

## RESÚMENES DE PROFESORES

**La importancia del Comité de Medicina Transfusional**

Dr. Sergio Arturo Sánchez Guerrero  
Privado. Ciudad de México.

En el año de 1995 (al poco tiempo de haber sido editada la NOM-003-SSA2-1993 para los bancos de sangre en México), fue aceptado para publicación un trabajo en el que se describían los beneficios de la aplicación de algunos procesos innovadores (para su tiempo y lugar) en el Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán.<sup>1</sup> En dicho trabajo ya se exhortaba a las autoridades de las diferentes instituciones de salud que apoyaran a la creación de los comités transfusionales intrahospitalarios. Al transcurrir el tiempo, a finales del año 2012, fue publicada la NOM-253-SSA1-2012 y que vino a sustituir la NOM-003; en ella ya se mencionaba la obligatoriedad de contar con un Comité de Medicina Transfusional debidamente establecido estipulando, también, su composición, sus funciones y la periodicidad con la cual debían reunirse sus integrantes para sesionar.<sup>2</sup> La importancia que tiene el Comité de Medicina Transfusional en cada uno de los hospitales en los cuales debería de implantarse ha atraído la atención de la propia Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), quien ha recomendado que sus miembros estén regidos por un código de conducta con el fin de que dicho Comité sea respetado y que sus decisiones sean acatadas por el personal de salud que labora en la institución y no, únicamente, por el personal de los bancos de sangre.<sup>3</sup> Más recientemente fue publicada una encuesta internacional referente al papel que tienen (o deberían tener) los comités de medicina transfusional en todo el mundo.<sup>4</sup> En esta encuesta se hace patente el rezago que aún tenemos en Latinoamérica con respecto a las regiones más desarrolladas y que implica todo un reto y una oportunidad para lograr los estándares de seguridad y calidad en el servicio en nuestros bancos de sangre. Se evidencian también las diferencias en los indicadores que deberían evaluarse al compararlos con los que, en la práctica rutinaria, se vienen evaluando como tarea de dichos comités. Es menester destacar la importancia de los comités de medicina transfusional para la consecución de los resultados obtenidos, particularmente en un uso racional de productos sanguíneos que ha redundado en una eficiencia en los procesos con la consecuente reducción de los costos operativos y de los tiempos en la disponibilidad de los productos sanguíneos, sobre todo, en las situaciones de emergencia. En este sentido, la conformación de los comités ha constituido un respaldo para el accionar de los bancos de sangre y para el establecimiento de las diferentes políticas transfusionales de las instituciones de salud. No debemos soslayar la idea de involucrar a los comités transfusionales (pero ahora de las diferentes asociaciones de profesionales de la salud), tanto nacionales como internacionales para mejorar la comunicación, la coordinación, la educación, los resultados y, ¿por qué no?, para supervisar que los compromisos asumidos por las autoridades sanitarias en los diferentes programas nacionales de sangre y transfusión sanguínea, sean cabalmente cumplidos.<sup>5</sup> Pugnemos, entonces, para que, en nuestros hospitales se constituya y se fortalezca la imagen del Comité de Medicina Transfusional. Con el transcurso del tiempo nos daremos cuenta que nuestro esfuerzo y tesón, habrán valido la pena.

**Referencias**

1. Sánchez-Guerrero SA. El banco de sangre como servicio de interconsulta. *Rev Invest Clin.* 1995; 47: 405-408.
2. NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
3. Sánchez-Garduño J, Dubón-Peniche MC. El comité de medicina transfusional: herramienta para la calidad y la seguridad transfusional. *Rev CONAMED.* 2014;19:172-177.
4. Yazer MH, Lozano M, Fung M et al. An international survey on the role of the hospital transfusion committee. *Transfusion.* 2017; 57: 1280-1287.

5. Bravo-Lindoro AG, Sánchez-Guerrero SA. Comité de medicina transfusional. Agrupación para el estudio de la hematología. *Gac Méd Méx.* 2000; 136 (suplemento 2): S157-S158.

**Indicadores en medicina transfusional**

Dra. Ana Luisa D'Artote González  
Entidad Mexicana de Acreditación. México.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establecen que debe existir: disponibilidad, seguridad y acceso a la sangre a través de la implementación de estrategias integrales.<sup>1,2</sup> Para realizar el monitoreo, la gestión y evaluar los avances de estas estrategias, es importante contar con indicadores, los cuales deben aplicarse a los procesos críticos, deben representar fielmente el objetivo a medir mediante una relación directa, ser cuantificables a través de datos numéricos o un valor de clasificación, ser rentables, superando el beneficio de su uso al costo de su obtención, deben poder ser comparables en el tiempo, ser fiables, para dar confianza a los usuarios sobre su validez, ser fáciles de mantener y utilizar, no interferir con otros indicadores siendo compatibles entre ellos, deben permitir conocer a la organización y dirección la información en tiempo real,<sup>3</sup> el objetivo de estos indicadores es conocer la situación de las estrategias y procesos y ayudar a evaluar el impacto de las acciones implementadas de tal forma que nos permitan establecer parámetros de comparación entre instituciones y países. La OMS ha establecido indicadores para los establecimientos de sangre, que abarcan: organización y regionalización, donación voluntaria, procesamiento, marcadores infecciosos, sistemas de gestión de calidad, certificación-acreditación, producción de hemoderivados, vigilancia sanitaria y hemovigilancia. Dentro de los de organización, ha recomendado que se disminuyan los bancos de sangre y que se regionalicen con base en la situación geográfica y sus niveles de captación y producción. En México existe un gran número de bancos de sangre, la regionalización se ha logrado hasta el 2017 en sólo 67% de los estados. La fragmentación en la atención brindada por diversas instituciones que proveen servicios de salud, explica en parte el gran número de bancos de sangre que existen en México. En la Ley General de Salud (LGS) del 20 de abril del 2015<sup>4</sup> se establecen los seis tipos de servicios de sangre que se catalogan en: I. Banco de sangre; II. Centro de procesamiento de sangre; III. Centro de colecta; IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos; V. Servicio de transfusión hospitalario, y VI. Centro de calificación biológica. Los que hacen disposición de células troncales los cuales son: I. Centro de colecta de células troncales, y II. Banco de células troncales. Y los establecimientos de medicina regenerativa. Con respecto a estos establecimientos de sangre, está pendiente el reglamento en la materia en el cual se establecerán las características, requisitos y alcances de estos establecimientos, que permitirá la reestructuración para que los bancos de sangre que tienen poca captación cambien su licencia de banco de sangre a centros de colecta, centro de procesamiento o de distribución con base en la captación, situación geográfica y madurez de sus sistemas de gestión de calidad y puedan abastecer a cualquier persona sin importar a qué servicio de salud esté inscrito. Es importante resaltar que antes del decreto de modificación de la LGS, solamente existían tres tipos de establecimientos de sangre, los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado. Con los cambios de la Ley se autorizó la creación de otros tres tipos de establecimientos, centros de distribución, procesamiento y de calificación biológica. Estos cambios se hicieron para poder concentrar la realización de las pruebas infecciosas y de inmunohematología en los centros de calificación biológica y con esta acción mejorar la calidad analítica y disminuir el número de bancos de sangre en nuestro país que hasta el 2017 la Secretaría de Salud había registrado 596, los cuales pertenecen a diferentes servicios de salud. Sólo 37 bancos de sangre captan más de 10,000 unidades anuales, destacan entre ellos los

bancos del IMSS que cuentan con el banco más grande del país, el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza, con una captación cercana a las 100,000 unidades anuales, que además tiene un banco de sangre de cordón umbilical certificado bajo la norma ISO 9001. Otros 67 bancos captan entre 5,000 y 10,000 unidades; y el resto entre 5,000 y 2,000 unidades. Con base en los indicadores de la OPS un banco de sangre, para ser sostenible y para proveer sangre de forma eficaz y eficiente deberá, como mínimo, obtener 5,000 unidades, por lo que no se justificaría la existencia de al menos 450 bancos en todo el país. La Dra. Julieta Rojo Medina ex Directora General del CNTS participó el 29 de febrero del 2019 en el foro sobre Seguridad Transfusional, realizado en la Academia Nacional de Medicina de México, e informó que el número de bancos es menor, son 583 con respecto al 2017.<sup>6</sup> La mayoría son bancos privados, con captaciones de menos de 10,000 unidades anuales. Del sector público, 18% son de la Secretaría de Salud, 14% del Instituto Mexicano del Seguro Social, 10% del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y el 58% restante pertenece al sector privado y otras organizaciones descentralizadas. Respecto a la donación de sangre en México, anualmente se captan aproximadamente 2,170,000 unidades de sangre total, la media de donaciones es de 19 unidades por mil habitantes, de estas donaciones, 97% es procesado en componentes lábiles. En marzo del 2019, el Dr. Tomislav Vuk en representación del grupo de trabajo de Gestión de la Calidad de la ISBT publicó<sup>7</sup> los indicadores para los establecimientos de sangre. En el proceso de reclutamiento, selección del donador y consejería del donador, señalan que es importante evaluar el éxito de la planeación para obtener donaciones voluntarias, el porcentaje de éxito de las campañas de promoción de sangre total y aféresis planeadas, porcentaje de donadores de primera vez, número de donaciones por 1,000 habitantes, porcentaje de diferimiento definitivo, temporal y total, plasma lipémico y la información postdonación. La OMS también pide porcentaje de colección de sangre de donadores de reposición, voluntarios no remunerados, de primera vez, regulares, repetición, remunerados, de grupos de bajo riesgo, de hombres y de mujeres. En referencia a la eliminación de los donadores de reposición, que en nuestros países siguen siendo una fuente importante para la obtención de componentes, El Dr. Jean Pierre Allain junto con el Dr. Smit Sibinga publicaron<sup>8</sup> que, en los países en vías de desarrollo, los donadores familiares son una fuente legítima para obtener hemocomponentes, dadas las condiciones en estos países. Independientemente del tipo de donador, es importante la educación que se le brinde e informarle que donar sangre no es un derecho, es una gran responsabilidad, se le debe sensibilizar sobre la necesidad de conducirse con veracidad y manifestar si ha estado expuesto de forma reciente y/o a lo largo de su vida a prácticas que incrementen la posibilidad de adquirir infecciones que puedan transmitirse a través de la sangre. Sin embargo, la donación voluntaria altruista en el ámbito nacional sigue siendo muy baja (5%); la mayor captación de estos donadores es de los estados del norte del país, como Chihuahua, el cual ostenta el primer lugar desde hace varios años con 17.5%,<sup>9</sup> seguido por Nuevo León, Coahuila y Tamaulipas. El 26 de febrero del 2019 el Senado de la República aprobó un dictamen<sup>10</sup> (con 99 votos a favor y 0 en contra) para realizar cambios en la Ley General de Educación en materia de donación de sangre para incluirla en los libros de texto gratuitos, a partir del cuarto año de educación básica. En el proceso de colección establecen el indicador de cuántas punciones fallidas (que no se pudo canalizar la vena), cuántas colecciones fallidas (flujo lento o inadecuado, hematoma, complicación vasovagal, pérdida del conocimiento del donador, o factores técnicos), procedimientos fallidos de aféresis, coágulos en las unidades, agregación de las plaquetas en las unidades obtenidas por aféresis, unidades con volumen inadecuado, unidades mal selladas y donadores con complicaciones a la donación. Se mide el índice de procesamiento, no conformidades debidas a todas las causas, mal sellado de los componentes, plasma hemolíti-

co. En el proceso de almacenamiento-distribución, el número de componentes no conformes debido a condiciones de almacenamiento inadecuadas, plaquetas caducadas, concentrados eritrocitarios caducados, cumplimiento de abastecimiento de las solicitudes, componentes liberados con errores, componentes regresados, componentes dañados por mal manejo y por malas condiciones de almacenamiento, componentes desechados (concentrado eritrocitario, plaquetas, plasma en el hospital), en el proceso de pruebas analíticas el número de muestras del donador no conformes, pruebas de control externo de la calidad, corridas invalidadas, pruebas con controles bacteriológicos positivos, no conformidades de los componentes en los resultados de control de calidad y reactivos caducados. Y en el proceso de gestión de la calidad, quejas con respecto a los hemocomponentes, quejas de los donadores, y no conformidades del material y equipos. Eventos adversos graves, unidades que tienen que solicitar que se regresen, acciones correctivas completadas, acciones correctivas derivadas de las auditorías externas completadas en tiempo, acciones correctivas completadas en tiempo de las auditorías internas, control de cambios en tiempo, satisfacción del cliente, servicio al paciente, muestras del paciente no conformes, no conformidades en las solicitudes pretransfusionales, tiempo de cumplimiento de las solicitudes urgentes, relación unidades cruzadas unidades trasfundidas discrepancias ABO Rh D, sangre equivocada en el tubo. Unidades de concentrados eritrocitarios suministradas bajo condiciones de emergencia, trazabilidad de las unidades liberadas (confirmación de la transfusión o descarte). Los indicadores de calidad con respecto a la eficacia o resultado de la transfusión no se abordaron en este proyecto. Con respecto a la hemovigilancia, la actual Norma Oficial Mexicana<sup>11</sup> (NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos) establece desde 2012 la obligatoriedad de tener programas y responsables de hemovigilancia en los establecimientos donde se realizan actos de disposición de los hemocomponentes, hospitales y servicios de sangre. Aunadas a estas acciones, se obliga a contar con comités de medicina transfusional (CMT), los cuales deben sesionar por lo menos cada tres meses, hacer auditorías a 1% de las transfusiones de todos los hemocomponentes en los hospitales que transfunden 50 componentes o más al mes. El Grupo *Biomedical Excellence for Safer Transfusion* (BEST) recomienda que el CMT sesione de forma mensual.<sup>12</sup> Los CMT son fundamentales para evaluar las prácticas transfusionales en los hospitales, para difundir las guías de transfusión e implementar el programa de hemovigilancia. Otro indicador que evalúa la OMS es la certificación y acreditación de los establecimientos de salud incluidos los servicios de sangre en México; hay una treintena de bancos de sangre certificados y sólo nueve están acreditados. En países como Francia y Letonia la acreditación es obligatoria,<sup>13</sup> en México aún es voluntaria. Con respecto a la hemovigilancia, el fortalecimiento de las estrategias y mejora de los indicadores favorecerían la implementación de la hemovigilancia en todos los hospitales y servicios de sangre. En el 2014 se propuso un trabajo conjunto dirigido por el Dr. Tomislav Vuk quien forma parte del grupo de trabajo de gestión de calidad y los Doctores Jean-Claude Faber y Johanna C. Wiersum Osselton por parte del grupo de trabajo de hemovigilancia para establecer indicadores al respecto. La Sociedad Internacional de la Transfusión Sanguínea ISBT ha propuesto la creación de indicadores para establecimientos de sangre.<sup>14</sup> Se escogieron para hemovigilancia 11 indicadores y se adicionaron siete para los hospitales debido a que en la propuesta de los 36 iniciales, faltan indicadores que permitan monitorear el desempeño del CMT y del programa de hemovigilancia a nivel hospitalario. Los indicadores para hemovigilancia en los servicios de sangre son: punciones fallidas, complicaciones a la donación, quejas del donador, componentes con resultados bacteriológicos positivos, liberación del componente sanguíneo equivocado, quejas sobre los componentes sanguíneos, retiro de componentes del mercado, muestras de pacientes no conformes, no conformidades en la solicitud de las pruebas pretransfusionales,

