



11218

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

10

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

*"SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA DONACIÓN
SUBSECUENTE DE PLAQUETAS POR AFÉRESIS"*

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO EN LA ESPECIALIDAD DE:

HEMATOLOGÍA

PRESENTA:

DR. KEVIN ARTURO NACHO VARGAS

ASESOR DE TESIS:

DRA. SUSANA GUERRERO RIVERA



MÉXICO D.F.

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

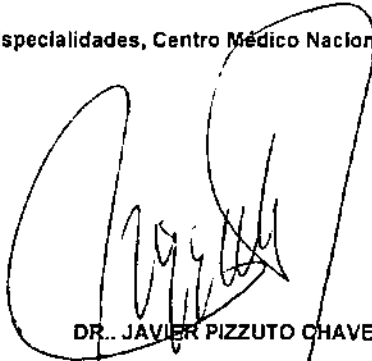
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



DR. NIELS H. WACHER RODARTE

**Jefe de la División de Educación Médica e Investigación
Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional " Siglo XXI" . IMSS.**

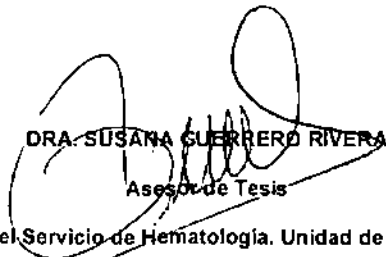


DR... JAVIER PIZZUTO CHAVEZ

**Jefe del Servicio de Hematología del Hospital de Especialidades del Centro Médico
Nacional Siglo XXI. IMSS.**

Profesor Titular del Curso Universitario de Post Grado en Hematología.

Universidad Nacional Autónoma de México.



DRA. SUSANA GUERRERO RIVERA

Asesor de Tesis

**Médico Adscrito del Servicio de Hematología. Unidad de Aféresis. Hospital de
Especialidades, Centro Médico Nacional "Siglo XXI". IMSS.**

DEDICATORIA

A MI QUERIDA ESPOSA, CINTYA,
COMPAÑERA Y AMIGA INSEPARABLE.

A MIS QUERIDOS PADRES,
POR SU EJEMPLO, APOYO Y ALIENTO.

AGRADECIMIENTOS.

**AL PERSONAL DE LA UNIDAD DE AFÉRESIS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN
SIGLO XXI IMSS.**

A MIS MEDICOS DE BASE DEL SERVICIO DE HEMATOLOGIA.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS RESIDENTES.

INDICE GENERAL

	PAGINA
I. RESUMEN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. JUSTIFICACIÓN	6
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
V. HIPÓTESIS	7
VI. OBJETIVOS	7
VII. MATERIAL Y METODOS	8
VIII. RESULTADOS	12
IX. DISCUSIÓN	15
X. CONCLUSIONES	18
XI. ANEXOS, CUADROS Y TABLAS.	19
XII. BIBLIOGRAFIA	26

RESUMEN.

La transfusión de plaquetas es el tratamiento de elección en pacientes con trombocitopenia. En la década reciente, la obtención de plaquetas por procedimientos de aféresis, a partir de donadores sanos se ha incrementado. Estos procedimientos ofrecen varias ventajas principalmente para el receptor. Este estudio fue diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de la donación subsecuente de plaquetaféresis en los donadores de la Unidad de Aféresis del Servicio de Hematología.

Treinta donadores sanos, fueron sometidos a plaquetaféresis en 5 o más ocasiones. Veintisiete donadores (90%) fueron varones y 10% (3 donadoras) fueron mujeres. El 70% de los donadores fue originario de México DF. La edad media fue de 31.7 años. El peso de los donadores tuvo una media de 77.12 Kg. La talla tuvo una media de 167.26 cm. El rango de donaciones fue de 5 a 16 con una media de 6.36. Los efectos adversos se presentaron en 5 de 181 procedimientos (2.77%) (efectos adversos menores y reversibles). Los receptores de plaquetas fueron pacientes con: Leucemia aguda (56%), Trasplante de Médula Osea (20%); Anemia Aplástica (14%) y otros (10%). Los valores de la biometría hemática (BH) pre-aféresis de cada donador en cada procedimiento fueron comparados, sin encontrar cambios estadísticamente significativos. Resultados similares se obtuvieron al comparar la BH post aféresis de cada donación. Sin embargo se observó disminución significativa al comparar la BH pre-aféresis y la BH post-aféresis (Hb PRE 16.19; Hb POST 15.14 ; $p < .0001$; Leucos PRE 6.863; Leucos POST 5.984, $P < .0001$; Plaquetas PRE 228.793; Plaquet POST 145.080; $p < .0001$). Sin embargo en ningún caso se desarrolló anemia, leucopenia o trombocitopenia severa. Solo se documentó trombocitopenia leve sin manifestaciones clínicas asociadas. El 100% de los donadores, contaba con valores normales en la BH en las determinaciones ulteriores, de tal manera que esta normalidad permitió la donación subsecuente. La cosecha de plaquetas tuvo una media de 5.21×10^{11} .

