



## ARTÍCULO ESPECIAL

# La seguridad de la transfusión sanguínea en México

Sergio Arturo Sánchez-Guerrero

*Instituto Nacional de Cancerología.*

Recibido: enero, 2010. Aceptado: enero, 2010.

### PALABRAS CLAVE

Sangre segura; Riesgo residual; VIH; Hepatitis viral post-transfusional; Enfermedades transmitidas por transfusión sanguínea.

### KEY WORDS

Safe blood; Residual risk; HIV; Post-transfusional hepatitis; Transfusion-transmitted diseases.

### Resumen

La presente revisión muestra los esfuerzos realizados en México para incrementar la seguridad transfusional en los últimos años. Si bien aún se depende de la donación de reposición familiar, se está impulsando la donación altruista de repetición. También se aborda el tema de las pruebas de escrutinio y la reciente introducción de las pruebas de biología molecular con el fin de incrementar la seguridad de las reservas sanguíneas. Por otro lado, resulta insoslayable la función que el médico que indica la transfusión desempeña para fortalecer (o hacer más vulnerable) la cadena transfusional, la cual inicia con el tipo de donante (altruista o no) y culmina en la transfusión del producto sanguíneo al paciente. Toda esta cadena transfusional es susceptible (y recomendable) de vigilar a través de un sistema de hemovigilancia.

De fructificar todos estos esfuerzos, se espera que en el futuro mediato se incremente la seguridad transfusional y se cierre la brecha que aún separa a México de los países industrializados en esta materia.

### Safety of blood transfusions in Mexico

#### Abstract

The following review shows the efforts that have taken place in Mexico in the last few years to increase blood transfusion safety. Although we still depend on family donation, there has been an increase in promoting repeated volunteer donation. In addition, we address the role of screening test, and the recent introduction of the molecular biology tests, all performed in an effort to increase the safety of our blood supply. On the other hand, the role played by the physician who indicates the transfusion is paramount to reinforce (or make more vulnerable) the transfusion chain which begins with the donor volunteer or not and ends when the patient receives the transfused blood product. All this transfusion chain is susceptible (and it is recommended) to being monitored through a hemovigilance system.

Correspondencia: Dr. Sergio Arturo Sánchez-Guerrero. Av. San Fernando 22. Col. Sección XVI. México 14080 D.F. Teléfono (55) 5628 0400 Ext. 323. Correo electrónico: ssanchezg@incan.edu.mx

If all of these efforts bear fruit, we hope that in the near future, we will increase our transfusion safety and close the gap, which separates us from the developed countries in this matter.

## Situación actual

Si bien el riesgo cero en la medicina transfusional es muy difícil de conseguir, hoy en día la sangre que se transfunde en los países desarrollados es, con mucho, más segura que la que se transfunde en los países en vías de desarrollo (inclusive México), pues se adolece de deficiencias de magnitud diversa en varios de los siguientes rubros:<sup>1</sup>

- La existencia de una reserva suficiente para cubrir las necesidades de la población nacional.
- La obligatoriedad del tamizaje universal para la detección de los patógenos que pueden transmitirse por la transfusión sanguínea.
- El correcto uso terapéutico de la sangre.

Para que estas deficiencias se corrijan es necesario que coexistan tres factores clave:

- Un marco normativo actualizado que rijan la operación de los bancos de sangre y los servicios de transfusión.
- Una población sana, suficientemente educada, altruista (definida como la interesada en obtener el bien del prójimo aun antes del propio) y dispuesta a donar sangre con regularidad a fin de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades y mantener un abasto suficiente de sangre.

El conocimiento del personal médico para indicar la transfusión sanguínea cuando en realidad sea necesaria.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), además, recomienda establecer una entidad que coordine un programa nacional de sangre con objeto de asegurar el aprovisionamiento adecuado y oportuno de productos sanguíneos, haciendo énfasis en la necesidad de contar con un programa eficaz de aseguramiento de la calidad.<sup>2</sup>

En este sentido, el Programa de Acción Específico 2007-2012 del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS)<sup>3</sup> reconoce que la realidad en México es que la legislación vigente no es congruente con las necesidades para que la operación de los servicios de sangre se realice bajo las condiciones que garanticen una producción de calidad, suficientemente segura y de acceso universal para la población.

