

Controversias en los criterios de selección de donantes de sangre

Amando Blanquer-Cots,* Luis R. Larrea-González, María Calabuig-Muñoz y Roberto J. Roig-Oltra

Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, Valencia, España

RESUMEN

El primer eslabón en la cadena transfusional y garantía de la seguridad en todo el proceso, es el donante de sangre. La entrevista y las pruebas pre donación que con el mismo tienen lugar es un hecho fundamental en todo el proceso subsiguiente. Con la entrada en vigor de la transcripción a la legislación española de la Directiva Europea que se ve reflejada en nuestro derecho por el Real Decreto 1088/2005 encontramos un nuevo referente legislativo que, en determinada medida, varía sustancialmente alguno de los criterios de selección; generando, como no puede ser de otra manera determinadas controversias. En este artículo se analizan, pormenorizadamente, las razones y sus causas.

Palabras clave:

Controversias, criterios, selección donantes, entrevista médica

SUMMARY

The blood donor is the first link in the process of transfusion and also the guarantee of its safety. The initial interview and the tests prior to donation constitute essential components. When the Spanish legislation (R.D. 1088/2005) of the European Directive came into effect, our prior guidelines were modified. The selection criteria was changed and this in turn stirred some controversies. Our manuscript highlights in detail the reasons behind the changes and their causes.

Key words:

Controversies, donors selection, medical interview

La entrevista médica orientada a la selección del candidato a donar sangre es el primer eslabón de la cadena transfusional. Su importancia es esencial desde la perspectiva de lograr un procedimiento seguro y libre de efectos adversos para las personas que voluntaria y altruistamente acuden a donar su sangre. También, y no menos importante, la aplicación de los criterios de exclusión aprobados además del tamizado de las unidades de sangre donadas mediante pruebas de laboratorio de detección de agentes infecciosos con niveles de sensibilidad óptimos deben permitir una transfusión libre de riesgos biológicos para el receptor.

El proceso de selección de donantes de sangre ha sido actualizado en España con la publicación del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y los Centros y Servicios de Transfusión.¹ Esta actualización modifica profundamente todos los aspectos que regulan este proceso de selección homologando nuestras disposiciones legales con la directiva europea.² Algunos de los criterios enumerados o situaciones que afecten al donante no previstas en las normas pueden ser objeto de controversia especial-

mente entre los profesionales sanitarios responsables de la entrevista de selección, bien por la inercia en la aplicación de criterios de selección y exclusión derogados, bien por la necesidad de su desarrollo más amplio, en los procedimientos operativos de trabajo de los servicios de hemodonación.

Autoexclusión del donante

Un primer aspecto, que a nuestro juicio puede ser objeto de controversia y que requeriría un mayor desarrollo sería delimitar claramente la responsabilidad que adquiere el donante derivada de suministrar una información veraz, en particular en todo lo relativo al proceso de autoexclusión. La detección de unidades seropositivas para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) puede implicar, teóricamente, un desconocimiento previo de estar afectado por el virus, por ejemplo por exposición al virus a través de la pareja sexual, sin embargo, no es esta nuestra experiencia. En nuestro centro se detecta una unidad seropositiva para el VIH por cada 16 000 donaciones de sangre. Sobre un total de 512,401 donaciones en el periodo

*Correspondencia y solicitud de sobretiros: Amando Blanquer-Cots, Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana. Avda. Del Cid, 65 ACC. 46014, Valencia, España. Tel.: +34963868112. Fax +34963868109. Correo electrónico: roig_rob@gva.es

2001-2005 hemos detectado 32 unidades positivas para el VIH (22 en donantes nuevos y 10 seroconversiones). La entrevista informativa efectuada a los donantes afectados identificó en la mayoría de los casos prácticas de riesgo para las que se había solicitado la autoexclusión por lo que la donación se efectuó pese a la recomendación de no hacerlo.

