



Buenas prácticas de manufactura (GMPs) en el laboratorio de células progenitoras hematopoyéticas

Federico Rodríguez Quezada*

* Blood Bank Supervisor. Yuma Regional Medical Center.

Introducción

El principal objetivo de las buenas prácticas de manufactura (GMPs) en el laboratorio es asegurar que el producto reúna las características de seguridad, identidad y potencia esperadas y que cumpla con ciertas características de calidad y pureza, las cuales en conjunto darán como resultado un efecto benéfico en el paciente o receptor.

Aspectos regulatorios

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) en los Estados Unidos dicta los lineamientos mínimos necesarios que aplican en la preparación de productos para la administración en humanos y animales, incluyendo protocolos de investigación en fase II y fase III. Estas GMPs abarcan los aspectos de manufactura, controles, pruebas en laboratorio y documentación.

Para que el producto final cumpla con todas las características preestablecidas es necesario un programa que incluya en detalle los siguientes aspectos:

- a) Organización y personal
- b) Espacio físico de la institución
- c) Equipo
- d) Control de componentes
- e) Producción y control de procesos
- f) Empaque y control de etiquetado
- g) Almacenamiento temporal y distribución del producto
- h) Registros y control de documentos

A continuación se describen los aspectos mencionados anteriormente. En lo que se refiere a organización y personal de la institución, se requiere que dicha empresa posea un organigrama específico, detallando los puestos y funciones descriptivas de cada uno de los miembros de la misma, teniendo en cuenta que la selección, contratación y entrenamiento del personal son la clave para el éxito de cualquier meta que se proponga. El espacio físico es imprescindible para llevar a cabo las funciones de cada departamento sin poner en peligro la seguridad de los empleados y evitar las contaminaciones cruzadas al manufacturar los productos, teniendo en cuenta que un buen diagrama de flujo desde el recibo de las materias primas al producto terminado asegura un adecuado nivel de calidad; el mismo efecto produce el contar con equipo e instrumentación adecuados para los fines que la institución ha establecido.

El control de los componentes incluye, de manera general, todos los aspectos relacionados con materias primas y materiales que se utilizan durante el proceso de manufactura. Cabe mencionar que una estricta y rigurosa precalificación de los proveedores es esencial para obtener un producto final de alta calidad y consistente con los estándares preestablecidos. De igual manera, durante la producción deben existir ciertos puntos de control de los procesos que ayudarán a monitorear y detectar defectos antes de que el producto final sea liberado.

Durante el empaque y el etiquetado, se deben pre-seleccionar las bolsas o contenedores adecuados para

lograr dos objetivos: primero, que el producto no se deteriore por efecto de sustancias extrañas o por estar expuesto a factores ambientales, y segundo, asegurar que el producto mantendrá su identidad y particularidad desde el inicio de su manufactura hasta la liberación del mismo, evitando así confusiones y pérdida del mismo.

Al almacenar temporalmente los productos celulares terminados se tendrá que validar con anterioridad cuánto tiempo mantienen sus características de calidad imprescindibles para un trasplante, tales como viabilidad y su capacidad clonogénica; también es necesario establecer y mantener un proceso de entrega oportuna al receptor final (pacientes).

Es imprescindible también mantener un sistema estricto de documentación y manutención de archivos para que de esta manera, en caso de existir reacciones adversas o no deseadas del producto terminado, sea fácil trazar y localizar en dónde se generó la falla potencial del sistema y realizar una investigación escrupulosa de todos y cada uno de los pasos involucrados en la manufactura de tal producto celular.

Puntos finales

Cabe mencionar que estos aspectos, mencionados en general, tan sólo son una guía y representan estándares mínimos necesarios marcados por la FDA. Será responsabilidad de cada institución registrada ante esta organización el cumplir y sobrepasar dichos estándares con tal de lograr un producto celular que posea la eficacia necesaria para reestablecer la salud en un paciente después de un trasplante.

