

Banco de Sangre Provincial "Renato Guitart Rosell"

Recuperación de los valores de proteínas y anticuerpos específicos en donantes especiales tratados con Trofín®

Dra. Rosa Castellanos Martínez,¹ Dr. Manuel Ochoa Zaldivar,² Dra.C Elisa Aznar García³ y Dr. C Raúl González Hernández⁴

En Cuba, la donación de sangre tiene carácter voluntario o altruista. En este último caso se trata de un pequeño sacrificio que el donante siente como necesario; pero, como contrapartida, exige el empleo de técnicas correctas, eficacia en el desempeño, horarios adecuados, facilidades para la donación y, fundamentalmente, calidad del producto final proveniente de una materia prima biológica que le pertenecía. Es muy sensible a aspectos tales como: prestigio de la institución donde decide donar su sangre, noticias sobre la caducidad del producto y error en el suministro transfusional, lo cual considera como un fracaso de su aporte personal a una causa justa y humanitaria (Rosenfield N, Trebadelo O. Captación de donantes en su lugar de trabajo: Congreso Iberoamericano de Medicina Transfusional. Argentina, 2000).¹⁻⁴

El banco de sangre debe cuidar y estimular la donación en su localidad^{3,5} y, desde luego, atender a todos los donantes con alguna dificultad que les impida colaborar de forma sistemática, puesto que ello garantiza seguridad en la ejecución del acto.

Hay diversas formas de donación:

- De sangre total
- De plasma (que siempre responde a un programa establecido para producir medicamentos o reactivos)⁶
- De un tipo de célula sanguínea, leucocito o plaqueta (citaféresis)
- De médula ósea (para los pacientes necesitados de trasplante de médula)

El presente trabajo se refiere a las donaciones de plasma destinadas a la elaboración de reactivos y medicamentos para diagnosticar, tratar y prevenir diferentes afecciones. Este tipo de donación la realizan los donantes especiales, a quienes se aplica el método de extracción denominado *plasmaféresis productiva*, que es un procedimiento ético, inocuo y siempre caracterizado por el uso de buenas prácticas clínicas para proteger la salud de estas personas.

Previa y detallada explicación, a los donantes que deciden participar en el programa se les inmuniza con el antígeno correspondiente al anticuerpo demandado hasta lograr cantidades o títulos indispensables para obtener plasma hiperinmune de calidad, como el anti-A, anti-B, anti-Rh(D), anti-tétanos y otros; sin embargo,⁷ para lograr este resultado se impone que ellos posean un nivel adecuado de proteínas séricas y reciban un suplemento alimentario mensual, a fin de que puedan reponer rápidamente la pérdida de esas sustancias orgánicas.

Los efectos de las plasmaféresis sobre las proteínas plasmáticas dependen fundamentalmente de la frecuencia de extracción del plasma y del grado de reposición de estas, por lo cual es determinante su ingestión en la dieta.⁶

En muchos de nuestros donantes descendieron gradualmente los niveles de proteínas séricas totales (PT), de respuesta a las inmunizaciones y, como consecuencia, de las producciones de reactivos, que por esa causa devinieron deficitarias en nuestra provincia.

El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) consolida posiciones en el sistema de salud cubano con la incorporación de nuevos productos y el incremento de su calidad. De igual forma ha asumido el desafío de las nuevas formulaciones del reconstituyente conocido como Trofín® en sus variantes de jarabe, tabletas y en polvo.⁷⁻¹²

El Trofín®, avalado por el Centro Estatal de Control de la Calidad de los Medicamentos minerales esenciales para formar anticuerpos, revitalizar tejidos y hemoglobina, mejorar la respuesta inmunitaria, fortificar el tejido conectivo y, como antioxidante, proporcionar una mayor resistencia a la célula (Aznar E, González R, Martín MS, Tylor V, Grau R, González M. Tratamiento de la deficiencia de hierro con Trofín (hierro-proteína de origen natural) en diferentes

grupos poblacionales. I Taller Nacional de Anemia y Deficiencia de Hierro. II Taller Nacional de Trofín. Centro de Biopreparados. La Habana, 12-13 de noviembre de 1998).

