.0 | 9.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 86 |

OUTCOME REVIEW

| Alert | % of Completed Procedures (Number of completed procedures = 86) |
|-------------------------------------|--|
| pumps paused | 10.5 |
| one minute pause | 4.7 |
| cassette error | 3.5 |
| air detected at AC sensor | 2.3 |
| Unclamp Donor Access Line | 2.3 |
| hardware failure | 2.3 |
| return pressure too high | 2.3 |
| donor disconnect error | 2.3 |
| centrifuge pressure high | 1.2 |
| leak detected | 1.2 |
| donor disconnect test failure | 1.2 |
| centrifuge door open | 1.2 |
| low platelet concentration detected | 1.2 |
| centrifuge stopped | 1.2 |
| AC line occlusion failure | 1.2 |
| centrifuge door unlatched | 1.2 |

OUTCOME REVIEW

End of Run messages



X Axis = Reasons Y Axis = % of Completed Procedures

| Group | {1} - None | {2} - Label plt product | {3} - Count WBCs | {4} - Verify platelet yield | {5} - Verify platelet volume | {6} - Verify platelet concentration | {7} - Verify plasma volume | {8} - Verify RBC volume | Number of completed procedures |
|---------|------------|-------------------------|------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------------|
| 1T00442 | 0.0 | 96.5 | 3.5 | 4.7 | 4.7 | 3.5 | 0.0 | 0.0 | 86 |

Trabajos Publicados

Trabajos publicados

| N=20 | Media ± SD | | P |
|---|-------------|-------------|--------|
| | T4 | TA | |
| Tempo procedimiento | 46,1±5,2 | 38,9±5,6 | <0,001 |
| Volume processado | 3251± 382,9 | 2127± 340,7 | 0,058* |
| Fluxo ml/min | 51,2 ±7,1 | 54,9 ± 6,4 | 0,091* |
| Volume ACD total | 326 ±41,1 | 262± 38,1 | <0,001 |
| Taxa infusão ACD (ml/min/LST) | 1,07± 0,15 | 0,860,16 | <0,001 |
| CE (%) | 62,1± 10,7 | 70,7± 7,85 | 0,006 |
| CR (Plt x 10E9/min) | 3,33±4,85 | 3,39±4,39 | 0,002 |
| * ns | | | |
| Ringwald et al. Transfusion 2003; (43) Suppl) | | | |

Trabalhos publicados

| | Trima v4 | Trima Accel | Diference |
|------------------------------|----------|-------------|-----------|
| N | 233 | 227 | |
| Tempo medio procedimento | 74 min | 57 min | -23% |
| Unidade de plt/procedimento | 1,66 | 1,77 | 7% |
| Eventos durante procedimento | | | |
| % com agregação | 4% | 1% | NA |
| % reação citrato | 1% | 0 | NA |

Qual seria a sua nota na doação de hoje comparada com doações anteriores? 80% acharam a experiencia melhor (**tempo menor de proc.**)
18% não acharam diferença

Clark et al. Transfusion 2003; 43 (suppl)

Trabajos publicados

- 51 doadores; 3,5 x 10E11.

| | Tempo | |
|-------------|------------|-----|
| Trima Accel | 47,9 ± 1,0 | |
| Amicus | 60,3 ± 1,0 | 26% |
| MCS+ | 66,7 ± 1,0 | 39% |

| | Preferencia do doador |
|-------------|-----------------------|
| Trima Accel | 61% |
| Amicus | 35% |
| MCS+ | 4% |

Trabajos publicados

| | Plaquetas x10E11/hr | |
|--------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Trima Accel | 4,26 | |
| Amicus | 3,56 | -20 % en relación a TA |
| MCS + | 3,07 | - 39% en relación a TA |

Bueno et al, Transfusion 2005; 45

Trabajos publicados

8 donadores, 4 donaron 2 PLT, 4 donaron 3PLT

| Plt Dupla | Trima Accel | Amicus | MCS+ |
|----------------|-------------|--------|-------|
| NT (min) | 78,3 | 81,8 | 141,2 |
| PT (min) | 88,9 | 111,4 | 157,5 |
| CR (x10E9/min) | 10,7 | 9,8 | 4,9 |
| ACD (ml) | 396 | 443 | 578 |
| CIR (ml/min/L) | 1,09 | 1,01 | 0,77 |