Prácticas de riesgo

La solicitud de autoexclusión del donante enlaza con este segundo punto que requiere de una amplia uniformidad en la definición. En la actualización de los criterios de selección de donantes dos puntos pueden considerarse prácticas de riesgo para las que debería solicitarse la autoexclusión. En primer lugar es criterio de exclusión definitiva el antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa o intramuscular no prescritas, incluido tratamiento esteroideo u hormonal para aumento de la musculación. El segundo criterio que debería incluirse, define la exclusión de personas cuya conducta sexual supone riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves transmisibles a través de la sangre y componentes sanguíneos. Pueden readmitirse tras el cese de la conducta de riesgo después de un periodo de tiempo determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas en cada caso.¹ ¿Entendemos todos los profesionales lo mismo por conducta sexual de riesgo en un donante? ¿Coincidimos todos en el tiempo de exclusión tras el cese de la conducta de riesgo? Este aspecto importantísimo desde el punto de vista de la seguridad transfusional debiera desarrollarse de modo que, se definieran las situaciones objeto de exclusión en base a criterios objetivos, en función de la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual asociadas a determinadas prácticas.

Los documentos de información previa a la donación describen la prohibición de donar o solicitan la autoexclusión para los donantes que han tenido diversas parejas sexuales, han mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o drogas, han consumido drogas inyectadas no prescritas, tienen una pareja sexual afectada por cualquiera de las situaciones anteriores o portadora del VIH, han padecido alguna enfermedad venérea o han mantenido relaciones con personas procedentes de zonas del mundo con una alta prevalencia de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Para estos casos se solicita la abstención de donar o consultar con el médico de la colecta. En los documentos consultados no se describe la posibilidad de dar un "uso no transfusional" a la donación aunque puede ejercerse de acuerdo con la entrevista médica. El tiempo de exclusión aplicado a las personas con exposición a diversas parejas sexuales varía entre 6 y 12 meses.

Los bancos de sangre en Estados Unidos de América también solicitan la exclusión, dentro del grupo de prácticas de riesgo, para hombres con un único contacto sexual con otro hombre después de 1977 y para los receptores de concentrados de factores de la coagulación o de forma temporal por 12 meses para las personas que hayan mantenido relaciones sexuales con éstos. En algún cuestionario consultado se aconseja no donar sangre para someterse a un análisis de detección del SIDA y se indica el procedimiento a seguir en

este caso advirtiendo de que puede ser un delito donar sangre cuando se es seropositivo para VIH o se está afectado por los motivos para los que se solicita la exclusión.

En el desarrollo y aplicación de estos criterios sería muy deseable lograr un documento de consenso idéntico para todos los centros de transfusión y bancos de sangre encargados de aceptar donaciones que desarrollase de forma homogénea los motivos para los que debe solicitarse la exclusión del donante y los tiempos de exclusión si cesan las prácticas de riesgo. La primera consecuencia positiva que obtendríamos sería la obtención de componentes sanguíneos y hemoderivados en las mismas condiciones de selección del donante en un aspecto tan crítico para la seguridad transfusional.

Criterios de selección del donante

Con relación en los antecedentes médicos del donante destacaríamos cuatro aspectos:

- Selección de donantes con hipertensión arterial
- Impacto de la actualización de los criterios de selección.
- Actitud con candidatos a donante que han estado en programas de sangrías terapéuticas por ser portadores del gen de la hemocromatosis.
- Donación en población inmigrante.

Selección de donantes con hipertensión arterial

Los criterios de selección actuales matizan al respecto que los donantes con hipertensión arterial (HTA) grave serán excluidos de forma definitiva. Esta restricción a la donación es una de las escasas diferencias entre nuestra legislación y lo dispuesto en la directiva europea.² La alta prevalencia de la hipertensión arterial en la población puede determinar un elevado número de exclusiones en donantes salvo que se restrinja tan sólo la exclusión para el criterio definido. La adopción de los criterios HTA grave usualmente utilizados por los clínicos de las especialidades competentes en la materia puede ser de gran valor en la selección de donantes de sangre.