La mayor parte de los bancos de sangre en México tiene deficiencias en sus áreas físicas, equipamiento, capacitación de sus recursos humanos o insumos que les permitan un aseguramiento de la calidad en sus procesos. Además, por el hecho de encontrarse al interior de las instituciones hospitalarias no fomentan la donación altruista sino que se limitan a la reposición familiar; esto hace que, a nivel nacional, menos de 4% de la sangre que se capta cada año provenga de donantes altruistas.

Otro factor que incrementa el riesgo de las reservas de sangre es el hecho ya reconocido de que los bancos de sangre más pequeños tienen una mayor probabilidad de emitir resultados erróneos cuando realizan las pruebas de tamizaje para la detección de agentes infecciosos;

según el Programa del Control Externo de la Calidad de la Red Nacional de los Laboratorios de los Bancos de Sangre, que el propio CNTS coordina, la tasa de falsos positivos en estos bancos de sangre pequeños (que captan menos de 5000 donantes en el año) alcanza 10% y la de falsos negativos oscila desde 3% para el virus de la deficiencia humana (VIH) hasta 10% para *T. cruzi*.<sup>3</sup>

Por otro lado, se sabe bien que los donantes de reposición familiar son menos seguros que los altruistas de repetición y que la prevalencia de los marcadores serológicos es desde 4 hasta 30 veces mayor en los primeros cuando se les compara con los segundos.<sup>4,5</sup> Sin embargo, en un estudio reciente realizado en Brasil<sup>6</sup> esta regla general no pudo corroborarse: se encontró que los donantes altruistas tuvieron una prevalencia para el VIH estadísticamente mayor que la de los donantes de reposición familiar; tal hallazgo se atribuyó a la presencia de donantes “seudo-altruistas”, cuya única finalidad fue tener acceso gratuito a las pruebas de serología infecciosa.

Todo lo anterior contribuye a incrementar el riesgo residual de la transfusión sanguínea, que se define como el secundario a la limitación que las pruebas de laboratorio tienen para detectar los diversos periodos de ventana de cada uno de los agentes infecciosos transmisibles por la vía transfusional y que oscilan desde 22 días para el VIH hasta 70 días para el virus de la hepatitis C (VHC) cuando se emplea el método de ELISA, mientras que dicho periodo de ventana puede reducirse a nueve días para detectar VIH y hasta 60 días para VHC cuando se utilizan las técnicas de detección de ácidos nucleicos virales (PCR o NAT).<sup>7</sup>

Aunque en México se ha publicado poco sobre este tema, todas las referencias consultadas coinciden en que el riesgo residual de la sangre producida y transfundida en México es mayor que la correspondiente de los países desarrollados. Se estima que dicho riesgo fluctúa según la técnica empleada para el escrutinio de los agentes infecciosos; en el caso del VIH va desde 1:2300 en los bancos de sangre que aún emplean la técnica de hemaglutinación indirecta (HAI)<sup>8</sup> hasta 1:161 300 en algunos bancos de sangre de hospitales privados de alta especialidad que usan el método de ELISA.<sup>9</sup> Con respecto a la transmisión de los virus de la hepatitis B y C, los riesgos estimados en la publicación<sup>8</sup> también difieren de acuerdo con la técnica empleada: mientras que en los que utilizan HAI se calcula en 1:1000, entre los que emplean ELISA disminuye a 1:3000.<sup>8</sup> El Cuadro 1 compara el riesgo residual de la transfusión sanguínea en México y otros países.

Las estimaciones inicialmente calculadas en una de las referencias antes señaladas<sup>8</sup> se han corroborado con el advenimiento de las técnicas de biología molecular (PCR o NAT) y su empleo cada vez más difundido entre los bancos de sangre de las instituciones de alta especialidad. Si bien aún no se publican los resultados de los estudios realizados con las pruebas de biología molecular, se presentó un informe preliminar en el congreso anual de la

Cuadro 1. Riesgo residual de las reservas sanguíneas

Marcador	México <sup>8,9</sup>	Estados Unidos <sup>4</sup>	Inglaterra <sup>1</sup>	Francia <sup>1</sup>
VHC	1:2781	1:1 600 000	1:30 000 000	1:1 900 000
VHB	1:3185	1:180 000	1:260 000	1:205 000
VIH	1:9969 1:161 290	1:1 900 000	1:8 000 000	1:2 000 000