discrepancias ABO/Rh(D) y eventos adversos graves. Indicadores de hemovigilancia para hospitales: existencia del equipo de seguridad sanguínea: formado por el oficial de hemovigilancia, enfermera transfusionista y coordinador de hemovigilancia, número de reuniones anuales del CMT documentadas y aprobadas, número y frecuencia de desviaciones documentadas casi incidentes, número de acciones correctivas y preventivas, número de reacciones y eventos adversos notificados a la autoridad, existencia de programas de capacitación en el contexto transfusional, el oficial de hemovigilancia cuántas horas le dedica al programa a la semana. Los indicadores anteriores son una propuesta, la versión final aún no ha sido definida debido a que deben discutirse y validarse, asimismo refieren con respecto a las acciones correctivas y preventivas que medirlas es problemático. Sin embargo, en los Países Bajos desde el 2011 han implementado siete indicadores en los hospitales<sup>15</sup> de su país para evaluar la cadena transfusional: 1) contar con el CMT y cuántas veces sesiona al año, 2) existencia del oficial de hemovigilancia y cuántas horas le dedica semanalmente al programa, 3) contar con sistema de informática para evaluar la indicación de la transfusión de los concentrados eritrocitarios y plaquetas, 4) verificación electrónica de la identidad del paciente pretransfusión, 5) indicación de la transfusión de concentrado eritrocitario, 6) indicación de plaquetas ambos indicadores con apego a las guías nacionales de transfusión y 7) trazabilidad de los hemocomponentes. Los indicadores son una herramienta de gran utilidad para evaluar la práctica transfusional en los hospitales. En México, en las visitas de auditoría que realiza la COFEPRIS a los hospitales, se verifica que tengan el CMT, que sesionen cada tres meses, que informen y analicen las reacciones adversas, que las indicaciones sean acorde a las guías nacionales de transfusión<sup>16</sup> y que se realicen actividades de capacitación.

#### Referencias

- World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean. Strategic framework for blood safety and availability 2016-2025. 2016. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/250422>.
- Organización Panamericana de la Salud. Plan de Acción para el Acceso Universal a Sangre Segura. 53o Consejo Directivo de la OPS, 66a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014; Washington, DC.
- Guía UNE 66175. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Madrid, España: AENOR; 2003.
- Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea. DOF 20-04-2015.
- Rojo MJ, Ruiz MC, Salazar SPM, González RJF. Enfermedad de Chagas en México. *Gac Med Mex.* 2018; 154 (5): 605-612.
- Rojo MJ. Presentación seguridad transfusional en la videoteca Academia Nacional de Medicina de México. Cd. de México: 20 de febrero 2019.
- [https://www.isbt.org/.../WP\\_QM\\_Quality\\_indicators\\_March\\_...2019](https://www.isbt.org/.../WP_QM_Quality_indicators_March_...2019).
- Allain JP, Sibinga CT. Family donors are critical and legitimate in developing countries. *Asian J Transfus Sci.* 2016; 10: 5-11. doi: 10.4103/0973-6247.1642705.
- Miranda S. Chihuahua, primer lugar nacional en donación voluntaria de sangre. *El Mexicano.* Lunes 4 de marzo de 2019.
- <https://www.elsoldelcentro.com.mx/mexico/sociedad/libros-de-texto-primaria-sep-cuarto-ano-donacion-de-sangre-senado-3113979.html>.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. DOF 26 10 2012.
- Yazer MH, Lozano M, Fung M, Kutner J, Murphy MF, Oveland-Apelseth T et al. An international survey on the role of the hospital transfusion committee. *Transfusion.* 2017; 57 (5): 1280-1287.
- Pereira P, Westgard JO, Encarnação P, Seghatchian J, de Sousa G. Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfus Apher Sci.* 2015; 52 (2): 245-251.
- Vuk T. Quality indicators in blood establishments: ISBT Working Party on Quality Management Project. *Transfusion Today.* 2013; 96: 10-11.
- Zijlker-Jansen PY, Janssen MP, van Tilborgh-de Jong AJ, Schipperus MR, Wiersum-Osselton JC. Quality indicators for the hospital transfusion chain: a national survey conducted in 100 dutch hospitals. *Vox Sang.* 2015; 109 (3): 287-295. doi: 10.1111/vox.12281. Epub 2015 Apr 20.
- <http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/GuiaParaEIUsoClinicoDeLaSangre.pdf>

#### Análisis de causas de rechazo en los donadores

Dra. Shantal Arlaé Avilés Romero

Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza. México.

Aproximadamente 1.6 millones de unidades fueron descartadas debido a la presencia de infecciones y al menos 13 millones de donadores fueron rechazados debido al riesgo de una infección que pudiera transmitirse por transfusión, la preexistencia de una enfermedad médica o anemia.<sup>1</sup> El propósito de la selección es buscar seguridad de la sangre, minimizar los efectos adversos en donantes y pacientes, identificar y evitar factores que provoquen donaciones inadecuadas resultando en el desecho de unidades, lo que traduce altos costos prevenibles.<sup>2-4</sup> Una selección adecuada del donador está compuesta por una adecuada identificación, aplicación de un cuestionario (puede ser variable de acuerdo al centro o institución), entrevista con un médico (donde se obtiene parte de su historia clínica y factores de riesgo), exploración física, pruebas pre donación (cuantificación de hemoglobina, hematocrito, leucocitos y plaquetas), cuestionario de autoexclusión y pruebas serológicas postdonación. Cualquier alteración en alguna de estas áreas puede descalificar al donador.<sup>2,5,6</sup> La palabra rechazo conlleva a una connotación negativa, en el ámbito de banco de sangre, las personas no calificadas o no aptas para realizar una donación se les denomina «diferidas». El diferimiento o rechazo puede ser temporal o definitivo.<sup>4</sup> Piliavin informó que entre los donadores de primera vez que son diferidos temporalmente, sólo 2.8% regresó para donar en los seis meses posteriores. En Bélgica, 42% de los donantes diferidos temporalmente (por todas las razones) en el año 2012, no regresaron en un periodo de tres años posteriores.<sup>7</sup> En comparación a un donante que logra finalizar el proceso de manera exitosa y que es más probable que regrese (30%), además de donar más unidades (81%) en un periodo de 4.25 años.<sup>5,8</sup> La selección y diferimiento de los donadores de sangre forma una parte esencial, se trata de una herramienta que debe ser efectiva, barata y puede implementarse rápidamente en caso de amenazas por patógenos emergentes.<sup>8,9</sup> Los porcentajes de diferimiento van desde 3.9% hasta 35.6%,<sup>3,9</sup> inclusive en algunas regiones como Perú o centros de México han reportado más altas (44-63.9% respectivamente).<sup>10,11</sup> Es cierto que el tipo de donación (altruista y de reposición) tiene influencia en países Europeos, donde sus donadores son de tipo voluntario (las cifras de rechazo oscilan entre 3.9-14%). Paquistán con donadores de reposición en 93.8%, refiere un porcentaje de 12.2%.<sup>12</sup> En Brasil, México y África se observan donadores «voluntarios» con factores de riesgo elevados y donadores de reposición con porcentajes estables de diferimiento, quienes por considerar su sangre empleada a sus familiares mantienen «cierto cuidado» con respecto a la exposición de riesgos.<sup>4,13</sup> Además en Latinoamérica prevalecen los criterios no justificados de diferimiento (lipemia, obesidad, sobrestock y abandono del proceso).<sup>10,11,13,14</sup> De manera general, en los donantes jóvenes prevalecen causas de riesgo por comportamiento sexual y en los donadores con edades mayores por problemas médicos, por lo que también se observó que los porcentajes de diferimiento serán diferentes en centros fijos de donación comparados con las unidades móviles y donde éstas acuden.<sup>5,12,13</sup> Los

donadores de primera vez tienen diferimientos temporales en un 96.9%, en comparación con los donadores regulares 3.1%.<sup>2,5</sup> El factor de diferimiento compartido por todos los bancos de sangre, principalmente en mujeres, es la hemoglobina y hematocritos bajos, sin olvidar que los donadores regulares y de repetición también son expuestos a este riesgo. Respecto a este tema, se sugiere estudiar esta población, entender las causas de hemoglobinas bajas (parasitosis, carencias nutricionales, sangrados, postmenopausia, frecuencia de donaciones de sangre y plaquetaféresis), proponiendo como estrategias de manejo establecer un umbral o valor del número de donaciones realizadas, factores de riesgo y niveles de biomarcadores como ferritina o hepcidina, para dar suplementos orales de hierro. Establecer periodos de mayor diferimiento entre donaciones en mujeres postmenopáusicas donadoras regulares (seis meses) y la validación y uso de instrumentos de medición de hemoglobina transcutánea como tamizaje en población de riesgo, para prevenir el consumo de tiempo por parte del donador e insumos del centro, cuando podrían no cumplir de inicio este valor.<sup>3,15</sup> Las causas permanentes observadas son en general un porcentaje menor de las causas de diferimiento y en general están relacionadas con procesos infecciosos.<sup>5,16</sup> La diferencia de porcentajes de diferimiento en los países y centros representa la diversidad poblacional, tipos de donación, cultura o educación con respecto a los factores de riesgo y criterios de selección. Se necesita de la construcción de políticas que fortalezcan la motivación para la donación, una adecuada monitorización y evaluación de las causas e índices de rechazo que puedan ser usados para verificar la eficacia de las políticas en cada país.<sup>2</sup> Un ejemplo de esto es que a solicitud del Foro de Servicios de Sangre del Reino Unido, se realizó un estudio para evaluar la seguridad de aceptar donantes mayores de 70 años. Se obtuvieron pruebas de datos demográficos y de servicios de sangre, se realizó una revisión adicional de la literatura clave. La evidencia mostró que es seguro que los donantes regulares de sangre continúen donando después de los 70 años, sin límite superior absoluto, con la condición de que cumplan con los otros criterios de aceptación.<sup>8</sup> Para Japón, el límite bajo de edad para la donación de 400 mL de sangre total es de 17 años en hombres, la edad para los procedimientos de aféresis se incrementa hasta los 69 años, también en hombres. Para mujeres, debido a lo observado y comentado, la edad mínima es de 18 años y la máxima de 54 años.<sup>5</sup> Otro ejemplo de política revisada se observa en el Reino Unido, donde se realizan pruebas serológicas y biología molecular, se ha propuesto una reducción en el periodo de diferimiento de donadores hombres que tienen sexo con hombres, 12 meses a 3 meses implementado en el año 2017, lo cual podría aumentar el posible apego, promoviendo la igualdad y sería más fácil de cumplir, cuestión que está siendo evaluada actualmente.<sup>17</sup> Los criterios de selección se basan en el «principio de precaución», este modelo ha servido bien a los pacientes. Existió una interpretación prudente de los principios de seguridad (mantener el periodo de diferimiento al doble del periodo de ventana conocido o calculado), que sea adecuado a la prevalencia y técnicas de laboratorio implementadas en cada región. Además de que proporcionó cantidades adecuadas de sangre a un precio razonable. Sin embargo, este principio es cada vez más criticado, principalmente al no tener en cuenta datos científicos, opiniones de expertos, preferencias de los donantes (percepción de riesgo) y pacientes. Este modelo se ha basado históricamente en el riesgo teórico, la práctica y la costumbre. Se podría concluir que para el 60% de las 30 razones principales para el diferimiento del donador, no existe evidencia disponible o tienen una baja calidad de evidencia.<sup>8</sup> Las alternativas al principio de precaución (modelo basado en evidencia científica) hacen que el proceso de toma de decisiones sea más complejo, costoso y por tanto se requieren de datos contundentes y más sofisticados. En definitiva, la sustitución del principio de precaución por un enfoque basado en la evidencia científica es necesario pero actualmente no es posible a corto plazo debido a la ausencia de datos (multicéntricos o metaanálisis). Afortunadamente, se está desarrollando una herramienta para ayudar a racionalizar este proceso, un «enfoque basado en riesgos» para las medidas de

seguridad en los bancos de sangre.<sup>8</sup> Una adecuada comunicación en el momento del intento de la donación está claramente identificada como un factor para superar varias barreras, lograr el regreso del donador, es decir, amortiguar la experiencia negativa en disipar temores, hacer reflexión, dar motivación y orientación, hacer concientización y generar compromiso con las necesidades de los pacientes, para que el donante cambie el sentimiento por uno de gratificación por sentirse atendido, saber que su salud es importante para la organización, y que son valorados personalmente. Quienes consideran que la actividad fue personalmente relevante y gratificante parecen tener mayor tolerancia a la interrupción en el proceso de donación.<sup>18</sup> Por lo tanto se debe prestar especial atención al equilibrio entre la seguridad, disponibilidad y pérdidas de donantes. Por lo que el análisis de los diferimientos en cada centro está justificado, con el fin de determinar, analizar e implementar las medidas pertinentes para modificar los factores de riesgos o diferimientos justificados o injustificados más críticos para su población. Se recomienda la evaluación periódica de los criterios de selección, capacitación especializada para el personal, construcción de normativas, políticas y guías propias, pasos que podrían reducir la pérdida innecesaria de donantes.<sup>13</sup>

