

Revista Médica del IMSS

Volumen
Volume 43

Suplemento
Supplemento

2005

Artículo:

Implantación de técnicas NAT en un centro de transfusión

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Instituto Mexicano del Seguro Social

Otras secciones de
este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

*Others sections in
this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Medigraphic.com

Implantación de técnicas NAT en un centro de transfusión

Centro de Hemoterapia
y Hemodonación de
Castilla y León, España

Comunicación con:
Isabel
González-Fraile.
Tel.:
Dirección electrónica:

La terapia transfusional se ha demostrado muy eficaz para la supervivencia de determinados pacientes. Aunque tiene beneficios clínicos evidentes, conlleva también numerosos efectos adversos, que cada vez son mejor conocidos y diagnosticados y que actualmente se pretende que sean evitados de manera eficiente. En este sentido, las medidas encaminadas a incrementar la seguridad de la sangre en los últimos años, han hecho que actualmente la sangre tenga una elevada garantía a lo largo de la cadena transfusional, aunque no se ha alcanzado la seguridad total.

De entre los gérmenes transmisibles por la transfusión (bacterias, virus y protozoos), las complicaciones infecciosas virales, sobre todo a partir de la epidemia de sida, representan una notable causa de preocupación para los profesionales sanitarios. No obstante, han sufrido una notable disminución en la segunda mitad del pasado siglo, debido fundamentalmente al desarrollo de técnicas cada vez más sensibles y específicas para su detección.

disponibles para evitarlo, incluida la realización de análisis serológicos para esa infección. Mediante el conocimiento de ese riesgo se puede informar a los pacientes receptores y a los profesionales sanitarios para que puedan optar entre la transfusión y otras medidas terapéuticas.

Actualmente dado el bajo riesgo de transmisión de infecciones en los países desarrollados, la medición del mismo es difícil. Es por ello que dichas cifras se obtienen por métodos indirectos, a través de métodos matemáticos que proporcionan una estimación bastante exacta. El más utilizado y reproductible es el modelo de tasa de incidencia/periodo ventana del grupo REDS¹ que mide la tasa de incidencia de nuevas infecciones (seroconversiones) en la población de donantes de sangre durante un periodo de tiempo. Dicho método se ha aplicado a diferentes áreas geográficas,² obteniendo así los riesgos de transmisión en diferentes países³⁻⁷ como se muestra en cuadro I; los bajos riesgos obtenidos, sugieren que el proceso de selección de donantes es muy efectivo.

Palabra clave
✓ enfermedades transmisibles
✓ seguridad transfusional

Key word
✓ transfusion sase
✓ communicable diseases

Método de estudio de la infección transmitida por transfusión: riesgo residual por transfusión

Aunque podemos afirmar que ha habido un enorme progreso en reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por transfusión, queda un pequeño riesgo residual donde el factor fundamental dentro de las infecciones virales es el “periodo ventana serológico”. Se define el riesgo residual como la probabilidad de que un componente sanguíneo transmita una infección a pesar de que se hayan tomado todas las medidas

Cuadro I
Riesgo residual de transmisión de virus en diversos países (posNAT)

Virus	Riesgo por unidad transfundida (posNAT)			
	Estados Unidos	Francia	Alemania	España
HIV	1:1.576.000	1:1.000.000	1:1.900.000	-
HCV	1:223.000	1:200.000	1:<350.000	1:342.000
HBV	1:135.000	1:180.000	1:220.000	-

Cuadro II
Resultados del Centro de Hemodonación de Castilla y León

	2004	2004			2005		
		Donaciones	Positivos	Ventana	Donaciones	Positivos	Ventana
PCR VHC	33.789	3	0		35.412	4	0
PCR VIH	0	0	0		30.514	0	0

Mediante este modelo, se puede predecir además la reducción del riesgo tras la introducción de tecnologías más sensibles, como la de amplificación de ácidos nucleicos del agente patógeno (técnicas NAT), observando disminución aún mayor del riesgo de transmisión de enfermedades víricas: VHC, reducción estimada 59 días y porcentaje de reducción 72%; VIH, reducción estimada 11 días y porcentaje de reducción 50%; VHB, reducción estimada 10 días y porcentaje de reducción 18%.^{4,8}

