

Número 21 ■ Julio de 2006

BOLETÍN
del Grupo Cooperativo
Iberoamericano de
Medicina Transfusional
GCIAMT



Edición y Distribución
para Hispanoamérica

 **GAMBRO**

Tabla de Contenidos del Boletín N° 20

- Pag 5** Editorial
- Pag 8** La Importancia de la Documentación en la
Medicina Transfusional
- Pag 12** Programa de consulta al Experto
- Pag 23** Guía o Instrucciones para el autor

GCIAMT

Junta Directiva 2005 - 2007

Presidente: Dra. Ana del Pozo (Argentina)

Vicepresidenta: Dr. Miguel Angel Rodríguez (Costa Rica)

Secretaria: Dra. Graciela León (Venezuela)

Tesorera: Dra. Elida Di Ciaccio (Argentina)

Vocales:

Dr. Jesús Linares (Presidente saliente) (Venezuela)

Dra. Elizabeth Vinelli (Honduras)

Dr. Ernesto Manrique (Perú)

Dr. Ewald Schmee (Argentina)

Dr. José Ramiro Cruz (Representante de la OPS)

Dr. Mauricio Beltrán (Colombia)

Dra. Miriam Juárez (Guatemala)

Miembros Benefactores:

Gambro

Baxter

Johnson and Johnson

Comités

Comité de Admisión:

Coordinadora: Dra. Graciela León (Venezuela)

Dra. Regina Bolaños (Guatemala)

Dr. Sergio Jaramillo (Colombia)

Comité de Finanzas:

Coordinadora: Dra. Elida Di Ciaccio (Argentina)

Dra. Nelly Vásquez de Martínez (Venezuela).

Dr. Daniel Romero (México)

Dr. Jorge Chávez (Costa Rica)

Comité Asesor de la Junta Directiva:

Coordinador: Dr. Jesús Linares (Venezuela)

Dr. Bernardo Camacho (Colombia)

Dr. Antonio Marín (México)

Comité de Ética:

Por el Comité Asesor:

Dr. Jesús Linares (Venezuela)

Dr. Bernardo Camacho (Colombia)

Por la Junta Directiva:

Dra. Elizabeth Vinelli (Honduras)

Por los miembros:

Dra. Carmen Martín-Vega

Dr. Roberto Del Castillo

Comité Editorial y Publicaciones:

Coordinadora: Dra. Malhi Cho (Paraguay)

Dra. Ana del Pozo (Argentina)

Dra. Eva Calderón (México)

Dr. Benjamín Lichtiger (EEUU)

Dr. Jesús Linares (Venezuela)

Dr. German Leparé (EEUU)

Dr. Bernardo Camacho (Colombia)

Dr. Oscar Ravinovich (Argentina)

Lic. Flavia Cimillo (Argentina)

Dra. Elizabeth Vinelli (Honduras)

Dra. Araceli Malagón (México)

Dr. Oscar Echeverría (Paraguay)

Comité de Educación Continua:

Coordinadora: Dra. Marina Gudiño (EEUU)

Dr. Eduardo Muñoz-Díaz

Dra. Ana del Pozo (Argentina)

Dra. Silvina Kuppeman (Argentina)

Dr. José Magariños (Argentina)

Dra. Graciela León (Venezuela)

Dra. Amalia Bravo (México)

Dra. Christiane Saltiel (Venezuela)

Dra. Miriam Juárez (Guatemala)

Dr. Arfilio Mora (Venezuela)

Dr Luiz Amorim

EDITORIAL

El estudio EPISANGRE

DILEMAS ÉTICOS EN LA TOMA DE DECISIONES EN LA MEDICINA TRANSFUSIONAL

Son archiconocidos los tres pilares que sustentan la seguridad transfusional según la OMS:

1. Donación de sangre completamente altruista y repetida de sangre, seleccionados a partir de poblaciones de bajo riesgo para transmitir infecciones potencialmente transmisibles por transfusión.
2. Procesamiento en componentes de la sangre bajo sistemas que incluyan la garantía de la calidad.
3. Uso clínico apropiado de la sangre y sus componentes. Lo cual sólo puede conseguirse con guías de uso clínico de la sangre, su implementación y la auditoría continua de la prescripción de los componentes por los médicos que la realizan.

La mayor parte de nosotros hace ingentes esfuerzos para lograr en sus países las mejores condiciones para aplicar cada uno de los contenidos de los puntos arriba mencionados.

Según el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, entre otras acepciones, *pilar* significa: *cosa que sostiene o en que se apoya algo*. Si la seguridad transfusional se apoya en 3 pilares, no puedo dejar de imaginar que, si cualquiera de ellos que falla o está disminuido en su firmeza, la seguridad transfusional trastabilla.

Uno de los 3 puntos arriba señalados, el más mencionado o casi exclusivamente mencionado, como pregunta o como inquietud en lo que se refiere a la seguridad sanguínea, es el relacionado con las pruebas de laboratorio. De esto, es llamativo que, en general, preocupe fundamentalmente la implementación de nuevas técnicas y mucho menos los programas de calidad que deben ser el ambiente apropiado para el desempeño de esas pruebas.

¿Cuál puede ser la razón?

La primera causa es, a mi entender, que si los directores de los Bancos de Sangre o los jefes de los servicios de Medicina Transfusional, planifican un programa de calidad y lo presentan a las autoridades pertinentes para la designación del presupuesto necesario para llevarlo adelante, rara vez son escuchados. Ese presupuesto difícilmente logre aprobación, tanto en el sector público como en el privado. El reembolso de los costos de la calidad en la mayoría de los países de nuestra región es una utopía. Sin embargo, si los mismos jefes solicitan la inclusión de nuevas pruebas, como son las de ácidos nucleicos para la detección de ITT es muy probable que, con la campaña adecuada, finalmente se logre la aprobación de su realización. En esa campaña, las compañías que venden los productos nuevos tienen un rol muy importante. Sin embargo, los expertos en el laboratorio de ITT saben muy bien que incluir nuevas pruebas sin tener programas de calidad que garanticen sus resultados, no aumenta por sí solo la seguridad sanguínea.

La selección de donantes a partir de poblaciones de bajo riesgo significa varias cosas: en primer lugar selección (realización de una encuesta integrada por preguntas que deben estar validadas para que las respuestas puedan ser consideradas de importancia para la aceptación o el diferimiento del donante prospectivo) y la definición de cuáles son las poblaciones de bajo riesgo en cada uno de los países. Lamentablemente es poco lo que se ha escrito sobre este tema de importancia capital en nuestra región. En general nos guiamos por los resultados publicados en los estudios epidemiológicos de los países desarrollados, lo cual es muy atendible pero no lo más apropiado. Pero lo que es peor, debido a las presiones políticas en cuanto a esas definiciones, a veces se toman resultados de estudios de pacientes (HIV, HCV) no apropiados para la selección de donantes y se incorporan a la elaboración

de las encuestas. Un ejemplo de ello es la pregunta sobre utilización de sexo seguro (uso de preservativos) que si bien es una medida precautoria eficaz entre 2 personas que acuerdan tener sexo, no lo es para garantizar la seguridad transfusional de un tercero: el receptor de la sangre. Es fundamental la realización urgente de estudios epidemiológicos bien diseñados para establecer cuáles son las poblaciones de bajo riesgo en nuestra región. Esto nuevamente no es frecuentemente bien recibido por los responsables financieros de los bancos de sangre en algunos de nuestros países, pero es nuestro deber trabajar en ese sentido (en este campo difícilmente obtendremos el apoyo de las compañías).

Donantes Altruistas y Repetidos de Sangre: este es un punto cuya importancia ha sido demostrada ampliamente por numerosos estudios publicados en nuestra región, sin embargo, aunque hay muchas iniciativas al respecto en muchos de nuestros países, la falta de resultados parece ser considerada como una fatalidad inevitable más que como un desafío ineludible. Probablemente sea necesario educarnos primero en ese sentido para luego poder convencer a los que aportan los presupuestos, tanto en los bancos públicos como en los privados. Nosotros como especialistas somos responsables de una parte de ese cambio.