#### Referencias

1. AlNouri AK, Maghrabi LA, Hamdi SS, Abd El-Ghany SM, AlNouri KA. Analysis of the most common causes of blood donor deferral in northern Jeddah: a single-center study. *J Blood Med.* 2019; 10: 47-51.
2. Khurram S, Borhany M, Anwar N, Naseer I, Boota S, Mirza I et al. Frequency and reasons of donor deferral prior to blood donation process: a single centre experience. *Transfus Med.* 2017; 27 (1): 10-15.
3. Priya-Sabari E. Retrospective analysis of patterns of donor deferral among blood donors in a tertiary care hospital. *International Journal of Contemporary Medical Research.* 2019; 6 (1): A6-A9.
4. Singh S, Sachdev L. Retrospective assessment of blood donor deferral causes: an observational study. *IJLSM.* 2019; 5: 8-10.
5. Ngoma AM, Goto A, Sawamura Y, Nollet KE, Ohto H, Yasumura S. Analysis of blood donor deferral in Japan: characteristics and reasons. *Transfus Apher Sci.* 2013; 49 (3): 655-660.
6. Guerra-Márquez A. Prueba de autoexclusión y percepción del riesgo del donador de sangre. *Gac Méd Méx.* 2004; 140 (supl. 3): 120-122.
7. Reikvam H, Svendheim K, Røsvik AS, Hervig T. Questionnaire-related deferrals in regular blood donors in Norway. *J Blood Transfus.* 2012; 2012: 813231.
8. Borra V, Vandewalle G, Van Remoortel H, Compennolle V, De Buck E, Vandekerckhove P. Blood donor deferral: time for change? An evidence-based analysis. *International Journal of Clinical Transfusion Medicine* 2016; 4: 55-66.
9. Gudiño MD, Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT). Programa Consulta al Experto. Selección del Donante de Sangre. Cuestionario de la Historia del Donante. 2013.
10. Chávez-Challanca RD. Causas de diferimiento de la donación sanguínea en donantes potenciales en el banco de sangre del Hospital María Auxiliadora, periodo marzo 2015-marzo 2016 [Tesis]. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, EAP de Tecnología Médica; 2017.
11. González RR, Maldonado NL, Barrera RR. Diez causas de rechazo de disponentes en Banco de Sangre del INER en el periodo 2001-2005. *Rev Mex Med Transfus.* 2011; 4 (1): 6-9.
12. Gillet P, Neijens E. An original approach to evaluating the quality of blood donor selection: checking donor questionnaires and analyzing donor deferral rate. *Front Med (Lausanne).* 2018; 5: 74.
13. González TT, Sabino EC, Schlumpf KS, Wright DJ, Mendrone A, Lopes M et al. Analysis of donor deferral at three blood centers in Brazil. *Transfusion.* 2013; 53 (3): 531-538.

14. Gutiérrez-Hernández R, Vázquez-Del Ángel L. Identificación de factores de riesgo en donadores de sangre como estrategia para aumentar la calidad en la obtención y la seguridad en la transfusión sanguínea, así como la seguridad del donador. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab.* 2015; 62 (3): 183-186.
15. Kiss JE, Vassallo RR. How do we manage iron deficiency after blood donation? *Br J Haematol.* 2018; 181 (5): 590-603.
16. Valerian DM, Mauka WI, Kajeguka DC, Mgabo M, Juma A, Baliyima L et al. Prevalence and causes of blood donor deferrals among clients presenting for blood donation in northern Tanzania. *PLoS One.* 2018; 13 (10): e0206487.
17. Sturrock BR, Mucklow S. What is the evidence for the change in the blood -donation deferral period for high-risk groups and does it go far enough? *Clin Med (Lond).* 2018; 18 (4): 304-307.
18. Hillgrove TL, Doherty KV, Moore VM. Understanding non-return after a temporary deferral from giving blood: a qualitative study. *BMC Public Health.* 2012; 12: 1063.

### Selección del donador: Hombre que tienen sexo con hombres

Dr. Salvador Oyonarte Gómez

Centro de Transfusión, Tejidos y Células. Granada (España).

El comportamiento de riesgo sobre la donación de los hombres que hacen sexo con hombres (MSM)

Desde la publicación de la Directiva Europea 2004/33/EC en su anexo III punto 2.1, se define la exclusión «permanente» para la donación de sangre de aquéllos que sus comportamientos sexuales les ponga en «alto riesgo» de adquirir una enfermedad infecciosa grave que pueda ser transmitida por la sangre. De acuerdo con la directiva en sus puntos 2.1 y 2.2.2, la decisión de rechazo temporal o permanente depende de la distinción entre «riesgo» o «alto riesgo» de adquirir una enfermedad infecciosa grave que pueda ser transmitida por la sangre. La última resolución CM/Res de 2013 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, vinculante para los miembros de la Comisión Europea (*Resolution CM/Res (2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety*), constata que los hombres que hacen sexo con otros hombres y los trabajadores sexuales, están en la parte más alta de una escala de riesgo para adquirir el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual relevantes en transfusión, siendo esta consideración independiente de la orientación sexual; considera que deben hacerse estudios epidemiológicos, en cada estado miembro que faciliten la distinción, y dónde poner la hipotética línea divisoria entre «riesgo» y «alto riesgo». En los últimos años, el rechazo permanente por el riesgo MSM está siendo sometido a un amplio debate, las presiones por parte de grupos activos gay por limitación de derechos y las acusaciones de marginación han llegado a la magistratura en varias ocasiones (Canadá, Australia, Andorra, Francia) reivindicando el derecho a donar sangre, lo que nunca se ha concedido y donde prevalece el principio de «*primun non nocere*» a nuestros receptores, sobre el «derecho a la donación». Este debate, ha hecho que la mayoría de los países de nuestro entorno comenzaran a cuestionarse la postura de rechazo permanente a la donación. Así Suecia, Reino Unido y Finlandia, fueron los primeros en modificar su posición hacia un rechazo temporal, concretamente de 12 meses, para aquellos hombres que han mantenido relaciones sexuales con otro hombre en el último año. Muchos países han decidido sustituir el rechazo definitivo por el temporal, con distintos tiempos de rechazo. Posteriormente y comenzando por el Reino Unido, se ha optado por un rechazo de tres meses, desde la última relación sexual, equiparándolo al riesgo heterosexual, esta medida está siendo seguida y valorando su implantación por varios países (Holanda, Francia). En España junto a Italia y a diferencia de los países de nuestro entorno occidental, no se realiza una pregunta directa a los hombres sobre su práctica sexual con otros hombres. Se intenta «medir el riesgo individual» del donante. Esta pregunta directa desapareció o no ha estado en nuestros cuestionarios de autoexclusión.

Pero la incidencia de casos VIH ha aumentado entre nuestros donantes, y sabemos que en su mayor parte son hombres pertenecientes al riesgo MSM. Esto ha tenido un paralelismo con lo que ha pasado a nivel de población general en toda la Europa Occidental, donde el primer riesgo de adquirir el VIH es el asociado a MSM, superando al contagio heterosexual, incluyendo el realizado con personas de países de alta endemicidad. La resolución CM/Res de 2013, recomienda emprender iniciativas dirigidas a disminuir el riesgo, mejorando la adhesión de los donantes a los criterios de selección vigentes, mediante el suministro del material educativo apropiado durante la etapa predonación, la disponibilidad de la realización de pruebas de VIH en sitios específicos para ello, no en los establecimientos de sangre; la promoción del empleo de un cuestionario de selección de donantes optimizado y estandarizado como el propuesto en la Guía del Consejo de Europa. Actualmente el grupo TS100 del Consejo de Europa, está trabajando en la siguiente resolución, en la línea de mejorar los cuestionarios de donantes, encontrar preguntas con sensibilidad que puedan medir el riesgo individual y la inclusión de cuestionarios para la entrevista postdonación para conocer exactamente el mecanismo de transmisión. Obviamente en nuestro entorno, donde la donación es voluntaria, el cribado incluye técnicas NAT de alta sensibilidad y disponemos de robustos sistemas de hemovigilancia que nos informan de la «no transmisión de estas enfermedades», podemos plantearnos cada vez con más rotundidad la medición del riesgo individual y la equiparación de los tiempos de rechazo sin distinción entre el riesgo MSM y el heterosexual. *Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety. Adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2013 at the 1166th meeting of the Ministers.*

### Evaluación de la seguridad transfusional mediante la metodología AMEF

Dra. Biórica Elena Lamas Padilla

Instituto Mexicano del Seguro Social. Monterrey, México.

La seguridad del paciente es un aspecto fundamental para los servicios de salud y debe ser objetivo primordial en todos los procesos involucrados, dichos procesos son cada vez más complejos y requieren de la interacción de diferentes profesionales, tecnologías diagnósticas, métodos terapéuticos y tecnologías informáticas, asociándose todos estos factores a un mayor riesgo de efectos adversos para el paciente. Aunque anteriormente se habían notificado efectos indeseables de manera ocasional y sin una sistematización, desde la publicación en 1999 del informe «Errar es humano» (*To Err is Human: Building a Safer Health System*) del Instituto de Medicina de EEUU, se ha producido una toma de conciencia acerca de la necesidad de comunicar, investigar y sobre todo anticipar los efectos adversos. Varios organismos internacionales como la Organización Mundial de La Salud (OMS), han adoptado estrategias para analizar los efectos adversos en la asistencia sanitaria y han establecido la seguridad asistencial como un objetivo prioritario mundial. Con relación a los errores relacionados con la transfusión se comunican menos que las reacciones transfusionales o las infecciones. Los sistemas de hemovigilancia tienden cada vez más a registrar los incidentes en cualquier punto de la cadena transfusional, y a incluir el registro de incidentes sin consecuencias para el paciente porque han sido detectados antes de producir el daño (casi incidentes). Una de las herramientas para identificar y evaluar los fallos potenciales en los procesos críticos es el Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), siendo una de las herramientas más completas para identificar y evaluar los fallos potenciales de los procesos, sus causas y los posibles efectos. Permite realizar una graduación de los fallos potenciales según tres factores: el riesgo de ocurrir, la gravedad que suponen y la mayor o menor facilidad de ser detectados. El resultado obtenido permite dar prioridad a cada fallo y decidir de manera organizada la inversión en soluciones. Sus características principales son: la visión prospectiva, la sistematización, la priorización, la participación de todos los implicados y su aplicabilidad tanto a procesos ya existentes como a nuevos

procesos. El AMEF asume que sin importar qué tanto conocimiento, experiencia o cuidado tengan las personas, las fallas ocurrirán o pueden ocurrir dependiendo de las circunstancias. Idealmente el AMEF se puede utilizar para evitar fallas potenciales; sin embargo, si una falla en particular no puede ser prevenida, éste se enfoca en las barreras que se pueden implementar para que el error no afecte al paciente o al personal. El AMEF consta de 11 pasos, los cuales orientan para realizar una metodología de forma adecuada. **Paso 1:** seleccionar el proceso de riesgo prioritario a partir de la evaluación integral de riesgos y problemas. **Paso 2:** conformar al equipo que participará en el proceso de análisis. **Paso 3:** delimitar el inicio y fin del proceso. **Paso 4:** elaborar mapa de proceso actual. **Paso 5:** identificar los modos de fallo de cada actividad. **Paso 6:** identificar el efecto(s) inmediato(s). **Paso 7:** identificar la(s) causa(s) de cada modo de fallo. **Paso 8:** identificar los controles para detectar cada causa. **Paso 9:** obtener el NPR y priorizarlo para establecer acciones (rediseño del proceso). **Paso 10:** desarrollo e implementación de acciones. **Paso 11:** reevaluar los NPR, una vez implementadas las acciones.

### Estrategias de comunicación para fomentar la donación de sangre

Mtro. César Esquivel Reyes

Blooders.org. Monterrey, México.

El proceso lógico por el que compartimos un mensaje se realiza generalmente utilizando la siguiente secuencia: ¿qué? ¿cómo? y posteriormente ¿por qué? De acuerdo al autor Simon Sinek, los mensajes que logran sobresalir e inspirar a la acción son aquéllos que cuentan con una secuencia lógica invertida; es decir ¿por qué? ¿cómo? y ¿qué?, este método de comunicación es mejor conocido como «El círculo dorado». Las fases para realizar una campaña de comunicación exitosa se dividen en: planeación, distribución y medición. En la fase de planeación es donde se define el mensaje rector, la audiencia a la que va dirigida la campaña, el presupuesto con el que contamos para realizar el proyecto y los indicadores de desempeño (KPI) a los que se quiere atacar. En la parte de distribución tenemos que definir los canales por los cuales llegaremos a la audiencia meta, los mejores horarios para compartir y los textos que se utilizarán en cada red social. En la parte de medición es importante recordar los KPI definidos en un principio y escoger la herramienta correcta para poder medirlos, de tal manera que nos puedan dar la información sobre el éxito de nuestra campaña. Para generar una estrategia de comunicación efectiva es importante conectar con la audiencia meta, para lograr este vínculo una herramienta muy importante es mediante historias en las que ellos se puedan sentir identificados fácilmente. Se analizarán campañas exitosas relacionadas con la donación de sangre en Latinoamérica donde se analizará el concepto de «El círculo dorado» y se valorarán las etapas para la ejecución de una estrategia digital así como su impacto. Se introducirán herramientas de creación de contenido para no diseñadores y de envío masivo de correos gratuito para que puedan ser aprovechadas en la promoción de la donación de sangre por medio de los servicios de transfusión y bancos de sangre. Por último se analizará el impacto logrado en las dos últimas campañas lanzadas por la organización Blooders, «Por gente como tú» y «El poder está en tus brazos».

