

V CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Evidencia científica en la Seguridad del Paciente: Asistencia sanitaria de calidad y promoción de salud"

SEGURIDAD TRANSFUSIONAL. UN RETO PARA TODOS.

Autor principal VICTORINA GUZMÁN SÁNCHEZ

CoAutor 1 M ELENA RAMOS GUTIÉRREZ

CoAutor 2 RAQUEL ALVAREZ ESPINOSA

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Médica

Palabras clave SEGURIDAD TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DONANTES DE SANGRE INVESTIGACIÓN

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

La seguridad transfusional debe ser de vital importancia en estos momentos en que los movimientos poblacionales son tan notorios.

La aparición de nuevas enfermedades, así como el auge de otras, que o bien estaban desaparecidas o que llegan hasta nosotros motivadas por la globalización, son datos a tener en cuenta cuando atendemos a cualquier persona que acude a donar sangre. El enfoque de la entrevista tiene que ampliarse para valorar estas cuestiones. Las técnicas de detección vírica y genómica deben estar encaminadas a ser lo más sensibles, y los procedimientos de inactivación y leucorreducción sistemática, serán las últimas barreras a nuestro alcance para evitar en lo posible la transmisión de enfermedades infecciosas por transfusión.

Mediante la revisión bibliográfica de la normativa legal vigente, así como las recomendaciones del Comité Científico de Seguridad Transfusional y la Comisión Nacional de Hemoterapia, hemos elaborado este trabajo.

Es de esperar aunar criterios en la selección de donantes en todos los Centros de Transfusión, conseguir que se realicen las mismas pruebas de detección vírica y se sigan las recomendaciones establecidas para lograr una seguridad transfusional más elevada.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

La primera transfusión documentada fue en 1667 a un enfermo de sífilis, pero no es hasta el periodo comprendido entre 1907 y 1911 cuando se determina que se pueden evitar los accidentes transfusionales respetando los fenotipos eritrocitarios. Más tarde, durante la Primera y Segunda Guerra Mundial se impulsarán los avances en la transfusión, tanto en aspectos técnicos como inmunológicos.

En 1962 se dispone de una prueba para detectar reagentinas frente al agente de la sífilis (RPR). A principio de los setenta se desarrolla la técnica capaz de detectar en suero la presencia del antígeno Australia, siendo obligatoria realizar esta prueba a los donantes de sangre desde Junio de 1975 en España.

En 1980 se descubre el primer retrovirus humano, el HTLV-I, y en 1982 se aisló otro similar denominado HTLV-II. (1) Pero es la epidemia de SIDA postransfusional de principios de la década de los ochenta la que transformó radicalmente la práctica de la transfusión sanguínea. Las enormes consecuencias sanitarias, políticas y judiciales de la epidemia, junto con la percepción de que tanto los bancos de sangre como las autoridades sanitarias no habían actuado con la diligencia debida, contribuyeron a disminuir la tolerancia del público frente a los riesgos asociados a la transfusión. La exigencia de riesgo cero se tradujo en la emisión de numerosas normativas y disposiciones legales que regulan hasta los aspectos más nimios de la transfusión sanguínea. En España, la transfusión está sujeta a disposiciones legales de ámbito europeo, estatal y autonómico, además de los estándares de calidad emitidos por las sociedades científicas. (2)

A partir de 1999 se empezaron a implantar en la mayoría de los Bancos de Sangre las técnicas NAT (técnica de ampliación de nucleótidos) con el objetivo de detectar directamente los agentes patógenos que pueden transmitirse por la transfusión de sangre y derivados del plasma. El objetivo de estas pruebas es reducir el periodo ventana (tiempo transcurrido desde la infección hasta la detección positiva) y el riesgo de transmisión de enfermedades a través de la administración de productos sanguíneos.

Es desde entonces que tanto los métodos directos como indirectos, para virus, bacterias, parásitos y priones han evolucionado hasta la actualidad para lograr disminuir al máximo dicho periodo. (3)

Además se han desarrollado métodos de inactivación de gérmenes, aplicables por ahora sólo al plasma y a las plaquetas, que aunque son

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Entre los donantes de sangre, cabe destacar la gran importancia que está adquiriendo la población inmigrante, que en las últimas décadas ha crecido en España de forma exponencial, pasando de los 640.000 (1,6%) en el año 1998, a 5.570.000 (12,2%) en 2010, según fuentes del INE (Instituto nacional de Estadística). (3)

Estos cambios demográficos entre la población de donantes de sangre ha llevado a los distintos Centros de Transfusión del Estado Español, a adaptar los criterios de selección de donantes y las técnicas de cribado de enfermedades emergentes y re-emergentes a la nueva realidad social. Sin embargo, el modo de hacerlo ha variado entre diferentes comunidades, y no sólo por las diferencias que puedan existir entre comunidades en la tasa de inmigrantes, o los lugares de origen de éstos, sino también por la propia idiosincrasia del modelo sanitario español, transferido a cada una de las comunidades autónomas, con diferencias en los modelos organizativos, de gestión y de sostenibilidad.