Para referirme al tercero de los tres puntos pilares de la seguridad transfusional, quiero mencionar una editorial suscripta por el Dr. Brian McClelland y la Dra. Marcela Contreras, publicada en el *British Medical Journal*, 2005; 330; 104-105, con el título: "Appropriateness and Safety of Blood Transfusion"; aporte profundamente crítico sobre la orientación del gasto y la inversión que tienen como propósito aumentar la seguridad de la sangre a transfundir. El primer párrafo del artículo "Durante una década se han gastado enormes sumas de dinero para reducir el riesgo de infecciones por transfusión en el Reino Unido. Parece paradójico plantearse la posibilidad de conocer acabadamente la seguridad de un producto farmacéutico cuando su uso, es inapropiado frecuentemente. Es necesario invertir fondos para lograr el conocimiento acerca de cuándo una transfusión es efectiva. Los resultados publicados de Ensayos Clínicos bien diseñados desaprueban algunas de las indicaciones ampliamente difundidas para la transfusión". Recomiendo la lectura de todo el artículo, el cual es sumamente instructivo.

La colaboración del Dr. José Ramiro Cruz en el número anterior del boletín, además de ofrecer datos muy importantes relacionados con nuestra actividad, es una señal de la escasez de los que poseemos sobre el impacto de las transfusiones en la transmisión de infecciones en nuestra región.

Si no conocemos el verdadero impacto de las medidas que aplicamos en la actualidad, debido a que solo podemos hacer, como lo hicieron en Venezuela y como lo hemos realizado también en la Argentina (en nuestro caso relacionado con el HIV y ayudados por un epidemiólogo local), una proyección estadística sobre el riesgo residual de la transfusión, dado que no tenemos donantes voluntarios y repetidos de sangre, difícilmente podamos saber, basados en hechos, con qué medidas mejoraremos la seguridad sanguínea.

No deberíamos ignorar que en las publicaciones de bancos de sangre de EEUU, Francia, Reino Unido, Canadá, etc. señalan que el riesgo de encontrar bacterias en una unidad de concentrado de plaquetas es de 1 en 2000 a 1 en 3000. No podemos dejar de plantearnos la necesidad de cuantificación de ese riesgo en nuestros países, el que probablemente puede evitarse en un 80 %, según lo que indican la mayor parte de las publicaciones, con medidas de gestión de la cadena de frío, la buena selección de los donantes, con la correcta y validada desinfección del pliegue del codo, la apropiada manipulación del sellado de las tubuladuras y con la utilización de bolsas de sangre que permitan desviar los primeros veinte a treinta mililitros de la extracción de sangre aproximadamente.

Es una rareza encontrar preocupación por el proceso de administración de la transfusión del que participamos junto con los médicos prescriptores y las enfermeras. No es fácil la incorporación del consentimiento informado de los pacientes, lo cual muestra las dificultades para incorporar medidas de mejoramiento de la atención, en un ambiente de salud pública en el que las reglas las pone con fre-

cuencia el médico tratante y no la institución y, por lo tanto, deja dudas acerca de la comprensión de la importancia de la participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

Es mucho lo que nos toca hacer y debemos trabajar en todos esos frentes para mejorar ciertamente el cuidado de nuestros pacientes.

Dra. Ana del Pozo
Presidenta del GCIAMT

La Importancia de la Documentación en la Medicina Transfusional

Dra. María Florencia Ralli
Abogada
U. B. A.

I. Introducción

El profesional debe, en el desarrollo de su actividad, cumplir con diferentes obligaciones que hacen a la correcta práctica médica. Resulta esencial entonces que el cumplimiento de estas obligaciones tenga efectos demostrables. La documentación constituye la historia y la prueba que relaciona entre sí a todos los elementos que contribuyen a la correcta prestación del servicio¹.

El propósito de este trabajo es difundir en los países de IBEROAMÉRICA en los que, aunque estén regidos por diferentes legislaciones, seguramente deben estar obligados a cumplir con registros que garanticen la trazabilidad de todos los procedimientos de los bancos de sangre. Estos registros en todos los países son una herramienta que puede ser utilizada por la autoridad sanitaria para auditar el desempeño técnico de los servicios y por la autoridad jurídica si emergiera una demanda.

En este manuscrito se analizan los resultados jurídicos del incumplimiento, ya sea éste por accidente u omisión, de la documentación obligatoria del Banco de Sangre.

II. Marco Legal: Normas Técnicas y Administrativas de la Especialidad Hemoterapia y Ley de Sangre.

En la República Argentina, la Especialidad Hemoterapia se encuentra regulada por la Ley Nacional 22.990, a diferencia de la mayoría de las especialidades médicas que no poseen una regulación específica. La Ley Nacional 17.132 de Ejercicio de la Medicina nada establece respecto a las formas de llevar una historia clínica. Ahora bien, las *Normas Técnicas y Administrativas de la Especialidad Hemoterapia* (Resolución 58/2005), dictadas en el marco de la Ley Nacional 22.990 y su Decreto Reglamentario N° 1338/04, establecen expresamente la obligación de documentar toda la actividad desarrollada dentro de la especialidad hemoterapia, los registros y libros obligatorios y la forma de confeccionarlos:

“Los integrantes del Sistema están obligados a documentar sus actividades. Los Servicios de Hemoterapia tendrán un sistema de registro específico que permita trazar la unidad de sangre, componente o derivado sanguíneo, desde su obtención hasta su destino. Los CRH – Centro Regional de Hemoterapia -, BSI – Banco de Sangre Intrahospitalario -, STH – Servicio de Transfusión Hospitalario – y Plantas de Hemoderivados deberán especificar las cantidades obtenidas y los destinos dados a la sangre, componentes y derivados (...).

A continuación se transcribe el texto de la norma precitada, donde se detallan la totalidad de registros y libros que deberán llevar en forma obligatoria los Centros Regionales de Hemoterapia (CRH), Bancos de Sangre Intra-hospitalarios (BSI) y Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH):

Todos los Servicios de Hemoterapia deberán llevar los siguientes registros:

¹ GHERSI – WEINGARTEN, *Historia Clínica*; LOVECE, Graciela, *Capítulo V: La historia clínica como instrumento probatorio en los juicios de responsabilidad médica*, p. 70. Nova Tesis, 2005.

- **PLANILLA HEMO 1 (Resumen Trimestral de Hemoterapia)**
 - De confección y envío trimestral al Organismo Rector General, a través del Coordinador Regional de Hemoterapia. Un original deberá ser archivado en cada servicio de hemoterapia.
 - Archivo por 10 años.
 - Tiene como objetivo dar cumplimiento normativa vigente.
 - De cumplimiento para la totalidad de los Servicios de Hemoterapia.
- **PLANILLA HEMO 2: “Ficha de donante provincial / jurisdiccional”**
 - Deberá ser confeccionado por el personal del Servicio de Hemoterapia, completada por profesionales y técnicos según actividad correspondiente y firmado por todos los actuantes. Además el consentimiento informado llevará la firma del donante.
 - Para su archivo y validez legal deberá estar completada en su totalidad y ser fácilmente accesible para su control.
 - Archivo permanente.
 - De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Posta Fija de Donación.
- **PLANILLA HEMO 3: “Ficha de ‘autoexclusión”**
 - Confeccionada por el donante, de carácter confidencial, será archivada adosada a la Hemo 2.
 - Archivo permanente.
 - De cumplimiento para los Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Posta Fija de Donación.
- **PLANILLA HEMO 4: Solicitud de Hemocomponentes y hemoderivados al Centro Regional de Hemoterapia o Bancos de Sangre Intrahospitalarios.**
 - Cada uno de los Servicios de Transfusión hospitalaria deberá confeccionar su requerimiento de productos sanguíneos con firma autorizada.
 - Archivo por 10 años.
 - De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.
- **PLANILLA HEMO 5: Requerimiento de transfusión: a) Interconsulta o b) Solicitud.**
 - Archivo por 10 años.
 - De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.
- **PLANILLA HEMO 6: “Ficha de receptor”**
 - Archivo por 10 años.
 - De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.
- **PLANILLA HEMO 7: Planilla de unidades recibidas**
 - Archivo por 10 años.
 - De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.
- **LIBRO I: “Libro de donantes”**
 - Archivo permanente.
 - De cumplimiento para Centros Regionales, Bancos de Sangre Intrahospitalarios y Posta Fija de Donación.
- **LIBRO II: “Libro de producción de Hemocomponentes”.**
 - Archivo por 10 años
 - De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intra-Hospitalarios.
- **LIBRO III: “Libro de Inmunoserología”**
 - Archivo por 10 años, del libro y de los resultados impresos por lectura instrumental cuando corresponda.
 - De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intrahospitalarios.
- **LIBRO IV: “Libro de distribución”**

- Archivo por 10 años.
- De cumplimiento para Centros Regionales de Hemoterapia y Bancos de Sangre Intrahospitalarios.
- **LIBRO V: “Libro de ingreso y egresos de Hemocomponentes y hemoderivados”.**
- Los Bancos de Sangre Intrahospitalarios llevarán una planilla de Unidades Recibidas cuando reciban unidades de sangre o hemocomponentes de otras instituciones.
- Archivo por 10 años
- De cumplimiento para Servicios de Transfusión Hospitalaria.
- **LIBRO VI: “Libro de pacientes, receptores o no, prueba de compatibilidad y transfusión”.**
- Archivo permanente.
- De cumplimiento por Servicios de Transfusión Hospitalaria.