### Abordaje correcto del donante reactivo

LTS Rosa María Villarreal Anguiano

UMAE No. 34. Monterrey, México.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que 100% de las donaciones de sangre sean de tipo voluntario, pero México ocupa el último lugar de donaciones voluntarias en Latinoamérica con una tasa de 5.19%. México cuenta con un total de 556 bancos de sangre, de los cuales 81% recolecta menos de 5,000 unidades de sangre por año, los cuales se pueden dividir en: Sector Privado (47%), Público (25%), Seguridad Social (26%), Militar/Policial (1%) y Cruz Roja (1%). Lo anterior aborda la situación de la donación de sangre en el país, las causas

de la ausencia de donación voluntaria y la presencia de donación de sangre de remunerada y/o familiar/remplazo, considerándose éste un problema social, que no sólo requiere la intervención de Trabajo Social para la promoción de la donación voluntaria, sino que en los últimos años es responsable de que el donante conozca e identifique las conductas de riesgo por las cuales una persona no debe donar sangre, así como proporcionar la información sobre procesos, y en caso de que los laboratorios del donante cuenten con algún marcador serológico, localizarlo. Hacen falta campañas de concientización de la población y existe una serie de retos para el conjunto de bancos de sangre que operan en México. En nuestro país los bancos de sangre son sensores epidemiológicos por los estudios de laboratorio que realizan para la detección de infecciones como: hepatitis B y C, VIH (virus de inmunodeficiencia adquirida), Chagas, *Brucella* y sífilis. Por lo tanto tienen como responsabilidad ética, moral y legal notificar a los donantes de la presencia de algún marcador serológico positivo en sus laboratorios. Se establece en la NOM-253-SSA1-2012 en el apartado 5.2.3 lo siguiente: En caso de donantes regulares o de repetición, que en una donación se detecte la presencia de algún marcador de un agente transmisible por transfusión, deberá localizar y notificar al o a los receptores de donaciones previas con el fin de investigar la posibilidad de transmisión de un agente infeccioso durante el periodo de ventana que el donante estuviese. La notificación deberá hacerse en un lapso que no exceda de ocho días contados a partir de obtener un resultado confirmado y con un mínimo de tres intentos de localización. En la Unidad Médica de Alta Especialidad no. 34 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), se proporciona por escrito el reporte del grupo sanguíneo y estudios serológicos, a los donantes 48 horas posteriores a la donación. Es importante mencionar que al terminar la entrevista del médico, se le entrega una hoja de consentimiento informado donde se explican los estudios que se realizan; si alguno de ellos saliera reactivo se le notificará para su confirmación. La Trabajadora Social es responsable de localizar en forma oportuna a nuestros donantes reactivos, por lo tanto se han establecido algunas estrategias para contactar a los donantes, así como lograr acudir a realizarse estudios confirmatorios, y poder así derivarlos a los servicios médicos para su atención y tratamiento oportuno, evitando así la transmisión. Nuestras acciones se centran en el bienestar de nuestros usuarios, realizando las siguientes actividades:

1. Se recibe un listado en forma semanal de parte del Jefe de Banco de Sangre con los resultados de los estudios serológicos realizados a los donadores, de los diferentes Centros de Colecta IMSS de la Delegación Nuevo León.
2. Registra resultados en base de datos mensual.
3. Elabora expediente clínico: Ficha de identificación, Nota de trabajo social, Nota médica, Laboratorios clínicos, Reportes confirmatorios de segunda muestra.
4. En el caso de los donantes reactivos locales: Se realizan acciones para su localización: llamada telefónica, visita domiciliaria, citatorio. Se orienta sobre la importancia de recoger sus resultados y se le proporciona cita (no se presenta, se realizan un mínimo de tres intentos de localización de acuerdo con la NOM-253, y en caso de no presentarse se da alta administrativa). Se presenta y se canaliza con médico para su atención. Se realiza segunda toma de muestra. Se otorga nueva cita a paciente para recoger resultados (no acude, se realiza al menos tres intentos de localización de acuerdo con la NOM-253 y en caso de no presentarse se da alta administrativa). Acude a cita, se canaliza con médico: si el resultado es positivo se da de alta y se canaliza para su tratamiento, si el resultado es negativo se da de alta administrativa y en caso de solicitar resultados o que solicite nueva donación se reabrirá expediente. En caso de que no conteste: se realiza un mínimo de tres intentos de llamadas de acuerdo con las NOM-253, no se presenta, se da de alta administrativa.
5. En el caso de los donantes reactivos foráneos, se realizan acciones para su localización: llamada telefónica, si contesta, se orienta sobre la importancia de recoger sus resultados y se le proporciona cita (no se presenta, se realizan un mínimo de tres intentos de localización

de acuerdo con la NOM-253, y en caso de no presentarse se da alta administrativa). Se presenta y se canaliza con médico para su atención. Se realiza segunda toma de muestra. Se otorga nueva cita a paciente para recoger resultados (no acude, se realiza al menos tres intentos de localización de acuerdo con la NOM-253 y en caso de no presentarse se da alta administrativa). Acude a cita, se canaliza con médico: si el resultado es positivo se da de alta y se canaliza para su tratamiento, si es negativo se da de alta administrativa y en caso de solicitar resultados o que solicite nueva donación se reabrirá expediente. Si no contesta: se realiza un mínimo de cuatro intentos de llamadas de acuerdo con las NOM-253, no se presenta, se da de alta administrativa, o se elabora Nota de Trabajo Social CL-266009-58, con las acciones realizadas en cada momento, se notifica a médico avances de cada caso, se notifica a Jefatura de Banco de Sangre para el enlace institucional a la unidad correspondiente para la localización y toma de segunda muestra de donante reactivo en su lugar de residencia, se analiza muestra, se entregan resultados a unidad para otorgamiento de tratamiento en caso de que sea confirmatorio.

6. Se elabora un informe mensual de donantes reactivos localizados y no localizados, el cual se envía a la Delegación Regional, para el seguimiento epidemiológico en las unidades correspondientes. Se analizaron las donaciones realizadas durante el periodo del 26 de agosto del 2016 al 30 de marzo de 2019. Esas unidades obtenidas fueron estudiadas y procesadas de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Se realizaron un total de 188,705 donaciones, de las cuales 22,087 (11.70%) fueron procedimientos por aféresis. El 76.62% de los donantes fueron de sexo masculino y 23.37% del sexo femenino. Del total de donaciones, 1,388 pruebas fueron reactivas (0.73%): 256 (0.13% para VHB, 918 (0.48%) para VHC, 2,414 (0.011%) para VIH. Se realizaron un total de 839 segundas tomas correspondientes al 60.44% de las pruebas de tamizaje reactivas. VHB 182 segundas tomas: 31 no reactivas, 136 reactivas y 13 zona gris VHC 511 segundas tomas: 70 no reactivas, 393 reactivas y 46 zona gris VIH 146 segundas tomas: 17 no reactivas, 125 reactivas y 4 zona gris. Estos datos son sólo una muestra representativa exclusiva para VHC, VHB y VIH y representan el 60.44% que es un poco más de la mitad de aquéllos que salieron reactivos a dichos agentes, seguimos trabajando para mejorar nuestro proceso y poder llegar al 100% en notificación y seguimiento. Aún queda reforzar la información previa a nuestros donantes familiares así como los datos demográficos de identificación que sean correctos y completos. El rol de la trabajadora social en banco de sangre como se puede ver es de suma importancia, ya que se une al sistema sensor epidemiológico y con esto modificar al donante que se convierte en paciente para iniciar un tratamiento oportuno y evitar la cadena de transmisión.

### Challenges in the management of the blood supply

Dana Devine PhD

Canadian Blood Services. National Blood Service. Vancouver, British Columbia, Canada.

The need for blood products is constant. To meet this need blood services must carefully manage a number of aspects of the operation of the organization to ensure that blood products are available when patients need them. The effective engagement with donors is an important basis on which to establish a blood supply with sufficient inventory. In most countries, attracting a sufficient number of donors continues to be a challenge. Organizations managing the blood system must be the advocate of donors and as part of this obligation must be attentive to assisting donors to manage their health as a donor, in particular their iron stores. Allowing donors to donate with a frequency that causes iron deficiency anemia is not appropriate. In respect of the donor's gift, the management of blood stocks should work from the principle that blood products are transfused only when there is a clear medical need, allowing the greatest number of patients to benefit from available blood products.

The recent implementation of formal patient blood management protocols in many institutions is well aligned with ensuring optimal usage of blood products. Similarly, blood system management should include processes that focus on minimizing wastage, particularly due to outdating, of blood products. Management of the blood supply requires ensuring the availability of products that meet patient needs including rare blood types and specialty products such as HLA-matched or HPA-matched platelets. Having a proportion of regular blood donors who have an extended blood group phenotype will assist in meeting patient needs. Another essential responsibility of those operating blood establishments is the protection of recipients from transmissible diseases in blood products. This requires a sophisticated donor screening process that combined questioning of donors and laboratory testing for a panel of known pathogens. The spread of new pathogens such as zika virus requires ongoing vigilance on the part of the blood product supplier. Testing is one strategy for ensuring blood component safety, and for some pathogens, other strategies such as leukoreduction may produce safe components. Recently, the application of pathogen inactivation technologies has increased the safety profile. Management of the blood supply also requires an organization to be aware of changes in the transfusion field. Notably, clinicians are increasingly requesting access to new products or reintroduced products including low titre group O whole blood and cold stored platelets. It is the responsibility of the blood supplier to understand how best to manage this demand, particularly if it has a negative impact on inventory management of traditional blood products. Effective management of the blood supply requires systems that can efficiently handle the large amounts of data that are part of blood system operation. Thus, the implementation of strong information technology systems is an important focus for all aspects of blood supply management.

### The platelet storage lesion

Dana Devine PhD

Canadian Blood Services. National Blood Service. Vancouver, British Columbia, Canada.

The storage of platelet concentrates is necessary for the effective operation of a blood system. Platelets are living cells that undergo time-dependent changes under conventional storage conditions. Storage with agitation for 5-7 days yields a platelet product that remains in the circulation of recipients; however the platelets have undergone a collection of metabolic and functional changes that we refer to as the storage lesion. These changes include the consumption of the glucose stores in the platelet concentrate with the resulting formation of lactate which causes a drop in the pH in the unit, as well as platelet activation and degranulation. Platelet concentrates are produced either by apheresis procedures or are isolated from whole blood donations. Both kinds of product develop storage lesions. Storage lesion development can be slowed by the use of platelet additive solution which improves the platelet metabolism in the storage container. Some aspects of the platelet storage lesion appear to arise in response to platelet contact with the surface of the blood bag, and one strategy for minimizing storage lesion development is to modify the surface of the storage container to make it more compatible with the platelets. In general, platelets produced by the so-called buffy coat system are of a higher quality than platelet concentrates produced by the so-called platelet-rich plasma (PRP) method, probably due to the higher shear forces during production of PRP platelets. Studies seeking to understand how the storage lesion develops have determined that the development of the storage lesion can be slowed by specific inhibition of platelet signaling pathways; however, this is probably not a very practice approach for routine preparation of platelet concentrates for transfusion. In addition to the storage lesion caused by storage of platelets at room temperature with agitation, there are also storage related changes that arise in platelets that have been treated with pathogen inactivation (PI) technologies. The storage lesion associated with PI shares many characteristics with the typical storage lesion, but it also has some differences, particularly in the platelet biochemistry. The development of the typical platelet

storage lesion can be slowed by changing to storage temperature from room temperature to either 4°C or cryopreservation. These temperature changes have other negative effects on platelets, and while cold platelets or frozen platelets seem to have superior hemostatic properties to room temperature stored platelets at the end of their allowable storage period, these platelets do not remain in the circulation and are likely to be inferior for prophylactic platelet transfusions. The evidence that the platelet storage lesion lowers the effectiveness of a transfusion is not abundant, but it can be seen as a lower than expected corrected count increment in patients and as low survival and recovery of transfused platelets in normal volunteers. Ongoing research to minimize the development of the platelet storage lesion by improving platelet concentrate production methodology, making more biocompatible storage containers and improving the additive solutions in which platelets are suspended during storage should all improve the quality of stored platelets.

### Abordaje inmunohematológico en el embarazo: «no todo es anti-D»

Dr. Erik Alejandro Díaz Chuc

Hospital Universitario «Dr. José Eleuterio González». Universidad Autónoma de Nuevo León. Monterrey, México.