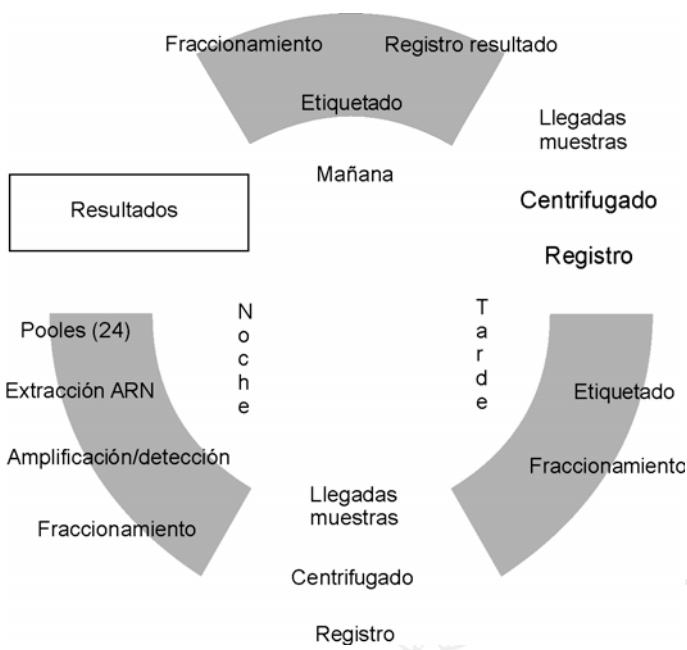


Figura 1. Sistématica de trabajo en el Centro de Hemodonación de Castilla y León

Medidas de prevención de las enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión

Para disminuir el riesgo de transmisión de agentes patógenos en los componentes sanguíneos se han utilizado diversos mecanismos en las diferentes etapas de la obtención y procesamiento de los mismos. El incremento de pruebas diagnósticas a la sangre donada, que a primera vista parecería interesante, tiene su contrapartida, ya que por un lado aumentaría el número de falsos positivos y por tanto la preocupación en el donante, y por otro supondría un incremento en los costes, en el tiempo de procesamiento de los componentes, que en ocasiones no permitirían el uso de la sangre en su periodo de caducidad, y además llevaría a incremento en el número de errores.

En cuanto a las infecciones virales, desde enero de 2003 en España es obligatorio, además de las pruebas anteriormente descritas, realizar otras más sensibles de detección del VHC (genoma del virus —técnicas NAT— o el antígeno del core del VHC). Es posible que estas medidas se extiendan por ley tanto al VIH como al VHB en un corto plazo.

Técnicas NAT de uso común

- *PCR*: Reacción en cadena de la polimerasa.
- *TMA*: Amplificación mediada por transcripción.
- *Ag VHC*: en centros pequeños.

En España, desde enero de 2003 es obligatoria la detección de VHC en todos los componentes sanguíneos. En nuestro Centro, dadas las

peculiaridades del espacio geográfico nos decantamos por la PCR como método habitual, dejando como método alternativo Ag VHC

Fundamento de la técnica

En nuestro Centro utilizamos el sistema Cobas Ampliscreen (Roche). Como esta prueba admite un mínimo 240 muestras por proceso, para rentabilizar costes se organizan colectas de entre 250 a 300 donaciones diarias 5 o 6 días a la semana en función de las reservas del Centro.

Dicho sistema se basa en cinco procesos principales:

1. Ultracentrifugación de la muestra para concentrar las partículas del virus.
2. Trascipción reversa del ARN blanco para generar ADN complementario (cADN).
3. Amplificación del cADN blanco por medio de la reacción en cadena de la polimerasa, usando sondas complementarias específicas de los virus.
4. Hibridación de los productos amplificados con sondas de oligonucleótidos específicos para el blanco.
5. Detección de los productos amplificados unidos a la sonda por determinación colorimétrica. Todos estos procesos se realizan durante unas siete horas.

Sistematica de trabajo

Dadas las características de la Comunidad Autónoma a la que pertenecemos (territorio: 94.224 km², población: 2.484.603, densidad: 26 habitantes/km²), las extracciones se realizan en varios lugares diferentes y las muestras suelen llegar por la tarde entre las 20 y 24 horas. La sistemática de trabajo se muestra en la figura 1; como se observa, implica diferentes procesos, y se ha establecido para rentabilizar el trabajo y dar salida a los productos sanguíneos en 24 horas. En concreto, la sección encargada de PCR necesita un técnico de laboratorio en turno de noche y otro en turno de mañana, seis días a la semana. En nuestro centro hay un *pool* de seis técnicos de laboratorio entrenados para realizar estas tareas.