Se llevarán además registros convenientes de:

- a) Otros procedimientos incluyendo hemaféresis, extracciones terapéuticas de sangre, transfusión autóloga, etc.
- b) Controles bacteriológicos.
- c) Controles de temperatura de las heladeras y congeladoras.
- d) Control de calidad de reactivos, equipos y de productos sanguíneos.
- e) Constancia de envío de plasma a las plantas de Hemoderivados.

Archivo de registros por 10 años

Los libros a utilizar deberán poseer tapas duras, cosidas y foliadas, del tipo libro de actas o de registro. Los asientos serán confeccionados en tinta, con letra clara preferentemente tipo imprenta. Los eventuales errores deberán ser salvados al pie del asiento respectivo. No enmendados.

Aquellos servicios de Hemoterapia que posean información computarizada deberán imprimir diariamente los registros y adherirlos convenientemente, integrándose a éste mediante el sello del Servicio que abarque la hoja del libro y el registro de actividades.

En los registros se indicará la persona que realiza el procedimiento asentado mediante firma y aclaración (...).”.

III. Extravío de Registros y/o Libros de Hemoterapia. Jurisprudencia Argentina.

Un reciente fallo de la Sala C de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil hizo lugar a la pretensión de un paciente que reclamaba una indemnización por la enfermedad de SIDA que habría contraído en virtud de las transfusiones que se le realizaron en un Hospital Público. El Servicio de Hemoterapia involucrado no logró acreditar el cumplimiento de las pertinentes medidas de bioseguridad exigibles al momento de realizarse la transfusión (año 1991) **ya que el libro de registros de hemoterapia de esa fecha fue extraviado**, hecho que constituyó una **presunción contraria** a los intereses de la parte que debió aportarla². En los casos en los que se discute la existencia de responsabilidad médica, los medios probatorios por excelencia resultan ser la prueba pericial y la historia clínica del paciente. Es mayoritaria la jurisprudencia de los tribunales argentinos que, basándose en el hecho de una Documentación Clínica inexistente, incompleta, oscura, ilegible, con vacíos no justificados, donde no le es posible al paciente, acorde su legítimo derecho, arribar al proceso una prueba idónea, impone la **inversión de la carga de la prueba**, poniéndola en cabeza del profesional demandado, quien deberá demostrar su no culpa³. En el fallo en análisis no logró acreditarse la toma

² Doctrina del art. 377 CPCCN, 1era Parte.

³ “La omisión en autos por parte del ente asistencial de acompañar la historia clínica reiteradamente reclamada, hace presunción en su contra, como así también su carencia o imperfecta redacción privan al paciente de un crucial elemento de juicio para determinar la culpa imputable al médico, que tratándose del deber de colaboración que debe existir por parte del accionado para facilitar la prueba por lo que, ante su ausencia, la carga de la prueba ha de considerarse invertida (...)”. (CNC.Com, Sala B, 11/11/98, Ramos Sonia c/ Sanatorio Mitre s/ Ordinario).

de las medidas de bioseguridad exigibles al momento de practicarse la transfusión debido al extravío del registro de hemoterapia. La Cámara tuvo en cuenta la edad del paciente al momento de recibir la transfusión (9 años), al momento de detectarse el virus (15 años) y la ausencia de otros antecedentes personales relacionados con eventuales contagios para concluir que dichas circunstancias constituían **indicios precisos, graves y concordantes** que hacían **presumir** que la transfusión de sangre que recibió el paciente fue inadecuada (en cuanto a su seguridad biológica) y por lo tanto negligente, destacando que, **de haberse acreditado la toma de los recaudos de bioseguridad requeridos en dicha época distinto hubiera sido el juego de presunciones.**

IV. Conclusión

Dentro de un proceso en el que se cuestiona la actividad médica el documento más importante a través del cual se logra la reconstrucción de los hechos y por tanto la determinación del nexo causal es la **documentación clínica**⁴, que está constituida por todas aquellas constancias sanitarias y hospitalarias en las que se asientan hechos vinculados a la obligación asistencial existente entre el médico, el centro de salud y el enfermo, incluyendo los registros y libros de la especialidad hemoterapia. Este documento tiene como función ser la base de la reconstrucción de los hechos y, teniendo en cuenta que el juez realiza una evaluación minuciosa de éstos, su correcto registro resulta de suma importancia, erigiéndose como un medio de prueba fundamental para ambas partes, ya que sobre ella pivotean los juicios de responsabilidad médica⁵.

Las Normas Técnicas y Administrativas de la Especialidad Hemoterapia no establecen sanción para el caso de no llevar correctamente los registros y libros obligatorios más allá de considerar la exhibición de los mismos necesarios a los fines de la inspección para la habilitación o acreditación de servicios. Sin embargo, la jurisprudencia, en líneas generales, ha considerado que una documentación clínica irregular, mal confeccionada o, lisa y llanamente, la inexistencia de documentación clínica importa un serio y grave indicio para tener por acreditada la negligencia profesional. De esta manera y, a través de la prueba de presunciones, esa documentación clínica insuficiente se constituye en un indicio más que deberá ser tenido en cuenta por el tribunal a la hora de analizar las conductas de los profesionales⁶. La tendencia jurisprudencial determina que el médico debe contribuir procesalmente en la reconstrucción del hecho generador del daño aportando su versión subjetiva (deber de colaboración del galeno). Si el profesional no aporta su versión, vale decir, la Documentación Clínica, se objetiviza la versión subjetiva de la otra parte, generando una presunción judicial en contra (confesión ficta)⁷. A modo de conclusión, cabe subrayar que resulta innegable la importancia de contar con una Documentación Clínica clara y precisa, completa y metódicamente realizada, que hace a la calidad de los cuidados médicos de los pacientes y a la correcta asistencia facultativa a lo largo de la relación médico – paciente, importando la exteriorización de una diligente práctica médica y poseyendo un decisivo valor probatorio en los procesos donde se discute la existencia de responsabilidad médica⁸.

4 LORENZETTI, Ricardo, *Responsabilidad civil del médico*, Vol. I, p. 413. Rubinzal Culzoni, 1997.

5 GHERSI, Carlos, *Responsabilidad por prestación médico asistencial*, 2ª Ed. P. 50. Hammurabi, 1992.

6 VAZQUEZ FERREYRA, Roberto, *Daños y prejuicios en el ejercicio de la medicina*, p. 279. Hammurabi, 2002.

7 GHERSI – WEINGARTEN, *Historia Clínica*; LOVECE, Graciela, *Capítulo V: La historia clínica como instrumento probatorio en los juicios de responsabilidad médica*, p. 87. Nova Tesis, 2005.

8 “La historia clínica tiene una eficacia probatoria superior a los testimonios y a la conclusión que in abstracto efectúan los peritos, por ser el instrumento idóneo para salvaguardar la responsabilidad profesional del médico”. (CCiv. y Com. Córdoba, 7ª Nom., S., J. E. c/ Clínica Sarmiento y otro, LLC, 2000-1225). “(...) la historia clínica, ese documento médico, es la mejor fuente de información para evaluar la calidad de atención médica brindada al paciente, siendo un derecho de éste que se deje constancia en el mismo de todo lo que se realiza, para entre otros supuestos, ser en su momento evaluado, determinado según su resultado el comportamiento médico desde diferentes ángulos, técnico, legal, administrativos”. (Cám. Civ. y Com. Morón, Sala II, 28/2/91, Juris, 87-168).

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

PREGUNTA ABIERTA:

¿QUE OPINA SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE NAT EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO?

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN (gonzaleo@cantv.net)

PROFESORES INVITADOS:

Consulta a Expertos

¿Deben los países en desarrollo realizar técnicas NAT para estudio de donantes?

DRA ELENA FRANCO: Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Balcanes, Palma de Mayorca, España (basabal@areasiap.es, efranco@riojasalud.es)

DRA HERMÁNDEZ

DRA MIRTA REMESAR: Responsable del sector de Infecciones Transmisibles por Transfusión en el Servicio de Hemoterapia del Hospital de Pediatría Prof Dr JP Garrahan, Buenos Aires, Argentina (mremesar@garrahan.gov.ar)

DR ARMANDO GONZALEZ: Responsable de Garantía de la Calidad y Hemovigilancia.