La transfusión sanguínea es actualmente una terapia biológica directamente relacionada con aumento de la sobrevivencia y disminución de complicaciones si se usa de manera racional y dirigida; como cualquier terapia, supone riesgos diversos, incluidos los infecciosos a largo plazo. El embarazo representa una serie de cambios fisiológicos para la madre, dentro de los muchos que se incluyen, se encuentra la expansión del volumen plasmático, originando en algunos casos una anemia dilucional. En ocasiones los cambios pueden favorecer el riesgo de complicaciones hemorrágicas, hepáticas, renales o cardíacas, por lo que la embarazada no está exenta de requerir hemocomponentes. Un hecho importante para soporte para el producto, es el desarrollo adecuado de la placenta; recordemos que durante la gestación, la placenta permitirá el aporte de oxígeno y nutrientes, pero además, cuenta con un mecanismo de transporte de inmunoglobulinas, predominantemente de tipo G (IgG), que se magnifica durante la semana 18 de la gestación; estas IgG pueden atravesar la barrera placentaria y pasar de la sangre materna a la sangre fetal por un mecanismo de transporte por endosomas y asociación proteica, conservando sus características y actividad biológica. El enfoque desde la asociación de anticuerpos dirigidos contra antígenos eritrocitarios a complicaciones hemolíticas en el producto durante el embarazo, ha sido tradicionalmente dirigido a la detección oportuna de anticuerpos anti-D, debido a que es el anticuerpo más frecuentemente implicado; sin embargo, existen otros sistemas sanguíneos que pueden relacionarse, como otros antígenos del Rh, Kell, Diego, Duffy y Kidd, entre otros. En aquellas mujeres que cuentan con situaciones de riesgo para aloimmunización (por ejemplo, embarazos o transfusiones previas) y posibilidades de enfermedad hemolítica fetal, debe investigarse de manera oportuna en la evaluación ecográfica durante el periodo prenatal mediante la medición del flujo de la arteria cerebral media en el producto. Si se llegase a sospechar de este trastorno, comienza el reto para el banco de sangre, ya que entonces formaremos parte del equipo multidisciplinario de atención, que deberá llegar al diagnóstico correcto, así como dirigir unidades compatibles en caso de requerirse transfusión intrauterina, como en casos severos y deben carecer de antígenos a los que se encuentra dirigido el anticuerpo en cuestión. A partir de aquí, la cadena de eventos es consecuencia de la evaluación correcta del caso y la disponibilidad de pruebas inmunohematológicas requeridas de acuerdo con la situación. Para valorar estos aspectos, lo haremos de manera práctica, con enfoque de dos casos clínicos sencillos para ejemplificar la toma de decisiones. **Caso clínico número 1:** mujer de 28 años de edad, sin transfusiones previas; al momento de este caso se encontraba cursando la semana número de 30 de su cuarto embarazo. Respecto a las gestaciones previas, el primer embarazo finalizó sin

aparentes complicaciones, el segundo fue un aborto a las 12 semanas de gestación. El tercero presentó ictericia neonatal, requirió atención hospitalaria y egresó una semana después de su nacimiento. Los productos a término fueron obtenidos por parto eutócico. Durante la evaluación ecográfica, se sospecha de una anemia fetal, aparentemente por flujo aumentado de la arteria cerebral media. En la tipificación de grupo realizada en la primera consulta de evaluación prenatal, fue clasificada como grupo O, RhD positiva. En este caso, no podremos sospechar un anti-D. El banco de sangre es notificado de una probable transfusión intrauterina. A la madre se le realiza un tamizaje de anticuerpos irregulares, obteniéndose positividad en dos de tres células que se utilizan conjuntamente para este propósito. Se decide proceder a una identificación con un panel de 10 células, obteniéndose como posibilidad final un anti-E. Se realiza fenotipo de Rh a la madre con tarjeta de gel para fenotipo de Rh, se concluye fenotipo R1R1, cumpliéndose el hecho de que tiene un aparente anticuerpo dirigido contra un antígeno del cual carecen sus eritrocitos. Conocemos las características que debe tener una unidad para transfusión intrauterina, que además debe carecer de antígeno E del sistema Rh. Posterior a la prueba de compatibilidad y radiación del hemocomponente, se libera una fracción y se realiza la transfusión intrauterina en la semana 31 de la gestación, y se decide interrumpir el embarazo en la semana 33 por complicaciones hemorrágicas relacionadas con desprendimiento prematuro de placenta normoinserata. Para cumplir con la comprobación, en este caso se puede realizar un eluido de los eritrocitos del neonato, y como es esperado, evidenciar la presencia del anti-E como causante de una enfermedad hemolítica perinatal. Para explicar la presencia de este anticuerpo, debemos relacionarlo con los embarazos previos. De este caso podemos concluir que es relevante la recomendación que existe en otros países respecto a realizar un tamizaje de anticuerpos irregulares antieritrocitarios en pacientes con riesgo de aloimmunización previa, ya que económicamente no sería viable realizarlo en todas las embarazadas. Heddle, en su trabajo publicado en 1993, destacó la presencia de anticuerpos irregulares en 5.4% de las embarazadas evaluadas, principalmente presencia de anti-D, pero otros sistemas estuvieron asociados. Lo importante en este caso fue el antecedente de la ictericia en el producto previo y el riesgo de aloimmunización que suponen el parto y aborto, esto es suficiente para sospechar de un probable anticuerpo antieritrocitario relacionado con una anemia fetal. No debemos pensar solamente en realizar una prueba de antiglobulina humana indirecta en las pacientes, en ocasiones como ésta, un tamizaje de anticuerpos puede ser una excelente decisión, y en caso de ser requerido, un panel de anticuerpos para la especificidad. **Caso clínico número 2:** mujer de 24 años de edad, cuenta con antecedente transfusional de cinco unidades de concentrado eritrocitario 10 años antes por hemorragia asociada con trauma abdominal y lesión esplénica. Actualmente cursa con su segundo embarazo, en la semana 34 del embarazo. Respecto al embarazo previo, se obtuvo a término por cesárea asociada a una desproporción céfalo-pélvica. Durante la evaluación prenatal ante aparente sufrimiento fetal, se encuentran datos de anemia fetal. Se decide enviar muestras a banco de sangre para estudio de caso, se realiza tamizaje de anticuerpos irregulares encontrándose aglutinación 3+ en la célula 3 (especificidad a Diego). Se realiza la identificación y se reporta un probable anti-Dia. Se selecciona unidad carente de Dia. Se realiza prueba cruzada, se radia y se procede a liberar una fracción para la transfusión intrauterina. Es importante mencionar que algunos casos requerirán de fenotipar a pacientes y concentrados eritrocitarios para determinar la ausencia del antígeno contra el cual está dirigido el anticuerpo. Ante la ausencia de un antisuero comercial, podemos utilizar suero con presencia del anticuerpo implicado como herramienta en casos muy necesarios. Ambos enfoques implican directamente al producto, es de vital importancia conocer los antecedentes de la embarazada para determinar la probabilidad de un anticuerpo implicado. Otro enfoque es el dirigido a la madre, que por cuestiones

de padecimientos agudos o trastornos previos, como las hemorragias obstétricas o las hemoglobinopatías previas, pudiera requerir soporte transfusional; recordemos que toda reacción antígeno-anticuerpo en la madre puede repercutir directamente en el hijo. Existen reportes de aumentos de títulos de anticuerpos dirigidos contra antígenos del sistema Kidd o Duffy en transfusión perinatal a la embarazada, y en estos sistemas puede observarse hemólisis moderada a severa asociada a la transfusión materna. **Conclusión:** La embarazada debe tener un enfoque de atención multidisciplinario, que implique al área de inmunohematología del banco de sangre y a su vez, éste debe retroalimentar al clínico y ofrecer opciones en caso de eventos transfusionales. Deben tomarse en cuenta antecedentes previos, principalmente riesgos de aloinmunización y eventos hemolíticos en embarazos previos, realizar un abordaje completo que incluya el tamizaje de anticuerpos irregulares y en caso necesario identificación. Al final, aunque lo más frecuente sea la presencia de anticuerpos dirigidos contra el antígeno D en población general o en embarazadas asociado con la enfermedad hemolítica perinatal, debemos recordar que no todo es anti-D.

#### Lecturas recomendadas

1. Kennedy MS. Perinatal issues in transfusion practice. In: Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical manual. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2014.
2. Patterson J. Blood transfusion during pregnancy, birth and the postnatal period. *Obstet Gynecol.* 2014; 123: 126-133.
3. Heddle M. A retrospective study to determine the risk of red cell alloimmunization and transfusion during pregnancy. *Transfusion.* 1993; 33: 217-220.
4. Gooch A. Guideline for blood grouping and antibody testing in pregnancy. *Transfusion Medicine.* 2007; 17: 252-262.
5. Portillo M. Abordaje del laboratorio en inmunización materno fetal. *Rev Mex Med Tran.* 2009; S2: S60-S63.

#### Criterios para la selección de sueros anti-D para la tipificación RhD de donantes y pacientes

PhD Lilian Castilho

Hemocentro Unicamp-Campinas-SP. Brazil.

Los objetivos de la tipificación RhD son: garantizar el fenotipo RhD correcto, identificar a los pacientes portadores de los antígenos D parciales más comunes (DVI, DAR, DV, DIV), identificar pacientes portadores de antígenos D débiles más comunes (DF1, 2, 3) que pueden recibir sangre RhD+, identificar donantes con antígeno D débil de baja densidad antigénica para evitar la aloinmunización en pacientes RhD-. Los mayores problemas en la tipificación RhD son la variación en la expresión del antígeno D con las mismas hematies debido a la variación en los métodos y la variación en los clones y la formulación de los reactivos y la variación en la interpretación (D +, D-, D débil, D débil parcial), D parcial. Por lo tanto, es común la aparición de discrepancias y los factores más implicados son metodología utilizada, reactivo monoclonal (clon) utilizado, gran número de variantes (> 500, número de diferentes epítomos en la proteína RhD ~ 30) y epítomos de D expresados en la proteína RhCE. La selección del reactivo utilizado es muy importante para garantizar resultados de fenotipo RhD correctos. Entender las características del reactivo y entender la naturaleza del antígeno D para la interpretación de los resultados es fundamental. Los criterios que se utilizan en la selección de reactivos anti-D varían entre países. La selección apropiada de los sueros anti-D es aquella que permite a los métodos serológicos reconocer las variantes más frecuentes de la población. Uso de dos diferentes monoclonales (2 anti-D IgM y 1 anti-D IgM + 1 anti-D blend o 1 anti-D IgM + 1 anti-D IgG) y la identificación de los sueros anti-D de acuerdo con el clon y las características especificadas en el bula como por ejemplo, la capacidad de aglutinación con muestras D débiles y D parciales ayudan en la selección correcta de los reactivos. En la rutina de donantes, se

recomienda utilizar sueros anti-D monoclonales IgM con alta avidéz (ej.: RUM-1, 175-2, P3X35) reactivos con la mayoría de las variantes (D débil y D parcial) por aglutinación directa en métodos automatizados sensibles y suero monoclonal anti-D blend (MS201 + MS26, 175-2 + 415 o IgG [ESD1]) para las pruebas confirmatorias. En la rutina de pacientes, se recomienda utilizar dos sueros anti-D monoclonales IgM potentes o un suero anti-D IgM potente y un suero anti-D blend o IgG potente que detecte los antígenos D débiles tipos 1 y 2 no detectados por aglutinación directa. Para realizar una correcta selección de sueros anti-D es importante conocer la etnia de la población de pacientes y donantes, conocer la prevalencia de los fenotipos D débiles y D parciales de la población, conocer el perfil de reacción de los clones de anti-D utilizados, saber que la formulación del reactivo puede afectar la reactividad de un suero anti-D monoclonal y aceptar que un pequeño número de muestras serán difíciles o imposibles de clasificar serológicamente.

#### Terapia fetal en relación a la anemia y transfusión intrauterina

Dr. Salvador Oyonarte Gómez

Centro de Transfusión, Tejidos y Células. Granada (España).

#### Evaluación y tratamiento de la anemia fetal por transfusión intrauterina

El tratamiento prenatal de la anemia fetal ha sido posible gracias al desarrollo de diferentes técnicas que han culminado con el abordaje de la circulación fetal. En los últimos 15 años, hemos estudiado en nuestro servicio de Medicina Fetal más de 336 gestantes, de las que 139 han sido sometidas a tratamiento mediante transfusión intrauterina intravascular (TIU), y el resto han sido valoradas mediante procedimientos ecográficos, Doppler, inmunológicos y genéticos, no requiriendo entrar en programa de tratamiento prenatal. Nuestra experiencia acumulada en el tratamiento de estas gestantes ha conllevado la realización de 526 cordocentesis, 422 TIU, en excepcionales casos se procedió a transfusiones intraperitoneales o intracardiacas y más de un millar de valoraciones Doppler de la arteria cerebral media fetal. Nuestra serie de gestantes sensibilizadas se ha desglosado en las siguientes especificidades: 186 casos sensibilizadas por anticuerpos del sistema Rh, 117 eran por anti-D, en 38 ocasiones el anti-D estaba asociado a otros anticuerpos, 36 casos de anti-K, ocho anti-c, tres anti-C, dos anti-Cw, 18 anti-E, uno anti-Fya, tres anti-IFC, cuatro anti-Jka, dos anti-Jra, tres anti-Kpa, dos anti-Lea, ocho anti-M, uno anti-N, cuatro anti-S, uno anti-Yta, dos anti-Co (Colton null) y uno anti-Tja. En los 121 casos sometidos a TIU se ha presentado aloinmunización con presencia de anti-D en 79 casos, asociado o no con otros anticuerpos, dos por anti-c, 19 por anti-Kell, uno por anti-Jka, tres por Kpa, y seis casos de trombocitopenia neonatal aloimmune por anti-HPA-1a y anti-HPA-5b. Además de las 121 gestantes isoinmunizadas sometidas a TIU, hemos aplicado este tratamiento a un caso por enzimopatía eritrocitaria no filiada que debutó como hidrops, 18 casos de hidrops no inmune, en seis pudimos confirmar el diagnóstico de infección por parvovirus y a una serie de casos de síndrome transfusión feto-feto en gestación gemelar en los que se aplicó láser y TIU en numerosas ocasiones, no contabilizados en la serie. De los casos de sensibilización por anticuerpos Rh, algunas iniciaron el programa antes de las 24 semanas, pero la mayoría lo hicieron entre las semanas 24-28. Con rangos de Hb de 1.7 a 9.3 g/dL de Hb en primera cordocentesis. Cuando la concentración de anticuerpo es inferior o igual a 15 UI/mL (título 1/128), hemos detectado una Hb inicial en torno a 10 g/dL. Cuando las concentraciones de anti-D son superiores a 1/128, han sido más agresivos, debutando con Hb < 8,5 g/dL (entre 1.7 y 8.2 g/dL), han tenido una agudización del proceso a pesar de las TIU en torno a las semanas 28-30 de gestación. Los requerimientos transfusionales indican que hubieran sido fetos afectados gravemente sin la terapia, con probable muerte intrauterina. En la mayoría de ellos hemos detectado la subclase IgG1, y cuando predomina la subclase IgG3, se han caracterizado por mejor pronóstico y menor actividad hemolítica. De los 52 casos de sensibilización por anti-K, 19 han sido sometidos a TIU,