Referencias

1. CFR Code of Federal Regulations, Section 501(a)(2)(B).
2. CFR Code of Federal Regulations, Parts 210 and 211.
3. Snyder E, Haley R. Cellular Therapy: a Physicians' Handbook. 1st Ed. AABB.2004.

Correspondencia:

Federico Rodríguez Quezada

MT (ASCP) S.B.B.

Ph (928) 336-7287 Fax (928) 336-7190

E-mail: fedrodriguez@yumaregional.org

www.medigraphic.com

Cómo desarrollar, implementar y monitorear un Programa de Manejo de la Calidad (QMP) en el laboratorio de terapia celular de acuerdo a estándares internacionales

Federico Rodríguez Quezada*

* Blood Bank Supervisor. Yuma Regional Medical Center.

Introducción

Hoy en día, gracias a la globalización, lo que sucede en cualquier parte del mundo nos afecta directa o indirectamente, y uno de los aspectos de gran impacto en el ámbito de la terapia celular es el intercambio de productos celulares entre países que afortunadamente poseen un registro controlado de productos y donantes disponibles a pacientes candidatos al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). Dichos productos son obtenidos a partir de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical.

Aspectos generales

Una de las instituciones a las que más se recurre es el programa nacional de donadores de médula ósea (NMDP, por sus siglas en inglés), y el registro internacional de trasplante de médula ósea (IBMTR, también por sus siglas en inglés). Algunas instituciones alrededor del mundo, que tienen convenios con estas dos grandes empresas, deben cumplir con ciertas normas para llevar a cabo el intercambio de productos celulares, de manera rápida y eficiente, evitando así

las demoras innecesarias que pudieran ser de consecuencias fatales para los pacientes en espera de un trasplante.

Estándares internacionales

La mayoría de las instituciones a nivel mundial que se dedican ya sea a la recolección, procesamiento, almacenamiento y/o distribución de productos celulares o sus derivados, cumplen, con estándares internacionales voluntarios dictados por empresas como la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB, por sus siglas en inglés), Fundación para la Acreditación de la Terapia Celular (FACT, por sus siglas en inglés) y/o requerimientos obligatorios dictados por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). El objetivo final de estas instituciones es asegurar que el producto celular cumpla con las más altas normas de calidad y no represente ningún riesgo innecesario al paciente al cual va dirigido.

Uno de los puntos clave que aseguran la calidad en todos y cada uno de sus aspectos es el contar con un programa integral del manejo de la calidad, para estar a nivel de otras organizaciones y ser competitivos en el mercado internacional.

Programa de Manejo de la Calidad

Es pilar fundamental de toda institución que se dedique a la terapia celular, consta de varias partes que a continuación se mencionan:

- 1) Organización
- 2) Personal
- 3) Instrumentación y equipo
- 4) Control de insumos
- 5) Control de procesos, inspección final y manejo
- 6) Documentos y registros
- 7) Incidentes, errores y accidentes
- 8) Auditorías internas y externas
- 9) Mejora continua de procesos
- 10) Localización y seguridad

A continuación se describen de manera breve cada uno de los aspectos mencionados anteriormente. En cuanto a la organización, se deberá tener en cuenta a todos y cada uno de los integrantes de la institución involucrada, mencionar la relación laboral y las actividades para las cuales fueron contratados; a la par, está el personal que deberá ser seleccionado de acuerdo a sus estudios y experiencia y capacitado adecuadamente antes de ser incluido en la plantilla activa. Queda entendido que la Institución es responsable de la capacitación continua y recapacitación en caso de requerirla.

Sin duda, la instrumentación y equipo es de vital importancia durante la manufactura de los productos celulares, ya que dependerá de la adecuada selección del mismo, de qué tan estandarizada sea la producción y qué confiable sea el equipo a la hora de operar de manera ininterrumpida. El control estricto de insumos que incluye las materias primas y materiales desechables utilizados durante el procesamiento debe incluir como primer punto la rigurosa selección del proveedor y qué tan calificado y aprobado esté por estándares internacionales (ej. ISO 9000).