La plaquetaféresis subsecuente es un procedimiento seguro, porque tiene una incidencia baja de efectos adversos y los cambios que produce en la BH no se asocian a anemia, leucopenia o trombocitopenia. Es además eficaz, ya que provee una cosecha de plaquetas superior al requerimiento mínimo aceptado por la Norma Oficial Mexicana y la Asociación Americana de Bancos de Sangre.

ANTECEDENTES.

La trombocitopenia grave, representa un problema frecuente en la práctica de la hematología, la medicina transfusional y otras especialidades relacionadas. Los intentos realizados con el fin de curar una mayor cantidad de pacientes con enfermedades oncohematológicas con el uso de esquemas de quimioterapia cada vez más agresivos, han propiciado periodos de mielodepresión más prolongados con trombocitopenia más grave en los que estos pacientes requieren una mayor apoyo transfusional, especialmente de plaquetas ¹. A pesar de los avances importantes que se han registrado durante los últimos años en el aislamiento y producción de citocinas hematopoyéticas mediante tecnología recombinante, aún no se cuenta con una que sea capaz de estimular la producción de plaquetas en este tipo de pacientes ², de tal forma que hoy por hoy, la transfusión de plaquetas continúa siendo el tratamiento de primera elección para los pacientes con trombocitopenia ³. Aunque es difícil precisar la cantidad de plaquetas suficiente para mantener la hemostasia se han realizado diversos estudios en los que se ha visto que las cuentas de plaquetas menores de 10,000 por microlitro, son las que se relacionan con mayor riesgo de hemorragia grave, principalmente a nivel del sistema nervioso central ⁴.

Con el fin de prevenir estas complicaciones hemorrágicas, que en ocasiones pueden ser fatales en los pacientes trombocitopénicos, se han propuesto diferentes guías o directrices que norman la transfusión de plaquetas, tanto de manera terapéutica como profiláctica, de tal forma que en la actualidad se acepta transfundir a los pacientes de manera profiláctica con plaquetas entre 5000 a 10.000 por microlitro, siempre y cuando se encuentren estables sin otros factores clínicos como sepsis y fiebre que afecten la recuperación de plaquetas ⁵, la transfusión terapéutica se realiza independientemente de la cantidad de plaquetas incluso en aquellos casos en los que se demuestre disfunción plaquetaria tanto terapéutica como inducida, como sucede con el uso del ácido acetilsalicílico ^{4,6}.

En la actualidad, las plaquetas para transfusión se pueden obtener mediante tres métodos principalmente ⁷: el primero y más utilizado hasta hace algunos años fue el método por fraccionamiento de sangre total del que se obtienen concentrados con pequeñas cantidades de plaquetas entre (5×10^9) , requiriéndose entre 6-8 donadores para obtener una dosis suficiente de plaquetas para un adulto de 70 kg.; el segundo método para la obtención de plaquetas que cada vez ha cobrado mayor importancia es el de Aféresis, procedimiento mediante el cual se obtiene un concentrado plaquetario de un solo donador con una cosecha suficiente en la mayoría de los casos para transfundir a un sujeto adulto $(3-5 \times 10^{11})$. Y el tercer método poco difundido en nuestro medio pero que se utiliza en forma importante en Europa, consiste en la extracción de sangre total de concentrados purificados con menor cantidad de leucocitos y mayor cosecha de plaquetas al que se le da el nombre de la capa espumosa o "buffy coat".

La obtención de plaquetas por aféresis a partir de un solo donador, ofrece varias ventajas en comparación a los concentrados plaquetarios, ya que reduce la exposición a múltiples donadores, disminuyendo así el riesgo de enfermedades transmitidas por la transfusión; así como de contacto con mayor cantidad de antígenos que pueden condicionar alosensibilización, además de obtenerse concentrados plaquetarios con una mayor cosecha que puede ahorrar transfusiones al paciente debido a que es posible espaciar el tiempo entre cada transfusión, como lo han demostrado algunos estudios ^{8,9}.

La plaquetaféresis se empezó a realizar en la década de 1970 y desde entonces se ha extendido su uso sobretodo con fines transfusionales. Las máquinas separadoras de células con las cuales se realizan los procedimientos han cambiado al paso de los años y de acuerdo a los avances tecnológicos, de tal forma que es posible obtener mejores productos con el menor riesgo posible; en la actualidad se considera que la plaquetaféresis es un procedimiento seguro con pocas complicaciones, sin embargo no es del todo inocuo, como se reporta ¹⁰, en un estudio realizado en donadores sanos de plaquetas observándose hasta un 20% de complicaciones especialmente las relacionadas con datos de hipocalcemia.

