

Hemovigilancia y transfusión en México

Hemovigilance and transfusion in Mexico.

Amalia Guadalupe Bravo-Lindoro

La epidemia del síndrome de inmunodeficiencia humana postransfusional de principios del decenio de 1980 transformó radicalmente la práctica de la transfusión sanguínea. Las enormes consecuencias sanitarias, políticas y judiciales de la epidemia, junto con la percepción de que los bancos de sangre y las autoridades sanitarias no habían actuado con diligencia, contribuyeron a disminuir la tolerancia del público frente a los riesgos vinculados con la transfusión. Durante el decenio de 1980 el riesgo de transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana y de hepatitis C era de 1 en 100 unidades transfundidas, ahora el riesgo es del orden de 1 en 1-2 millones de unidades transfundidas en los países industrializados.

Si bien los avances en cuanto a la disminución del riesgo de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión (EITT) han sido notables, no ha ocurrido lo mismo con otros efectos adversos. En la actualidad la seguridad transfusional es una prioridad en todo el mundo, no exclusivamente en la detección de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión, sino también en el control de la cadena transfusional que implica un proceso interdisciplinario de al menos diez pasos y múltiples funciones de los diferentes profesionales de la salud. El riesgo de recibir sangre errónea es posible derivado de defectos en los procesos de toma de muestra para la prueba cruzada, en la asignación del producto sanguíneo en el banco de sangre y, sobre todo, en el momento de la transfusión a la cabecera del paciente.

A pesar del gran desarrollo de la medicina transfusional, los sistemas para medir la incidencia y prevalencia de los riesgos reales de la transfusión nombrados como hemovigilancia aparecieron en 1994 en Francia y se expandieron a Europa Occidental y otros países. De acuerdo con la Red Internacional de Hemovigilancia (2012) se define como: *la supervisión de los procesos que cubren la cadena*

Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, Instituto Nacional de Pediatría, Ciudad de México.

Recibido: 18 de junio 2018

Aceptado: 20 de junio 2018

Correspondencia

Amalia Guadalupe Bravo Lindoro
amaliabl@yahoo.com.mx

Este artículo debe citarse como
Bravo-Lindoro AG. Hemovigilancia y transfusión en México. Hematol Méx. 2018 julio-septiembre;19(3):105-108.

transfusional desde la colección de sangre y sus componentes al seguimiento de los receptores, y está destinada a recolectar información de los eventos inesperados o indeseables resultado del uso terapéutico de los productos lábiles de la sangre y prevenir su ocurrencia y recurrencia. Los objetivos principales son identificar las reacciones y eventos adversos relacionados con la transfusión para así establecer políticas que mejoren los puntos críticos que afectan de manera significativa la seguridad de los pacientes, así como estimular la investigación de campo y elevar la conciencia en el personal médico y paramédico de los daños potenciales y complicaciones de la transfusión para su uso adecuado. Es una actividad esencial para desarrollar estrategias respecto a los servicios de sangre y la transfusión de componentes sanguíneos y restablecer la confianza en la seguridad de la sangre. Educa acerca de los riesgos reales de la transfusión en un país o región y ayuda a priorizar las medidas de seguridad. Uno de los sistemas más desarrollados de hemovigilancia en todo el mundo es el sistema británico *Serious Hazards of Transfusion Scheme* (SHOT), que inició en 1996 y tiene en la actualidad un sistema de eventos de reporte obligatorio. El SHOT, a través de los años, ha demostrado que los riesgos de las enfermedades infecciosas por transfusión en el Reino Unido son bastante escasos, en comparación con los riesgos en errores en la administración de sangre. Los informes han conducido al Departamento de Salud de ese país a tomar medidas dirigidas a disminuir tales riesgos con muy buenos resultados. Así, un servicio nacional de sangre bien organizado es un requisito para un programa de hemovigilancia en un país. Se requiere, como mínimo:

1. Buena comunicación entre los proveedores de componentes sanguíneos y los usuarios clínicos.
2. Estándares para los servicios de sangre y los usuarios clínicos y definiciones

nacionales consensuadas de reacciones adversas.

3. Trazabilidad de los componentes desde el donante hasta su destino final, con sistemas informáticos confiables.
4. Una organización que permita:
 - Un informe estandarizado que sea recopilado y analizado en una oficina central.
 - Comités de transfusión en todos los hospitales.
 - La investigación de los eventos adversos.
 - El compromiso de las autoridades para actuar con medidas que disminuyan los riesgos graves de la transfusión.

De acuerdo con la información del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea existen 496 bancos de sangre, 25% pertenecen a la Secretaría de Salud, 16% al Instituto Mexicano del Seguro Social, 10% al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado y 47% al sector privado y otras organizaciones descentralizadas. Solamente 37 bancos de sangre captan más de 10,000 unidades anuales (ninguno del sector privado), 67 entre 5000 y 10,000 unidades y el resto entre 5000 y 2000 unidades. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) un banco de sangre, para ser sostenible y para proveer sangre segura deberá, como mínimo, obtener 5000 unidades, por lo que no se justificaría la existencia de al menos 350 bancos en todo el país.