Al controlar todos y cada uno de los procesos se asegura la mejora continua de los mismos, y se debe incluir una inspección pre, durante y al final del pro-

ducto terminado para verificar complacencia con puntos de calidad preestablecidos y que cubra el manejo adecuado del producto, es decir, que el producto no se vea expuesto a factores externos que pudiesen afectar su potencia.

Una de las partes más críticas del QMP es el registro de las actividades y la documentación de todos y cada uno de los pasos durante el procesamiento; mantener una línea desde el donante hasta el producto terminado es imprescindible.

En cuanto a errores, incidentes y accidentes se refiere, es muy importante llevar a cabo una investigación formal desde la raíz del problema, para de esta manera evitar que se repita en un futuro y tomar esta experiencia como punto de mejora para los procesos. Cuando se realizan auditorías internas y externas de manera esquematizada y programada, éstas ayudan enormemente a detectar puntos débiles en el proceso y a tomar acciones oportunas antes de que se conviertan en problemas; las auditorías van de la mano con la mejora continua de los procesos.

Por último, el diseño del edificio (laboratorio y áreas adjuntas tales como recepción, almacén, etc.) y la localización del mismo ayudan a que se realice un flujo continuo, sin interrupciones y de tal manera que también sea un sitio seguro y no peligroso para el personal que ahí trabaja.

De manera resumida y a grandes rasgos podemos concluir que hay que tomar en cuenta los puntos arriba mencionados a la hora de diseñar un programa de manejo de la calidad.

Referencias

1. Standards for cellular therapy products services. 3th Ed. AABB. 2008.
2. Technical Manual. 16th Ed. AABB. 2008.

Correspondencia:

QFB Federico Rodríguez Quezada

MT (ASCP) S.B.B.

Ph (928) 336-7287 Fax (928) 336-7190

E-mail: fedrodriguez@yumaregional.org

www.medigraphic.com



Seis Sigma: Herramienta de mejora de procesos

Gabriel Alejandro Migliarino*

* Gerente de GMigliarino Consultores. Buenos Aires, Argentina.

Cuando hablamos de calidad, todos tenemos una idea intuitiva de su significado. Si tuviéramos que definirla, cada uno de nosotros lo haría seguramente en términos más o menos semejantes pero no iguales. Si consultamos un diccionario, encontraremos la siguiente definición: «Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie».

Si buscamos otras definiciones encontraremos referencias como: «Adecuación al uso», o «Conformidad con las especificaciones». Aclaremos también que cuando hablamos de calidad estamos haciendo referencia tanto a productos como a servicios. Entonces sí podemos encontrar una definición más acorde a nuestra actividad: «Entender los requerimientos del cliente y disponer de los procesos que satisfagan tales requerimientos de manera coherente y sostenida».

Seis Sigma abarca una gran variedad de herramientas, simples y más avanzadas, para resolver los problemas, reducir la variación y atraer a los clientes a largo plazo. Estas herramientas deben ser empleadas en el entorno de un sistema de gestión de calidad. Es una forma inteligente de dirigir un proyecto o negocio, anteponiendo primero al cliente y considerando sus necesidades y requerimientos para encontrar soluciones con hechos concretos en pos de la mejora continua. También busca reducir los defectos a cero de manera tal que la totalidad de productos o servicios cumplan con las necesidades y expectativas de los

clientes. Las métricas Seis Sigma son la clave para hacer la calidad medible y comprensible.