En el cuadro I se describe la evolución de los donantes excluidos por HTA atendiendo a la entrada en vigor de la nueva normativa de selección:

La entrada en vigor de la nueva normativa de selección ha supuesto una reducción significativa en el número de donantes excluidos por este concepto. Al respecto habría que matizar que en el primer periodo considerado la normativa de selección no se aplicaba de forma rigurosa en este aspecto. De acuerdo con datos propios para una legislación que definía la HTA como causa de rechazo definitivo, sólo 21% de médicos encuestados aplicaba rigurosamente el criterio mientras que 71% establecía criterios propios a la hora de aceptarlo o rechazarlo tras una valoración individual de cada donante afectado por este diagnóstico. El índice de rechazo médico en el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana para el periodo 2001 a septiembre de 2005 hubiese sido muy superior a 11.68% obtenido atendiendo tan solo a la alta prevalencia de la HTA en nuestro país que de acuerdo con distintos estudios

Cuadro I. Exclusiones por HTA

Periodo	n	Porcentaje sobre		p
		Excluidos	Presentados	
Ene 2001-Sept 2005	5513	8.96	1.04	p < 0.0001
Oct 2005-Mar 2007	1321	7.99	0.82	

n = Número total de donantes

varía, entre el 30 por ciento y el 45 por ciento en la población entre los 35 y 64 años. La reducción observada en estos últimos meses en donantes afectados por HTA podrá ser mayor en la medida en que se eliminen algunas inercias en la aplicación de los nuevos criterios de selección.

Impacto de la actualización de los criterios de selección

Las normas de selección de donantes que hemos venido utilizando hasta la fecha son las publicadas en la Orden de 7 de febrero de 1996, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre. Aquí se describían las causas de exclusión definitiva y temporal por tiempos generalmente de 12 meses cuando podían implicar un peligro de contagio para el receptor.³ Desde entonces se han producido dos actualizaciones en la normativa de selección de donantes. La primera en 1999 con la publicación de la orden de 2 de julio de 1999,⁴ que ampliaba los criterios de exclusión recomendando no aceptar donantes con mononucleosis infecciosa hasta 6 meses después de la curación y excluir por 12 meses a quien conviviese con personas afectadas de hepatitis B o C, a donantes sometidos a procedimientos endoscópicos, catéteres intravasculares, alergia a fármacos o perforaciones de piel y mucosas. En 2001 se dictó la última recomendación consistente en excluir a todos los donantes con residencias acumulativas en el Reino Unido superiores a 12 meses entre 1980 y 1996. En todos los casos las sucesivas actualizaciones han supuesto la aplicación de criterios más restrictivos a la selección de donantes. Estos criterios eran más amplios y con tiempos de exclusión superiores a los definidos en las normas propuestas por la directiva europea. La publicación en 2002 de la ORDEN/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre⁵ no supuso en su momento la reducción del tiempo de exclusión para algunos motivos pese a las

ventajas que supone la aplicación de esta técnica en la seguridad de las donaciones derivadas de la disminución en el periodo de ventana serológica.

Con la publicación de las normas actuales los criterios se homologan con los europeos y, por primera vez la actualización supone una reducción importante de los tiempos de exclusión de donantes matizados además por el perfil analítico aplicado a las donaciones. Esta reducción no supone añadir nuevas pruebas a la sangre que no fuesen obligatorias ya en 2002 como la detección genómica del VHC. Si no ha cambiado nada en términos de seguridad del donante y de las donaciones quizá una primera conclusión es que no hemos sabido gestionar adecuadamente nuestras herramientas de selección de donantes al no haber adaptado los tiempos de exclusión a las pruebas serológicas utilizadas y haber excluido más donantes de los necesarios y por un tiempo superior al necesario para garantizar la seguridad de los componentes sanguíneos y hemoderivados. La exclusión temporal del donante puede tener como consecuencia inmediata el abandono de la donación de forma definitiva. De acuerdo con una reciente encuesta efectuada desde el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana y dirigida a evaluar la actitud en población donante y no donante hacia la donación de sangre hemos podido comprobar que entre el grupo de donantes encuestados que reconoció haber donado una única vez y no repitió el argumento más importante para no repetir fue por motivos de salud (20.4% de las respuestas) o por no cumplir con los requisitos para donar (16.9%). En el grupo de población no donante estos argumentos se incrementan de forma llamativa. Así 43.6% de las personas encuestadas que nunca habían donado alegaron motivos de salud y 31.5% alegaba no cumplir con los requisitos para donar. La baja incidencia de seroconversiones para cualquier marcador infeccioso en comparación con el elevado número de exclusiones por prácticas asociadas a riesgo infeccioso pone en evidencia una importante sobrevaloración de este riesgo.⁶ Una segunda conclusión que puede extraerse de la aplicación rigurosa de los criterios de selección médica y del comportamiento de los donantes tras su exclusión es que se infravalora la pérdida definitiva de donantes en relación con su exclusión. Si como parece muchos de los donantes excluidos abandonan definitivamente la donación podemos encontrarnos con que la actitud dirigida a prevenir potenciales riesgos infecciosos o de seguridad en la donación puede traducirse en un futuro en un riesgo, posiblemente más real, de insuficiencia de donaciones para la creciente demanda de componentes sanguíneos y hemoderivados. La aplicación de la nueva normativa de selección de donantes ha significado una reducción significativa en el índice de exclusiones de donantes, pasando de 11.68% para el periodo enero 2001 a septiembre de 2005, a 9.63% en el periodo