Asociación Mexicana de Medicina Transfusional efectuado en el año 2009. En el trabajo de González SMA y colaboradores, del IMSS de Monterrey, Nuevo León, se encontraron 15 muestras de 47 580 donantes estudiados en periodo de ventana, es decir, tres de cada 10 000.<sup>10</sup> En contraste, Torres TO y colaboradores, del IMSS de Guadalajara, Jalisco, no identificaron un solo donante en periodo de ventana después de analizar 47 847 muestras.<sup>11</sup> Con anterioridad se difundieron los resultados de un estudio efectuado en el Centro Médico Nacional La Raza (también del IMSS) en el que entre 6 000 donantes estudiados por el método de ELISA y que tenían resultados negativos para VHC, el genoma del mismo VHC se encontró en dos mediante NAT.<sup>3</sup> Resulta evidente que es necesario esperar la publicación de los resultados finales de éstos y otros bancos de sangre del país que ya cuentan con la tecnología del estudio de los ácidos nucleicos. Además, es importante realizar estudios de costo-beneficio para evaluar la utilidad real de este método y planear su uso eficiente a nivel nacional.

Desde otro punto de vista, existen estudios cuyo objetivo fue investigar los factores de riesgo relacionados con la adquisición de infecciones por VHC, VHB y VIH en poblaciones diversas de mexicanos, como donantes de sangre (considerados una población de bajo riesgo) y grupos de alto riesgo integrados por pacientes que por su trastorno de base han recibido múltiples transfusiones a lo largo de su vida. En tales estudios se encontró que la transfusión sanguínea misma y en particular las transfusiones múltiples fueron los factores más importantes para la adquisición de dichas infecciones.<sup>12,13</sup> Debe reconocerse que en muchas ocasiones estos pacientes que reciben transfusiones en los hospitales públicos o privados lo hacen bajo condiciones en las que la transfusión de la sangre no está bien justificada,<sup>14,15</sup> lo cual evidencia la falta del conocimiento de los médicos tratantes en los temas referentes a la medicina transfusional. En estos dos trabajos, uno realizado en Morelia, Michoacán, y el otro en la ciudad de México, el porcentaje de transfusiones injustificadas osciló entre 50 y 90%.

Ahora bien, con respecto a la autosuficiencia de productos sanguíneos en el país, ésta aún no se logra: el índice de donación se mantiene alrededor de 15:1000 habitantes, cuando se desearía que fuera al menos del doble según los estándares internacionales.<sup>1,3</sup>

En cuanto al tamizaje universal, el propio CNTS reconoce que todavía no se alcanza la cobertura de 100%, pues si bien más de 95% de los donantes de sangre a nivel nacional se somete a tamizaje para VIH, VHC y VHB, sólo 42% se somete a la prueba de escrutinio para la detección del *T. cruzi*.<sup>1,3</sup>

## Vislumbrando el futuro

Felizmente, cada vez es mayor el número de grupos que trabajan en pro de una mejor práctica transfusional, los cuales incluyen organizaciones de la sociedad civil (OSC), asociaciones médicas como la Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología y la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional. Además, entre la población general hay un mayor conocimiento de la importancia de contar con una cadena transfusional más segura. Por tanto las oportunidades que se presentan en el campo de la medicina transfusional en México son muy vastas, de modo que mediante el trabajo coordinado entre autoridades, asociaciones médicas y OSC, seguramente podrán consolidarse los programas que conduzcan a una práctica transfusional cada vez más segura a fin de acercarnos al riesgo cero en un futuro próximo.

Se tiene la ventaja de que las autoridades sanitarias ya han entendido la necesidad de planear a mediano y largo plazos en materia de transfusión sanguínea, y el Programa de Acción Específico del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea<sup>3</sup> considera prioritario impulsar la donación altruista de sangre en todo el país y regionalizar la red de servicios de sangre como única forma de garantizar el abasto oportuno y seguro de los productos sanguíneos. Adicionalmente, como parte de las gestiones que el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea realiza, se presentó el anteproyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana (PROY-NOM-253-SSA1-2009) para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para su aprobación y aplicación en un futuro inmediato. Este proyecto incorpora la obligación de que los bancos de sangre trabajen en el fomento de la donación altruista. También incluye la conveniencia de realizar pruebas de biología molecular como parte de la selección de los donantes de sangre. La eliminación de las pruebas de hemaglutinación indirecta (HAI) del escrutinio del donante ha sido muy importante porque su sensibilidad y especificidad dejan mucho que desear; sólo 5% de los bancos de sangre a nivel nacional, sobre todo en las entidades federativas con menores recursos económicos, empleaba este tipo de pruebas.<sup>8</sup> Resulta también relevante destacar que la selección de los donantes de sangre continuará siendo responsabilidad de los médicos de los bancos de sangre, pues está demostrado que ésta es la herramienta que aporta mayor seguridad al rechazar en forma eficaz a los candidatos que poseen un mayor riesgo de padecer enfermedades transmisibles por la vía transfusional.<sup>16,17</sup>