En la evaluación clínica del Trofín®, con la dosis indicada y estricto control por el personal médico de prestigiosas instituciones hospitalarias de atención al anciano, altamente desarrolladas, se alcanzaron en solo un mes los resultados previstos al elevarse los niveles de hemoglobina entre 20 y 30 g/L, de hierro sérico entre 6,7 y 8,2 mmol y de proteína sérica entre 15 y 20 g/L.¹⁶

Como suplemento proteico, este biopreparado posee concentraciones de proteínas equivalentes a 0,07 mg% de nitrógeno amínico y 15 aminoácidos esenciales;¹⁶ composición que motivó la valoración de su eficacia en donantes especiales con bajos valores de proteínas séricas y exigua o ninguna respuesta a las inmunizaciones, lo cual impedía su reincorporación al programa como tales.

Métodos

El estudio se llevó a cabo en el Banco de Sangre Provincial "Renato Guitart Rosell" de Santiago de Cuba durante el 2004, para lo cual se evaluó a 72 donantes especiales (hombres y mujeres) que cumplían los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo.

Antes de iniciar el tratamiento y mensualmente durante un trimestre después de aplicado el plan terapéutico, se realizaron los exámenes clínicos y hematológicos requeridos.

Criterios de inclusión

1. Donantes con cifras de proteínas totales inferiores a 70 g/L o títulos de anticuerpos inadecuados para la elaboración de los reactivos, o ambos.
2. Donantes con cifras de hemoglobina superiores a 100 g/L.
3. Donantes que consintieron en cumplir las indicaciones médicas.
4. Donantes que no seguían en ese momento tratamiento específico alguno, capaz de influir en el aumento de las proteínas y los títulos de anticuerpos presentes.

Criterios de exclusión

1. Donantes con trastornos gastrointestinales que dificultaban la absorción del medicamento.
2. Donantes con valores de hemoglobina menores de 100 g/L.
3. Donantes con cifras de proteínas séricas totales mayores de 70 g/L.

Todos los integrantes del ensayo recibieron suficiente información sobre la composición del producto y dejaron constancia escrita de su decisión para participar en él, lo cual justificó que se les prescribieran exámenes hematológicos (hemoglobina, hematócrito, leucograma), así como también para determinar los valores de proteínas séricas totales y anticuerpos específicos de los sistemas ABO y Rh.

Los donantes fueron distribuidos aleatoriamente en 3 grupos:

Grupo	Dosis
I	30 mL/día
II	60 mL/día
III	Sin tratamiento

El Trofín® fue administrado por vía oral, 2 veces al día, antes de desayuno y comida (o cena). A todos los donantes especiales se les mantuvo el régimen dietético establecido para su condición.

El tratamiento se aplicó durante un período de 60 días, lo cual incluyó la ejecución de exámenes mensuales para evaluar los criterios de mejoría, basados en:

- Aumento de los valores de proteínas séricas totales.
- Incremento de los títulos de anticuerpos como respuesta a las inmunizaciones.
- Tiempo de tratamiento necesario para lograr la recuperación de las proteínas del donante.
- Aparición o no de reacciones adversas.

Los datos obtenidos se consignaron en el registro del donante y fueron procesados mediante el sistema estadístico ANOVA automatizado.

Resultados

Entre los 72 donantes especiales figuraban también los que contribuían con plasma hiperinmune para la producción de reactivos hemoclasificadores, distribuidos en los diferentes grupos terapéuticos (**tabla 1**).

Si bien todos los donantes tenían cifras óptimas de PT para la plasmaféresis al inicio de su selección, estas descendieron posteriormente (1 ó 2 años después de su incorporación como donante) del siguiente modo: el grupo I, de $72,3 \pm 3,5$ a $63,2 \pm 3,0$; el grupo II, de $70,1 \pm 5,8$ a $64,1 \pm 3,4$; y el grupo III, de $70,5 \pm 6,0$ a $62,2 \pm 0,8$; hecho que impidió continuar las extracciones de forma sistemática.

Tabla 1. Donantes según grupos de tratamiento

Tratamientos	Donantes agrupados según tipo de anticuerpo				
	N	Anti-A	Anti-B	Anti-D	Anti-AB
Grupo I (30 mL/día)	25	5	8	8	4
Grupo II (60 mL/día)	26	6	4	11	5
Grupo III (control) sin tratamiento)	21	7	6	5	3
Total	72	18	18	24	12

Los integrantes de los grupos I y II aumentaron las proteínas totales: de 63,2 a 74,01g/L en 68,0 % del primero y de 64,1 a 78,1g/L en 73,0 % del segundo. En el III ó grupo control no se produjo recuperación alguna, pues solo en 14,2 % de ellos se incrementaron las cifras de proteínas (**tabla 2**).