se presentaron entre las semanas 20 y 31, una Hb inicial de 6.7 a 9.4 g/dL, títulos de 1/128 a 1/512. En dos casos debutó con hidrops en la semana 28 y 31, con un título de 1/128 y 1/512, sólo IgG1 y Hb de 7,6 g/dL, lo que nos hace sospechar que la sensibilización por anti-Kell puede condicionar hidrops con niveles de Hb relativamente más altos que los presentados por anti-D. Cabe destacar que los tres casos de anti-Kpa y uno de cuatro casos de anti-Jka han requerido transfusión intrauterina. De los casos evaluados por anticuerpos dirigidos contra antígenos de alta frecuencia, en ninguno se ha requerido tratamiento prenatal. Entre ellos tenemos un caso de anti-Yta, un caso gemelar de anti-Tja tras fecundación *in vitro* y las especificidades anti-IFC (x2) y anti-Colton null (x3). En ninguna se han presentado signos de anemia fetal, ni en el periodo neonatal se han evidenciado signos de hemólisis evidente, a pesar de presentar el neonato la prueba de la antiglobulina directa. En nuestra experiencia hemos tenido 20 casos de hidrops en gestantes sensibilizadas, que han llegado al final de la gestación sin secuelas aparentes, revirtiendo el hidrops tras la segunda o tercera TIU, y aplicando inicialmente un protocolo de elevación gradual de la hemoglobina, sometiendo parcialmente a exanguiotransfusión intraútero para evitar sobrecargas volémicas, lo que obligó a realizar las primeras dos o tres transfusiones cada 7-10 días hasta alcanzar el feto el percentil 5% de Hb para su edad gestacional. Este método fue modificado a transfusiones más espaciadas con mayor proporción de recambio, revirtiendo el hidrops con una supervivencia hasta el momento de todos los casos en los que hemos continuado la terapia (14 anti-D, 3 anti-K, 1 anti-c, 1 anti-Kpa, 1 anti-Jka). La Hb fetal pretransfusión en la primera TIU en los casos de hidrops ha oscilado entre 1.7 y 7.6 g/dL. Se han realizado diagnósticos prenatales con estudios genéticos en biopsia de vellosidad corial en dos ocasiones (anti-c y anti-K) por antecedentes de muertes intrauterinas previas muy tempranas, y en líquido amniótico en 5 (anti-K, anti-HPA 1a y 5b), para confirmar la incompatibilidad y no someter a la gestante y feto a terapias innecesarias. El programa ha estado asistido con la detección de antígeno D en plasma materno para confirmar la incompatibilidad. El programa de TIU ha supuesto un avance importante en el tratamiento de fetos gravemente afectados. Se han practicado 526 cordocentesis seguidas de 422 TIU sin grandes complicaciones. Hemos tenido cinco situaciones que pueden considerarse de taponamiento de cordón, de los que tres se resolvieron inmediatamente y en dos se realizó una cesárea selectiva de urgencia, un parto postTIU ya avanzada la gestación y sin consecuencias para el neonato, una bradicardia, y en ningún caso ha habido una muerte que haya podido asociarse al procedimiento. Se han tratado y completado en el programa 121 gestantes inmunizadas, con una supervivencia fetal global de 98%, incluyendo los fetos hidrópicos, que tratados según nuestro protocolo actual han sobrevivido.

### Compatibilidad en pacientes con enfermedad de células falciformes. Posibilidades y desafíos en tiempos moleculares

Lilian Castilho PhD

Hemocentro Unicamp-Campinas-SP. Brazil.

Los antígenos de grupos sanguíneos son determinantes antigénicos presentes en la superficie de los hematíes y que pueden inducir una respuesta inmune. Actualmente, 360 antígenos eritrocitarios son reconocidos por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT), 322 antígenos se clasifican en 36 sistemas de grupos sanguíneos. Esta gran diversidad de antígenos eritrocitarios es responsable de la alta frecuencia de aloinmunización encontrada en pacientes que se encuentran en régimen de transfusión crónica. Uno de los mayores problemas en la medicina transfusional es encontrar sangre compatible para pacientes con enfermedad de células falciformes que desarrollan anticuerpos contra antígenos de grupos sanguíneos de alta frecuencia poblacional, para pacientes que presentan múltiples anticuerpos contra antígenos comunes o quienes desarrollan anticuerpos contra variantes RH. Las pruebas de hemaglutinación se han utilizado para detectar antígenos y anticuerpos, identificar anticuerpos y encontrar sangre compatible

para los pacientes que reciben transfusiones. Sin embargo, a pesar de utilizar varias herramientas en las pruebas de hemaglutinación, este método todavía tiene limitaciones, especialmente para pacientes con transfusiones recientes y que presentan la prueba de la antiglobulina positiva. Con el avance del proyecto genoma humano, fue posible clonar y conocer todos los genes que codifican los antígenos de los 36 sistemas de grupos sanguíneos. Por lo tanto, las pruebas moleculares para la identificación de antígenos de grupos sanguíneos se utilizaron para suplir las limitaciones de las pruebas de hemaglutinación. Con la evolución de las pruebas moleculares para plataformas automatizadas, se hizo posible determinar muchos antígenos de grupos sanguíneos en un único ensayo, aumentando los inventarios de sangre de múltiples antígenos negativos y raros. Las pruebas moleculares asociadas con las pruebas serológicas posibilitan la resolución de casos difíciles y complejos, aumentando así la seguridad transfusional de pacientes politransfundidos. Actualmente, nuevas técnicas moleculares están surgiendo y deben ayudar a garantizar una compatibilidad más exacta entre pacientes con enfermedad de células falciformes y donantes de sangre, lo que reducirá los riesgos de aloinmunización y de reacciones transfusionales hemolíticas. En esta conferencia pretendemos mostrar el panorama actual de la inmunohematología con relación a las pruebas moleculares, sus ventajas y limitaciones para garantizar una compatibilidad más segura para los pacientes con enfermedad de células falciformes y mostrar lo que se espera para el futuro.

### Irradiación e inactivación como manejo preventivo para enfermedad injerto contra huésped asociado con la transfusión

Dr. Emmanuel Fernández Sánchez

Instituto Nacional de Cancerología. México.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM 253-SSA1-2012 la irradiación de hemocomponentes es un procedimiento en el que se somete un componente celular a la acción de radiación ionizante por métodos previamente estandarizados con la finalidad de evitar en el receptor la enfermedad injerto contra huésped asociada con la transfusión (EICH-AT). La irradiación debe ser a una dosis mínima de 2,500 cGy y máxima de 5,000 cGy y puede hacerse con irradiadores que usen fuentes de Cesio 137 o Cobalto 60 o en su defecto en equipos de radiación ionizante desarrollando procedimientos previamente validados verificando su equivalencia con los irradiadores hermético doble encapsulado. Se ha demostrado que la gamma-irradiación está asociada con efectos adversos sobre los productos sanguíneos como el incremento de lesión por almacenamiento en los glóbulos rojos, así como incremento de la hemólisis y por lo tanto de parámetros indirectos de hemólisis como la deshidrogenasa láctica y potasio (K) libre. Además de lo anterior, Anand y su grupo demostraron que la irradiación gamma también se encuentra asociada con la peroxidación lipídica y oxidación de la hemoglobina en eritrocitos reflejando el desarrollo de radicales libres que pueden coadyuvar al daño de la membrana eritrocitaria e incrementando su fragilidad osmótica. Otros dos estudios demostraron que la vida media *in vivo* de los eritrocitos gamma irradiados transfundidos es menor a comparación de los no irradiados e incluso presentando una recuperación menor de las cifras de hemoglobina en los receptores. Existen algunos estudios que reportan que dicha fragilidad de la membrana celular puede predisponer a los receptores a mayor tasa de aloinmunización contra antígenos eritrocitarios, con base en resultados en estudios murinos; sin embargo, dichos hallazgos no han sido comprobados. Chen y colaboradores, en un estudio retrospectivo realizado en el *Ohio State University Wexner Medical Center*, mostraron que al realizar un análisis univariado y multivariado, la transfusión de concentrados eritrocitarios irradiados está relacionada con reacciones transfusionales no alérgicas con un OR de hasta 1.89, incluso comparado con pacientes de características similares (con malignidades hematológicas). Las indicaciones para irradiación de productos sanguíneos son con respecto a los receptores con mayor riesgo para el desarrollo de EICH-AT, los cuales son: receptores inmunocompetentes

que reciben productos sanguíneos celulares provenientes de donadores familiares relacionados de primer o segundo grado; receptores de productos plaquetarios HLA compatibles; receptores de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) alogénicos desde el inicio de la terapia de quimio/radioterapia de acondicionamiento hasta que el paciente deje de recibir tratamiento profiláctico para EICH; pacientes con anemia aplásica severa que reciben tratamiento inmunosupresor con globulina antitimocito o alemtuzumab; receptores de TCPH autólogo desde el acondicionamiento hasta tres meses posteriores de la infusión; pacientes con inmunodeficiencias congénitas; pacientes con linfoma de Hodgkin en cualquier estadio; productos sanguíneos para transfusión intrauterina; pacientes tratados con análogos de las purinas como fludarabina, cladribina o deoxicofurina. El tiempo de almacenamiento permitido para los glóbulos rojos disminuye a 28 días después de la irradiación. La fecha de caducidad de los componentes plaquetarios no se ve afectada. No existe fundamento para irradiar productos acelulares que fueron sometidos a congelamiento. La inactivación de componentes sanguíneos es una técnica *in vitro* que impide la proliferación de agentes potencialmente infectantes o de células inmunocompetentes mediante inactivación fotodinámica, fotoquímica, solvente detergente u otras que permitan mantener las propiedades terapéuticas y que no provoquen toxicidad en el receptor. Hoy en día existen diversos métodos de inactivación que se diferencian por el compuesto añadido al hemocomponente y al tipo de luz ultravioleta (UV); amatosaleno (S59) y luz UVA (Intercept®, Cerus Corporation, Concord, CA, USA), riboflavina y luz UVB (Mirasol®, Terumo BCT, Lakewood, CO, USA), acción mecánica y luz UVC (Macopharma, Mouvaux, France). Las TIP dirigen su acción sobre ácidos nucleicos de los patógenos y los glóbulos blancos de los humanos para la modificación selectiva que anula la replicación, traducción y transcripción. La enfermedad injerto contra huésped asociada con la transfusión (EICH AT), es una complicación poco frecuente pero fatal causada por la transfusión de hemocomponentes celulares. Esta reacción inmune es mediada por los linfocitos inmunocompetentes del donador. Los síntomas se desarrollan entre los dos y 30 días posteriores a la transfusión. Fue descrita por primera vez en Japón a mediados de los años 60. El reconocimiento es frecuentemente retrasado por los síntomas inespecíficos que se atribuyen al diagnóstico de base del paciente. La EICH AT es un riesgo importante en pacientes que reciben tratamiento para neoplasias hematológicas, pacientes que son sometidos a TCPH, y con síndromes de inmunodeficiencia congénita. Sin embargo, recientemente en una revisión sistemática de casos publicados más del 50% de la presentación de EICH AT fue en pacientes inmunocompetentes que no cumplían criterios para irradiación de hemocomponentes. Esta reacción adversa a la transfusión tiene su origen en los linfocitos T presentes en los hemoderivados, los que por determinadas razones no son rechazados por el receptor de la transfusión. Estas células injertadas e incorporadas por el huésped desencadenan una respuesta inmune celular. El mecanismo involucra a las citocinas inflamatorias liberadas por los linfocitos T activados (tormenta de citocinas) que a su vez activan otras células inmunitarias, incluyendo las células NK, macrófagos, y otras células T. Este asalto inmunológico se manifiesta clínicamente por disfunción de la piel, hígado, tracto gastrointestinal y médula ósea. No ocurre posterior a la mayoría de las transfusiones porque los linfocitos del donador son destruidos por el sistema inmune del receptor antes de que puedan desencadenar una respuesta en contra del hospedero. Esta respuesta protectora no ocurre en dos escenarios: cuando el receptor está inmunodeprimido y cuando hay una compatibilidad HLA parcial. Esta última es la causa de la EICH AT en pacientes inmunocompetentes. Cuando se desarrolla la EICH AT, la mortalidad se acerca al 100% como resultado de las complicaciones secundarias a la pancitopenia severa. Los pacientes desarrollan síntomas clásicos asociados con EICH, incluyendo rash cutáneo, diarrea, anormalidades en las pruebas de función hepática así como otros síntomas relacionados con pancitopenia como hemorragia e infecciones. La transfusión de cualquier producto celular teóricamente puede causar la EICH AT.