Además de la población inmigrante, hay que tener en cuenta los movimientos poblacionales de los ciudadanos españoles, bien en periodo estival a zonas tropicales; por motivos laborales; o estudiantiles a otras zonas geográficas del mundo. A estas personas, hay que tenerlas en cuenta como probables portadoras de enfermedades infecciosas que puedan ser transmitidas en su donación de sangre. El cribado de estas enfermedades durante la entrevista al donante es muy importante, identificándolas y rechazando al donante temporalmente, hasta que una muestra de su sangre sea analizada para descartar esa posibilidad (Chagas, Virus del Nilo Occidental, HTLV- I y II,).

Hay diferencias respecto a las técnicas de cribado de enfermedades infecciosas entre los distintos Centros de Transfusión a lo largo de todo el territorio nacional, más allá de las de obligado cumplimiento por el R.D. 1088/2005, de 16 de Septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. (3)

Para responder a esto, se diseñó un cuestionario formado por una tabla con las pruebas realizadas por los centros, y siete apartados relativos a criterios de exclusión, reducción de patógenos, investigación retrospectiva y controles de calidad.

Respondieron total o parcialmente, 14 de los 24 Centros de procesamiento en los que se obtiene el 54% del total de donaciones del Estado español.

Un Centro no determina anticuerpos frente al Chagas, tres no hacen el anti-HTLV, y cinco no hacen pruebas para el Plasmodio. Uno determina anticuerpos anti-core de VHB como prueba de cribado y ninguno el anti-citomegalovirus.

Ocho Centros siguen los criterios del R.D. 1088/2005 para prevenir el Paludismo, cinco excluyen de forma permanente para donar por antecedentes de Hepatitis B, aunque haya inmunidad demostrada frente al virus, y cinco tratan a los contactos de Hepatitis C igual que a los de Hepatitis B.

Diez Centros siguen los criterios del R.D. citado para prevenir la transmisión de encefalopatías espongiiformes, y ocho toman medidas según los sistemas de alerta disponibles para afrontar las infecciones esporádicas, especialmente la producida por el Virus del Nilo Occidental. Actualmente en ningún Centro se toma la temperatura a los donantes.

Cinco Centros utilizan cuarentena y atenuación como forma de inactivación con azul de metileno para el plasma más seguro. Tres utilizan sólo cuarentena. Ocho Centros no hacen investigación retrospectiva de donaciones efectuadas por donantes con resultados indeterminados. Diez Centros sí hacen investigación retrospectiva de donantes implicados en transmisión de infecciones según el criterio del grupo de enfermedades transmisibles.

Todos hacen seroteca o plasmoteca, conservando un volumen variable durante un tiempo que oscila entre dos años e indefinido.

Seis Centros pasan el control de calidad externo que incluye Sífilis, Chagas, y HTLV, frente a cuatro con sólo HBsAg, anti-VIH y anti-VHC. Dos Centros usan dos controles externos diferentes para la prueba NAT (técnica de ampliación de nucleótidos), y cinco usan controles internos comerciales. Seis Centros conservan las hojas de resultados en papel y en soporte informático.

Todos los Centros cumplen los mínimos exigidos con creces, siguiendo las normas en aquellos aspectos que están regulados, pero vemos que hay protocolos diferentes prácticamente para cada Centro. Hay diferencias en cuanto a inactivación, pruebas complementarias y controles de calidad, pero se incumple lo relativo a investigación retrospectiva, aspecto muy a tener en cuenta. (3)

Todos los Centros de Donación españoles, excepto Murcia, han implantado la Leucorreducción Universal Pre Almacenamiento (LRUPA) para procurar la eliminación de leucocitos en todos los hemoderivados por debajo de unos teóricos niveles de seguridad establecidos (1,5 x 10⁶ por unidad) en todas las transfusiones. (3)

Las estrategias para realizar la reducción de leucocitos en los hemoderivados han sido múltiples a lo largo del tiempo. La evolución de la tecnología ha permitido mejorar la forma de eliminar los leucocitos de la sangre recolectada hasta en un 99,9%, y en la actualidad los filtros de tercera generación son los utilizados de forma generalizada. (4)