En general las complicaciones o reacciones adversas relacionadas a los procedimientos de plaquetaféresis incluyen a aquellas relacionadas al acceso vascular (hematomas, trombosis, perforación arterial, infección en el sitio del catéter, fistulas arterio-venosas); las relacionadas al procedimiento (reacción vasovagal, hipovolemia, hipervolemia, hemólisis mecánica, embolia aérea, toxicidad por citrato), y finalmente las complicaciones relacionadas a los líquidos de reemplazo (reacciones alérgicas, desequilibrio electrolítico, hipocalcemia, etc). En estudios de series grandes se ha encontrado un 2.18% de reacciones adversas, siendo la más frecuente la relacionada con venopunción, seguida por reacción vasovagal y síncope.

Es posible que algunas de estas complicaciones estén relacionadas con la experiencia para realizar los procedimientos en cada centro hospitalario, por tal motivo se recomienda que lo realicen personas expertas ¹¹. Por otro lado en países como el nuestro donde existe poca cultura que favorezca la donación altruista incluyendo productos sanguíneos, en ocasiones es difícil contar con el número suficiente de donadores para garantizar el apoyo transfusional adecuado de los pacientes en los protocolos de quimioterapia o trasplante de médula ósea, por este motivo nos hemos enfrentado al problema de incluir donadores subsecuentes con la limitante de no permitir más de 24 donaciones en un año para garantizar la seguridad de los donadores de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana vigente.

Existen varios informes sobre el efecto de la donación repetida de plaquetas por el método de aféresis como disminución en la cuenta de plaquetas, disminución en los linfocitos especialmente de las células NK, disminución en los niveles de inmunoglobulinas como IgG e IgM y cambios en los niveles de lipoproteínas. Existe también un estudio realizado en donadores japoneses ¹², en los cuales se encontró que los niveles de ferritina disminuyeron significativamente después de la donación número 21, en las mujeres principalmente. Aunque nuestra población puede ser similar a la oriental existen algunas características peculiares que nos pueden hacer diferentes, como es el hecho de que una parte considerable de nuestros donadores son mujeres y con mucha frecuencia cursan con depósitos de hierro deficientes aunque aún no se manifieste con anemia, de tal forma

que es posible que con la plaquetaféresis se observen otros efectos o con mayor frecuencia en nuestros donadores, por otro lado, como ya se mencionó es importante considerar la experiencia de cada centro de hemaféresis en la aparición de complicaciones.

La unidad de aféresis del Servicio de Hematología del Hospital de Especialidades del CMN Siglo XXI, IMSS, inició con el programa de donación altruista de aféresis de plaquetas , en 1980. Actualmente se realizan en promedio 100 donaciones de aféresis de plaquetas por mes. Debido a que muchos de los pacientes que se atienden en el Servicio de Hematología, provienen de los estados de Chiapas, Guerrero, Morelos, entre otros, la Unidad de Aféresis de nuestro servicio se ha visto en la necesidad de tener donadores subsecuentes, es decir donadores de aféresis de plaquetas de repetición, (habitualmente familiares de los enfermos) para tener una reserva adecuada mínima para el apoyo transfusional de estos pacientes. Por tal motivo se diseñó el presente estudio en donadores subsecuentes de plaquetas con más de seis donaciones en un periodo de 6 a 12 meses para valorar la eficacia y seguridad del procedimiento. Por otra parte, nuestras observaciones indican que las complicaciones relacionadas a la plaquetaféresis en donadores subsecuentes son poco frecuentes en nuestro servicio sin embargo es necesario realizar una adecuada observación de este problema tan frecuente para ofrecer una mayor seguridad a los donadores.

JUSTIFICACIÓN.

Los procedimientos de plaquetaféresis, se han incrementado, debido al aumento en los requerimientos transfusionales de plaquetas en situaciones cada vez mas frecuentes como son el Trasplante de Médula Osea y el uso de quimioterapia a dosis altas, como ocurre en el tratamiento de las leucemias agudas, que inducen un periodo de mielodepresión intensa, con trombocitopenia grave.

Debido a posibles factores culturales relacionados con la poca aceptación para donar sangre y sus derivados, con mucha frecuencia nos enfrentamos al problema de no contar con suficientes donadores para el apoyo transfusional de plaquetas adecuado en nuestros pacientes. Además existe poca o nula información sobre la donación de plaquetas por medio de aféresis en nuestro medio. Menos aún, existen estudios previos en México, de donadores subsecuentes de plaquetaféresis, tampoco existen informes relacionados con la seguridad para los donadores y si existe o no una mayor incidencia de efectos adversos relacionados a la donación de plaquetas en múltiples ocasiones.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿La donación subsecuente de plaquetas por aféresis representa un procedimiento seguro y eficaz con poca frecuencia de complicaciones y cambios en la biometría hemática?

