

CONCLUSIONS DEL GRUP DE TREBALL CONSTITUÏT PER A L'ESTUDI DE LA UTILITZACIÓ DE PLASMA RIC EN PLAQUETES (PRP)



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
**Direcció General
de Recursos Sanitaris**

Introducció

L'ús del plasma ric en factors de creixement és una tècnica que s'està aplicant en diferents àmbits com l'odontologia, la cirurgia maxil·lofacial i la traumatologia, però hi ha incertesa sobre la seva eficàcia i seguretat. L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, en un estudi realitzat, va concloure que l'evidència científica sobre la utilitat terapèutica d'aquesta tècnica era de molt baixa qualitat.

A l'actualitat, la utilització de plasma ric en plaquetes (PRP), extret i aplicat al mateix pacient durant un acte quirúrgic, al quiròfan o en el consultori del facultatiu, no està regulat. En aquest sentit, el Departament de Salut, alertat a través de diferents organismes, comissions assessores i els professionals, ha considerat imprescindible la publicació d'unes recomanacions mínimes d'ús d'aquesta tècnica, consensuades amb representants de les societats científiques més representatives de les especialitats mèdiques que utilitzen PRP.

L'ús de plasma ric en factors de creixement (PRFC) per a la regeneració de teixits es fonamenta en el fet que la seva presència en el lloc de la lesió accelera la regeneració local mitjançant un mecanisme que reproduïx les etapes fisiològiques inicials de la reparació tissular.

La tècnica terapèutica consisteix en extreure sang del pacient afectat i aïllar-ne els hemoderivats. Llavors, s'ha d'obtenir plasma on hi hagi en suspensió concentrat de plaquetes i de proteïnes plasmàtiques. Aquest plasma ric en factors de creixement és el que s'injecta en la zona lesionada amb l'objectiu de reduir el temps de reparació.

Membres d'aquest grup de treball

Dr. Fermín Aramburu, en representació de la Societat Catalana de Traumatologia

Dr. Josep M. Clemente, en representació del Col·legi Oficial d'Odontòlegs i Estomatòlegs de Catalunya

Dr. Pablo Gómez, de la Unitat de Cremats de l'Hospital de la Vall d'Hebron

Dr. Héctor Corominas, en representació de la Societat Catalana de Reumatologia

Drs. Pedro Madoz i Joan Profitós, en representació de la Comissió Assessora sobre la promoció, donació i transfusió sanguínia

Dra. Emília Sánchez, en representació de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

Sra. Teresa Martí, en representació de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Departament de Salut

Dra. Pilar Godina, en representació de la Subdirecció General de Serveis Sanitaris, del Departament de Salut

Sra. Arantxa Unamuno, en representació de la Subdirecció General de Serveis Sanitaris, del Departament de Salut.

Procediments de treball

La utilització de plaquetes com a font de factors de creixement tissular (FCT) per a la regeneració de teixits, constitueix una aplicació terapèutica no transfusional d'aquestes cèl·lules. El fonament d'aquesta pràctica es basa en la suposada capacitat regenerativa tissular d'alguns FCT de les plaquetes.

S'han descrit un gran nombre de mètodes, tots ells amb una primera fase de preparació del plasma ric en plaquetes (PRP), i una segona fase d'activació que porta a l'agregació plaquetària i a l'alliberació dels factors de creixement per part dels grànuls de les plaquetes.

Mètodes de preparació del PRP

A la bibliografia trobem diferents maneres de preparar PRP per a us tòpic. Uns són procediments normals de realitzar en un banc de sang. Altres utilitzen aparells especialment dissenyats per a aquesta fi. I altres, utilitzen tubs i centrifugació.

Tot i que es pot utilitzar PRP procedent d'una altra persona, el més habitual és utilitzar plaquetes autòlogues, és a dir, les del mateix pacient a qui s'ha d'aplicar el tractament.

Mentre no hi hagi una demostració fefaent de la seva utilitat clínica, no es considera justificada, pels seus riscos, la utilització de plaquetes al·logèniques.

1. Mètode de bosses de sang total

La sang es treu d'una bossa, com les que s'utilitzen normalment als bancs de sang per a preparar els concentrats de plaquetes per a transfusió. Les plaquetes es preparen per centrifugació diferencial.

2. Mètode d'afèresi

Les plaquetes són recollides del pacient, utilitzant un separador cel·lular seguint un procediment de plaquetofèresi estàndard. El volum i la concentració de plaquetes es poden ajustar a la voluntat de l'operador.