El objetivo del laboratorio clínico o del banco de sangre es generar resultados y servicios que sean útiles para el cuidado del paciente. Dentro del laboratorio identificamos distintos tipos de procesos: preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Las herramientas de Seis Sigma se pueden aplicar a los distintos tipos de proceso ofreciéndonos una medida concreta. Podremos medir la calidad y así también saber que estamos haciendo las cosas con respecto a los requerimientos planteados. Seis Sigma no es, por sí mismo, un sistema de gestión de calidad; es una herramienta más empleada en el entorno de un sistema de gestión de calidad.

Referencias

1. Crosby P. La calidad no cuesta: «El arte de cerciorarse de la calidad». Grupo Patria Cultural. 2000.
2. Pande P, Neuman R, Cavanagh. Las claves de Seis Sigma. Ed. Mc Graw-Hill. 2004.
3. Pande P, Neuman P, Cavanagh R. Las claves prácticas de Seis Sigma. Ed Mac Graw-Hill. 2004.

Correspondencia:

Gabriel Alejandro Migliarino

Conesa 2141 PB. DTO B CP C148UCC

Cap. Federal, Buenos Aires, Argentina

Tel.: + 5511 47816026

E-mail: gmigliarino@gmigliarino.com



Verificación de métodos cualitativos para enfermedades infecciosas

Gabriel Alejandro Migliarino*

* Gerente de GMigliarino Consultores. Buenos Aires, Argentina

En la mayoría de los laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre es frecuente efectuar el control de calidad, que en relación a las enfermedades infecciosas ha progresado mucho en los últimos años. Con el advenimiento de los controles de calidad de tercera opinión con valores numéricos próximos al punto de corte por encima y por debajo, ahora se manejan variables continuas y no discretas, como se hacía antes. Esto le permite al profesional planificar el control de calidad necesario para cada ensayo, considerando su desempeño y los requisitos de calidad empleados, a efecto de asegurar resultados clínicamente útiles.

Si pensamos en cualquier producto o actividad que queramos controlar, existe una premisa: «Para controlar algo es necesario conocerlo». Cuando decimos que controlamos nuestros métodos en el laboratorio, cumplimos con esta premisa o simplemente empleamos un esquema arbitrario que muchas veces no hace más que cumplir con un trámite u obligación de tipo regulatorio. Mucha gente piensa que si aplica un estricto control de calidad estadístico a métodos que son de calidad deficiente en su concepción, van a transformar esos métodos malos en buenos. Lamentablemente, lo único que van a asegurar es que esos métodos sigan siendo tan malos como en un primer momento.

De estas reflexiones surgen dos comentarios: el primero, que no es frecuente, tanto en el laboratorio clínico como en el banco de sangre, establecer requisitos de calidad; el segundo, que se realiza control de calidad sin conocer cuál es el desempeño de los métodos en condiciones estables y, por ende, sin saber si esos métodos son capaces de generar resultados clínicamente útiles.

La validación analítica de métodos consiste en descubrir cuál es el error en éstos empleando herramientas estadísticas. Una vez conocido, debemos aportar evidencia objetiva (requisitos de calidad) de que ese

error puede ser tolerado y aun así los resultados serán clínicamente útiles. Los fabricantes validan sus métodos y vuelcan sus datos en los insertos. El laboratorio debe verificar que esos datos volcados son consistentes con los requisitos de calidad seleccionados y luego verificar que el ensayo se demuestra en el laboratorio, como dice el fabricante en su inserto. Esta verificación es obligación del usuario del método. Una vez verificado el método, planificará su control de calidad, a efecto de asegurarse que aquél sigue siendo tan estable como lo era en un primer momento.

Existen muchas guías para verificar un método cuantitativo. En cambio, cuando hablamos de métodos cualitativos los lineamientos no son tan claros. En la verificación de métodos para enfermedades infecciosas puede emplearse un protocolo EP 12 A2 «User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance» de la CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute). Este protocolo se basa en una tabla de contingencia, y en condiciones ideales debe llevarse a cabo empleando muestras de pacientes y paneles comerciales. Asimismo, es recomendable una verificación de los distintos componentes de precisión a concentraciones muy próximas al punto de corte, por encima y por debajo de las muestras con pacientes o controles comerciales de tercera opinión.