HIPÓTESIS.

La plaquetaféresis subsecuente es un procedimiento seguro tanto desde el punto de vista del procedimiento técnico, como de la homeostasis del donador y además no hay cambios en la biometría hemática posterior al procedimiento, que se relacionen con anemia, trombocitopenia grave o leucopenia y que impliquen un riesgo para el donador subsecuente.

La plaquetaféresis subsecuente es eficaz, ya que puede proveer en cada procedimiento la cantidad mínima aceptable ($3-5 \times 10^{11}$) o más de cosecha final de plaquetas, según los estándares de la Norma Oficial Mexicana y de la Asociación Americana de Bancos de Sangre.

OBJETIVOS.

Evaluar la seguridad y eficacia de los procedimientos de plaquetaféresis en donadores subsecuentes. Serán evaluados los efectos adversos durante los procedimientos relacionados tanto con el donador como los incidentes que se presenten en relación al procedimiento. Se evaluará la cosecha de plaquetas, la cuenta de plaquetas inicial y final, así como la cuenta de leucocitos inicial y final, y los niveles de Hb iniciales y finales y los índices eritrocitarios (CMHb).

MATERIAL Y METODOS.

- UNIVERSO DE TRABAJO

Los datos se obtuvieron de una base (cohorte) donadores ya existente en la unidad de aféresis del Servicio de Hematología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI del IMSS, la información se obtuvo de manera retrospectiva. La población de estudio comprendió a todos los donadores sanos de aféresis de plaquetas en más de cinco ocasiones, registrados de julio de 1998 a julio del 2000 en la Unidad de Aféresis

- CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Donadores sanos.
2. De cualquier sexo.
3. Mayores de 18 años y menores de 65 años.
4. Con más de cinco donaciones en seis meses.
5. A los que se les hayan realizado todos los estudios de biometría hemática antes y después de los procedimientos de aféresis.

- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Todos los pacientes que hayan donado en cinco o más ocasiones, que no cuenten con el expediente clínico completo.

VARIABLES INDEPENDIENTES.

- Edad. Cumplida en años
- Número del procedimiento: Se tomó el procedimiento de acuerdo al orden entre cada donación.
- Cuenta de plaquetas antes del procedimiento: Se realizó en una máquina Coulter modelo y se consideró como tal.
- Cuenta de leucocitos antes del procedimiento: Se realizó en una máquina Coulter modelo y se consideró como tal.
- Cuenta de plaquetas después del procedimiento: Se realizó en una máquina Coulter modelo y se consideró como tal.
- Niveles de Hb antes y después del procedimiento: Se realizó en una máquina Coulter modelo y se consideró como tal.
- CMHb antes y después del procedimiento: Se realizó en una máquina Coulter modelo y se consideró como tal.

VARIABLES DEPENDIENTES.

- Seguridad: Definida como las complicaciones que se presentaron durante el procedimiento, identificando cada una de ellas pero para fin del análisis se consideró como presentes o ausentes, se trata de una variable dicotómica.
- Eficacia: Se determinó de acuerdo a la cuenta de plaquetas y al volumen de la bolsa obtenida en cada procedimiento se denomina como cosecha, la cuenta de plaquetas se realizó en una máquina Coulter marca en el laboratorio central del Hospital.

MÉTODOS.

A partir de una base de datos de cada uno de los donadores subsecuentes, se analizaron en forma retrolectiva los procedimientos de plaquetaféresis en estos donadores subsecuentes o de repetición, quienes fueron catalogados así, si es que donaron en más de cinco ocasiones en un período de seis meses. Se llenó un formulario para cada donador que incluyó los siguientes datos: sexo, edad, biometría hemática, antes de cada procedimiento, así como cifra de plaquetas en el producto final. Además se registró la cuenta de plaquetas en la bolsa de aféresis así como la cosecha de plaquetas obtenida en cada procedimiento. Se revisaron además los incidentes adversos registrados relacionados al procedimiento.

El análisis estadístico se hizo con el programa SPSS 10.0. Para establecer la diferencia entre nivel de Hb, cuenta de leucocitos y plaquetas en cada donación subsecuente, se utilizó ANOVA de una vía. Para la determinación de las diferencias entre la Biometría Hemática pre aféresis y la de post aféresis, se utilizó la T pareada.

CONSIDERACIONES ETICAS.