Programa Nacional de Sangre / Ministerio de Salud y Deportes, Bolivia (argontre63@yahoo.es, pnsbol@sns.gov.bo)

DRA GRACIELA ECHEGOYÉN: Director Médico del Centro de Sangre de Cruz Roja Salvadoreña y Jefe del Servicio de Hematología del Hospital de Oncología del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (dragraciela_h@hotmail.com)

DR ROMAN OCHOA: Director Técnico del Banco de Sangre Hospital Maternidad Enrique C Sotomayor. Guayaquil, Ecuador (mdromanochoa@yahoo.es)

LIC RICARDO TORRES: Banco de Sangre del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud, Lima-Perú (thor1506@yahoo.com)

DR PROF JOSÉ BALLESTER: Director del Instituto de Hematología e Inmunología. Jefe del Programa de Sangre, La Habana Cuba

DR BERNADO CAMACHO: Director del Homocentro Distrital, Secretaría Distrital de Salud, Bogotá, Colombia (bernardocamacho@saludcapital.gov.co)

DRA FRANCO:

¿Deben los países en desarrollo realizar técnicas NAT para estudio de donantes?

El avance espectacular en seguridad transfusional en las dos últimas décadas ha pasado en primer lugar por el descubrimiento de agentes patógenos transmisibles por transfusión (VIH, VHC) y en segundo lugar por la disponibilidad de técnicas de detección con mayor sensibilidad y especificidad, las cuales, además presentan la posibilidad de su aplicación automatizada en largas series de muestras (ELISA de 3ª generación etc.)

Últimamente, las técnicas de amplificación genómica del ácido nucleico (técnicas NAT para VHC,

VIH y VHB) han posibilitado un acortamiento muy considerable del periodo ventana, o periodo inmunológico en el cual una infección es indetectable al no haber aparecido todavía los anticuerpos, reduciéndose de esta forma el riesgo de transfusión de una unidad con capacidad infectante.

El problema de su aplicación en largas series de donantes por su inicial no total automatización, ha ido resolviéndose de forma bastante rápida. No obstante, el incremento de costo, derivado no solo del reactivo sino también del personal necesario ha significado un esfuerzo económico muy considerable para el sistema sanitario de todos los países donde se ha implantado. En Europa esta técnica es obligatoria para el VHC .en todas las donaciones de sangre.

Todos los Sistemas Sanitarios tienen como objetivo la calidad y desde luego la calidad en la asistencia sanitaria es un concepto cambiante y actualizable. Sin duda lo que era de calidad hace 25 años hoy posiblemente no lo sea tanto ante la no actualización de tecnologías que demuestran fehacientemente que mejoran la salud pública.

Pero no confiere calidad el aspecto único de aplicar los últimos avances sino la coherencia organizativa y técnica, con la centralización de los pequeños bancos de sangre en estructuras regionales bien dotadas, el control de todo el sistema, la búsqueda de la mejora continua, la formación del personal, las buenas prácticas, los controles de calidad internos y externos, el uso de reactivos con sensibilidad y especificidad contrastada, el cumplimiento de estándares, las inspecciones periódicas de toda la red por parte de organismos competentes, la informatización, etc. Mención aparte y especial merece en la seguridad transfusional el contar con donantes voluntarios y fidelizados hacia la donación. En resumen, la escalera de la seguridad transfusional tiene muchos peldaños a subir si queremos llegar arriba.

Cada país tiene sus posibilidades económicas para aplicar en sanidad y con esos recursos se deben cubrir todas las necesidades que los ciudadanos demandan; No sería coherente incrementar el gasto de unas áreas si eso significase una pérdida en otras.

Pienso que las técnicas NAT quizás van a constituir un punto de no retorno en su aplicación para la seguridad transfusional pero también creo, que la decisión de la realización de las técnicas NAT en bancos de sangre en países de desarrollo debe pasar por una postura coherente tras un detallado y profundo análisis de todos estos aspectos, incluido el de sus datos epidemiológicos, es decir, el costo-beneficio.

DRA REMESAR:

¿Se debe hacer NAT en los países en desarrollo?

Las pruebas de detección de ácidos nucleicos de los virus transmisibles por transfusión ciertamente disminuyen el riesgo transfusional, pero debemos recordar que este riesgo disminuye cambiando la donación de sangre de reposición, compulsiva, por la donación proveniente de donantes altruistas y repetidos captados de poblaciones de bajo riesgo para infecciones, con la introducción de sistemas de calidad en el tamizaje de infecciones transmisibles y evitando las transfusiones innecesarias.

En los países de América Latina no conocemos la incidencia de las infecciones transmisibles por transfusión en donantes de sangre. La razón de este desconocimiento es la calidad de nuestros donantes: en su mayoría familiares y de primera vez¹. El hecho de no conocer la incidencia de infecciones impacta en la toma de decisiones sobre cualquier política de tamizaje que adoptemos.

En muchos casos, la encrucijada es tal que se conoce poco acerca de cuántas y cuáles infecciones se transmiten por sangre. Tampoco se destinan los suficientes esfuerzos, desde el sector médico y en algunos casos desde las autoridades de salud, para desarrollar estudios apropiadamente diseñados que permitan lograr resultados para implementar políticas.

La mejora de la calidad en todos los aspectos de la medicina transfusional implica inversión, tanto económica como política, por parte de los gobiernos y un alto compromiso de los profesionales,

médicos y técnicos, dedicados a este campo de trabajo.

La implementación de las técnicas de ácidos nucleicos para la detección de HCV y HIV para disminuir la ventana inmunológica de estas infecciones, si bien es un abordaje técnico que seguramente mejorará los resultados, cubre tan sólo un aspecto del sistema.

Por otra parte, en nuestro país existen bancos de sangre que han iniciado el tamizaje para detección de ácidos nucleicos en donantes de sangre antes que la autoridad sanitaria se defina al respecto. Este hecho genera en nuestro país una objetiva debilidad jurídica en los Bancos que no lo realizan.

Es importante señalar que se debe bregar por la mejora de la calidad en la transfusión sanguínea en todos sus aspectos, insistir en sólo uno de ellos (sólo incluir pruebas para ácidos nucleicos virales) es minimizar el conjunto de los aspectos involucrados en la seguridad sanguínea. En Argentina, la formación de un Plan Nacional de Sangre dependiente del Ministerio de Salud ha permitido avanzar en este sentido: capacitación en programas de calidad, capacitación y formación de equipos para la donación altruista de sangre, desarrollo de un programa de evaluación externa de la calidad en infecciones transmisibles por transfusión (ITT) y de distribución de controles internos para ITT, programa para informatizar bancos de sangre de todo el país, distribución de equipamiento para cadena de frío de la sangre, etc.

En caso de instalarse las pruebas de ácidos nucleicos dentro de nuestros estándares, su realización debería ser regulada por los organismos de control en lo que hace a la calidad de los reactivos, del desempeño y sus resultados.

DR GONZÁLEZ

Las intenciones de disminuir el riesgo residual de transmisión transfusional de infecciones virales, ha conllevado al empleo de varias medidas, siendo el tamizaje serológico de las donaciones de sangre el más beneficiado con la introducción de técnicas más avanzadas. La prueba de los ácidos nucleicos (NAT, nucleic acid testing) que tiene la capacidad de detectar directamente ácidos nucleicos genómicos virales es la última medida específica introducida, inicialmente en 1995 por la industria fraccionadora de plasma a partir de lineamientos establecidos por la FDA y posteriormente utilizada en los Bancos de Sangre en varios países desarrollados de Europa y de Norteamérica, en muchos de los cuales está establecida como obligatoria desde hace algunos años.

Ventajas del NAT: De forma general todos los países desarrollados que han implementado el NAT en el tamizaje de donantes en los Bancos de Sangre alegan haberlo hecho para responder a la necesidad de reforzar la seguridad transfusional, a pesar de mostrar indicadores de muy bajo riesgo, pero con su aplicación se reduce todavía más la probabilidad de suministrar para uso clínico unidades infectadas que normalmente no son detectadas por las técnicas inmunodiagnósticas de tamizaje serológico convencionales, que se centran fundamentalmente en la respuesta inmunológica al virus, mientras que los tests de tecnología de amplificación del ácido nucleico detectan al virus mismo; pudiendo señalar la existencia de muy pocas partículas de un virus en una muestra de sangre, descubriendo el virus entre 1 a 2 semanas después de la exposición, con lo que se facilita su detección precoz en sangre o plasma y de esta manera se previene la transfusión de sangre infectada. El escrutinio genómico para agentes infecciosos (detección del RNA viral) puede ser llevado a cabo por diversos métodos llamados en su conjunto NAT test: la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), ensayo mediado por transcripción (TMA) que amplifica secuencias específicas del RNA viral y el ensayo de DNA de cadena ramificada (bdNA) el cual es un ensayo de señal de amplificación. Estos ensayos además de detectar si el virus está o estuvo presente en la sangre, de detectar la infección viral antes que los ensayos que evidencian la presencia de Ac o elevaciones de ALAT en sangre, actúa como un marcador de la replicación viral y de la infectividad del mismo. Indiscutiblemente el uso de estas técnicas provee un mayor nivel de sensibilidad y especificidad que los EIA de rutina, cuya eficacia también depende de la preva-

lencia de la infección en la población y de la duración del período de ventana de la infección viral.

