

## **Pall Medical presenta la primera tecnología que elimina los priones que causan la enfermedad de las Vacas Locas**

30 May. 2005 - El riesgo de recibir sangre contaminada con priones de la variante de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) ya no será un problema para los millones de personas que necesitan una transfusión. Pall Corporation anunció el pasado viernes la obtención del símbolo del Consejo de Europa (CE) para su *Sistema de Filtrado de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap*. Se trata de la primera y única tecnología que elimina los priones infecciosos que pueden ser el agente causante de la vCJD de los glóbulos rojos, el componente de la sangre transferido más comúnmente. La Variante de CJD, una enfermedad neurodegenerativa mortal, es la forma humana de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), conocida también como Enfermedad de las Vacas Locas. La marca CE supone que el nuevo filtro de reducción de priones cumple con los requisitos esenciales paneuropeos de seguridad de los dispositivos médicos.

"La disponibilidad de nuestro filtro de reducción de priones es un acontecimiento crucial que anuncia una nueva era de seguridad en la sangre", afirmó Eric Krasnoff, Presidente y CEO de Pall Corporation. "Estamos trabajando muy estrechamente con las autoridades sanitarias, empezando por los países más afectados por la vCJD, para ayudar a proteger la seguridad del suministro de sangre y evitar la propagación de esta insidiosa enfermedad".

El nuevo filtro de reducción de priones será evaluado por el United Kingdom National Blood Service y el Irish Blood Transfusion Service y se espera que los resultados estén disponibles a finales de este año o principios de 2006. La razón es que de los 40 millones de unidades de glóbulos rojos que se recogen anualmente en los países industrializados, 2,5 millones se recogen en el Reino Unido y 130.000 en Irlanda.

Desde que el primer caso humano de la vCJD se declaró en el Reino Unido en 1994, se han producido un total de 172 casos en todo el mundo (especialmente en Irlanda, Francia, Italia, Países Bajos, Canadá, Estados Unidos, Japón y Arabia Saudita), aunque la gran mayoría lo fueron en este país británico (155).

Dado que la vCJD puede ser asintomática durante un periodo de 10 a 16 años, no existe una forma precisa de determinar cuántas personas pueden estar incubando actualmente la enfermedad o la magnitud de casos futuros. La variante de CJD se transmite comiendo carne de vacuno contaminada y puede transmitirse también con una transfusión de sangre contaminada.

El Dr. Adrianno Aguzzi del Instituto de Neuropatología del Hospital Universitario de Zurich y uno de los biólogos especialistas en priones más destacados del mundo afirma que "han existido dos casos probables de transmisión de vCJD entre humanos por medio de transfusión de sangre. Dado que no existen signos o síntomas clínicos de la enfermedad durante muchos años, una parte de la población del RU puede estar incubando la vCJD y al mismo tiempo ser donantes de sangre. La forma más directa para reducir el riesgo de transmisión puede proceder de los nuevos métodos para proporcionar protección contra los priones".

### Protección contra los priones

El Filtro de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap elimina todos los tipos de priones además de los leucocitos (glóbulos blancos) de los glóbulos rojos. Los priones pueden estar asociados a las células (en los glóbulos blancos) o no asociados a ellas.

Los estudios con el nuevo filtro de priones demuestran que elimina el 99,9 % del agente infeccioso de los glóbulos rojos.

Un sistema de filtrado para la protección contra los priones ofrece ventajas significativas sobre otras tecnologías potenciales. La filtración constituye actualmente una parte integral del procesamiento y manipulación normal de la sangre en el Reino Unido y otros muchos países, esto permite la implementación más fácil y económica del nuevo filtro de reducción de priones en las prácticas de manipulación establecidas.

A diferencia de la inactivación patógena, que era el tratamiento hasta la fecha, el nuevo filtro no está basado en aditivos químicos que podrían perjudicar o comprometer el valor terapéutico de una transfusión de sangre, como por ejemplo las propiedades de transporte de oxígeno de los glóbulos rojos. Un sistema de filtrado evita también los problemas éticos asociados a los tests diagnósticos, como advertir a un donante de sangre de que tiene una enfermedad mortal incurable. Por otra parte, no hay tests diagnósticos disponibles lo suficientemente sensibles para identificar a las personas infectadas de vCJD asintomáticas

## WEBER SHANDWICK IBÉRICA

01-06-05 // 13:49h

*Pall Medical presenta la primera y única tecnología que elimina los priones que causan la enfermedad de las Vacas Locas*

### Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

*La concesión de la certificación del Consejo de Europa al filtro de Pall Medical anuncia una nueva era de seguridad en las transfusiones*

EAST HILLS, N.Y.-- El riesgo de recibir sangre contaminada con priones de la variante de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) ya no será un problema para los millones de personas que necesitan una transfusión. Pall Corporation ha anunciado hoy la obtención del símbolo del Consejo de Europa (CE) para su **Sistema de Filtrado de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap®**. Se trata de la primera y única tecnología que elimina los priones infecciosos que pueden ser el agente causante de la vCJD de los glóbulos rojos, el componente de la sangre transferido más comúnmente. La Variante de CJD, una enfermedad neurodegenerativa mortal, es la forma humana de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), conocida también como "Enfermedad de las Vacas Locas". La marca CE supone que el nuevo filtro de reducción de priones cumple con los requisitos esenciales paneuropeos de seguridad de los dispositivos médicos.