Picker, Transfusion 2006; 46: 1601-1608

Trabajos publicados

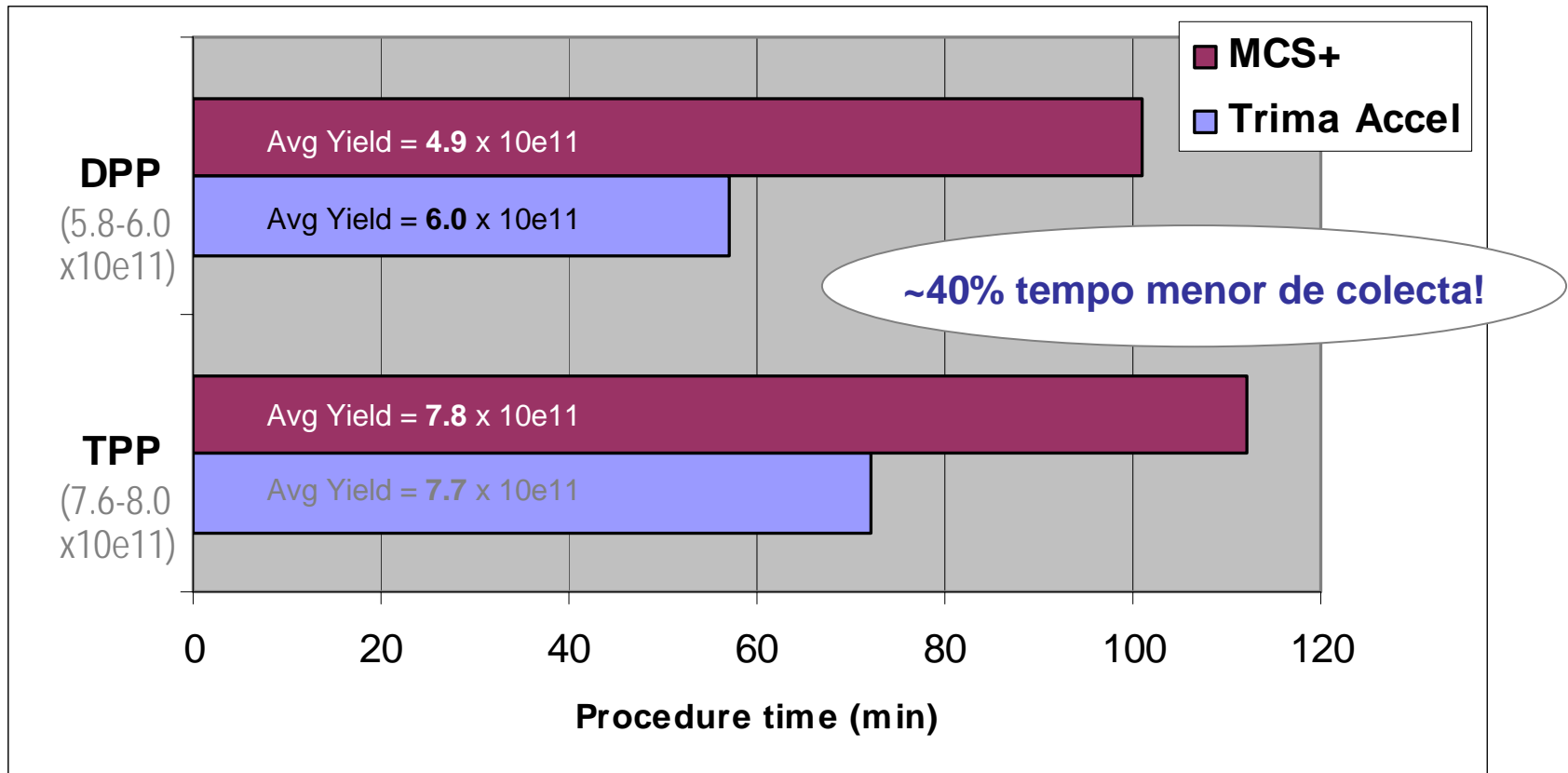
60 donadores randomizados; unidade 2×10^{11} em 100 min

| | Trima Accel 59 | Amicus SN 59 | |
|-------------------------------|----------------|--------------|--------|
| Yield $\times 10^{11}$ | 7,48 | 6,06 | |
| Unidades/doação | 3,19 | 2,57 | <0,001 |
| Tempo (min) | 79 | 89 | <0,001 |
| CR (plt $\times 10^{11}$ /hr) | 5,68 | 4,10 | |
| ACD | 469 | 489 | <0,04 |
| Preferência | 7/59 | 11/59 | |

Fontana, TRANSFUSION 2006;46:2004-2010.