NAT test: Los países desarrollados que tienen implementado el NAT en Bancos de Sangre los realizan a través de la combinación de pequeñas muestras de sangre (minipooles), reduciéndose de esta manera el número de pruebas requeridas diariamente, el tiempo y el costo de éstas por donación, se requiere de algoritmos para determinar de manera individual al donador que causa reactividad en la mezcla con resultados positivos. El tamaño de las mezclas generalmente empleadas es muy variable en cada país. Informes publicados señalan que los análisis NAT en minipooles reducen el período de ventana serológica en aproximadamente el 50 % (7 a 9 días antes que las pruebas serológicas) para HIV, 72 % (50 a 60 días antes) para VHC, y entre 27 a 46 % para VHB. Es muy importante mencionar que los programas de implementación de NAT para escrutinio de donantes de sangre, en los países desarrollados han tenido como base el entrenamiento del personal, la creación de laboratorios centralizados, la optimización del sistema para asegurar la sensibilidad y especificidad de estas pruebas, que requieren de un procesamiento totalmente automatizado, con lo que se incrementa para los Bancos de Sangre el costo de procesamiento de las unidades de sangre. Por estas razones de costo-efectividad, a pesar de la automatización del sistema no se ejecutan los ensayos en muestras individuales.

Desventajas del NAT: Se señalan diversas limitaciones técnicas y económicas que imponen cargas a los Bancos de Sangre, entre ellas la necesidad imperiosa de contar con personal con dominio de las técnicas de biología molecular, equipamiento y tecnología de avanzada que no son comunes en los bancos de sangre, adecuados espacios físicos para prevenir la contaminación cruzada entre muestras, ya que se recomienda que la preparación de reactivos, el manejo de las muestras, la amplificación genómica y la detección, sean llevados a cabo en ambientes separados. Los ensayos NAT comercialmente disponibles requieren por lo general más tiempo que las pruebas serológicas actualmente utilizadas, lo que implica una mayor carga de trabajo para el tamizaje de rutina de la sangre y el incremento del tiempo para el etiquetado y liberación de las unidades para uso clínico. Se calcula que el costo de cada prueba de NAT comercial es por lo menos 10 veces superior que las pruebas de EIA actualmente más costosas en el mercado. Todo lo cual hace que la aplicación del NAT constituya una gran carga logística y económico-financiera para los Bancos de Sangre que pretendan implementarla.

Medicina Transfusional en países en vías de desarrollo: La situación y el desarrollo de la Medicina Transfusional en los países en desarrollo varía considerablemente entre unos y otros, pero de forma general todos están caracterizados por la falta de voluntad política de los gobiernos para el apoyo al desarrollo de esta especialidad, aun reconociendo su importancia para la salud pública del país; sumado a la constante restricción de los gastos sanitarios. A pesar de los avances registrados en los países en desarrollo en cuanto a seguridad transfusional, en muchos de ellos no se ha logrado alcanzar aun, el 100 % de tamizaje para las unidades de sangre extraídas con el empleo de las pruebas más básicas. Se calcula que cada año en estos países dejan de hacerse alrededor de seis millones de pruebas para verificar la existencia de infecciones entre las unidades de sangre donadas, lo que sumado a las altas tasa de prevalencia de marcadores de enfermedades infecciosas contribuyen a incrementar el riesgo, que puede ser aun mayor al estimado si se tomara en cuenta la calidad de los reactivos y pruebas empleadas. Se considera que la limitación más importante para avanzar en la disminución del riesgo de transmisión transfusional de infecciones en los países en desarrollo, es la falta de un sistema nacional de sangre bien coordinado, que vele por la disponibilidad, accesibilidad, calidad y seguridad de la sangre para transfusión; se estima que más del 70 % de estos países carecen de un sistema bien organizado, lo que conlleva a la persistencia del procesamiento institucional de la sangre disperso en múltiples centros, por lo general con volúmenes de trabajo muy bajos, con dependencia de la donación de reposición o familiar o de donantes remunerados.

NAT en los países en vías de desarrollo: Para estos países la implementación del NAT de forma

rutinaria en el tamizaje de infecciones de transmisión transfusional en los Bancos de Sangre no debe constituir aun una prioridad como mecanismo de disminución del riesgo de transmisión transfusional, en su lugar se debe dar prioridad a la aplicación de enfoques multidisciplinarios sistemáticos a nivel nacional que abarquen: (1) la disminución del número de bancos de sangre existentes y la centralización de sus actividades en centros que cumplan requisitos de calidad, volúmenes de producción costo efectivos, ubicación geográfica que facilite el acceso a los servicios de salud, así como el establecimiento de centros de recolección de sangre que resulten atractivos para los donantes; (2) la promoción de la donación voluntaria de sangre a través de una permanente información y educación del público; (3) el mejoramiento en la selección clínica de los donantes de sangre; (4) la extensión de la cobertura de tamizaje serológico al 100% de la sangre donada, garantizando la existencia de utilización de reactivos de calidad reconocida para el tamizaje serológico de las distintas infecciones, que a pesar de que resultan mucho más baratos que los NAT tests en varias ocasiones se carece de ellos, por negligencia, dificultades económicas o de abastecimiento local; (5) preparación eficiente de los hemocomponentes sanguíneos; (6) la compatibilización de toda transfusión; (7) la formación y capacitación continua de los recursos humanos; (8) el mantenimiento y reparación de los equipos; (9) la hemovigilancia, (10) la implementación de sistemas de garantía de la calidad, el desarrollo de programas de evaluación externa del desempeño en serología e inmunohematología y la creación de mecanismos que aseguren la supervisión del uso de los recursos incluida la sangre. Todas estas actividades implican para los países en desarrollo un enorme esfuerzo y una inversión de recursos para capacitación, equipamiento, infraestructura, reactivos, materiales e insumos, de por sí ya restringidos, nada comparable con los gigantescos esfuerzos que implicaría la introducción de NAT para el tamizaje de unidades de sangre de forma rutinaria. A esto se suma la elevación del costo de las unidades de sangre y hemocomponentes, que las harían inaccesibles a la mayor parte de los necesitados. En conclusión los países en desarrollo deben continuar trabajando para garantizar niveles más elevados de seguridad transfusional a partir de las estrategias ya delineadas y dejar el NAT por lo pronto para su empleo para la industria del plasma. Sin embargo, en aquellos países cuyos gobiernos muestren la voluntad política de colaborar al sistema y de garantizar la subvención del mismo, podrían implementarse los NAT test previo estudio de factibilidad.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Laperche, S. La seguridad de los bancos de sangre y la prueba de ácidos nucleicos (NAT) en Europa: Euro Surveill 2005; 10 (2): 3-4
2. Offergeld, R., Faensen, D., Ritter, S., Hamouda, O. Donaciones de sangre y productos sanguíneos en Alemania en 2000-2002 : el riesgo de transmisión vírica y el impacto de la prueba de ácidos nucleicos (NAT) Euro Surveill 2005; 10(2): 8-11
3. Trejos, M., Chacón, V. Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT) en Banco de Sangre. Rev. Col. de MQC de Costa Rica 2002; 8 (3): 62-68
4. OPS/OMS. Informe sobre los progresos realizados por la iniciativa regional para la seguridad sanguínea y plan de acción para 2006-2010. WDC., EUA, 26 - 30 de septiembre 2005. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd46-16-s.pdf>
5. OMS. Sangre, seguridad y donaciones: panorama mundial. Nota informativa N° 279. Junio de 2005. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/es/index.html>

DRA HERNÁNDEZ:

¿Deben los países en desarrollo introducir NAT para el tamizaje de donantes de sangre?

a. Como médico especialista si creo justo tener disponible técnicas que respalden mayor seguridad a la transfusión, con un tamizaje a agentes infecciosos (virus) que disminuye las ventanas inmunológicas y

pienso que todo humano tiene el derecho de poder tener accesible Sangre segura no dependiendo del país que viva.