El diagnóstico se basa en la sospecha del cuadro clínico, en un enfermo que pertenece a un grupo de riesgo y ha recibido recientemente una transfusión. Desde el punto de vista histopatológico, la biopsia de piel es el método diagnóstico más rápido y accesible. Los cambios histológicos van desde infiltrados linfocitarios y vacuolización de las células basales, hasta necrosis celular satélite. Aunque no son patognomónicos, contribuyen a apoyar el diagnóstico clínico. En médula ósea existe pancitopenia con fibrosis y algún grado de infiltración linfocítica, y se pueden encontrar fenómenos de hemofagocitosis. El diagnóstico definitivo de la EICH-AT implica demostrar la persistencia de linfocitos del donante, a través de cromosomas o ADN en la sangre y/o tejidos afectados del receptor (quimerismo), mediante análisis citogenético, tipificación del genotipo HLA, o el estudio del polimorfismo del ADN por reacción en cadena de polimerasa (PCR). Dado que no hay una terapia efectiva, la prevención es la única alternativa terapéutica segura. Su prevención se basa en la inhibición de la habilidad proliferativa de los linfocitos T. Está descrito que la leucodepleción disminuye la incidencia de la EICH AT; sin embargo, no elimina su riesgo como se demostró en un análisis de 10 años (1996-2005) publicado por el Sistema de Hemovigilancia del Reino Unido (*System of Hazard of Transfusion [SHOT]*). La radiación ionizante, tanto rayos gamma como rayos X, inactiva los linfocitos T generando daño del ADN nuclear, bien directamente o mediante radicales libres. Algunos estudios reportan que la exposición de plaquetas y plasma a riboflavina y UVB causa modificaciones irreparables en los ácidos nucleicos del ADN inactivando a una gran variedad de patógenos (virus, bacterias y parásitos) así como inhibiendo la respuesta inmune mediada por las células que se encuentran al momento de la exposición. Fast y colaboradores realizaron un estudio en donde se analizó la capacidad de proliferación, activación y liberación de citocinas de las células T comparando productos irradiados contra productos inactivados con rivoftabina y rayos UVB (Rb-UVB). En el análisis *in vitro* de proliferación estimulado por fitohemaglutinina se demostró que en los linfocitos expuestos a irradiación gamma existía síntesis de ADN residual a comparación de los expuestos a Rb-UVB, mientras que al realizar el análisis de activación de los linfocitos T (medida por determinación de CD69) se encontró que el 98% de las células tratadas con Rb-UVB y el 69% de las tratadas con irradiación gamma tuvieron inhibición de la expresión de dicho marcador, teniendo una mayor disminución de activación linfocitaria en las expuestas con Rb-UVB. Mismos investigadores trataron de reproducir dichos hallazgos *in vivo* en un modelo murino para EICH-AT con inmunodeficiencia combinada severa no obeso. Monitorizaron la cifra de hematocrito como parámetros de EICH-AT encontrando que si bien existía diferencia estadísticamente significativa entre los no tratados y los tratados, entre las dos tecnologías la diferencia no era significativa, por lo cual no pudieron determinar superioridad de la efectividad como prevención para EICH-AT de la Rb-UVB sobre la irradiación.

#### Control de calidad

Gabriel Alejandro Migliarino

GMigliarino Consultores. Buenos Aires, Argentina.

EQA para pruebas de serología infecciosa

El objetivo principal del laboratorio clínico y/o banco de sangre es generar resultados, productos y servicios clínicamente útiles para el cuidado de la salud del paciente, por lo tanto, se debe trabajar en el aseguramiento de la calidad del proceso general de examen. Si bien todas las etapas del proceso general de examen deben ser aseguradas, nos vamos a focalizar en esta ocasión en la analítica. Para llegar a este punto, asumimos que las plataformas analíticas han sido instaladas de manera adecuada, que hemos escogido procedimientos de medida estableciendo previamente especificaciones de desempeño analítico que aseguran la utilidad clínica de los resultados, y que hemos validado o verificado estos procedimientos de medida en el laboratorio

clínico y/o banco de sangre recurriendo a protocolos válidos. Ahora podríamos comenzar a informar resultados de pacientes; sin embargo, debemos asegurar de manera periódica que estos procedimientos de medida, que hemos conocido como buenos y aceptables al momento de realizar las validaciones/verificaciones, trabajan de manera estable y generan resultados que aportan valor. Es en este momento que aparecen actividades vinculadas al aseguramiento de la calidad analítica. Inicialmente el laboratorio clínico y/o banco de sangre debe diseñar procedimientos de control estadístico interno de calidad que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados. Un esquema de control estadístico interno de la calidad, debidamente planificado, considerando el uso provisto de las pruebas, debe ser capaz de detectar cambios en el comportamiento estable de un procedimiento de medida. Además, el laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorio (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayo de aptitud) apropiado para el análisis y la interpretación de sus resultados. El laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados del programa de comparación interlaboratorio y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de desempeño predeterminados no se cumplen. El programa interlaboratorio elegido debe, en la medida de lo posible, proporcionar desafíos clínicamente pertinentes que imiten las muestras de pacientes y tengan el efecto de controlar la totalidad del proceso de análisis, que incluyan los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, cuando sea posible. Las pruebas para serología infecciosa tienen una particularidad, incluyen una etapa de medición, pero no informan un valor cuantitativo. Se informa una interpretación en función de los valores obtenidos de las mediciones. Dicho esto, es importante participar, para este tipo de pruebas, en esquemas de evaluación externa de la calidad y/o ensayos de actitud que permitan un seguimiento de las mediciones efectuadas para estas pruebas, siempre que sea posible. Los esquemas de evaluación externa de la calidad deben ser considerados una herramienta para la mejora continua en búsqueda de la prevención de efectos adversos. Para lograr esto, es necesario lograr un cambio en el enfoque que no implique un incremento en los costos. Es fundamental escoger el esquema de control externo apropiado para los procedimientos de medida evaluados. Se recomienda que el laboratorio participe en programas de comparación interlaboratorios que cumplan sustancialmente con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043. Evaluar la consistencia del grupo par de comparación es el primer paso, el parámetro de tendencia central (media robusta) y los datos de dispersión (desvío estándar robusto) serán utilizados en la evaluación de nuestros resultados, por lo tanto, estos datos del grupo son críticos. Debemos prestar mucha atención a los resultados aceptados (es una práctica frecuente e incorrecta focalizarse sólo en los resultados rechazados), ya que nos van a permitir detectar desvíos o tendencias que aún no generan rechazo pero que, de no mediar acción si lo harán. Asimismo, siempre se deben evaluar los resultados de la última encuesta frente a los resultados de las anteriores por la misma razón. Esto es fundamental para las pruebas de serologías infecciosas, el análisis de un conjunto de encuestas (resultados aceptados) nos va a permitir definir especificaciones de desempeño analítico según el estado del arte, estimar el sesgo del procedimiento de medida, estimar el componente de incertidumbre de medida asociado con posibles efectos sistemáticos, identificar desvíos/tendencias y diseñar indicadores entre otras cosas. Para las pruebas de serologías infecciosas debemos definir especificaciones de desempeño analítico, estas especificaciones deben ser utilizadas como un criterio de aceptación/rechazo junto con el criterio propuesto por el proveedor de esquema. Para finalizar, es muy importante estandarizar el tratamiento y registro que se le va a dar a las no conformidades. Tener un enfoque proactivo en la participación e interpretación de resultados de esquemas de evaluación externa de la calidad y/o ensayos de actitud requiere un esfuerzo adicional con poco impacto sobre los costos pero que aporta un valor importante al aseguramiento de la calidad de los resultados de estas pruebas tan críticas.

### Uso de pruebas moleculares en donantes de sangre de la UMAE No. 34 Hospital de Cardiología, IMSS

Dr. Mario Alberto González Santos

UMAE 34 Hospital de Cardiología. Monterrey, Nuevo León, México.

Durante la última década, las infecciones por transfusión (ITT) de agentes virales, virus de hepatitis B (VHB), virus de hepatitis C (VHC) y virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) han disminuido drásticamente debido a las mejoras en el proceso de donación, tanto en la selección del donante como en el desarrollo de nuevas pruebas serológicas y de detección de ácidos nucleicos. En México, la incidencia de VIH en la población general se estima en 0.09/1,000 habitantes, la de VHB en 0.8/100,000 habitantes y de VHC de 1.9/100,000 habitantes, por lo que las estrategias para reducir aún más las ITT siguen siendo una prioridad en salud. La introducción de la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) ha demostrado reducir eficientemente las ITT mediante la detección de donadores en periodo de ventana serológica. El Banco de Sangre de la UMAE No. 34 Hospitalidad de Cardiología le da servicio a nueve centros de colecta más el propio, así como a 12 puestos de transfusión distribuidos en el área metropolitana en la Delegación Nuevo León. En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se realizan contratos por servicios integrales, los cuales incluyen dentro del perfil serológico pruebas moleculares (NAT) en muestra individual para los agentes VIH, VHC Y VHB, por lo tanto se tuvieron que hacer algunos cambios en la forma de procesar y después de analizarlo se toma la decisión de procesar en la jornada de noche de la cual hay un químico por turno de 12 horas, tiempo suficiente para validar los resultados, es decir que los donantes que empiezan a donar desde las 8 am hasta las 20 horas de ese mismo día se analizan en esa misma noche correspondiente, al día siguiente ya se encuentran validados los resultados de NAT e inician las pruebas serológicas por quimioluminiscencia y *Bruceella* así como los estudios de inmunohematología. En los bancos de sangre se implementó el NAT para aportar e incrementar la seguridad sanguínea ya que identifica directamente partículas del genoma viral, en contraste con los inmunoensayos que demuestran indirectamente las infecciones al identificar los anticuerpos o antígenos virales. Las técnicas de NAT detectan los ácidos nucleicos de varios virus simultáneamente en una muestra o identifican un virus, por ejemplo, el VHB, VHC o VIH, en una mezcla de pequeños volúmenes de muestras de varios donadores. Estas técnicas disminuyen significativamente el número de pruebas requeridas, el tiempo en su proceso, etcétera. Se analizaron las donaciones realizadas durante el periodo del 26 de agosto 2016 al 30 de junio de 2019. Todas las unidades obtenidas se estudiaron y procesaron de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Se realizó tamizaje para VHB, VHC y VIH tipo 1 y 2 mediante la técnica de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). Se utilizó el sistema ARCHITECT i4000 laboratorios Abbott y los equipos de reactivos ARCHITECT HBsAg Qualitative II®, ARCHITECT Anti-HCV® y ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo®, respectivamente. Además, como parte del protocolo establecido en nuestra unidad, todas las unidades fueron analizadas mediante NAT en muestra individual Procleix Ultrio Plus® del sistema Procleix TIGRIS® de laboratorios Grifols y a partir de septiembre 2018 Procleix Ultrio Elite Assay®. Se contactó a los donadores cuyas unidades fueron reactivas para la prueba de cribado con la finalidad de obtener una segunda muestra (segunda toma) que fue analizada mediante la misma metodología usada para el tamizaje. A los resultados reactivos se les realizaron pruebas confirmatorias, Geenius® HIV Confirmatory Assay, NEW LAV BLOT I® (Western blot), Deciscan® HCV Plus y HBsAg Qualitative II Confirmatory (neutralización de anticuerpo específico) respectivamente. A los donadores detectados como sospechosos de encontrarse periodo de ventana serológica (pruebas de tamizaje negativas y NAT positivo) se les dio seguimiento y confirmación con nueva determinación de anticuerpos, prueba confirmatoria, panel y carga viral correspondiente. Se realizaron un total de 208,238 donaciones de las

cuales 23,940 (11.49%) fueron procedimientos por aféresis (aféresis plaquetarias, concentrados eritrocitarios por aféresis sencillos y dobles). El 76.61% (159,542) de los donantes corresponden al sexo masculino y 23.38% (48,696) al sexo femenino. Se detectaron un total de 1,526 (0.73%) pruebas de tamizaje reactivas por CMIA y NAT; 279 (0.13%) donaciones reactivas para VHB, 992 (0.47%) donaciones reactivas para VHC y 229 (0.11%) para VIH. Se realizó un total de 969 segundas tomas correspondiente al 63.49% de las pruebas de tamizaje reactivas. Fueron un total de 579 segundas tomas para VHC, 82 (14.11%) no reactivas, 451 (77.89%) reactivas y 54 (9.3%) zona gris. Para VHB se realizaron 210 segundas tomas, 41 (19.5%) no reactivas, 152 (72.38%) reactivas y 15 (7.14%) zona gris. Para VIH se analizaron 168 segundas muestras, 17 (10.11%) no reactivas, 147 (87.5%) reactivas y cuatro (2.38%) zona gris. Se detectaron 11 donadores sospechosos de encontrarse en periodo de ventana serológica, dos casos para VIH, dos casos para VHC y siete casos para VHB. Posterior al análisis de la segunda toma ambos casos sospechosos de VIH se confirmaron como periodo de ventana serológica, con la metodología ya descrita. De los casos de VHB dos se confirmaron como verdadero periodo de ventana serológica y cuatro como hepatitis B oculta (OBI). Para VHC se confirmó un caso como periodo de ventana. Del total de los casos sospechosos, se descartaron dos como periodos de ventana, uno para VHB y uno para VHC, ambos donadores tenían además serología reactiva confirmada para *Treponema pallidum*. Se calculó la incidencia de periodo de ventana serológica la cual fue de 1.05/100,000 donadores para VHB y VIH respectivamente y de 0.52/100,000 para VHC, durante el periodo analizado. **Discusión:** Se identificaron cinco casos en periodo de ventana serológica confirmados (VIH, VHB y VHC) y cuatro donadores con OBI. La incidencia encontrada en este estudio se encuentra en un rango intermedio de lo reportado en la literatura que va desde incidencias muy altas 1/753 en países como India, hasta 1/2,300,000 en bancos de sangre de EUA; en México no se cuenta hasta el momento con estudios que informen de manera contundente la incidencia de periodos de ventana serológica. Los resultados obtenidos pueden ser consecuencia de la alta tasa de donadores de reposición. La estandarización del NAT puede contribuir a incrementar la seguridad de las transfusiones a nivel nacional, aunado a los procesos de selección ya establecidos. **Conclusión:** El realizar la prueba de NAT en el 100% de los donadores dentro del perfil serológico, permite detectar periodos de ventana e infecciones ocultas, y evitar las ITT de estos tres agentes infecciosos.

#### **Enfermedades emergentes en transfusión: virus del Nilo Occidental (WNV), dengue (DENV), Zika (ZIKV), chikungunya (CHIKV)**

Dr. Salvador Oyonarte Gómez

Centro de Transfusión, Tejidos y Células. Granada (España).