En el expediente de cada donador existe una hoja de consentimiento informado, que se firmó, antes de la realización de cada procedimiento de aféresis. No se realizaron maniobras extras que pusieran en riesgo al paciente, la donación se realizó de manera habitual y se obtuvieron aproximadamente 3-5 ml para los estudios de Biometría hemática.

RECURSOS.

- Se realizan 6 - 8 procedimientos diarios de plaquetaféresis de los cuales al menos 1 corresponde a donadores subsecuentes, durante el tiempo contemplado se recabaron los datos de 30 donadores.
- Médicos del Servicio de Hematología.
- Residente de Hematología de Cuarto Año.
- Enfermeras especialistas en procedimientos de aféresis.
- Laboratorio: QFB para realizar serología viral y grupo sanguíneo.
- Máquinas de citoaféresis, o separadores de células sanguíneas. Baxter CS-3000 plus con sistemas de recolección cerrados.
- Bolsas recolectoras de plaquetas.

RESULTADOS.

Se incluyeron 30 donadores sanos, quienes donaron plaquetas en más de cinco ocasiones.

Tres donadoras (10%) fueron de sexo femenino y 27 donadores (90%) fueron de sexo masculino. (Cuadro 1).

El rango de edad fue de 18 a 47 años, con una media 31.7 años.

Veintiún donadores fueron originarios y residentes de la Ciudad de México (70%) y 9 donadores fueron originarios de diversos estados (30%) (Ver Cuadro 2). En cuanto al parentesco 21 donadores fueron no relacionados (70%) y 9 donadores (30%) estaban relacionados a los enfermos a quienes estaba dirigida la aféresis de plaquetas. (Cuadro 3).

Fueron realizados en total 181 procedimientos, incluyéndose a aquellos pacientes con más de cinco procedimientos de plaquetaféresis. El rango de donaciones fue de 5 a 16 procedimientos en un periodo de 12 meses con una media de 6.367 procedimientos (DE 2.251). Los efectos adversos se presentaron en 5 de 181 procedimientos (2.77%). Los efectos adversos fueron hipotensión (2 pacientes) y aparición de parestesias (3 pacientes). Los efectos adversos se calificaron como menores y reversibles. No se registraron complicaciones relacionadas a venopunción y complicaciones a largo plazo o con secuelas de morbilidad.

El peso de los donadores fue registrado y se encontró en un rango de 56 a 115 Kg con una media 77.12 Kg (DE 13.635).

La talla de los donadores se registró en cm. Con un rango de 153 a 182 cm con una media de 167.26 cm (DE 7.70).

Se identificaron además los padecimientos de los pacientes a quienes estaban dirigidas las múltiples donaciones de plaquetas por aféresis. Diecisiete receptores de plaquetaféresis (56%) fueron pacientes con leucemia aguda (linfoblástica o mieloblástica); 6 receptores fueron pacientes en protocolo de Trasplante de Médula Osea (20%) y 4 receptores (13.3%) fueron pacientes con Anemia Aplásica, los 3 receptores restantes (10%) padecían otro tipo de síndrome de insuficiencia medular (e). síndrome mielodisplásico hipocelular). (Cuadro 4)

Se compararon las determinaciones de Hemoglobina (Hb), plaquetas y leucocitos realizadas antes de cada procedimiento de aféresis (valores pre-aféresis) en donaciones subsecuentes (donación 1, donación 2, donación 3, etc) , así como las determinaciones de Hb, plaquetas y leucocitos en las biometrías hemáticas de control post aféresis. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre estas determinaciones (Ver Tablas 1 y 2)

Con base a la determinación de los niveles de Hemoglobina, cuenta de leucocitos y plaquetas antes de cada donación para cada paciente se estimó la media de cada uno de estos valores respectivamente que fueron Hb al inicio: 16.19 g/dL (DE 1.33); Cuenta de leucocitos al inicio: 6863/uL (DE 1384); Cuenta inicial de plaquetas 228.79 (DE 39.56)

Posteriormente con base a la determinación de los niveles de Hemoglobina, cuenta de leucocitos y de plaquetas después de cada procedimiento de aféresis se estimó la media para cada uno de los valores que fue de Hb post aféresis 15.14 g/dL (DE 1.32); cuenta final de leucocitos 5984/uL (DE 1213); y cuenta final de plaquetas con una media de 144.080/uL (DE 19.186). Los valores de p fueron significativos al comparar las determinaciones de Hb, leucocitos y plaquetas antes de y después de cada procedimiento de aféresis ($p < 0.0001$). (Ver Tabla 3).

La cuenta en la bolsa de plaquetas en los 181 procedimientos tuvo una media de 1.554.000/uL, con un valor mínimo de 716.000/uL y un valor máximo de 3.315.000/ uL y una DE de 374.994.