b. Pero esto requiere que esta decisión sea una política básica expresada y apoyada en los Programas de Salud de los Gobiernos.

c. Bajo esa Política Gubernamental, se debe tener apoyo presupuestario y tener un Centro único regional especializado que realice todas las pruebas de NAT de todos los Bancos de Sangre que dependen del Centro Regional; esto con el fin de buscar reducir costos y especializar a un Laboratorio con esta técnica.

d. Una desventaja para implementar NAT en bancos de sangre en los países en desarrollo, es la limitación de presupuestos para los Bancos de Sangre. Otra es el tener muchos Bancos en lugar de tener Bancos Regionales que se especialicen, otro problema en desventaja es que en estos países se sigue promoviendo la donación de reposición (familiar, extraños, comerciales “camuflajeados” como familia o amigos) y muy poca donación voluntaria altruista y habitual por falta de decisiones políticas nacionales.

e. Otro problema es que las compañías que tienen estos reactivos tienen costos muy altos, en veces más altos que en los países desarrollados, pues va en relación al número de pruebas que se puedan realizar. Debería haber un ente como OPS que regule los costos de estos productos para las compañías. Acá en mi país El Salvador, no tenemos experiencia con esta técnica, si hemos contactado con la casa ROCHE, ellos han presentado sus productos. Sería bueno oír la experiencia de países desarrollados que ya lo hacen sobre la implementación de estas técnicas y los resultados e impacto del costo beneficio. La tecnología es compleja pero creo que por lo menos en mi país hay profesionales que son muy capacitados y pueden conocer y entrenarse en este campo para encargarse de ello.

f. Por último comentaría que es difícil que los costos de esta técnica se puedan cubrir con recuperación de costos en los servicios al brindar una unidad con esta técnica, los seguros y los Hospitales no quieren asumir o cubrir estos costos. Tendríamos que convencer al gremio médico que prescribe la transfusión y el paciente tiene que saber que hay mayor seguridad.

DR OCHOA:

Dada la falta de medidas de prevención para el control de las infecciones, los riesgos residuales para el VIH y los virus de la Hepatitis B y C, aunada al tipo de donante en nuestro país (70% de las donaciones son remuneradas), la transfusión conlleva un mayor riesgo.

No tenemos estudios retrospectivos que nos señalen el porcentaje de pacientes infectados post transfusión.

La tecnología NAT es de alta complejidad, se requieren recursos económicos, personal entrenado en biología molecular, equipos automatizados, etc. Nosotros no tenemos experiencia, pero por la información que tengo de otros países, se han obtenido más beneficios que costos al implementar estas pruebas.

Por lo antes expuesto, si estoy de acuerdo en que se implemente la prueba NAT en nuestros países en desarrollo para reducir el riesgo de transmitir infecciones.

LIC. TORRES:

Fuimos invitados a la casa matriz de Chiron en San Francisco EEUU donde se produce la prueba Chiron Procleix System.

En el caso de NAT, la reducción del tiempo de ventana es la principal ventaja en comparación con las pruebas de detección de anticuerpos (EIA) que se utilizan en los bancos de sangre: para HVC baja de 70 días a 10 (86%) y para el VIH de 16 a 11 días (31%).

Con relación a la prueba, esta tendría la ventaja de: a. detectar más de un marcador por muestra y por

tubo (VIH, VHB y VHC juntos), todos sometidos a los mismos pasos (preparación de la muestra, amplificación selectiva y detección de los productos de amplificación), b. es un procedimiento automatizado (equipo Tigris), c. se usa control interno por cada muestra en el mismo tubo, d. la muestra no necesita un tratamiento previo para iniciar la prueba y e. se pueden utilizar pooles para ahorrar. Como usuario, el manejo semiautomatizado es muy fácil porque el software es muy amigable. Como desventajas: a. se requiere de un ambiente dividido en pre y post amplificación para evitar contaminación.

Esta empresa tiene también NAT para el Virus del Oeste del Nilo, HVA y Parvo B19. Para mayor información; <http://www.ebloodbank.com/>

DR BALLESTER:

Importancia de la aplicación de las técnicas de biología molecular en Medicina

Transfusional.

Las técnicas de Biología Molecular no sustituyen, complementan las reacciones serológicas en el estudio de antígenos y anticuerpos, tanto de células de la sangre y de microorganismos infecciosos.

Son varias las técnicas existentes; la amplificación genómica (PCR) es la más utilizada en nuestro campo. Su empleo en el pesquiasaje de infecciones disminuye significativamente el período de ventana de las hepatitis, el VIH y otros virus emergentes, aunque no lo elimina.

La implantación de este método en el banco de sangre aumenta en un porcentaje elevado la seguridad relacionada con la transmisión de estas infecciones. Como es conocido, éste no es el único aspecto para garantizar “sangre segura”. Ello depende también de la selección adecuada de los donantes voluntarios y habituales, de las condiciones idóneas de la transportación, el almacenamiento y la manipulación, pues la contaminación bacteriana es un riesgo frecuente en algunos componentes, como las plaquetas; y también es indispensable garantizar el pesquiasaje serológico de infecciones, de forma individual a todas las donaciones.

Todos estos aspectos tienen dificultades en nuestra región. La introducción de las técnicas de biología molecular requiere de instalaciones y procedimientos complejos y costosos. Si se tienen cumplidos los requerimientos antes referidos, se puede entonces pensar en su introducción.

En Cuba se ha iniciado recientemente la aplicación de la biología molecular mediante la técnica de los laboratorios Roche, en el estudio para hepatitis C y VIH, de los plasmas que se fraccionan en la Planta de Hemoderivados, aunque aún no se aplica a las donaciones en los bancos de sangre. Lo que atendemos en principio, es la optimización de la selección de los donantes, la vacunación de la población contra la hepatitis B, la informatización de 48 bancos y 164 servicios de transfusiones, la cadena de frío, la transportación, la introducción gradual de un sistema de hemovigilancia en toda la red y el aseguramiento de la calidad en todos los procesos necesarios, desde la vena del donante a la del receptor.

DR CAMACHO

Reflexiones acerca de la implementación de pruebas NAT para el tamizaje de sangre en países en desarrollo

La transfusión de sangre y sus componentes, son una necesidad permanente y exige que se garantice la máxima calidad de sus componentes, seguridad y eficacia de la transfusión, evitando en particular, la transmisión de agentes infecciosos transmitidos por la transfusión.

La transfusión de sangre y sus componentes, se ha visto impactada por diversos factores en los últimos 20 años. El de mayor relevancia ha sido la aparición del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en la década de los ochenta, así como el virus de la hepatitis C. Concomitante con este hecho, el miedo aún presente de los usuarios a la utilización de la misma, ha generado una presión ejercida hacia los sistemas de salud por diversos sectores de opinión, buscando garantizar la máxima seguridad

de las transfusiones.

En primer lugar es preciso considerar que desde el punto de vista de la seguridad transfusional, la medida más eficaz la constituye la creación de un sistema de donación de sangre, basado en el altruismo, la voluntariedad, la solidaridad y la habitualidad, teniendo como base una adecuada selección de los donantes; constituyéndose la habitualidad o fidelización de los donantes de sangre, en la característica de mayor impacto para la seguridad transfusional, por la enorme probabilidad de encontrar el mismo resultado serológico negativo en un donante educado y conciente de su deber y responsabilidad social frente al acto de la donación.

Sin embargo, es en la estructura del actual sistema de donación de sangre, predominante en la mayoría de nuestros países en vías de desarrollo, que tenemos la mayor vulnerabilidad y riesgo de transmitir enfermedades por vía transfusional, justificando la implementación de pruebas NAT, como pruebas de tamizaje, con el propósito de disminuir la ventanas inmunológicas, especialmente en los donantes de primera vez, que en muchos de nuestros países constituyen la mayoría.

Un rápido repaso a algunos indicadores trazadores, nos demuestran el enorme riesgo que la práctica transfusional tiene en la mayoría de nuestros países, tal como se muestra en la publicación de la OPS “TRANSFUSIÓN MEDICINE IN CARIBBEAN AND LATIN AMERICAN COUNTRIES, 2000-2003”.

El índice promedio de donación de sangre en Latinoamérica es de 20 unidades por mil habitantes/año; bastante distante del índice de donación de sangre de la mayoría de países de la Comunidad Europea y EEUU, que está en un promedio de 50 unidades por mil habitantes/año. En varios países de nuestra Región, el índice de donación de sangre es inferior a 10 unidades por mil habitantes/año y en algunos países es de 5 unidades por mil habitantes/año. No es sorprendente, que estos bajos índices de donación de sangre, expliquen los altos índices de mortalidad materna en varios países de la Región donde la primera causa de muerte se debe a la falta de oportunidad y disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos; igual ocurre con los altos índices de mortalidad por trauma y violencia y de morbilidad por algunas patologías asociadas con altos requerimientos de sangre y componentes sanguíneos.