"La disponibilidad de nuestro filtro de reducción de priones es un acontecimiento crucial que anuncia una nueva era de seguridad en la sangre," afirmó Eric Krasnoff, Presidente y CEO de Pall Corporation. "Estamos trabajando muy estrechamente con las autoridades sanitarias, empezando por los países más afectados por la vCJD, para ayudar a proteger la seguridad del suministro de sangre y evitar la propagación de esta insidiosa enfermedad."

El nuevo filtro de reducción de priones será evaluado por el United Kingdom National Blood Service y el Irish Blood Transfusion Service y se espera que los resultados estén disponibles a finales de este año o principios de 2006. La razón es que de los 40 millones de unidades de glóbulos rojos que se recogen anualmente en los países industrializados, 2,5 millones se recogen en el Reino Unido y 130.000 en Irlanda.

Desde que el primer caso humano de la vCJD se declaró en el Reino Unido en 1994, se han producido un total de 172 casos en todo el mundo (especialmente en Irlanda, Francia, Italia, Países Bajos, Canadá, Estados Unidos, Japón y Arabia Saudita), aunque la gran mayoría lo fueron en este país británico (155).

Dado que la vCJD puede ser asintomática durante un periodo de 10 a 16 años, no existe una forma precisa de determinar cuántas personas pueden estar incubando actualmente la enfermedad o la magnitud de casos futuros. La variante de CJD se transmite comiendo carne de vacuno contaminada y puede transmitirse también con una transfusión de sangre contaminada.

El Dr. Adrianno Aguzzi del Instituto de Neuropatología del Hospital Universitario de Zurich y uno de los biólogos especialistas en priones más destacados del mundo afirma, "Han existido dos casos probables de transmisión de vCJD entre humanos por medio de transfusión de sangre. Dado que no existen signos o síntomas clínicos de la enfermedad durante muchos años, una parte de la población del RU puede estar incubando la vCJD y al mismo tiempo ser donantes de sangre. La forma más directa para reducir el riesgo de transmisión puede proceder de los nuevos métodos para proporcionar protección contra los priones".

### Protección contra los priones

El Filtro de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap® elimina todos los tipos de priones además de los leucocitos (glóbulos blancos) de los glóbulos rojos. Los priones pueden estar asociados a las células (en los glóbulos blancos) o no asociados a ellas. Los estudios con el nuevo filtro de priones demuestran que elimina el 99,9 % del agente infeccioso de los glóbulos rojos.

Un sistema de filtrado para la protección contra los priones ofrece ventajas significativas sobre otras tecnologías potenciales. La filtración constituye actualmente una parte integral del procesamiento y manipulación normal de la sangre en el Reino Unido y otros muchos países, esto permite la implementación más fácil y económica del nuevo filtro de reducción de priones en las prácticas de manipulación establecidas.

A diferencia de la inactivación patógena, que era el tratamiento hasta la fecha, el nuevo filtro no está basado en aditivos químicos que podrían perjudicar o comprometer el valor terapéutico de una transfusión de sangre, como por ejemplo las propiedades de transporte de oxígeno de los glóbulos rojos. Un sistema de filtrado evita también los problemas éticos asociados a los tests diagnósticos, como advertir a un donante de sangre de que tiene una enfermedad mortal incurable. Por otra parte, no hay tests diagnósticos disponibles lo suficientemente sensibles para identificar a las personas infectadas de vCJD asintomáticas.

### Medidas para garantizar el suministro de sangre

Desde que apareció la vCJD, el Reino Unido ha adoptado medidas para reducir el riesgo de infecciones de origen alimentario por el consumo de productos contaminados de bovino.

En 1999, este país estableció también la reducción universal de los leucocitos de la sangre para evitar la transmisión de priones de vCJD asociados a las células. El RU también hace públicos los donantes que han recibido previamente una transfusión de sangre. Lamentablemente, los receptores de transfusiones son con frecuencia las personas más motivadas para donar sangre.

Otros países del mundo han implantado sistemas preventivos similares a los utilizados en el Reino Unido y muchos prohíben las donaciones de sangre de personas que han vivido o visitado países donde se han detectado animales infectados de EEB.