La cosecha final de plaquetas tuvo una media de 5.21×10^{11} (DE .499) con un valor mínimo de 3.98×10^{11} y un valor máximo de 6.24×10^{11} , en relación a los 181 procedimientos, siendo en cada uno de ellos superior al mínimo aceptado por la Norma Oficial Mexicana y la Asociación Americana de Bancos de Sangre.

DISCUSIÓN.

Todos los donadores de plaquetaféresis en forma subsecuente con más de cinco donaciones cumplieron las normas instituidas por la Norma Oficial Mexicana en cuanto a edad. No tuvimos donadores subsecuentes mayores de 50 años.

Destaca en el análisis de nuestra población que sólo 3 donadores subsecuentes fueron de sexo femenino (10%) siendo la gran mayoría donadores varones, quienes donaron en más de 8 ocasiones.

En cuanto al sexo de los donadores, no encontramos diferencias significativamente estadísticas entre la obtención de la cosecha de plaquetas final y el sexo del donador, aunque nuestra población de donadoras fue muy reducida en comparación a los donadores varones.

Tal vez se puede inferir que las donadoras de sexo femenino no logran donar en más de cinco ocasiones por presentar un descenso de los niveles de Hb cerca o incluso por debajo del mínimo aceptable después de tres donaciones. Otro factor a considerar, para una menor cantidad de donadoras de sexo femenino, en este estudio, es el hecho de que en muchas ocasiones se tiene el antecedente inmediato de haber donado sangre, unos días o semanas antes del procedimiento inicial de plaquetaféresis, lo que implica un descenso en los niveles de hemoglobina, y es una causa de diferimiento incluso del procedimiento inicial de plaquetaféresis. Además, en muchas ocasiones existe dificultad técnica por menor diámetro en los accesos venosos, de tal forma que es otra limitante para la donación especialmente de aféresis en mujeres.

En cuanto al número de procedimientos, las donadoras de sexo femenino no donaron en más de siete ocasiones y los donadores varones al menos 6 de 30 pudieron donar hasta en 10 ocasiones y solo 1 de ellos en 16 ocasiones.

El lugar de origen de los donadores subsecuentes, mostró que la mayoría son originarios de la ciudad de México, en comparación a los donadores subsecuentes que vinieron de otros estados.

Esto refleja una vez más los diversos lugares de origen de nuestros pacientes y sus donadores, siendo principalmente los estados de referencia: Chiapas, Guerrero y Morelos.

La incidencia de efectos adversos coincide con lo publicado en la literatura, ya que sólo se presentaron en un 2.66% del total de procedimientos y se calificaron como efectos adversos menores. Este hallazgo que se equipara a otros Centros con experiencia en los procedimientos de aféresis, probablemente es atribuible a la habilidad y experiencia del personal de la Unidad de Aféresis, así como al hecho de que se trata de donadores seleccionados, en buen estado de salud, con un adecuado acceso venoso que permite los procedimientos de aféresis en forma repetitiva. Los efectos adversos fueron fácilmente manejables y totalmente reversibles. No se encontró relación entre el número de procedimientos y la aparición de efectos adversos. Esto demuestra que en la Unidad de Aféresis de nuestro Hospital los procedimientos de plaquetaféresis son seguros para el donador.

Incluimos además los datos de los receptores, es decir las personas a quienes estaban dirigidas las plaquetaféresis. El resultado de este análisis es reflejo de la actividad del servicio de Hematología de nuestro Hospital, que es uno de los principales Centros de atención al enfermo con Leucemia Aguda y además es uno de los pocos Centros del país donde se hacen Trasplantes de Médula Osea. El hallazgo de cuatro receptores con el padecimiento de Anemia Aplástica, refleja además la experiencia del Servicio en cuanto al manejo de esta entidad poco frecuente, pero que requiere de un apoyo transfusional de calidad, principalmente cuando estos pacientes son sometidos a inmunosupresión intensa con globulina antitumócito.

Se observó un descenso estadísticamente significativo en los niveles de hemoglobina, en la cuenta de leucocitos así como en la cuenta de plaquetas, después de cada procedimiento de plaquetaféresis, sin embargo en ninguno de los casos, los donadores tuvieron niveles de hemoglobina que puedan traducir anemia y en ninguno de los casos la cuenta de leucocitos descendió a menos de 4000/uL leucocitos, que es el valor mínimo aceptable como normal.

Se observó un descenso en la cuenta de plaquetas incluso por debajo de lo normal, sin embargo sólo en un caso, este descenso fue menor a $100 \times 10^9/L$ y en ningún caso se presentaron efectos relacionados a la trombocitopenia. Esta trombocitopenia post aféresis, además fue transitoria porque se observó una recuperación hacia la normalidad después de cada procedimiento e independientemente del número de donaciones. Esto nuevamente traduce seguridad para el donador subsecuente.