Con respecto a la donación altruista de sangre, desde hace por lo menos ocho años México se comprometió ante la OPS y la OMS a alcanzar 50% de captación de sangre proveniente de donantes altruistas,<sup>18</sup> meta que aún no se logra. No obstante, además de las autoridades sanitarias, se han incorporado a esta tarea las OSC y las sociedades médicas a fin de diseñar programas tendientes a impulsar y difundir la educación sobre la donación altruista de sangre. Definitivamente debe aprovecharse la experiencia que en esta materia han publicado otros países y organizaciones internacionales como la Cruz Roja y Media Luna Roja a través del manual y programa denominado Hagamos la diferencia,<sup>19</sup> que instituciones mexicanas tan importantes como el Instituto Mexicano del Seguro Social ya han adoptado. Es también el momento de reconocer el esfuerzo de los estados de Chihuahua y Coahuila, que son los líderes nacionales en la captación de donantes altruistas; Chihuahua también desarrolló un modelo de regionalización que le ha permitido optimar sus recursos humanos y materiales.

Además de mejorar la educación de la población con respecto a la donación altruista, es necesario fortalecer la educación del personal de los bancos de sangre y los servicios de medicina transfusional en temas tan relevantes como los propios aspectos técnicos y científicos (estado del arte), y en lo referente a la mejora continua de la calidad. Por fortuna, la cultura de la calidad ya está difundiéndose entre los bancos de sangre; varios de ellos cuentan con la certificación internacional de la Norma ISO 9001:2000 y algunos otros con la acreditación de la Norma 15189 e incluso con la acreditación de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre). Estos avances, si bien lentos, hacen abrigar la firme esperanza que en los próximos años cada vez más bancos de sangre se incorporen a estos programas de calidad con reconocimiento internacional.

En cuanto a la formación de los líderes de los bancos de sangre y los servicios de medicina transfusional, será importante dar la debida difusión al Curso para Médicos Especialistas en Medicina Transfusional que la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) avala; ello permitirá contar con médicos con la capacitación necesaria para conducir en forma exitosa dichos bancos de sangre y servicios de medicina transfusional en la cada vez más compleja y vasta área del conocimiento que esta disciplina presenta como todo un reto.

También es necesario difundir entre los colegas médicos las recomendaciones que desde hace algunos años publican los expertos para un mejor manejo transfusional y que se actualizan periódicamente.<sup>20</sup> Estas guías transfusionales pueden obtenerse de manera gratuita en la página electrónica de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional ([www.ammtac.org](http://www.ammtac.org)).

## Conclusión

Es evidente que si se comparan los logros obtenidos por México en las últimas décadas con respecto a la seguridad de la cadena transfusional con los de los países más

desarrollados, la brecha aún es muy amplia; sin embargo, resulta incuestionable que se ha avanzado a nuestro propio ritmo para alcanzar la meta de proporcionar una sangre cada vez más segura a los pacientes.

El reto es doble: mejorar la seguridad de las reservas sanguíneas en relación con los agentes que se sabe pueden transmitirse por la vía transfusional y estar preparados ante las amenazas que las llamadas enfermedades emergentes implican, algunas de las cuales pueden transmitirse por la vía transfusional, como el virus del Nilo Occidental.<sup>21,22</sup>

Será necesario incorporar el programa de hemovigilancia<sup>23</sup> en el quehacer cotidiano, lo que, por fortuna, ya se considera en el Proyecto de Modificación de la NOM (PROY-NOM-253-SSA1-2009).

Debe seguirse trabajando en pro de la seguridad y autosuficiencia en los productos sanguíneos que se producen y transfunden en México y, sobre todo, dejar a las generaciones futuras un país con sangre segura para que quienes se dedican a este noble y apasionante campo de la medicina transfusional puedan sentirse satisfechos y orgullosos de su quehacer y de haber cumplido con la encomienda que la sociedad les ha dado.