Referencias

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User protocol for evaluation of qualitative test performance; approved guideline. Second Edition. CLSI document EP12-A2 (ISBN 1-56238-654-9). Pennsylvania USA, 2008.
2. Westgard J. Basic method validation. 3a ed. Westgard QC. 2008.

Correspondencia:

Gabriel Alejandro Migliarino

Conesa 2141 PB. DTO B CP C148UCC

Cap. Federal, Buenos Aires, Argentina

Tel.: + 5511 47816026

E-mail: gmigliarino@gmigliarino.com



Campañas de donación voluntaria

María de Lourdes Vargas*

* Jefe del Servicio de Banco de Sangre. Cruz Roja Mexicana. México, D.F.

Marco legal

Hasta 1975, el 95% de la sangre que se utilizaba en los hospitales de nuestro país procedía de donaciones pagadas, realizadas por personas que se dedicaban a esta actividad.

El 5% restante se obtenía de allegados a los enfermos que donaban bajo presión de necesidad urgente. Y algunos de éstos también recibían remuneración por ello.

Partiendo de un principio fundamental de Cruz Roja («Humanidad») por el cual debemos ayudar a víctimas de desastres, emergencias o accidentes, Cruz Roja Mexicana implementó en 1975 un programa dedicado a promover la donación voluntaria altruista de sangre en la ciudad de México, sin fines lucrativos y rechazando la comercialización de la misma, con el lema «Donar sangre es donar vida».

Este programa se enfocó a tres metas principalmente:

- 1) Concientizar a la población de la bondad y ventajas de la donación voluntaria altruista de sangre.
- 2) Combatir el comercio de sangre.
- 3) Proporcionar a los pacientes sangre y hemoderivados más seguros.

Para alcanzar estas metas se inauguró el Centro de Sangre de Cruz Roja Mexicana en el D.F., con dos áreas de trabajo principalmente:

- a) Un área de promoción, cuya función es promover la donación voluntaria de sangre mediante la organización de campañas de donación voluntaria altruista.
- b) Instalaciones necesarias y adecuadas para la atención de donantes y la obtención de unidades de

sangre, registro, fraccionamiento, estudio, almacenamiento y distribución de la misma.

Y lo más importante: contar con el personal necesario, capacitado y sobre todo comprometido con el programa de donación de sangre voluntaria altruista, así como voluntarias.

Promociones

Éstas se efectúan por medio de una agenda de empresas, fábricas, bancos, universidades, oficinas de gobierno, así como a través de medios de comunicación. Y se dividen en 2 actividades principalmente:

- Promoción cotidiana. Se organiza utilizando los métodos y medios necesarios como son carteles, trípticos, volantes salvavidas, etc. que apoyan las pláticas de información y motivación para lograr que las personas respondan a este llamado y donen sangre en cada campaña organizada con grupos humanos cautivos, en los lugares que nos abren sus puertas y nos brindan las facilidades para lograr el reclutamiento de donantes que a diario se requieren. Todo esto es coordinado uno o dos meses antes de la fecha programada por nuestra promotora, quien se encarga de establecer el calendario de actividades diarias por mes para cubrir las necesidades de nuestro hospital principalmente y que también nos permite apoyar solicitudes externas de hemoderivados de hospitales particulares o del sector salud.
- Promoción masiva. Ésta se lleva a cabo con el apoyo de los medios de comunicación como son radio, televisión, periódicos... Actualmente, Cruz Roja Mexicana la efectúa anualmente, con el apo-

yo completo de una de las cadenas de radio más prestigiosas de la ciudad de México: grupo Radio Centro, y se realiza desde 1981, denominada «operación salvavidas» con la que logramos cubrir las necesidades de una época de vacaciones.