Tabla 2. Donantes con valores de proteínas séricas recuperados

Grupos de tratamiento	Donantes		Recuperados		No recuperados	
	No.	%	No.	%	No.	%
Grupo I (30 mL/día)	25	68,0	17	68,0	8	34,0
Grupo II (60 mL/día)	26	73,0	19	73,0	7	27,0
Grupo III (control) sin tratamiento	21	14,2	3	14,2	18	85,8

Se elevaron los valores de PT a partir de los 30, 60 y 90 días de iniciado el plan terapéutico en los grupos I y II, pero no así en el III, que mantuvo cifras similares (**tabla 3**).

Tabla 3. Valores promedios de las proteínas séricas totales (g/L) antes y después del tratamiento

Muestreo	Grupo I	Grupo II	Grupo III
	(30 mL/día)	(60 mL/día)	(control) sin tratamiento
M3	$63,2 \pm 3,0$	$64,1 \pm 3,4$	$62,2 \pm 0,8$
M4	$64,3 \pm 4,8$	$68,2 \pm 5,4$	$64,3 \pm 4,6$
M5	$70,7 \pm 7,0$	$76,0 \pm 6,0$	$64,7 \pm 3,4$
M6	$74,0 \pm 7,1$	$78,1 \pm 6,1$	$65,0 \pm 4,5$

M3: Antes de iniciar tratamiento

M4, M5, M6: A los 30, 60 y 90 días posteriores al inicio del tratamiento

Los títulos de anticuerpos específicos (**tabla 4**) se incrementaron en ambos grupos tratados (28,0 y 23,0 %, respectivamente).

Tabla 4. Resultados de los donantes con aumento de proteínas y títulos de anticuerpos

Grupos de tratamiento	Proteínas			Títulos de anticuerpos	
	N	N1	%	n	%
Grupo I (30 mL/día)	25	17	68,0	7	28,0
Grupo II (60 mL/día)	26	19	73,0	6	23,0
Grupo III (control) sin tratamiento	21	3	14,2	2	9,5
Total	72				

N: Donantes estudiados.

N1: Donantes que aumentaron los valores de proteínas.

n: Donantes que aumentaron los títulos de anticuerpos.

En la **figura** se muestra el promedio de las proteínas totales de los donantes en g/L según muestreo al inicio de la selección como tales, años después antes del tratamiento con Trofín® y luego de tratados con el bioproducto.

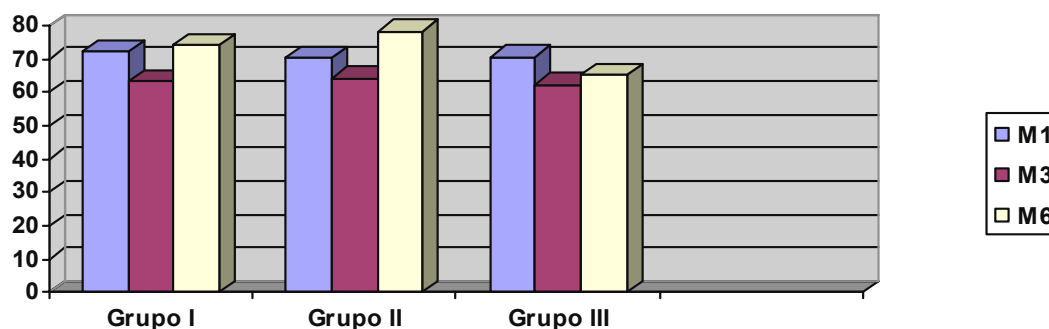


Figura. Promedio de las proteínas totales de los donantes en g/L

M1 Muestreo al inicio de la selección como donante

M3 Muestreo años después antes del tratamiento con Trofín®

M6 Muestreo después del tratamiento

Discusión

Los grupos I y II mejoraron las cifras de PT, lo cual se correspondió con el contenido de aminoácidos y proteínas del producto naturalizado. Se obtuvieron diferencias altamente significativas ($p < 0,01$) entre ambos y el grupo control, de manera que la mayoría de los donantes de este último no pudo reincorporarse al régimen de extracciones sistemáticas.

No se hallaron diferencias significativas entre los donantes tratados con dosis de 30 y 60 mL/día, según cifras de PT alcanzadas; pero sí determinada tendencia a un mayor incremento en los donantes que recibieron 60 mL/día, como se ilustra gráficamente en el trabajo. Ello puede explicarse por el mayor suministro diario del jarabe a ese grupo, pues en la composición del Trofín® se demostró que cada cucharada (15 mL) contiene 11,25 mL de hidrolizado de proteínas, equivalente a 630 mg de proteínas.⁹

Además de las PT, los títulos de anticuerpos específicos son parámetros que necesariamente deben ser considerados al realizar las donaciones; sin embargo, estos se elevaron no significativamente en los 2 grupos tratados (28,0 en el I y 23,0 % en el II), lo que se explica por el aporte de aminoácidos esenciales y minerales del producto natural, indispensables para la formación de anticuerpos.

