



GRUPOBIOS
CIENCIA Y CREACION DE VALOR

BIOPLAT KIT

SISTEMA CONCENTRADOR DE PLAQUETAS

FICHA TÉCNICA

ASPECTOS GENERALES

1. Fundamentos para la utilización de los concentrados plaquetarios en clínica.

Todo proceso de curación comprende una etapa de inflamación, proliferación o reparación y remodelamiento (1-4). Varios estudios han demostrado que los factores de crecimiento están presentes en cada una de estas etapas estimulando la angiogénesis, la inducción de la quimiotaxis, proliferación y diferenciación de células progenitoras y en la síntesis de colágeno (3-8). Una fuente natural de factores de crecimiento son las plaquetas, las cuales son pequeñas células sin núcleo de 2-4 μm de diámetro que derivan de la fragmentación de sus precursores, los megacariocitos (9). Las plaquetas almacenan factores de crecimiento en sus gránulos- α . Al desencadenarse la activación plaquetaria las plaquetas liberan grandes cantidades de micro gránulos ricos en factores de crecimiento, tales como PDGF, TGF beta, IGF-I, EGF y VEGF (1). Basados en este concepto una serie de técnicas y protocolos han sido desarrollados utilizando la centrifugación de sangre para obtener concentrados plaquetarios (10,11). Sin embargo, cada procedimiento contempla una serie de variables que influyen tanto en la concentración como en el grado de activación de las plaquetas lo cual conlleva un efecto determinante en la calidad y actividad biológica del producto final. Estudios publicados, demuestran que la utilización del concentrado plaquetario en clínica tiene una serie de beneficios: menor tiempo de recuperación permitiendo una deambulación precoz del paciente (1,12,13), menor riesgo de infección (14,15), evita la colocación de drenajes, puede reducir la inflamación lo cual permite que el paciente tenga una menor necesidad de medicación, puede disminuir el dolor post-operatorio permitiendo una mejora en la movilización del paciente (16,19), mejora la remodelación de tejidos y la cicatrización y también disminuye la fibrosis (20-21).

2. Aspectos a considerar al utilizar un concentrado plaquetario.

Para que el concentrado plaquetario tenga el potencial de mejorar el proceso de cicatrización, es importante que:

- El proceso de producción utilizado sea capaz de extraer el mayor número de plaquetas posible de la muestra de sangre total (alto rendimiento).
- Las plaquetas puedan liberar los factores de crecimiento deseados (plaquetas no activadas y funcionales).

3. Evaluación de la calidad de los concentrados:

A. Medición de P-Selectina

Fundamento: La molécula de P-selectina es una proteína que se encuentra en la membrana de los gránulos α en las plaquetas en reposo. Cuando es desencadenado el complejo proceso de activación, los gránulos α liberan su contenido y su membrana se fusiona con la membrana celular de manera que esta molécula, llega a convertirse en una proteína que forma parte de la cara externa de la membrana celular (22).

Método: Citometría de flujo

Propósito: Ensayo cualitativo utilizado para evaluar la viabilidad de las plaquetas: medición de la glicoproteína P-selectina de las plaquetas no estimuladas para determinar la preservación de la actividad plaquetaria (valores bajos indican poca activación plaquetaria). Un aumento en la expresión de P-selectina seguido de la exposición a un agonista plaquetario como ADP demuestra que la viabilidad de las plaquetas se mantiene (23).

B. Recuento Plaquetario

Método: Automatizado

Propósito: Ensayo cuantitativo: recuento utilizado para evaluar la eficiencia general y la consiguiente recolección de plaquetas en el producto final (23).

C. Medición de los niveles de factores de crecimiento

Fundamento: PDGF: factor de crecimiento derivado de plaquetas. Este factor inicia la cicatrización de tejido conjuntivo incluyendo la reparación y regeneración ósea. Actúa fomentando la angiogénesis, aumentando la mitogénesis de los monocitos y también produce activación en los macrófagos. TGF-Beta: estimula la migración de osteoblastos y depósito de colágeno para ayudar a la cicatrización y regeneración ósea.