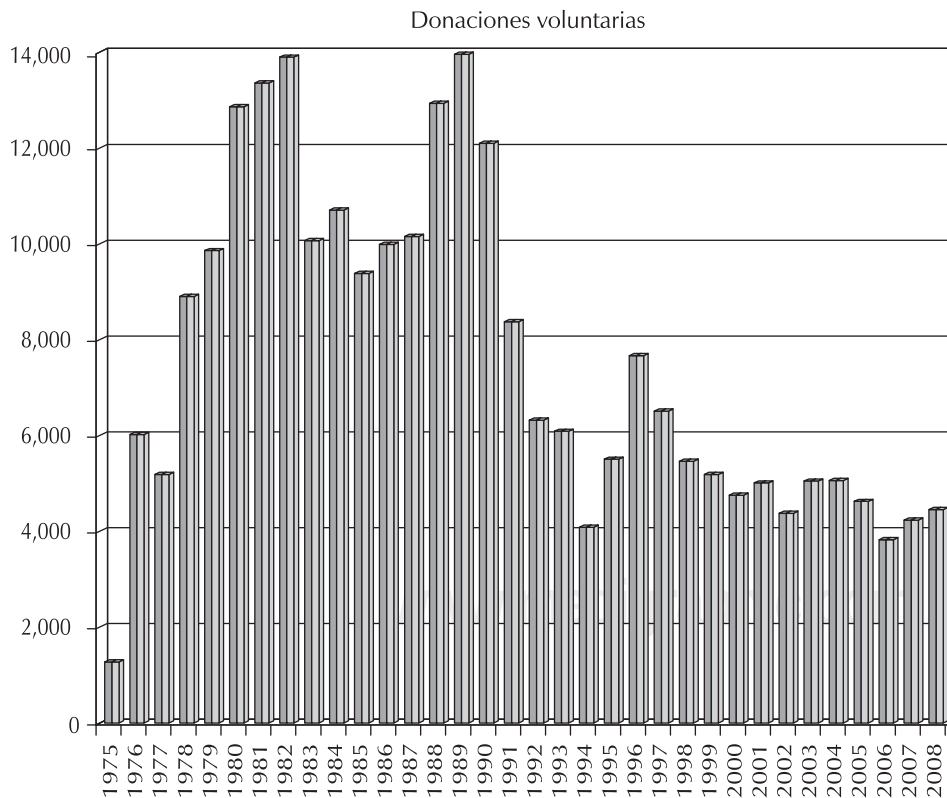
Atención de donantes o disponibles en campaña

Toda persona que se convence y asiste a donar sangre pasa por:

- Recepción para:
 - a) Información. Acerca de la donación y prácticas de riesgo.
 - b) Registro de datos personales. Nombre, fecha de nacimiento, sexo, edad, domicilio, teléfono, peso y estatura.
- Examen médico para: Interrogatorio, toma de signos vitales, auscultación, prueba cualitativa de hemoglobina.
- Si es apto, pasa a donar 435 mL de sangre y 2 tubos piloto.
- Si no es apto, se le informa por qué y qué hacer en caso necesario, agradeciendo su participación.
- Después de donar, pasan al área de cafetería donde se les ofrece un refrigerio y líquidos que cubran lo indicado en la N.O.M.
- Así mismo, se le otorga un diploma de agradecimiento y un pin. En el momento de retirarse debe estar en perfectas condiciones, dándole las recomendaciones necesarias (no asolearse, no fumar, tomar abundantes líquidos sin alcohol y no realizar ejercicio fuerte).
- Es importante ofrecer desde la llegada del futuro donante por parte del personal de todas las áreas, atención amable, cortés y agilizada para que éstos se lleven una grata impresión y vuelvan a donar sangre.

Después de la donación

Es importante, al terminar la donación, elaborar cartas de agradecimiento con los resultados de las prue-



bas de laboratorio de cada donador y realizar el envío a la brevedad posible, ya sea a su centro de estudio, de trabajo o a su domicilio si así fuera solicitado. Debe ir en sobre cerrado, ya que esta información se debe manejar confidencialmente.