Otro índice, que marca la diferencia, en los modos de operación, corresponde al porcentaje de donación de sangre, donada de manera voluntaria, altruista y habitual. La mayoría de nuestros países de América Latina, no alcanzan al 50% de este tipo de donación, con algunas excepciones se supera este índice, que ha demostrado ser la forma más segura y eficiente de donación y en algunas países de nuestra Región, no alcanza al 10% del total de la donación, siendo sustituida por la llamadas donaciones de reposición, de donación intrafamiliar o formas sutiles de donación remunerada. La redonación de sangre, donación habitual o repetitiva es extremadamente baja, mucho más que la donación voluntaria. Este aspecto de los donantes repetitivos, constituye la mayor garantía del abastecimiento y seguridad transfusional para una nación. En la mayoría de los países de la Comunidad Europea, EEUU y Japón estos índices son muy altos. El donante presionado o coaccionado representa un alto riesgo, debido a su afán de cumplir el requisito de la donación, omite deliberadamente o cambia las respuestas a los interrogantes formulados.

Concordante con los bajos índices de donación voluntaria y altruista de sangre, están la alta proporción de donantes de primera vez que en muchos de nuestros países es superior al 80% de las donaciones y este aspecto a su vez explica la alta seroreactividad, medida en términos de seroprevalencia en el tamizaje para marcadores infecciosos tamizados en el banco de sangre. No debemos olvidar de otra parte, que tenemos zonas endémicas en muchos de nuestros países para algunos agentes infecciosos transmitidos por transfusión como la hepatitis B.

Otro aspecto que caracteriza el sistema o modo de operación de los sistemas transfusionales, en nuestra Región, lo constituye la enorme cantidad de bancos de sangre, que existen en la mayoría de

nuestros países, sin embargo, esta enorme cantidad de bancos de sangre, no satisface las necesidades hemoterapéuticas de la población. En su mayoría se trata de bancos de sangre ineficientes, inoportunos y poco confiables. Algunos de nuestros países han iniciado el proceso de centralizar y regionalizar los servicios de sangre, con lo cual se han venido disminuyendo o eliminando progresivamente el número de estos bancos de sangre.

De otra parte son pocos los bancos de sangre en nuestra Región que han implementado un Sistema de Gestión de la calidad, en sus procesos, conducente a adquirir una certificación o acreditación de calidad.

La situación descrita y los indicadores mencionados, reflejan la realidad de los servicios de sangre y los riesgos que aún representan las transfusiones en nuestra Región. Cambiar y mejorar esta situación es un desafío para todos nosotros.

En Colombia, la seroreactividad de marcadores infecciosos en los donantes de sangre en los últimos tres años fue de 3.8 por 1.000 donaciones para VIH; 3.9 por 1.000 donaciones para Hepatitis B; 5.3 por 1.000 donaciones para HVC, y 31.4 por 1000 donaciones para Anti-core; prevalencias que siguen siendo muy altas en comparación a otros países. En Bogotá, El año 2005 la seroreactividad para VIH fue de 3.4 por 1.000 donaciones; 5.3 por 1.000 para VHC; 2.3 por 1.000 para Hepatitis B y Anticore 22.3 por 1.000 donaciones.

Con la aplicación de la técnica NAT, la reducción media estimada del periodo de ventana inmunológica es del 42% para Hepatitis B (de 59 a 34 días); 50% para el virus de la inmunodeficiencia humana-HIV (de 22 a 11 días) y para HCV (de 70 a 23 días), disminuyendo significativamente el riesgo residual de transmisión de agentes infecciosos virales por transfusión. Estas pruebas ofrecen aumentar la seguridad transfusional a un costo razonable.

Demoraremos varios años en desarrollar una cultura ciudadana de la donación de sangre con las características ya mencionadas, asociadas a la seguridad transfusional. Mientras se avanza en ese proceso es preciso adoptar medidas conducentes a mejorar la calidad de los productos sanguíneos y la seguridad transfusional a la población. Una de ellas aquí y ahora, es la implementación de las pruebas NAT, para VHC, VHB y VIH, en el tamizaje de la sangre donada, conducente a disminuir el riesgo que representan las ventanas inmunológicas para estos virus, presentes en nuestra población.

La implementación de las pruebas NAT obligan necesariamente a repensar y reestructurar el sistema de operación de los servicios de sangre, hacia la centralización y regionalización, es decir, a operar con criterios de optimizar los recursos existentes; ya que no será posible implementar por razones de costo y exigencia tecnológica pruebas NAT en cada pequeño o mediano banco de sangre. Ha llegado la hora de cambiar la lógica y forma de operación, de los servicios de sangre y de nuestros sistemas transfusionales. No es posible continuar con esa enorme atomización y dispersión de bancos de sangre, y pretender a su vez, aspirar a tener un sistema transfusional oportuno, suficiente, seguro y confiable.

La implementación de pruebas NAT en nuestros sistemas transfusionales, son una realidad y constituyen un desafío, no solo tecnológico, sino conceptual acerca de todo lo que debemos y podemos hacer, para garantizar productos sanguíneos, más seguros y suficientes a la población.

No es posible concebir en estos tiempos de la globalización, desde un punto de vista ético y científico y aún económico, la existencia de transfusiones seguras y confiables en los países desarrollados o altamente competitivos y transfusiones con alto riesgo y de baja confiabilidad, en nuestros países en vías de desarrollo o baja competitividad.

Concientes de esta responsabilidad social, ética y científica, el Hemocentro Distrital de Bogotá, como banco de sangre estatal de Referencia ha tomado la decisión de introducir la pruebas NAT para VHC, VHB y VIH en el tamizaje de rutina a las sangres donadas a partir del próximo mes de abril y a su vez poner a disposición de los demás bancos de sangre de la ciudad y del centro del país, el primer

Laboratorio Central de Referencia para Pruebas de Biología Molecular en Banco de Sangre.

Los costos de las pruebas NAT han venido bajando significativamente, haciéndose asequibles a los bancos de sangre, cuando se organizan para optimizar este recurso tecnológico en economía de escala. Los beneficios que se derivan de ofrecer productos sanguíneos de mayor calidad y seguridad a la población, justifican con creces el relativo incremento en los costos del procesamiento. Así lo encontramos en el estudio y decisión realizado por el Hemocentro de Bogotá. La comunidad reclamará sangre más segura y confiable y las autoridades sanitarias deberán legislar en beneficio de lo que reclama y es mejor para la población.

DRA LEON:

Me han parecido muy interesantes y completos los planteamientos y análisis de los profesores invitados. Solo quería comentarles la situación en Venezuela. Al igual que en la mayoría de los países de Latinoamérica tenemos grandes problemas económicos y logísticos. El sector salud siempre ha estado muy afectado por falta de voluntad política para desarrollar o apoyar programas que son de importancia capital.

En relación a la prevención de la transmisión de enfermedades por la transfusión, en el año 1988 en el Banco Municipal de Sangre hicimos un trabajo prospectivo de seguimiento a 131 pacientes transfundidos, hospitalizados en el Hospital J Ma Vargas (el más cercano a nuestro Centro). Los pacientes recibían sangre negativa para el AgsHB, VIH, Chagas y VDRL (que era lo que se evaluaba para el momento en nuestro país). Obtuvimos un 3,8% de transmisión de Hepatitis B, 2,7% de Hepatitis No A No B (posteriormente corroborada con estuches para determinación de anti VHC de 1ra generación) post transfusión. Con este trabajo se obtuvo la evidencia de que aun transfundiendo sangre AgsHB negativa, se transmitía HB, por lo que el Ministerio de Sanidad aceptó la propuesta de hacer la determinación del anti cHB como medida de prevención en todo el país a partir de 1989. Por su puesto una vez que pudimos contar con la prueba para determinación de la HVC, fue asumida por nuestra Institución en el año 1990 y luego en 1991, en todo el país. No hemos podido hacer más estudios prospectivos en este sentido para apreciar la reducción de la transmisión de dichos virus.