A partir de nuestros resultados se plantea que el Trofín®, como soporte proteico, aumenta los valores de proteínas totales y la respuesta inmunológica de producción de anticuerpos en donantes especiales.

Referencias bibliográficas

1. Grífol J. Cómo promocionar la donación de sangre. Madrid: Artes Gráficas Vera-Cruz, 1991.
2. Grífol J, Argelagues EV, Urcelay SU, Grífol JR, García A. Gestión en el banco de sangre. Madrid: Pecaló, 1998.
3. Rivera RO, Hernández PF. Problemas actuales en la selección de donantes de sangre. Rev Cubana Med Gen Integr 2000; 16 (2):156-9.
4. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja. Donantes de sangre. Transf. Int 1998; 73: 1-10.
5. Bianco C. Problemas de actualidad en la selección de donantes voluntarios de sangre. Rev Argent Transfus 1995; 21(2):117-21.
6. Regulación nr 9 de 1998 sobre obtención de plasma humano mediante plasmaféresis productiva automatizada [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.cecmed.sld.cu/Docs/Licencia%20Productos/Reg.%20No.%209-98.pdf> > [consulta: 5 enero 2000].
7. Trofín. Bioproducto reconstituyente [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.ifal.uh.cu/simifal/medicamentos/contenido%20nutricion.htm>> [consulta: 20 de febrero 2003].
8. Gallego M, Muñoz L. Características socioculturales de los donantes y no donantes de sangre de Colombia. Medellín: Colombia Médica, 2000.
9. Hemoderivados [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.santiago.cu/hosting/bancodesangre/servicio.htm#productos.htm>> [consulta: 6 Sept 2003].
10. Reconstituyentes [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.biocen.cu/producto/trofin/indicetr.htm>> [consulta: 20 marzo 2004].
11. Trofín [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.cubanhealth.com/nuevos%20productos/trofin.htm>> [consulta: 20 marzo 2004].
12. Laureado el Trofín [biblioteca virtual en línea]. <http://www.elhabanero.cubaweb.cu/2004/octubre/nro1099_04oct/inf_04oct396.html> [15 octubre 2004].
13. Expone Cuba productos naturales de reconocido prestigio [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.cubavision.cubaweb.cu/detalles.asp?ID=22065.htm>> [consulta: 10 marzo 2003].
14. BIOCEN consolida posiciones en la salud cubana [biblioteca virtual en línea]. <<http://connect2cuba.com/modules.php?name=News&file=article&sid=503.htm>> [consulta: 5 octubre 2004].
15. Fernández Delgado N, Guatire-Du Defaix Gómez H, Forrellat Barrios M. Tratamiento con Trofín en niños intolerantes a las sales de hierro. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter 2000;16(2):115-21.
16. Desarrollo del producto antianémico y reconstituyente Trofín [biblioteca virtual en línea]. <<http://www.biocen.cu/estruct/investig.htm>> [consulta: 5 octubre 2004].

Dra. Rosa Castellanos Martínez. Calle Blanca nr 61, entre Aguilera y Heredia, Reparto Portuondo, Santiago de Cuba

E-mail: lescay@medired.scu.sld.cu

Recuperación de los valores de proteínas y anticuerpos
específicos en donantes especiales tratados con Trofin®

¹ **Especialista de II Grado en Laboratorio Clínico. Profesora Asistente**

² **Especialista de I Grado en Inmunología. Máster en Medicina Bioenergética y Natural. Instructor**

³ **Especialista de II Grado en Farmacología Clínica. Doctora en Ciencias. Biotecnóloga Superior.
Investigadora Titular**

⁴ **Especialista en Biotecnología. Doctor en Ciencias. Biotecnólogo Superior. Investigador Titular**

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Castellanos Martínez R, Ochoa Zaldivar M, Aznar García E, González Hernández R. Recuperación de los valores de proteínas y anticuerpos específicos en donantes especiales tratados con Trofin® [artículo en línea]. MEDISAN 2006;10(1) http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol10_1_06/san04106.htm> [consulta: fecha de acceso].