En aquests dos mètodes, el procés es realitza en un circuit tancat, conservant així l'esterilitat i emprant tècniques normals en banc de sang, la qual cosa garanteix l'esterilitat dels productes preparats.

El fet que les plaquetes conservin una notable proporció del seu contingut en FCT durant l'emmagatzematge (si bé se'n recomana la utilització més fresca possible) dona la possibilitat addicional que es facin prèviament les anàlisis preceptives.

Tant si es considera que aquests productes són components sanguinis com si considerem que són teixits humans autòlegs, si s'han de conservar, cal realitzar les proves analítiques preceptives per a la detecció de portadors de malalties transmissibles.

Aquestes proves no serien necessàries si el procés de preparació es realitzés dins el mateix procediment quirúrgic, de la mateixa manera que fem en cas de l'autotransfusió intraoperatòria i de l'hemodilució, és a dir, quan no s'ha de conservar.

3. Mètode en tub

Es treuen 40-50 ml de sang en tubs amb anticoagulant i mitjançant centrifugació diferencial (1 o 2 fases) es separen les plaquetes. El material emprat és estèril, però, el circuit és obert (la sang queda en contacte amb l'ambient). Per això les manipulacions s'han de fer utilitzant un procediment d'asèpsia validat i el personal que realitza el procés ha d'anar amb roba adequada i haver rebut entrenament sobre manipulació asèptica (p.ex.: en càmera de flux laminar, classe II, tipus A/B3 Biohazard). El producte obtingut cal que s'utilitzi abans de passades 4-6 hores de la preparació. Si el procés es fa al quiròfan i atès que el procediment quirúrgic ja requereix condicions estèrils, no faria falta la utilització de les cabines.

En la presentació d'un dels mètodes en tub es va poder observar que, si les puntes de pipeta utilitzades per a l'aspiració del PRP eren estèrils, les pipetes eren reutilitzades. No quedava clar si les pipetes es netejaven i s'esterilitzaven entre pacient i pacient. Si això no era així, hi havia el risc de transmissió de malalties infeccioses per la sang (hepatitis B o C, principalment) d'un pacient a l'altre, ja que és força freqüent que la pipeta es contamina amb

el líquid aspirat en la part en què s'encaixa la punta de pipeta. Per això, seria exigible que el material emprat fos d'un sol ús o bé fos sotmès a un procés d'esterilització validat similar a l'emprat en el material quirúrgic.

Aparells comercials

Diferents fabricants han comercialitzat equips i material per a la elaboració del PRP. La FDA n'ha aprovat dos: *Smart PreP* i *Platelet Concentration Collection System* (PCSS), que s'han d'utilitzar segons les instruccions del fabricant.

En la fase d'activació s'agreguen les plaquetes (es forma un gel plaquetari), això ocasiona l'alliberació dels FCT per part dels grànuls alfa de les plaquetes. Per a induir la gelificació es poden utilitzar diferents substàncies: clorur o gluconat càlcic, adrenalina, trombina bovina, trombina humana comercial o autòloga, etc. A continuació, s'aplica el component obtingut sobre la zona desitjada.

La utilització de trombina humana no autòloga té els seus inconvenients. Fa que el procediment deixi de ser autòleg i perdi així els beneficis que això suposa. La trombina bovina pot transmetre, almenys teòricament, l'encefalopatia espongiforme bovina (EEB - CJD).

Conclusions i recomanacions

Aquesta tècnica s'està aplicant en diferents activitats mèdiques i per part de diferents especialistes, però hi ha la incertesa sobre la seva eficàcia i seguretat.

Aquesta tècnica no està basada en cap evidència científica que avaluï la seva aplicació ni els seus resultats. No hi ha indicacions clares del seu ús, ni tampoc protocols d'aplicació.

El pacient ha d'estar informat de tot l'anterior i acceptar formalment i per escrit el risc que comporta que se li apliqui una tècnica sense evidència científica. Ha d'estar informat que és un mètode experimental.

El personal que realitzi la tècnica ha de tenir formació en asèpsia, seguretat i higiene.

Es recomana que si el procediment s'ha de realitzar fora de quiròfan o del banc de sang, els professionals utilitzin aparells tancats homologats. Igualment es recomana que en els hospitals, els cirurgians s'adreixin als seus bancs de sang de referència per tal que siguin ells qui preparin el PRP per tal d'utilitzar-lo, directament en el quiròfan. En conclusió, el que seria desitjable és la no utilització del "mètode en tub".