Si se produce algún problema en la técnica de PCR (inhibición del proceso o de alguno de los *pools*) o para dar salida a un pequeño número de muestras (con menos de 240 muestras la técnica de PCR no es rentable) disponemos de la técnica automatizada del Ag VHC.

En la figura 2 se muestra el algoritmo de actuación en función de los resultados obtenidos en PCR VHC/VIH.

Isabel González-Fraile et al.
Implantación de técnicas NAT

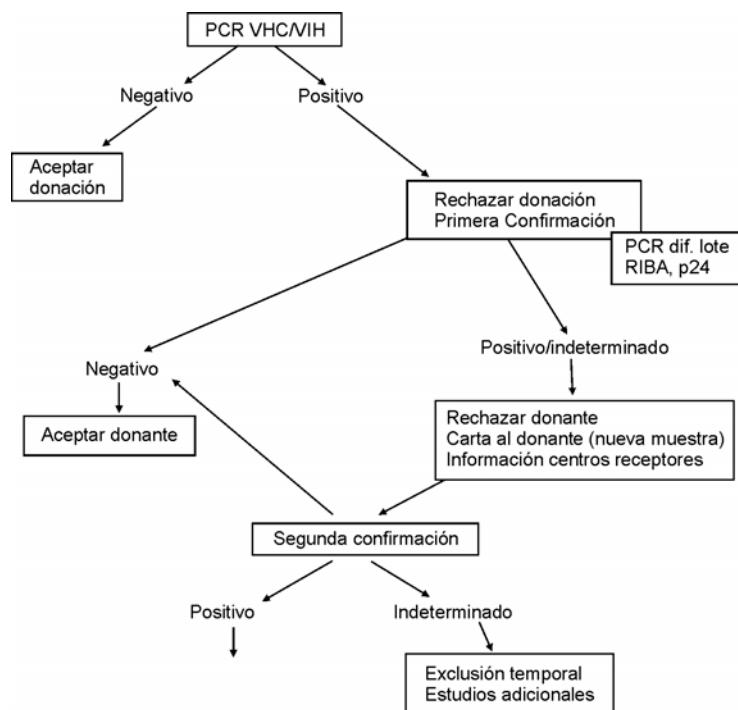


Figura 2. Algoritmo de actuación ante muestras PCR positivas

Resultados en nuestro centro

En el cuadro II mostramos los resultados obtenidos en nuestro Centro desde su creación. Como se observa el estudio de rutina de PCR VIH se ha montado este año. Hasta el momento no hemos detectado ningún periodo ventana ni para VHC ni para VIH.

Además, hemos llevado a cabo un estudio comparativo entre PCR VHC y Ag VHC: PCHR VHC negativos, 2186; positivos, 8; falso negativos, 0; falsos positivos, 0; total, 2194. Ag VHC negativos, 2174; positivos, 20; falsos negativos, 8; falsos positivos, 20; total 2194. Destaca con AG VHC la elevada incidencia de falsos positivos y falsos negativos en esta última técnica.

Referencias

1. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *N Engl J Med* 2002;346:966-972.
2. Glynn SA, Kleinman SH, Wright DJ, Busch MP. International application of the incidence rate/window period model. *Transfusion* 2002;42:966-972.
3. Álvarez M, Oyonarte S, Rodríguez PM, Hernández JM. Estimated risk of transfusion-transmitted viral infections in Spain. *Transfusion* 2002;42:994-998.
4. Eiras A, Sauleda S, Planelles D, et al. HCV screening in blood donations using RT-PCR in mini-pool: the experience in Spain after routine use for 2 years. *Transfusion* 2003;43:713-720.
5. Kleinman SH, Kuhns MC, Todd DS et al. Frequency of HBV DNA detection in US blood donors testing positive for the presence of anti-HBc: implications for transfusion transmission and donor screening. *Transfusion* 2003;43:696-704.
6. Pillonel J, Laperche S. Trends in residual risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2002 and impact of viral genome screening (Nucleic Acid Testing). *Transfus Clin Biol* 2004;11:81-86.
7. Seed CR, Cheng A, Ismay SL et al. Assessing the accuracy of three viral risk models in predicting the outcome of implementing HIV and HCV NAT donor screening in Australia and the implications for future HBV NAT. *Transfusion* 2002;42:1365-1372.
8. Eiras A, Franco E, Montoro JA, Planelles D, Villaescusa R. HCV NAT (minipool RT-PCR) and HCV core antigen ELISA. *Transfusion* 2003;43:118-119. **rm**