## Referencias

- Schmunis GA, Cruz JR. Safety of the blood supply in Latin America. *Clin Microbiol Rev* 2005;18:12-29.
- Roberts A, Allain JP, Kitchen AD et al. Blood transfusion in a global context. En: Murphy MF and Pamphilon DH, eds. *Practical Transfusion Medicine*, 3rd edition. Oxford: Wiley-Blackwell, 2009.
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Programa de Acción Específico 2007-2012. Transfusión Sanguínea. Secretaría de Salud, México, ISBN: 978-970-721-513-9.
- Stramer SL, Glynn SA, Kleinmann SH et al. Detection of HIV-1 and HCV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *N Engl J Med* 2004;351:760-768.
- Heyns AD, Benjamin RJ, Swanevelde JPR et al. Prevalence of HIV-1 in blood donations following implementation of a structured blood safety policy in South Africa. *JAMA* 2006;295:519-526.
- Barreto CC, Sabino EC, Gonçalves TT et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus among community and replacement first-time blood donors in Sao Paulo, Brazil. *Transfusion* 2005;45:1709-1714.
- Busch MP. Closing the windows on viral transmission by blood transfusion. En: Stramer SL (ed). *Blood Safety in the New Millennium*, 1st edition. Bethesda: American Association of Blood Banks, 2001.
- Vázquez Flores JA, Valiente Banuet L, Marín y López RA et al. La seguridad de las reservas sanguíneas en la República Mexicana durante los años 1999 a 2003. *Rev Invest Clin* 2006;58:101-108.
- Arreguín V, Álvarez P, Simón JI et al. VIH en donadores mexicanos de sangre y el riesgo calculado de la transfusión. *Rev Invest Clin* 2008;60:278-283.
- González SMA, Hinojosa MMM, Lamas PBE. Experiencia con la técnica de NAT en el Banco central de sangre de la UMAE 34 del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Rev Mex Med Tran* 2009;2(Supl. 1): S118.

11. Torres TO, Hernández LMI, Domínguez GJG et al. Riesgo nulo de transmisión de infecciones virales en donadores de sangre evaluados con la prueba de ácidos nucleicos NAT. *Rev Mex Med Tran* 2009;2(Supl. 1):S118.
12. Chiquete E, Panduro A. Low prevalence of anti-hepatitis C virus antibodies in Mexico: A systematic review. *Intervirolgy* 2007;50:1-8.
13. Calderón GM, González-Velázquez F, González-Bonilla CR et al. Prevalence and risk factors of hepatitis C virus, hepatitis B virus and human deficiency virus in multiply transfused recipients in Mexico. *Transfusion* 2009;49:2200-2207.
14. Pita Ramírez L, Cabrera-Carbajal BE and Ortega-Zavala C. Indicaciones para la transfusión del plasma fresco congelado en un hospital general. *Rev Invest Clin* 1999;51:89-92.
15. Juárez Rangel, Vite-Casanova MJ, Marín y López RA et al. Auditoría Transfusional Retrospectiva en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. *Rev Invest Clin* 2004;56:38-42.
16. Marín y López RA, Romero-Estrella S, Infante-Ramírez L et al. Hepatitis C seroprevalence in accepted versus deferred blood-donor candidates evaluated by medical history and self-exclusion form. *Transfusion* 2004;44:1344-1349.
17. Benítez-Arvizu G, Cortez-Gómez R, Novelo-Garza BA et al. Prevalencia del virus de la Hepatitis C en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006;44:227-233.
18. Programa de Acción: Transfusión Sanguínea. México: Secretaría de Salud, 2002.
19. Hagamos la diferencia. Reclutamiento de los donantes voluntarios y no remunerados, El Salvador: OMS, OPS y las Sociedades de la Federación Internacional de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, 2002.
20. Malagón-Martínez A, Bergés-García AS, Bravo-Lindoro A et al. Consenso de Medicina Transfusional. *Gac Méd Méx* 2003;139(Supl. 3): S44-73.
21. Sánchez-Guerrero SA, Romero-Estrella S, Rodríguez A. Detection of West Nile Virus in the Mexican Blood Supply. *Transfusion* 2006;46:111-117.
22. Ziermann R, Sánchez-Guerrero SA. PROCLEIX West Nile Virus assay based on transcription-mediated amplification. *Expert Rev Mol Diagn* 2008;8:239-245.
23. Sánchez-Guerrero SA. La hemovigilancia. En: Radillo A (Ed.). *Medicina Transfusional*, 2ª edición. México: Editorial Prado, 2006.