Estas medidas han creado una carencia adicional en la disponibilidad del suministro adecuado de sangre para las transfusiones. Dado que la población potencial donante es cada vez más limitada, se reduce aún más el número de donantes y causa carencia de sangre. A pesar de todas estas medidas preventivas, el riesgo de transmisión de la vCJD a través de una transfusión de sangre no ha desaparecido, no existe cura para la vCJD y el tratamiento sólo es paliativo para evitar sufrimientos a los pacientes.

Janet Gibbs, Presidenta de la Human BSE Foundation, cuya hija murió de vCJD afirma, "Conociendo el efecto devastador que puede tener la vCJD, la Human BSE Foundation apoya totalmente todas las innovaciones que puedan evitar que cualquier persona tenga que sufrir lo que nosotros lo hemos hecho." También destaca que a pesar de que debemos esperar lo mejor, debemos prepararnos para lo peor y adoptar todas las medidas posibles para garantizar el suministro de sangre.

Pall Corporation ha desarrollado el Filtro de Priones por Afinidad Leukotrap® para ayudar a los organismos responsables del control de la sangre a detener la transmisión de priones y asegurar así la seguridad del suministro de sangre global. La adopción del nuevo filtro tiene el potencial de atender la necesidad global de suministros adecuados de sangre segura en beneficio de la salud pública. Pall continúa su programa de investigación y desarrollo sobre los priones para aplicar sus tecnologías para satisfacer los requisitos específicos de cada país europeo (seguidas después en EEUU y Canadá).

La compañía está desarrollando también un test ante mortem para detectar priones infecciosos en los animales antes de que entren en la cadena alimentaria.

Acerca de Pall Corporation

Pall Corporation es el líder mundial en el campo de rápido crecimiento de la filtración, separaciones y purificación. El negocio de Pall está organizado en torno a dos grandes mercados: Ciencias de la Vida e Industrial. La compañía suministra productos altamente avanzados para satisfacer las exigentes necesidades de los clientes en los mercados de biotecnología, farmacia, transfusiones, semiconductores, purificación de aguas, aeroespacial e industrial en general. Los ingresos totales del ejercicio fiscal 2004 fueron de \$1.800 millones. La sede central de la compañía está situada en East Hills, Nueva York con importantes operaciones en todo el mundo. Visite la página web de Pall: **<http://www.pall.com/>**.

Más información en: <http://www.webershandwick.com>

## **Desarrollado un sistema que elimina de la sangre el agente que causa la variante humana del "mal de las vacas locas"**

**Una compañía norteamericana ha creado el llamado Sistema de Filtrado de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap, que elimina todo tipo de priones en los glóbulos rojos**

La compañía norteamericana Pall Corporation anunció que ha desarrollado "la primera y única tecnología" que permite eliminar en sangre al 99,9% de los agentes infecciosos que supuestamente causan la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), patología mortal relacionada con el consumo de carne infectada por la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) o "mal de las vacas locas".

Esta tecnología, denominada "Sistema de Filtrado de Reducción de Priones por Afinidad Leukotrap", elimina los priones infecciosos que pueden ser el agente causante de la vECJ de los glóbulos rojos, el componente de la sangre más empleado en transfusiones. En concreto, el filtro elimina "todos los tipos de priones", hasta el punto de que los estudios realizados demuestran que los elimina de los glóbulos rojos en un 99,9%.

El nuevo filtro de reducción de priones, que ha obtenido ya el marcado "CE", será evaluado por los servicios nacionales de transfusión británico e irlandés, estando previsto que los resultados estén disponibles a finales de este año o principios de 2006. Según la empresa, la razón es que de los 40 millones de unidades de glóbulos rojos que se recogen anualmente en los países industrializados, 2,5 millones se recogen en el Reino Unido y 130.000 en Irlanda.

En cualquier caso, el presidente y consejero delegado de Pall Corporation, Eric Krasnoff, indicó que "la disponibilidad de nuestro filtro de reducción de priones es un acontecimiento crucial que anuncia una nueva era de seguridad en la sangre". "Estamos trabajando muy estrechamente con las autoridades sanitarias, empezando por los países más afectados por la vECJ, para ayudar a proteger la seguridad del suministro de sangre y evitar la propagación de esta insidiosa enfermedad", añadió.

Pall recuerda en un comunicado que desde que el primer caso humano de la vECJ se declaró en el Reino Unido en 1994, se han producido un total de 172 casos en todo el mundo (especialmente en Irlanda, Francia, Italia, Países Bajos, Canadá, Estados Unidos, Japón y Arabia Saudita), aunque la gran mayoría lo fueron en el país británico (155).