Respecto a la donación de sangre en México, anualmente se captan, en promedio, 1,830,000 unidades de sangre total, de las que 97% es fraccionada en componentes. La donación de

sangre en los dos sistemas de seguridad social más grandes del país representa casi 73% del total en México; en la actualidad el IMSS recolecta aproximadamente 40% de la sangre y componentes sanguíneos del país. La donación familiar de reposición es la principal fuente de obtención de sangre en México, con sólo 3.8% de donación voluntaria; una de las tasas más bajas en América Latina. Al respecto, si bien el artículo 327 de la Ley General de Salud en México impide la comercialización de sangre, los donantes de reposición no se consideran los más seguros porque, como ocurre con los donantes remunerados, pueden tener razones para ocultar al personal del banco de sangre si han asumido algún comportamiento de riesgo debido a las presiones sociales al respecto. México debería establecer una política nacional de donación voluntaria y de repetición, lo que sustancialmente mejoraría la seguridad transfusional. En los países industrializados, prácticamente todo el suministro de sangre hoy día se obtiene de donantes altruistas.

El escrutinio de enfermedades infecciosas prácticamente se realiza en el 100% de las unidades obtenidas de acuerdo con los marcadores obligatorios de la NOM 253 SSA1-2012 Para la disposición de sangre y sus componentes con fines terapéuticos; sin embargo, la frecuencia de los marcadores de enfermedades transmitidas por transfusión se han mantenido en todo el país en niveles similares a lo largo de 10 años. En promedio, la seroprevalencia media nacional del virus de la inmunodeficiencia humana es de 0.20, del virus de hepatitis B es de 0.20, del virus de hepatitis C es de 0.5, de sífilis de 0.6, de enfermedad de Chagas de 0.37 y de brucelosis de 0.34. Asimismo, las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos que disminuyan los periodos de ventana de detección de algunas enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión no son obligatorias y pocos bancos en el país las realizan.

Respecto a la hemovigilancia, la Norma Oficial Mexicana NOM 253-SSA1-2012 únicamente establece que ante los signos y síntomas de una reacción transfusional el médico tratante o personal de salud deberá interrumpir la transfusión en lo que se establece la causa y se investiga un posible error en la identificación del receptor o de la unidad y deberá notificar al Banco de Sangre, al servicio de transfusión y, en su caso, al comité de medicina transfusional, así como llevar a cabo las pruebas necesarias para esclarecer las causas y tener un registro que incluya el nombre del paciente, los signos y síntomas manifestados en la reacción transfusional, resultado de las pruebas realizadas que incluyen: grupo ABO, Rh(D), pruebas de compatibilidad en muestras pre y postransfusionales, prueba de Coombs directo, detección de anticuerpos irregulares y cultivos en caso de sospecha de contaminación bacteriana. Asimismo, establece que deberá notificarse en un formato preestablecido al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea e informar a los pacientes los resultados obtenidos y las características de los componentes que en lo futuro le podrán transfundir y recomienda que se notifique a su médico tratante para su registro en el expediente clínico. Establece también la instalación obligatoria del Comité de Medicina Transfusional en hospitales que transfunden más de 50 unidades como piedra angular del análisis del uso de sangre y de la investigación de las causas y manejo clínico de las reacciones y efectos adversos relacionados con la transfusión.

Sin embargo, no existe hasta el momento un registro de datos estructurado con este fin a nivel nacional, lo que da paso a que los Bancos de Sangre desarrollen actividades de hemovigilancia fragmentadas en sus centros de trabajo con definiciones variadas y no concordantes usando métrica no comparable entre sí, lo que hasta el momento no ha permitido obtener información uniforme que permita tomar decisiones res-

pecto a las complicaciones vinculadas con la transfusión.

El panorama nacional de la transfusión sanguínea y de la hemovigilancia es un gran reto para las entidades regulatorias que, a pesar de haber hecho esfuerzos en este terreno, resultan todavía insuficientes, por lo que quedan pendientes, entre otros, la regionalización de los centros de procesamiento, estudio y captación de donantes, nuevas estrategias para apoyar la donación voluntaria, la puesta en marcha de un programa nacional de hemovigilancia y la concientización y educación del personal médico para el buen uso de la sangre y sus componentes. Mientras tanto, los médicos hematólogos tenemos la obligación en nuestro quehacer diario de propugnar el buen uso de la sangre y sus componentes y apoyar la donación voluntaria y los comités de medicina transfusional en nuestros centros de trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pereira SA. Seguridad Transfusional. www.jano.es. 2011;87-92
2. Saxena S. Justification and Organization. En: Saxena S, Shulman I. The Transfusion Committee: Putting Patient Safety First. AABB 2006;2-8.
3. Bolton-Maggs P, Cohen H. Serious hazards of transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Hematol* 2013;163:303-314.
4. Contreras M, Martínez C. Medicina Transfusional en el Siglo XXI. *Rev Med Clin Condes* 2015;26:723-41.
5. Rojo M. Conferencia Seguridad Sanguínea y enfermedades transmitidas por transfusión. Consejo Nacional para Prevención y Control del Síndrome de Inmunodeficiencia Humana. 5 de junio 2017.
6. Rojo M. Enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión. *Panorama internacional y en México. Gac Méd Méx* 2014;150:78-83.
7. Norma Oficial Mexicana NOM253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
8. Baptista GH. Efectos nocivos agudos de las transfusiones. Propuestas para el Sistema de hemovigilancia en México. *Gac Méd Méx* 2013;149:94-101.