

CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS OBTENIDOS MEDIANTE AFÉRESIS PARA AUTOTRASPLANTE. EXPERIENCIA DE UN CENTRO

M.P. Rabasa Baraibar, A. Campeny Nájara, D. Caterina García, D. Robles de Castro, R. García Muñoz
Laboratorio de Terapia Celular y Criobiología. Servicio de Hematología y Hemoterapia. Hospital San Pedro. Logroño

Objetivos: Valorar la calidad y seguridad de los productos de progenitores hematopoyéticos (PH) obtenidos mediante aféresis. Nuestro hospital inició el Programa de autotrasplante de PH en mayo de 2009.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de 44 procedimientos de aféresis de sangre periférica movilizadora realizados a 20 pacientes durante el período mayo 2009-abril 2011. Edad media 53 a (rango 23-69). Relación de sexos: 65% varones (13/20) y 35% mujeres (7/20). Patología de base: LNH B 35% (7/20), LNH T 5% (1/20), LAM 5% (1/20), LH 10% (2/20) y MM 45% (9/20). Se han considerado indicadores de calidad los siguientes: % de pacientes con estudio de serología/PCR vírica en el momento de la aféresis, % de pacientes con grupo ABO-RhD y Ac irregulares en el momento de la aféresis, % de pacientes con reacciones adversas durante el procedimiento de aféresis, % de pacientes con $\geq 2 \times 10^6$ CD34/kg en la 1ª aféresis, % de pacientes con $\geq 2 \times 10^6$ CD34/kg en el 1º ciclo de movilización, % de productos de aféresis con CMN $\geq 55\%$, % de productos de aféresis con Htc $\geq 5\%$ y % de productos de aféresis con contaminación bacteriana.

Resultados:

- Indicador: % de pacientes con estudio de serología/PCR vírica en el momento de la aféresis. Objetivo: 100% de todos los pacientes. Cumplimiento de objetivo: 100%.
- Indicador: % de pacientes con grupo ABO-RhD y Ac irregulares en el momento de la aféresis. Objetivo: 100% de todos los pacientes. Cumplimiento de objetivo: 100%.
- Indicador: % de pacientes con efectos adversos durante la aféresis. Objetivo: < 5% de todos los pacientes. Cumplimiento de objetivo: 3/20 pacientes (15%). 7/45 (15.5%) procedimientos
 - Paciente n° 1: parestesias leves por citrato, cefalea relacionada con la movilización y hematoma en la zona de inserción del CVC.
 - Paciente n° 11, portador de E de v Willebrand tipo IIA: hematoma en la zona inserción CVC.
 - Paciente n° 13: contaminación bacteriana del producto asociada a infección asintomática del CVC con posterior 2º ciclo movilización.
- Indicador: % de pacientes con $\geq 2 \times 10^6$ CD34/kg en la 1ª aféresis. Objetivo: $\geq 40\%$ de todos los pacientes. Cumplimiento de objetivo: 15/20 pacientes (75%).
- Indicador: % de pacientes con $\geq 2 \times 10^6$ CD34/kg en el 1º ciclo de movilización. Objetivo: $\geq 85\%$ de todos los pacientes. Cumplimiento de objetivo: 18/20 (90%).
- Indicador: % de productos de aféresis con CMN $\geq 55\%$. Cumplimiento de objetivo: $\geq 80\%$ de todos los productos. Cumplimiento de objetivo: 36/45 productos (80%).
- Indicador: % de productos de aféresis con Htc $\leq 5\%$. Objetivo: $\geq 70\%$ de todos los productos. Cumplimiento de objetivo: 45/45 productos (100%).
- Indicador: % de productos de aféresis con contaminación bacteriana (donante, CVC, procedimiento aféresis). Objetivo: $\leq 3\%$ de todos los productos. Cumplimiento de objetivo: 2/45 productos (4.44%). Paciente n° 13 se contaminaron los 2 productos obtenidos en el ciclo de movilización (contaminación asintomática del CVC por estafilococo epidermidis).

Conclusiones:

1. Se han cumplido 6 de los 8 objetivos de calidad con resultados satisfactorios.
2. Se han presentado más efectos adversos de los deseados, la mayoría de ellos relacionados con la colocación y/o funcionamiento del CVC.
3. El manejo adecuado de los CVC se ha revelado como el factor de mayor importancia en la calidad y seguridad de los pacientes y de los productos obtenidos mediante aféresis para trasplante.