No hubo diferencia en las medias de las cuentas de plaquetas, de leucocitos y los niveles de Hemoglobina determinadas antes de cada procedimiento de aféresis.

Finalmente en relación a la eficacia, debemos considerar, que en los 181 procedimientos tanto la cuenta de plaquetas de la bolsa de aféresis, así como la cosecha final de plaquetas, estuvieron dentro de los rangos establecidos por la Norma Oficial Mexicana. Esto es una muestra de la experiencia del personal de la Unidad de Aféresis y traduce de manera indirecta que se cuenta con un producto final de aféresis de plaquetas con una cosecha óptima y útil.

CONCLUSIONES.

La plaquetaféresis es un procedimiento seguro para el donador. Los procedimientos pueden repetirse en forma segura, en Centros que cuentan con personal especializado. Los efectos adversos en estas condiciones son menores y se presentan en igual frecuencia a lo reportado en otros estudios.

El procedimiento además se puede considerar eficaz ya que se obtiene una cosecha de plaquetas que supera ampliamente los valores mínimos aceptables y esta cosecha no es influida por el número de donaciones. Se asume, como en estudios previos que existe un mecanismo básico de homeostasis, que permite un rápido incremento en la cuenta de plaquetas después de cada donación, permitiendo la repetición de la plaquetaféresis en forma segura, aún con valores bajos cerca al mínimo normal ($150-180 \times 10^9/L$)

Se deben evaluar otros aspectos no incluidos en este estudio como los niveles de ferritina antes y después de los procedimientos de plaquetaféresis y la cuenta de linfocitos y células NK.

No podemos concluir que este procedimiento es seguro en donadoras de sexo femenino, ya que nuestra población fue escasa, aunque existen reportes en estudios realizados fuera de México, que no encontraron diferencias desde el punto de vista técnico de la realización del procedimiento, y de la cosecha final de plaquetas, pero sí se observó un descenso importante de la ferritina sérica, en comparación a los donadores de sexo masculino.

Debe fomentarse la donación altruista de plaquetas, e incluso la donación subsecuente porque este estudio como otros previos realizados fuera de México demuestran la seguridad y eficacia del procedimiento. Esto debe hacerse dentro de las normas establecidas por la Norma Oficial Mexicana y la Asociación Americana de Bancos de Sangre.

ANEXOS, CUADROS Y TABLAS DE RESULTADOS.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

No. Caso _____

EDAD _____

SEXO _____ M _____ F _____

GRUPO SANGUÍNEO _____

LUGAR DE ORIGEN Y LUGAR DE RESIDENCIA

DIAGNÓSTICO DEL RECEPTOR _____

Fecha	Hb	Hto	CHCM	Plaq	Leucos	Plaq Post Aferesis	Bolsa de Plaquetas

EFECTOS ADVERSOS:

1. PROBLEMAS DE ACCESO VASCULAR SI ___ NO ___
2. ALTERACIONES HEMODINÁMICAS SI ___ NO ___
3. REACCIONES ALERGICAS SI ___ NO ___
4. PARESTESIAS SI ___ NO ___
5. OTROS _____

ESTA TESIS NO SALIÓ
DE LA BIBLIOTECA

TABLA 1.

Donación	Plaquetas		Leucocitos		Hb		P
	PRE		PRE		PRE		
	Media	DE (+/-)	Media	DE (+/-)	Media	DE (+/-)	
1	230	(37.32)	6.986	(1.496)	15.97	(1.35)	NS
2	228	(37.20)	6.793	(1.323)	16.30	(1.37)	NS
3	236	(40.04)	6.676	(1.182)	16.08	(1.32)	NS
4	222	(37.84)	6.803	(1.374)	16.28	(1.24)	NS
5	226	(46.04)	7.056	(1.590)	16.33	(1.39)	NS

TABLA 2.

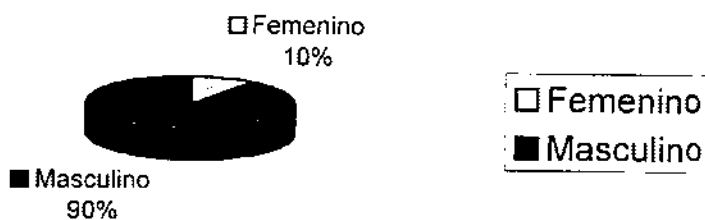
Donación	Plaquetas		Leucocitos		Hb		P
	POST		POST		POST		
	Media	DE (+/-)	Media	DE (+/-)	Media	DE (+/-)	
1	152	(18.86)	6.126	(1.197)	14.82	(1.48)	NS
2	146	(19.39)	5.963	(1.193)	15.10	(1.24)	NS
3	142	(20.15)	5.856	(1.081)	15.11	(1.07)	NS
4	141	(18.13)	5.900	(1.229)	15.47	(1.24)	NS
5	140	(17.96)	6.076	(1.405)	15.20	(1.50)	NS

TABLA 3.