Es indispensable, después de realizada la promoción en los diferentes lugares, mantener contacto con ellos, ya que este apoyo es vital para realizar nuestro trabajo diario hasta iniciar un nuevo ciclo o programa de campañas.

Objetivos de la promoción: Éstos son concretos

- 1) Aumentar el número de donantes nuevos.
- 2) Retener a los donantes existentes. Al repetir sus donaciones, se consideran más seguros ya que se están checando constantemente.
- 3) Aumentar el número de donaciones voluntarias al año, para proporcionar sangre más segura a nuestros pacientes.
- 4) Obtener la sangre necesaria de donadores voluntarios para cubrir la demanda de hemocomponentes.

Estos objetivos son el ideal de un programa de donación voluntaria de sangre. Desgraciadamente, la experiencia nos muestra otro panorama, en el cual, si bien ya no existen bancos de sangre que la compren, la donación que prevalece en estos momentos es la de donadores familiares, lo que nos indica que tenemos que trabajar todavía mucho para avanzar en este campo.

A continuación se presenta una gráfica de donaciones voluntarias desde los inicios del Centro de Sangre de Cruz Roja Delegación D.F. con los resultados obtenidos hasta ahora. Y podremos observar que de un gran número de donaciones voluntarias en los primeros 15 años, éstas han disminuido ya que actualmente muchas instituciones han creado sus propios programas y dan un buen servicio a los disponentes, lo que ayuda a las personas a realizar su donación más fácil ya que por el tamaño y tráfico de la ciudad resulta difícil acudir a un solo centro de sangre. Aun así, nuestro centro cubre las necesidades del Hospital al 100% con sangre de donadores voluntarios altruistas en un 80% y el 20% de donadores de los familiares de los pacientes y donadores de intercambio; así mismo, tenemos un excedente con el que apoyamos solicitudes de hospitales privados y del sector salud.

En esta gráfica se puede observar cómo ha variado la donación voluntaria desde sus inicios hasta el año de 2008. El descenso se explica por factores como la aparición del VIH, lo que obligó a las autoridades a darle el reconocimiento necesario a los bancos de sangre, así como a la medicina transfusional.

Referencias

1. Grifols EJ. Cómo promocionar la donación de sangre. 1991. Ed. Artes Gráficas Veracruz. 1991: 115-124.

Correspondencia:

Dra. Ma. Lourdes Vargas

E-mail: mareli10_20@yahoo.com.mx

www.medigraphic.com



Insuficiencia respiratoria pulmonar aguda y transfusión. Características clínicas

Héctor Rodríguez Moyado*

* Hematólogo Certificado, Fundador y Director del Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI del IMSS, durante el lapso de 1962–1997.

Introducción

La insuficiencia respiratoria pulmonar aguda es una complicación que afecta frecuentemente a pacientes críticos. Ha sido ubicada como causa de muerte por transfusión en EUA desde 1978. En 1991, la FDA: Food and Drug Administration, la colocó en tercer lugar y desde 2004 en primero.

En relación con la transfusión, la insuficiencia respiratoria pulmonar aguda es un síndrome que puede manifestarse en tres vertientes:

- Síndrome de insuficiencia respiratoria pulmonar aguda (SIRPA)
- Sobrecarga circulatoria por transfusión o por manejo no controlado de líquidos (también conocido como síndrome TACO: Transfusion Associated Circulatory Overload)
- Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda secundaria a transfusión, identificado también con el acrónimo: TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

En estos síndromes se observan síntomas y signos similares: disnea de instalación súbita, infiltrados pulmonares bilaterales (en la radiografía de tórax), e hipoxia del 90% o menos (medida por oximetría de pulso).