La compañía añade que la vECJ puede permanecer asintomática durante un período de 10 a 16 años, por lo que "no existe una forma precisa de determinar cuántas personas pueden estar incubando actualmente la enfermedad o la magnitud de casos futuros".

En cuanto a contagio de la enfermedad mediante transfusiones de sangre, el Dr. Adrianno Aguzzi, del Instituto de Neuropatología del Hospital Universitario de Zurich (Suiza), considera que "han existido dos casos probables de transmisión de vECJ entre humanos por medio de transfusión de sangre", aunque "dado que no existen signos o síntomas clínicos de la enfermedad durante muchos años, una parte de la población del Reino Unido puede estar incubando la vECJ y al mismo tiempo ser donantes de sangre", por lo que "la forma más directa para reducir el riesgo de transmisión puede proceder de los nuevos métodos para proporcionar protección contra los priones".

La compañía norteamericana señala que, a diferencia de la inactivación patógena, que era el tratamiento hasta la fecha, el nuevo filtro "no está basado en aditivos químicos que podrían perjudicar o comprometer el valor terapéutico de una transfusión de sangre, como por ejemplo las propiedades de transporte de oxígeno de los glóbulos rojos".

"Un sistema de filtrado evita también los problemas éticos asociados a los tests diagnósticos, como advertir a un donante de sangre de que tiene una enfermedad mortal incurable. Por otra parte, no hay tests diagnósticos disponibles lo suficientemente sensibles para identificar a las personas infectadas de vECJ asintomática", agrega.

Texto extraído de Jano On-line y agencias

## Leukotrap® Affinity Prion Reduction Filter System

Description	Applications	Performance	Instructions for Use	Summary	Ordering Information
-------------	--------------	-------------	----------------------	---------	----------------------

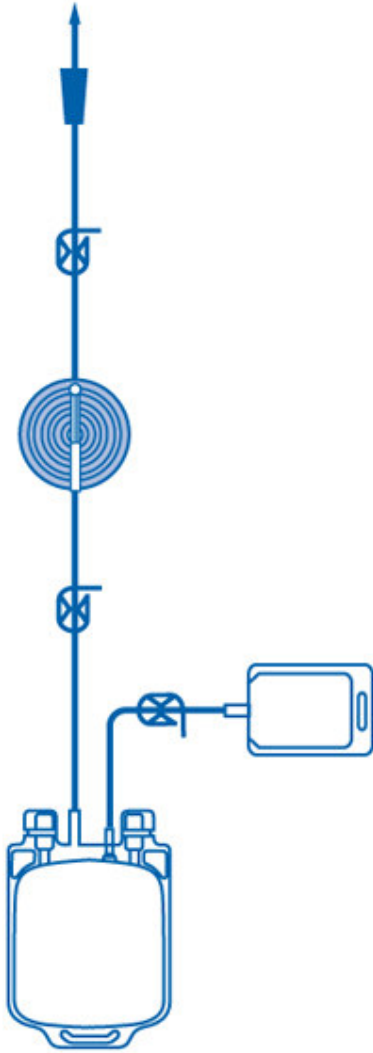


*Leukotrap® Affinity Filter System is Not Currently Available for Sale in the U.S. or Canada*

### Concurrent Prion and Leukocyte Reduction

- **Efficacy**—Reduces approximately 99.9% (average) of both cell-associated and free prion
- **Efficiency**—Reduces white blood cells to levels below  $1 \times 10^5$ /unit (average)
- **Assurance**—Maintains therapeutic benefit of red cells<sup>1,6</sup>
- **Easy to Use**—Self priming filter and air removal pouch for ease of use
- **Fast**—Rapid filtration (13 minute average)

The Leukotrap Affinity Prion Reduction Filter System represents the first of a new generation of proprietary Pall SMART filter technology that concurrently reduces leukocytes and infectious prion to minimize the risk of vCJD through blood transfusion. The Leukotrap Affinity Prion Reduction filter system captures and reduces target contaminants while allowing the desired components to pass through, even those of equal or larger size.



*Pall Leukotrap Affinity Prion Reduction Filter System*

#### References

1. Saunders *et al.*, Vox Sanguinis, accepted for publication.
2. Wadsworth *et al.*, The Lancet 2001; 358:171-180.
3. Coker *et al.*, Vox Sanguinis 2004; 87 (Suppl 3):10.
4. For further information please refer to the Pall Leukotrap Affinity Technical Report (Literature number MB181). Contact your Pall representative for information on how to request a copy.
5. Council of Europe Guidelines. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. 11th Edition, January 2005. Council of Europe Publishing. ISBN 92-871-5667-0
6. Nelson *et al.*, Vox Sanguinis 2005; 89 (Suppl 1):20.