**CAMBIOS EN LA BIOMETRÍA HEMATICA EN LAS DETERMINACIONES REALIZADAS ANTES
Y DESPUES DE CADA PROCEDIMIENTO DE PLAQUETAFERESIS**

	Media	DE (+/-)	p
Hb PRE	16.19	(1.33)	
Hb POST	15.14	(1.32)	<.0001
LEUCOS PRE	6.863	(1.388)	
LEUCOS POST	5.984	(1.213)	<.0001
PLAQUETAS PRE	228.793	(39.564)	
PLAQUETAS POST	145.080	(19.186)	<.0001

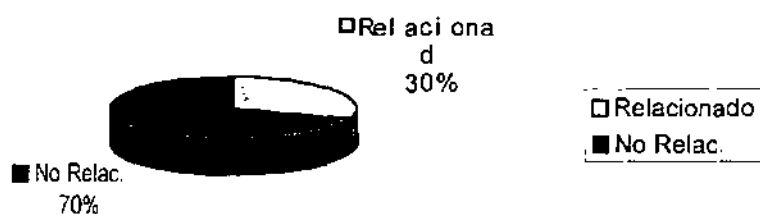
CUADRO 1.
DONADORES SUBSECUENTES DE PLAQUETAFÉRESIS.
DISTRIBUCION POR GENERO EN 30 DONADORES



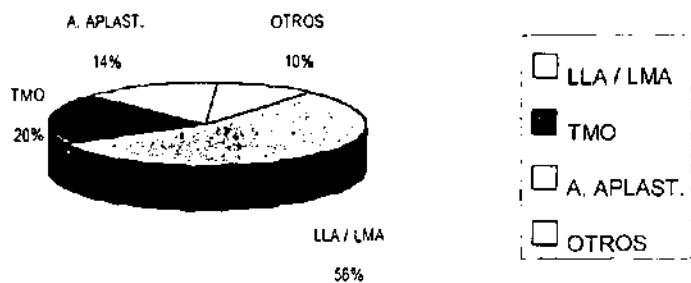
CUADRO 2.
DONADORES SUBSECUENTES DE PLAQUETAFÉRESIS. LUGAR
DE ORIGEN DE 30 DONADORES.



Cuadro 3.
Donadores subsecuentes de plaquetaféresis. Donadores
relacionados y no relacionados



CUADRO 4.
DONADORES SUBSECUENTES DE PLAQUETAFÉRESIS.
PADECIMIENTOS DE RECEPTORES



BIBLIOGRAFIA.

1. Beutler E. Platelet Transfusions: The 20.000/uL Trigger. *Blood* 1993; 81: 1411-1413.
2. Menitove J. et al. Platelet transfusion practice: time for renewed consensus. *Transfusion* 1998; 38:707-709.
3. Klumpp T. et al. Clinical consequences of alterations in platelet transfusion dose: a prospective, randomized, double-blind trial. *Transfusion* 1999; 39: 674-680
4. McCullough J. et al. Current Issues With Platelet Transfusion in Patients With Cancer. *Seminars in Hematology* 2000; 37: 3-10
5. Consensus Conference On Platelet Transfusion. Royal College of Physicians of Edinburgh. Norfolk DR, Ancliffe PJ, Contreras M, Hunt BJ, Machin SJ, Murphy WG, et al. *Br J Haematol* 1998; 101: 609-617.
6. Technical Manual 12th Bethesda MD. American Association of Blood Banks, ed 17. 1996.
7. Gitcher R. Apheresis: Principles and Practice. In: *Transfusion Medicine*. Lippincot Williams & Wilkins. 1995. 537-550.
8. Furuta M, et al. Clinical Evaluation of Repeat Apheresis Donors in Japan. *Vox Sanguinis* 1999; 77:17-23.
9. Lopez-Plaza I., Wiessfeld J., Triulzi DJ. The cost-effectiveness of reducing donor exposures with single-donor versus pooled random-donor platelets. *Transfusion* 1999; 39: 925-932
10. McLeod B.C., Sniecinski I. et al. Frequency of immediate adverse effects associated with therapeutic apheresis. *Transfusion* 1999; 39:282-288
11. Despotis G., Goodnough L., Dynis M. Adverse Events in Platelet Apheresis Donors: A Multivariate Analysis in a Hospital-Based Program. *Vox Sanguinis* 1999; 77: 24-32
12. Matsui Y et al. Effects of frequent and sustained platelet apheresis on peripheral blood mononuclear cell populations and lymphocyte functions on normal volunteer donors. *Transfusion* 1986; 26: 446-452