Método: ELISA

Propósito: Ensayo antigénico cuantitativo de PDGF-AB y TGF- β_1 (23).

CARACTERÍSTICAS DE BIOPLAT KIT.

1. BioPlat Kit

BioPlat Kit es un sistema que permite separar y concentrar plaquetas mediante un proceso seguro, reproducible y eficiente, asegurando que las plaquetas conserven su bioactividad. El concentrado plaquetario obtenido mediante BIOPLAT KIT puede ser administrado como una matriz adhesiva, la cual proporciona un soporte biológico que permite una secreción localizada de los factores bioactivos secretados por las plaquetas en el sitio elegido por el médico tratante. Las aplicaciones terapéuticas del concentrado plaquetario incluyen: el tratamiento de cirugías maxilofaciales y de injerto, cirugías de implantes dentales, cirugía ortopédica y traumatológica, cirugía plástica facial y cosmetología, heridas, medicina deportiva (reparación de cartílagos y tendones), etc.

2. Flexibilidad de productos y volúmenes de BioPlat Kit

Con el objetivo de satisfacer las distintas necesidades clínicas, BioPlat Kit ofrece dos opciones de producto final, un plasma rico en plaquetas (PRP) o un concentrado plaquetario. Además, para la obtención de un concentrado plaquetario BioPlat Kit ofrece dos opciones de volúmenes.

2.1 Obtención de un plasma rico en plaquetas:

	BioPlat Kit Mini PRP
Volumen de sangre	10 ml
Volumen de PRP	2 – 3 ml
Concentración	3x

2.2 Obtención de un concentrado plaquetario:

	BioPlat Kit Mini CP	BioPlat Kit
Volumen de sangre	10 ml	40 ml
Volumen de concentrado plaquetario	2 ml	4 ml
Concentración	3,5x	9x

BIOPLAT KIT

Presentación de 10 mL



Presentación de 40 mL



3. Estudio BioPlat Kit

El sistema BioPlat Kit se evaluó en los laboratorios de GrupoBios S.A. El propósito del estudio fue validar la calidad de las plaquetas obtenidas mediante el análisis del rendimiento plaquetario, capacidad para concentrar las plaquetas sobre el recuento basal y bioactividad de las plaquetas. La sangre se obtuvo de 28 voluntarios sanos (10 mujeres y 18 hombres), de un rango de edad entre 23 y 48 años. El recuento plaquetario en Sangre y Concentrado Plaquetario se realizó utilizando un Analizador Hematológico (ABX Micros 60). Se evaluó la bioactividad plaquetaria, determinando el porcentaje de plaquetas activadas mediante el estudio de la expresión de CD62P (P-selectina) por citometría de flujo en el Concentrado Plaquetario. El análisis de P-selectina constituye un marcador de activación de las plaquetas debido a que esta molécula, presente en los gránulos de las plaquetas, se expresa en la superficie de las mismas al ser activadas.

Tabla resumen:

Volumen Sangre	40 ml
Recuento Basal	204.310 ± 32.598 PQ/μl
Volumen PRP	15 ± 2 ml
Volumen Concentrado	4 ml
Recuento Concentrado	1.767.155 ± 445.886 PQ/μl
Rendimiento	73 ± 12%
Concentración	9x ± 2x
Plaquetas Bioactivas	> 90%

4. Comparación Kit comerciales y BioPlat Kit

En la siguiente tabla se resumen los datos publicados de los diferentes kit comerciales:

	Centrifugación	Sangre	Concentrado	Rendimiento	Concentración	Plaquetas Bioactivas	
SmartPReP⁽²⁴⁾	1- 5 min 2- 8 min	1200g 800g	55 - 60 ml	7 ml	63,4 ± 7,9%	4,4 veces	Dato no publicado
SmartPReP⁽²³⁾	1- 5 min 2- 8 min	1200g 800g	55 - 60 ml	9,3 ± 1,8 ml	72 ± 10%	4 veces	87 ± 8%
Secquire⁽²³⁾	1- 9 min 2- 3 min	2000g 2000g	50 ml	9 ± 0,5 ml	31 ± 15%	1,6 veces	94,7 ± 1%
Kit Friadent-Schutze⁽²⁴⁾	1- 10 min 2- 15 min	2400rpm 3600rpm	8,5 ml	0,8 ml	49,7 ± 13,6%	5,2 veces	Dato no publicado
PCCS⁽²⁵⁾	1- 3:45 min 2- 13 min	2400rpm 3000rpm	60 ml	6 ml	50,60%	5,0 ± 2,3 veces	Dato no publicado
PCCS⁽²³⁾	1- 3:45 min 2- 13 min	2400rpm 3000rpm	60 ml	8,2 ± 1,2 ml	58 ± 22%	3,6 veces	84 ± 10%
Magellan⁽²⁶⁾	1- 17 min	3500rpm	60 ml	6 ml	51 ± 34%	3 veces	Dato no publicado
GPS⁽²³⁾	1- 15 min	3200rpm	60 ml	5,5 ± 0,2 ml	42,6 ± 9%	4,1 veces	Dato no publicado
BioPlat Kit	1- 6 min 2- 8 min	1100g 800g	40 ml	4 ml	73 ± 12%	9 ± 2 veces	> 90%

5. Ventajas de BioPlat Kit

Nuestros estudios demuestran, que a diferencia de otros sistemas, BIOPLAT KIT ofrece simultáneamente rapidez, flexibilidad, rendimiento y resultados confiables. El procedimiento es llevado a cabo en pocos minutos utilizando una pequeña cantidad de sangre. El Sistema permite obtener como producto un Concentrado Plaquetario o una Matriz Biológica Adhesiva, según los requerimientos del médico. BIOPLAT KIT maximiza el rendimiento plaquetario, con un producto que contiene más de 9 veces (9X) la concentración plaquetaria inicial y en el que más del 90% de las plaquetas mantienen su bioactividad inicial. El sistema BIOPLAT KIT permite obtener una concentración plaquetaria consistente en cada procedimiento, con una reproducibilidad de los resultados independiente de la variabilidad entre los pacientes.

Las publicaciones de los estudios comparativos de las diferentes metodologías y KIT comerciales existentes para la obtención de concentrados plaquetarios, demuestran que la mayoría de los KIT no superan un 60% de rendimiento plaquetario ni una concentración plaquetaria superior a las 5 veces (5X). Sin embargo, existen unos pocos sistemas que proporcionan un mayor rendimiento (cercano al 72%) pero no una mayor concentración (menor a 4X). Nuestros resultados demuestran que el sistema BIOPLAT KIT es capaz de proporcionar al mismo tiempo un excelente rendimiento (73%) y una gran capacidad de concentración plaquetaria (9X) (24-26).