Con relación al VIH, el Banco Municipal de Sangre funciona como centro de referencia para el diagnóstico de la Hemofilia y otras coagulopatías (acuden pacientes de todo el país) y funciona la Asociación para la Hemofilia. Estos pacientes, constituían práctica y lamentablemente nuestra voz de alarma para estas infecciones, por ser una población de politransfundidos que acude periódica o esporádicamente a la Institución, dependiendo de su lugar de procedencia. Tenían un alto índice de infección para ambas hepatitis y lo más grave era que estábamos obteniendo un promedio de 1,5 nuevos seroconvertidos al año a nivel nacional. Eso nos preocupaba muchísimo y en el año 1998, el Dr Evatt, presidente de la Federación Mundial para la Hemofilia estuvo por el Banco visitando a la Dra Norma de Bosch, presidente de la Asociación e investigadora en el área de Hemostasia y Trombosis. Le planteamos la situación y la dificultad que teníamos en determinar cual era nuestro riesgo residual por manejar donantes de reposición. Se trabajó en conjunto con el CDC de Atlanta, se realizaron ciertas “operaciones matemático-estadísticas” y se llegó a la conclusión de que el riesgo residual para el VIH estaba por el orden de 1:20.000, lo cual si comparamos con el de los países desarrollados en la era pre NAT, la diferencia era notable. Este hecho fue determinante para que las autoridades sanitarias entendieran la necesidad de adquirir liofilizados comerciales para todos los hemofílicos del país. Desde el año 2000, se cuenta con ese apoyo y desde entonces no hemos tenido nuevos seroconvertidos. Pero eso no quiere decir que el problema lo hayamos resuelto, porque el riesgo continua (quizás un poco menor por la mejoría en la selección del donante) en el resto de los pacientes que reciben transfusiones.

Pienso que debemos atacar el problema de la seguridad de la sangre por todas partes. Es fundamental

cambiar la donación de reposición por donación voluntaria altruista y consecutiva, lograr la centralización de los bancos de sangre, los programas de control y garantía de calidad para los laboratorios de tamizaje serológico y de todas las actividades del banco de sangre, los programas de hemovigilancia, etc, con el fin de lograr sangre segura y transfusión segura. No obstante, pienso que se deben hacer estudios pilotos que evidencien el real beneficio que se obtendría al detectar tempranamente individuos en ventana inmunológica y hacer una evaluación en cuanto al costo de implementación de estas técnicas y la cantidad de pacientes en los que se evitarían esas infecciones. Estoy segura, que el número de individuos que se detectarán en ventana, será mucho mayor al que captan los países desarrollados, en los que además de manejar donantes voluntarios y consecutivos, de tener completos sistemas de calidad y mecanismos de control, tienen la posibilidad de utilizar las técnicas más sensibles de tamizaje.

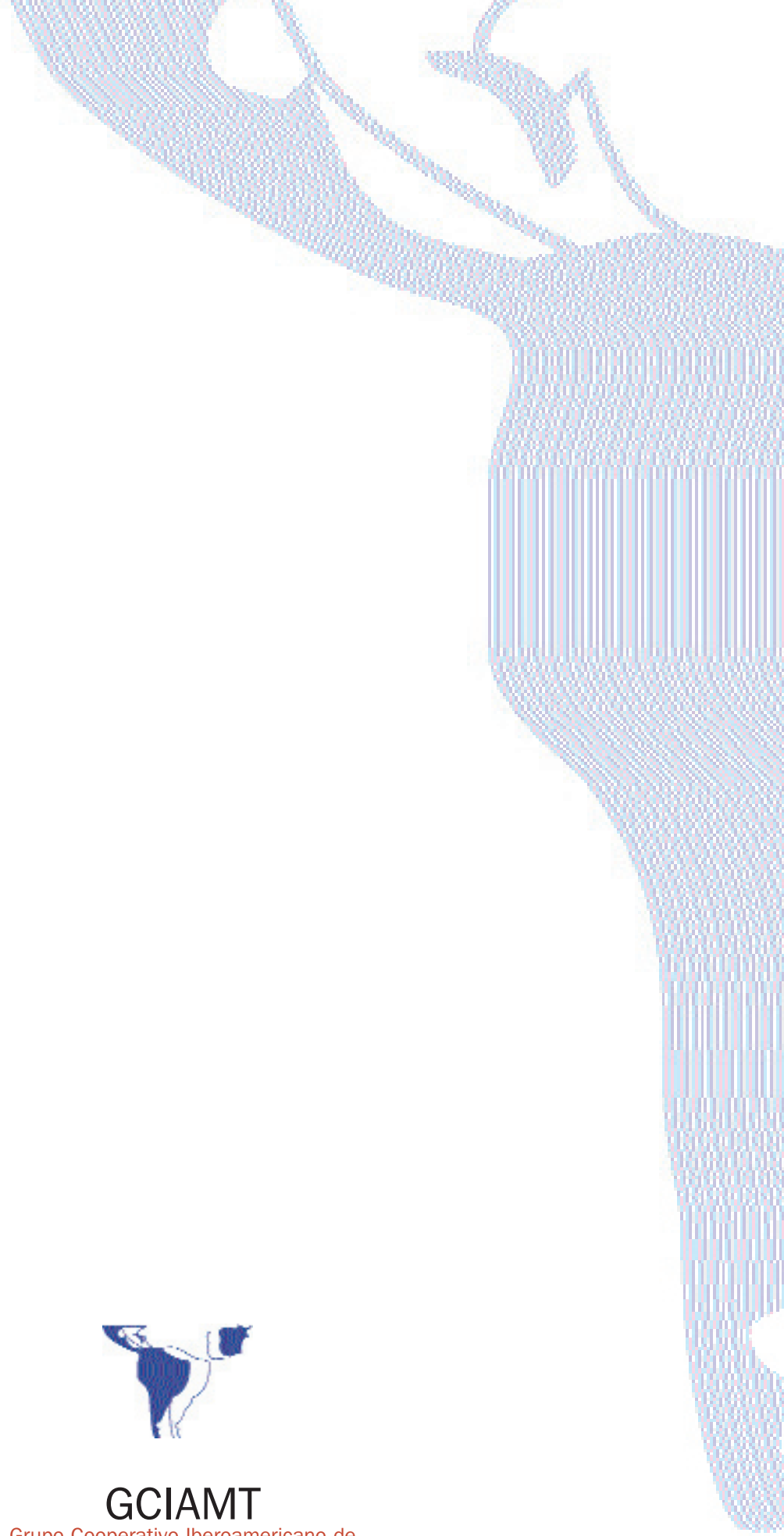
A principios de año hice una consulta a los miembros del GCIAMT con relación a quienes tenían experiencia en NAT y pude darme cuenta de que ya se está implementando (bien para la industria o parcialmente en bancos centralizados) en algunos de nuestros países. Sería de interés para el Grupo que estos países nos pudieran informar cual ha sido su real costo – beneficio hasta el momento. Espero que esta nueva Consulta al Experto despierte discusión entre todos ustedes.

Bibliografía:

1. Hepatitis postransfusional. Estudio preliminar. Leon G, Soré A, Celis S, Semprún O, Acosta V, Gómez O. *Sangre* 1991;36 (2):93-97.
2. Evatt B, Austin H, León G, Ruiz A, de Bosch N. Haemophilia therapy: assessing the cumulative risk of HIV exposure by cryoprecipitate. *Hemophilia* 1999;5:295-300.

Guía o instrucciones para el autor

1. Los artículos se remitirán al editor del boletín via email u correo normal. Deben venir escritos en computador en formato WORD .
2. El comité Editorial estudiará cada artículo y decidirá sobre la conveniencia de su publicación. En algunos casos podrá aceptarlo con algunas modificaciones o podrá sugerir la forma más adecuada para una nueva presentación
3. El nombre del autor, título profesional, país y posición actual se escribirán en la primera página junto al título del artículo que no debe ser mas de 5 páginas totales
4. El título debe ser corto, específico y claro y hace clara referencia al trabajo o hallazgos presentados
5. Cada artículo tendrá un resumen no mayor de 150 palabras que irá al comienzo del artículo
6. Todas las referencias se enumeran consecutivamente de acuerdo con el orden en el texto. Para las citas de revistas se incluirá en su orden apellido e iniciales del nombre del autor (es) máximo 6, título del artículo, nombre de la revista, año de publicación, volumen y numero de la primera y última página del trabajo consultado. p.e., Gómez I, Hernández M, Martínez C, Garcia M, Melchor A. Péptido quimérico para anticuerpos contra VHC. Biomédica 2001; 21:33-40
7. Los cuadros se numerarán consecutivamente, al igual que las figuras las que tendrán una numeración independiente de la de los cuadros. Cada cuadro o figura tiene una leyenda al pie que describa lo presentado. Los cuadros, figuras y fotografías deben ser originales del autor o deben tener permiso del editor correspondiente



GCIAMT

Grupo Cooperativo Iberoamericano de
Medicina Transfusional.