La preocupación por la amenaza a enfermedades emergentes (EE) es particularmente intensa entre los profesionales de las sustancias de origen humano con destino terapéutico (SoHO), sangre, tejidos, células y órganos. El Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias definió las enfermedades emergentes (EE) como enfermedades de origen infeccioso, cuya incidencia ha aumentado en las últimas dos décadas, o amenaza aumentar en el futuro próximo. Su aparición puede ser debido a la evolución de un organismo ya existente, a la aparición de un nuevo agente, al reconocimiento de una infección que ha estado presente en la población, pero no había sido detectada, o a la constatación de que una enfermedad establecida tiene un origen infeccioso. El concepto de emergente también es usado para describir la reaparición de una infección conocida, después de una disminución en su incidencia, o por extensión a otras áreas geográficas. Los cambios condicionados por la globalización en el último siglo han facilitado la emergencia de enfermedades infecciosas. Muchos son los factores facilitadores, pero en especial nos preocupan, los relacionados con los flujos migratorios, viajes, comercio internacional y el cambio climático, en cuanto que han

condicionado la expansión de mosquitos que son vectores de estas EE, que estaban acantonadas en determinadas áreas subtropicales. Por ello la extensión de infecciones existentes, a una región geográfica más amplia, de áreas tropicales a templadas y por tanto a una mayor población susceptible. En la actualidad, con impacto en la transmisión por transfusión tenemos especialmente aquellos agentes conocidos que han aparecido en áreas nuevas o que han aumentado significativamente su incidencia. Ejemplos de estas EE asociadas con transfusión son el dengue (DENV), el virus del Nilo Occidental (WNV), el virus del Chikungunya (CHIKV) y el virus del zika (ZIKV), entre otras, que se caracterizan por ser arbovirus y ser transmitidas por mosquitos. Cualquier infección con una fase asintomática, puede transmitirse por la transfusión, pero además es necesaria la supervivencia del agente infeccioso en la sangre y la capacidad de causar la infección por transfusión. La frecuencia con la cual una infección es transmitida a los receptores depende directamente de la longitud del periodo asintomático, de la carga virémica y del estado inmune del receptor. En estas EE a las que nos referimos, el periodo de incubación y viremia es muy corto, pero condiciona generalmente brotes epidémicos, por lo que son muchas las personas infectadas. En las infecciones transmitidas por transfusión, también hay que considerar dos factores: el primero es el impacto sobre la salud pública de la infección, caracterizada por su frecuencia, gravedad y por el riesgo de las transmisiones secundarias, que puede ser medido en términos cuantitativos, y estas EE no se caracterizan por una alta frecuencia de transmisión. El segundo es la reacción pública a la enfermedad, en la que predominan aspectos emocionales y no es fácilmente cuantificable. La respuesta pública puede ser desproporcionada a la gravedad de la infección. Sin embargo, ambos aspectos deben ser considerados en respuesta a la amenaza de infecciones transmitidas por transfusión. Un ejemplo destacado de EE ha sido la aparición del WNV en las Américas a principio de siglo. Es confuso como el virus, un flavivirus que se transmite por mosquitos que infectan a los pájaros, los cuales son los reservorios, puede ser transmitido a mamíferos, que son huéspedes intermediarios, entre ellos los équidos y humanos. Al principio entró en los Estados Unidos, pero su extensión a través del continente, al Caribe y a América Latina ha sido extraordinariamente rápida y completa. Otro ejemplo ha sido la reciente aparición del ZIKV, virus africano que se desplazó al sudeste asiático y que llegó a Brasil y a las Américas desde la polinesia francesa a partir de 2013. La aparición de estas enfermedades en el contexto europeo, antes desconocidas o erradicadas, como han sido los repetidos y ya establecidos brotes de WNV en el área mediterránea, el brote de dengue en madeira, el de CHIKV en Italia, también la reaparición de malaria por *Plasmodium vivax* en Grecia. A esto debemos añadir la aparición en estos últimos años de casos esporádicos de estas enfermedades en varios países mediterráneos. Estas infecciones están surgiendo como consecuencia de la interrupción de medidas de salud pública antes controladas, como el fracaso en programas de control de vectores. Hoy el *Aedes albopictus* está establecido en una gran parte de Europa mediterránea, y contamos con un número significativo de personas infectadas que vienen de zonas endémicas, todo ello está dando lugar a la aparición de casos autóctonos de DENV y CHIKV. Hay que establecer protocolos claros, basados en estimaciones de riesgo, para aquellas áreas donde la transmisión es activa de aquellas receptoras de donantes que provienen de áreas endémicas, donde están establecidos los vectores y como consecuencia de ello, son susceptibles de la aparición de casos esporádicos. Las medidas a adoptar son muy diferentes en cada situación. De las EE transmitidas por transfusión, ya tenemos aquellas para las que se realizan pruebas de cribado, como es el caso del virus del Nilo Occidental (WNV). Otro grupo de agentes, clasificados en diferentes categorías o grados de prioridad, de las que también empezamos a disponer de pruebas en formato NAT; con prioridad más alta, están los agentes con riesgo probado por su capacidad para producir desenlaces clínicos graves, como el DENV y ZIKV. Agentes que podrían pasar a la categoría superior, son

el CHIKV, también virus que producen encefalitis, *Leishmania*, plasmidio y *T. cruzi*. En este momento hay una preocupación creciente por el virus de la hepatitis E en pacientes inmunodeprimidos. Por último, agentes con evidencia de riesgo bajo o ausente, para los que existe controversia pública y/o reguladora. Algunos ejemplos serían los priones asociados con la enfermedad de fatiga crónica, virus HHV-8, variantes de VIH, virus de la gripe H5N1, *Borrelia*, PVB19 y VHA.

### Actualidades en la automatización del fraccionamiento

QFB Roberto Jaloma Avendaño

Instituto Nacional de Pediatría. México.

Existen afirmaciones que son del dominio de la comunidad de la medicina transfusional, propiamente del banco de sangre como lo son: «No existe sangre segura», «La mejor transfusión es la que no se lleva a cabo». Como sabemos, esto obedece a las grandes pandemias asociadas con la transfusión como la infección causada por virus de la inmunodeficiencia humana VIH (la más estudiada y temida), los diferentes tipos de hepatitis, las enfermedades asociadas con algunas regiones geográficas como malaria y en este tiempo las llamadas «enfermedades emergentes» que cada día se descubren y son un riesgo latente en el momento de la transfusión. A la par de dichos descubrimientos, la tecnología también ha evolucionado de manera drástica con el fin de poder hacer frente a estas infecciones y con el firme propósito de detectarlas para así ser delimitadas y a la postre controladas o erradicadas. La automatización de cada uno de los procesos del banco de sangre busca, entre otras cosas, optimizar recursos económicos, minimizar tiempo del personal para su realización, mejorar los tiempos de entrega de resultados y sobre todo la mejora continua de la calidad fundamentada en resultados precisos, seguros, confiables y reproducibles. La regulación de la sangre en México está directamente relacionada con la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. En la cual manifiesta las necesidades de «contar con programas para una evaluación estricta de los donantes así como para el procesamiento, conservación, análisis, suministro y aplicación terapéutica de los productos sanguíneos», además de contribuir a la confianza general en cuanto a la donación de sangre y componentes sanguíneos, «dando protección a la salud de los donantes, receptores y el personal de salud, obtener una autosuficiencia, reforzar la seguridad de la cadena transfusional» y con el fin de lograr un mejor nivel de atención en el sector de la medicina transfusional. Dicha Norma manifiesta el uso terapéutico de los componentes sanguíneos y los requisitos de control de calidad necesarios a fin de que resulten inocuos o no patogénicos, funcionales y viables. Para ello, la evaluación del donante, la obtención, la extracción, los análisis, conservación, preparación, suministro, transportación, recepción y utilización en el cual debe concebir todas las fases involucradas en el fraccionamiento de los hemocomponentes. La NOM-253-SSA1-2012 también menciona los métodos de obtención de los componentes sanguíneos, estos podrán llevarse a cabo por centrifugación de unidades de sangre total o por aféresis automatizada, lo que implica la evaluación de los diferentes métodos de separación y tipos de centrifugas. Para la extracción de sangre total se deberá contar con medidas específicas como, por ejemplo, si es necesario utilizar bolsas que tengan dos o más satélites, la agitación en el momento del contacto de la sangre con los anticoagulantes o aditivos, volumen de extracción, etcétera, para cumplir con los requisitos que establece la Norma. La necesidad de fraccionar ST en componentes es debido a que permite optimizar la sobrevivencia de cada componente sanguíneo y que la preparación separada de cada componente permita transfundir específicamente según necesidades médicas. Desde los inicios del fraccionamiento se han dominado distintas técnicas para la separación de sus componentes como lo son: precipitación espontánea, interacción diferencial (campos físicos o medios sólidos), solubilidad diferencial (crioprecipitación, *salting out* o mezcla de solventes orgánicos). Sin embargo, la centrifugación es el método

más utilizado y estudiado para la separación de la sangre, debido a que se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad por medio de una fuerza giratoria. Cuando se ejerce, sobre la sangre que fluye, una fuerza centrípeta más o menos perpendicular a la dirección del flujo, se puede conseguir la sedimentación de células y la eficacia de la separación dependerá de la relación entre la fuerza centrífuga y la velocidad del flujo. La fuerza centrífuga aplicada a la carga está en función del radio y la velocidad de ésta. Otra parte muy importante son las soluciones anticoagulantes o preservadoras (ACD-A, CPD, CP2D o CPDA1), las cuales tienen distinta composición y esto define el periodo de conservación de la sangre. También están presentes las soluciones aditivas como lo son AS-1, AS-3 y AS-5, las cuales tienen como función principal proteger la integridad de los eritrocitos a través de la estabilización de los metabolitos. Durante el proceso de donación el fraccionamiento automatizado permite la obtención de combinación de eritrocitos, plasma o plaquetas de un donante, disminuyendo el tiempo de proceso, mejorando la calidad de las unidades y obteniendo un mayor rendimiento en la extracción celular sin desbordamientos; asimismo debe cumplir con los requisitos de calidad de cada hemocomponente vertido en la NOM-253-SSA1-2012.

### Tromboelastografía en cirugía cardiovascular

Dr. Orlando Tamariz Cruz

Instituto Nacional de Pediatría. Ciudad de México.

Han sido empleadas diferentes técnicas para evaluar la viscosidad y elasticidad (viscoelastometría) de la sangre total coagulada, incluyendo al tromboelastógrafo y otros. Muchas de estas pruebas están basadas en la coagulación de sangre total nativa, anticoagulada con citrato o con activadores del sistema de contacto como celite o kaolín. La vigilancia o monitoreo en el sitio de atención o POCT (del inglés *point-of-care testing*) se refiere a la realización de los estudios diagnósticos o de monitoreo en el sitio donde se atiende al paciente, por ejemplo: Sala de Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos, etcétera, y que cuyos resultados cambien el manejo del paciente. En lo que se refiere a las pruebas viscoelastométricas, éstas han sido recomendadas como elementos de monitoreo de la coagulación en el sitio de atención en cirugía cardíaca con niveles de evidencia altos. En el INP hemos desarrollado un algoritmo de manejo para el control de sangrado en cirugía cardíaca pediátrica y en esta presentación mostramos los datos más relevantes relacionados con la tromboelastografía (TEG) y cirugía cardíaca. El apego a un algoritmo empleando TEG muestran una tendencia a reducir la mortalidad asociada con sangrado en cirugía cardíaca pediátrica. Es indispensable que el personal que atiende a los pacientes en el sitio de atención conozca detalladamente las características de los resultados de la TEG (en nuestro caso) con el fin de poder controlar las alteraciones de la coagulación relacionadas con este tipo de cirugía. El elaborar algoritmos para el control de sangrado masivo parece ser muy útil y cuenta con un alto nivel de evidencia no sólo para cirugía cardíaca, sino para otras especialidades quirúrgicas.

### Prueba cruzada por CDC vs citometría de flujo en el protocolo de trasplante

QFB Adriana Arvizu Hernández

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición «Salvador Zubirán». México.

Antes de realizar un trasplante de órganos sólidos, es necesario evaluar la compatibilidad entre receptor-donador para optimizar la supervivencia del injerto y de esta forma, minimizar posibles rechazos mediados por aloanticuerpos anti-HLA. La primera técnica para la determinación de aloanticuerpos anti-HLA fue desarrollada por el Dr. Paul Terasaki en 1969. Esta prueba cruzada linfocitaria dependiente de complemento (XM-CDC) sirve para detectar anticuerpos anti-HLA dirigidos específicamente frente a los antígenos HLA del donador (DSA) previo

al trasplante, con la finalidad de evitar un rechazo hiperagudo y así la pérdida del injerto. Una XM-CDC positiva contraindica el trasplante; sin embargo, su principal limitación es su baja sensibilidad, lo cual ha llevado a desarrollar técnicas más sensibles como la prueba cruzada por citometría de flujo (XM-CF). La XM-CF es un método más sensible ya que detecta concentraciones de DSA menores, aunque resulta menos específica al tipo de anticuerpo detectado, además de ser una técnica más costosa que la prueba por CDC. Como parte del protocolo de trasplante renal, en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas

y Nutrición «Salvador Zubirán» (INCMNSZ) se realizan las siguientes pruebas: XM-CDC, tipificación HLA y panel reactivo de anticuerpos Single Antigen por Luminex. Si los resultados son XM-CDC positiva se contraindica el trasplante. Por otro lado, la XM-CDC negativa con DSA negativo se realiza el trasplante; sin embargo, si la prueba XM-CDC es negativa con presencia de DSA, se realiza la XM-CF y la realización del trasplante dependerá del resultado de la XM-CF. Actualmente la XM-CDC y XM-CF se realizan como un plan de trabajo rutinario en el instituto, logrando con esto que no existan rechazos hiperagudos.