6. Bibliografía

- (1) Anitua E., et al. (2004). Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration. *Journal of Thrombosis Haemostasis*, 91: 4-15.
- (2) Marumo K., et al. (2005). The "ligamentization" process in human anterior cruciate ligament reconstruction with autogenous patellar and hamstring tendons: A biochemical study. *The American Journal of Sports Medicine*, 33: 1166-1173.
- (3) Weiler A., et al. (2002). Tendon healing in a bone tunnel. Part II: Histologic analysis after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy*, 18: 124-135.
- (4) Weiler A., et al. (2002). Tendon healing in a bone tunnel. Part I: Biomechanical results after biodegradable interference fit fixation in a model of anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Arthroscopy*, 18: 113-123.
- (5) Molloy T., et al. (2003). The roles of growth factors in tendon and ligament healing. *Sports Medicine*, 33: 381-394.
- (6) Schliephake H., et al. (2002). Bone growth factors in maxillofacial skeletal reconstruction. *Journal Oral Maxillofacial Surgery*, 31: 469-484.
- (7) Weibrich G., et al. (2004). Effect of platelet concentration in platelet-rich plasma on peri-implant bone regeneration. *Bone*, 34: 665-671.
- (8) Soffer E., et al. (2003). Fibrin sealants and platelet preparations in bone and periodontal healing. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 95: 521-528.
- (9) Dmitri V., et al. (2006). Proteomic approaches to dissect platelet function: half the story. *Blood*, 108: 3983-3991.
- (10) Tischler M., et al. (2002). Platelet rich plasma. The use of autologous growth factors to enhance bone and soft tissue grafts. *The New York State Dental Journal*, 68: 22-24.
- (11) Eppley BL., et al. (2004). Platelet quantification and growth factor analysis from platelet-rich plasma: Implications for wound healing. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 114: 1502-1508.
- (12) Marx RE., et al. (1998). Platelet-rich plasma: Growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology Endodontology*, 85: 638-646.
- (13) Gandi A., et al. (2003). Platelet releasate enhances healing in patients with non-unions. *Presented at the Orthopedic Research Society Annual Meeting*, February.
- (14) Trowbridge CC., et al. (2005). Use of platelet gel and its effects on infection in cardiac surgery. *Journal of Extracorporeal Technology*, 37: 381-386.
- (15) Khalafi RS., et al. (2008). Effects of platelet-rich plasma application on postoperative outcomes following a CABG. *Presented at the 18th WCCTS Meeting in Kos, Greece*.

- (16) Everts PA., et al. (2007). Autologous platelet gel and fibrin sealant enhance the efficacy of total knee arthroplasty: improved range of motion, decreased length of stay and a reduced incidence of arthrofibrosis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 15: 888-894.
- (17) Berghoff WJ., et al. (2006). Platelet-rich plasma application during closure following TKA: A retrospective study. *Orthopedics*, 29: 590-606.
- (18) Man D., et al. (2001). The use of platelet-rich plasma (platelet gel) and platelet-poor plasma (fibrin glue) in cosmetic surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 107: 229-237.
- (19) Powell DM., et al. (2001). Recovery from deep-plane rhytidectomy following unilateral wound treatment with autologous platelet gel: a pilot study. *Archives of Facial Plastic Surgery*, 3: 245-250.
- (20) Yoo J., et al. (2006). The use of autologous platelet and plasma in neck dissections. *Presented at the Annual Meeting of the American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery. Toronto, Ontario, Canada.*
- (21) Clevens RA., et al. (2002). Autologous platelet rich plasma in facial plastic surgery. *Presented at the Eighth International Symposium of Facial Plastic Surgery, New York, NY.*
- (22) Caunedo P. (2004). La citometría de flujo en el estudio de las plaquetas. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 20 (1).
- (23) Sherwin V. et al. (2004). Comparison of Methods for point of care preparation of autologous platelet gel. *Experimental and Clinical Transplantation*, 36:28-35.
- (24) Weibrich G., et al. (2003). The Harvest Smart PReP™ system versus the Friadent-Schütze platelet-rich plasma kit. *Clinical Oral Implants Research*, 14: 233-239.
- (25) Appel T., et al. (2002). Comparison of three different preparations of platelet concentrates for growth factor enrichment. *Clinical Oral Implants Research*, 13: 522-528.
- (26) Stammers A., et al. (2004). Establishment of a quality control program for platelets gel preparation: A comparison of four commercial devices. *Presented at the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Meeting: 9th Annual Update on Cardiopulmonary Bypass, Snowmass, CO.*

Manufacturado por

GrupoBios SA

Avenida Zañartu 1482, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Fono: 562 473 6100 / Fax: 562 239 4250

www.grupobios.cl

ISO 9001:2008
13485:2003