La epidemia del mal de las vacas locas, relacionada con la variante humana de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, hizo que, ante el supuesto de su transmisión por la sangre, las autoridades sanitarias realizaran una política de precaución, basada en el principio de proporcionalidad de los riesgos en situación de incertidumbre e implantarán la LRUPA. No se realizó en función de la evidencia científica, fue fundamentalmente una decisión basada en el principio de precaución ante riesgos. (3)

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en su portal web, tiene disponible en el área dedicada a los Profesionales, un apartado dedicado a la Medicina Transfusional ubicada en la pestaña de Salud Pública.

En él, se engloba toda la información necesaria para el personal dedicado a las donaciones y transfusiones de sangre, destinado al conocimiento tanto de los aspectos legales, recomendaciones, publicaciones y novedades. Se puede hallar el Cuestionario Unificado para Donantes de Sangre, recomendado por el Comité Científico de Seguridad Transfusional, así como los Criterios Básicos para la Selección de Donantes de Sangre y Componentes. En este documento, y por orden alfabético se analizan los motivos de exclusión temporal y/o definitiva para la donación de sangre, además de un Anexo sobre Viajes, para tener en consideración en los casos en que los donantes refieran durante la entrevista, la procedencia o

» **RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.**

Es evidente que la Seguridad Transfusional debe ser una prioridad para todos los Centros de Transfusiones del país, ya que el producto final debe tener la misma y máxima calidad independientemente de dónde se haya extraído la bolsa de sangre. Todos los profesionales implicados, deben aunar criterios tanto en la selección y aceptación del donante, siguiendo las mismas pautas de cribado, como en las técnicas de detección genómica.

La realidad es diferente desde el momento en que la legislación que hace referencia al proceso de la donación y transfusión está dividida entre legislación europea, estatal y autonómica. Es cierto que todos los Centros de Transfusión respetan escrupulosamente el R.D. 1088/2005, pero algunos van más allá, y extienden las pruebas serológicas para reducir el riesgo de transmisión de infecciones al máximo. Lo ideal es que los

» **APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Se pretende contribuir a la información a todos los profesionales, y no sólo a los implicados en la donación y transfusión, de seguir un mismo protocolo estandarizado. Debe ser primordial formarse en Seguridad Transfusional, respetar los criterios de exclusión, apoyarse en toda la documentación existente a fin de detectar posibles donantes contagiados de cualquier proceso infeccioso a tiempo, evitando así un riesgo innecesario.

Es también vital que conozcamos las técnicas de detección, inactivación y leucorreducción existentes. Son las últimas barreras antes de transfundir un componente sanguíneo para evitar reacciones transfusionales, o contagios de enfermedades graves.

» **PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.**

El sanitario siempre debe estar a la expectativa de nuevas investigaciones, en cualquier campo.

Aunque los métodos de inactivación de patógenos comportan por ahora un deterioro del componente sanguíneo, seguro que con las líneas de investigación abiertas por ahora, se podrán minimizar estos efectos. También hay avances continuos en las técnicas de detección de infecciones, y en la fabricación de reactivos más sensibles y específicos.

Por otro lado, en las últimas décadas se ha dedicado mucho esfuerzo en el desarrollo de sustitutos sintéticos: transportadores de oxígeno basados en la hemoglobina, y en los perfluorocarbonos. Ambos han desarrollado efectos adversos en su utilización en fases clínicas, por lo que actualmente, la fabricación de sustitutos sanguíneos están basadas en el empleo de células madre.

Además de estos avances es necesario la formación continua de todos los profesionales implicados en la selección de donantes para cribar lo máximo posible a los donantes en situación de riesgo infeccioso.

» **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Romero Vega E. Enfermedades transmisibles por transfusión [Presentación en Power Point]. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Servicio Andaluz de Salud: 2013.
2. Pereira Saavedra A. Seguridad Transfusional. Jano. 2011 Noviembre; (1176): p. 87-92.
3. Lozano ML, Erkuden A, Arroyo JL, Carpio N, Ferrer F, Larrea L, editors. 24 Congreso Anual de la SETS; 2013 Junio 2022; Murcia, España: Blood Transfusión 11, Supplement No.: 3.
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Leucorreducción Universal de Productos. Revisión Sistemática de la Literatura Y Evaluación Económica. Boletín de la SETS. Sociedad Española de Transfusiones Sanguíneas; 2007. Report No.:2.