Cuadro II. Índice de exclusiones por periodos

Periodo	Donantes presentados	Donantes excluidos	Índice exclusiones	p
Ene 2001-Sept 2005	531171	61503	11.58%	p < 0.0001
Oct 2005-Mar 2007	161576	16535	10.23%	

octubre 2005 a marzo 2007 como se muestra en el cuadro II. Esta reducción en el índice de rechazo médico puede ser aún mayor en la medida en que se apliquen de forma homogénea los nuevos criterios de selección de donantes.

Donantes afectados por hemocromatosis

Con relación en las donaciones de sangre de personas portadores del gen de la hemocromatosis se ha sugerido que se compromete el principio de altruismo ya que el tratamiento que requieren es un incentivo extra para la donación, sin embargo, no es menos cierto que muchos donantes que no padecen enfermedad alguna acuden por la mejoría que experimentan ante síntomas como cefalea, ansiedad, congestión venosa o para "renovar la sangre". De acuerdo con algunos trabajos la obtención de unidades de sangre alogénica a partir de personas sometidas a sangrías terapéuticas como terapia de depleción de hierro no incrementa el riesgo infeccioso cuando se cumplen los criterios de selección y puede suponer una fuente importante de donaciones.⁷

Estudios analíticos a población inmigrante

Por último cabe mencionar que de acuerdo con los requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos deben efectuarse aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas. Las personas nacidas en zonas endémicas de malaria deben ser excluidas por 3 años cada vez que viajen a su país de origen. En la práctica esto eliminará de forma definitiva como donantes a muchos inmigrantes que

donan sangre en la actualidad. El algoritmo de actuación prevé acortar a 120 días el tiempo de exclusión si se dispone de pruebas validadas para el diagnóstico de malaria. Una alternativa para estos donantes sería efectuar a sus donaciones de sangre las mismas pruebas que se efectúan en sus países de origen.

La necesidad de actualizar permanentemente los criterios de selección de acuerdo con las distintas circunstancias de cada momento debería fortalecer el de nuestra sociedad científica y la cooperación con otras de modo que los criterios de selección de donantes estén permanentemente actualizados con base en opiniones autorizadas.

Referencias

1. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y los Centros y Servicios de Transfusión. Boletín Oficial del Estado. 2005
2. Directiva 2002/98/CE, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 2003.
3. Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del R.D. 1854/1993, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre. Boletín Oficial del Estado. 1996
4. Orden de 2 de julio de 1999, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre. Boletín Oficial del Estado. 1999.
5. Orden 1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre. Boletín Oficial del Estado. 2002.
6. **Zou S, Musavi F, Notari EP 4th, Fujii KE, Dodd RY.** ARCNET Study Group. Prevalence of selected viral infections among temporarily deferred donors who returned to donate blood: American Red Cross blood donor study. *Transfusion.* 2005;45:1593-600.
7. **Leitman SF, Browning JN, Yau YY, Mason G, Klein HG, Conry-Cantilena C, et al.** Hemochromatosis subjects as allogeneic blood donors: a prospective study. *Transfusion.* 2004;44:1535-1537.