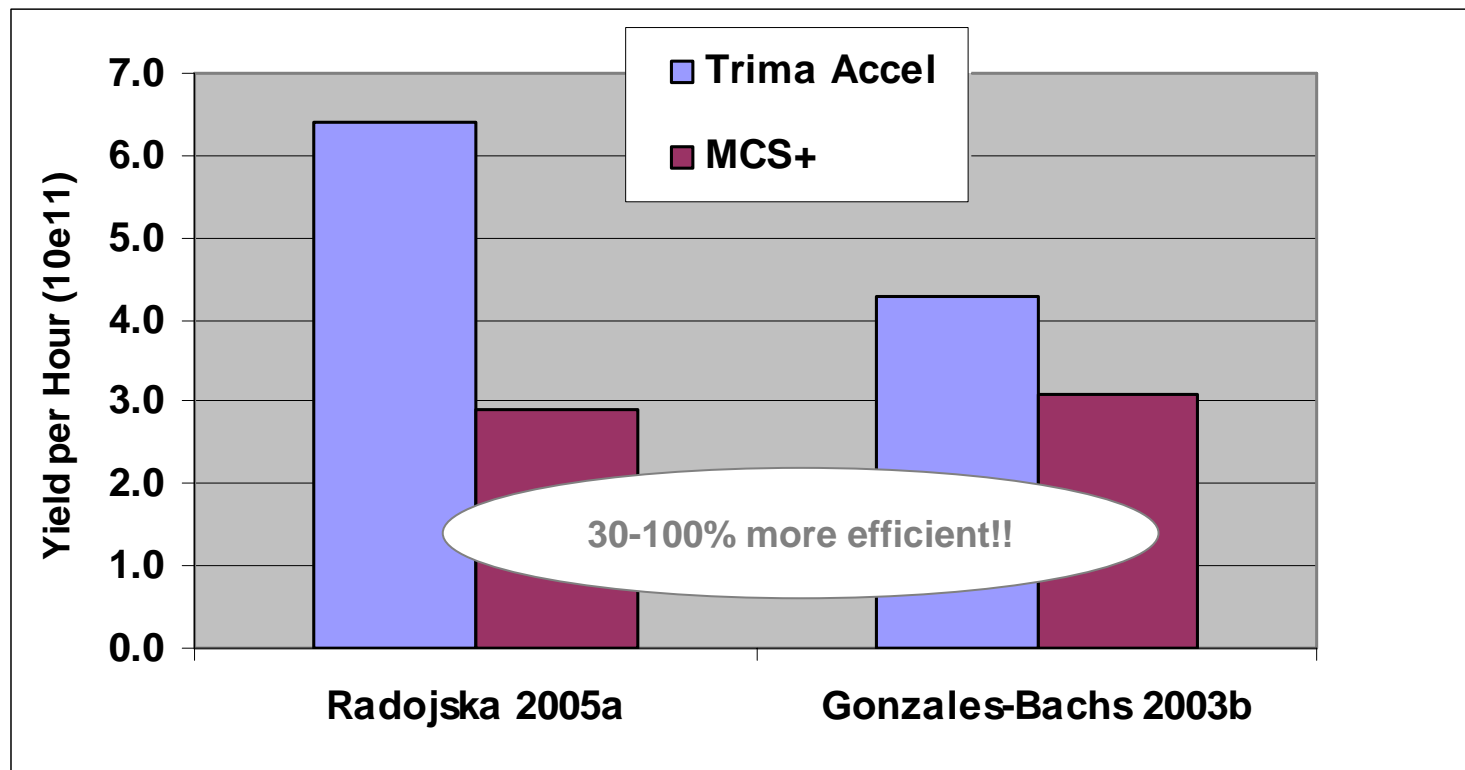
Trabajos publicados

→ Tempo de colecta para 2PLT e 3 PLT



Trabajos publicados

→ Taxa de colecta alta (Yield/Hour) comparado a MCS+



Radojska et al 2005a, Transfusion Suppl., SP43 (paired donor study)

Gonzales-Bachs et al. 2003b, ESFH Abstract Book 2003: 38

Trabajos publicados

- Evaluación de las PLT y CH colectadas por el Sistema Trima en un servicio Brasileiro”
- 41 procedimientos (PLT+CH)
- VTS 5037 ± 649 mL
- Hematócrito $45 \pm 4\%$
- PLT $240 \pm 49 \times 10^3/\text{mm}^3$
- Resultados
 - Volume $347,1 \pm 5$ mL (SAG-M)
 - Hematócrito $56,3 \pm 2.5$
 - Hemoglobina total $62,8 \pm 2,6\text{g}$

Trabajos publicados

“Recolección de 2CH con un equipamiento automático de aféresis”

- 12 doadores.
- Tempo de coleta 34 ± 1 min.
- Concentrado de Hemácias com rendimento de 675 mL ± 11 mL em AS-3.
- Hematócrito de $59 \pm 2\%$.
- Hemólise (D+42) - $0,53 \pm 0,26\%$

AuBuchon, et al. Transfusion 1999; 39 (suppl); 15S

Abstract Summary for Trima Accel

Productivity - Yield/Hour (plt x 10¹¹/hr)

| Author | Trima Accel | Trima V4 | Amicus | MCS+ |
|----------------|--|----------|---|---|
| Antoon | 8.0 | 6.4 | 6.6 | |
| Clark | 6.5 | 4.7 | | |
| Fontana | 7.5 | | 6.1 | |
| González Bachs | 4.09 | | | 3.01 |
| Jacobson (b) | 1.62 and 1.74 platelets/stick | | | |
| Johnston | 2.05 products/ procedure | | | 1.35 products/ procedure |
| Julmy | 7.9 | | 6.6 PPC | |
| Liumbruno | 6.2 | 5.7 | | |
| Picker (b) | 10.7 76.8% - Collection Efficiency | | 9.8 71.3% - Collection Efficiency | 4.9 60.0% - Collection Efficiency |
| Thompson (a) | 5.3 | 4.3 | | |
| Welch (a) | 2.56 products/ procedure | | | |

A wide-angle photograph of the Grand Canyon, showing layered red rock formations and a blue sky with scattered white clouds. The canyon's depth and scale are emphasized by the perspective.

GRACIAS

andrea.frenk@caridianbct.com