El síndrome SIRPA es una complicación que en EUA se ha reportado con una incidencia anual de 3 a 22.4 afectados por cada 100,000 habitantes. Ha llegado a

significar el 24% de la carga de trabajo de las UCI (Unidades de Cuidados Intensivos). Su mortalidad puede ser de hasta el 58.3%. Los síndromes TACO y TRALI son menos frecuentes y se han estimado según el número de transfusiones. En el TRALI se encuentran reportes de un caso por cada 1,275 a 6,000 transfusiones; en el TACO, uno por cada 356 componentes de la sangre. Su mortalidad es menor que la del SIRPA: 20% para el TACO, 2 a 20% para el TRALI.

La producción del TRALI se ha atribuido a la presencia de anticuerpos antileucocitos contenidos en el plasma del componente transfundido, que también son específicos contra los antígenos leucocitarios de los pacientes. Se ha reportado que estos componentes sanguíneos provienen de donadores mujeres. Esto ha sido motivo de controversia porque en varios reportes se han observado donadores femeninos implicados en TRALI que han donado previamente otros numerosos componentes, cuya transfusión no causó reacciones. Además se han encontrado casos de TRALI en los que no hay anticuerpos en el plasma transfundido; su producción se ha relacionado con la presencia de sustancias biológicamente activas que se acumulan en el plasma de los componentes almacenados.

En los pacientes críticos de las UCI se atiende un porcentaje de 30 a 40% con insuficiencia pulmonar; se puede asumir que una gran proporción corresponde a SIRPA. En tanto, se considera que el TRALI está subdiagnosticado y que los pacientes de las UCI son transfundidos hasta en un 50% en las primeras horas

de su internamiento. La posibilidad de que algunos pacientes de SIRPA hayan recibido transfusiones de donadores con anticuerpos antileucocitos es muy elevada; por lo tanto, podrían ser casos de TRALI no diagnosticados.

El blanco de la acción nociva de los anticuerpos antileucocitos y de las sustancias contenidas en el plasma almacenado es muy probable que sean las células endoteliales de los capilares pulmonares, las cuales están afectadas por un estado inflamatorio previo; esto ha sido planteado como mecanismo de producción en un modelo de dos lesiones causales, semejante al fenómeno de Sanarelli–Shwartzman.

Diagnóstico

Clínicamente, lo importante es hacer el diagnóstico diferencial, en tanto, como se anotó, el pronóstico del SIRPA es el más grave. Probablemente, si se logra distinguir particularmente al ingreso del paciente en las UCI el síndrome de TRALI y el síndrome de TACO, el pronóstico puede ser benigno para ambos síndromes. En el síndrome de TRALI conviene comentar que en México hay escasa o nula información de casos. Esto contrasta con el enfoque del diagnóstico, particularmente el que se hace en el Reino Unido;¹ en este país se clasifica el caso como TRALI cuando el cuadro clínico descrito anteriormente se asocia o no con la transfusión de plasma que contiene anticuerpos antileucocitos; según los casos, se les considera como:

- Altamente probable. Cuando no se encuentran causas específicas y se tiene serología positiva (anticuerpos antileucocitos).
- Probable. Cuando hay síntomas respiratorios presentes por otras causas ajenas a la transfusión, pero que tienen serología (anticuerpos) parcialmente positiva.
- Posible. Cuando el cuadro clínico es claramente compatible con TRALI sin otra causa clínica concomitante pero con resultados serológicos, en el donador o en el paciente, negativos.
- Improbable. Cuando el cuadro clínico es compatible con TRALI, aparentemente por causas ajenas a la transfusión, pero con resultados serológicos negativos en el donador y en el paciente.

Las publicaciones iniciales de TRALI se hicieron en los años 80 del pasado siglo, por Popovsky y cols.,² al

encontrar presencia de anticuerpos antileucocitos en sangre de los donadores, en el 60% de los casos de insuficiencia respiratoria aguda atribuidos a transfusión, atendidos en las UCI. A esta observación se prestó poca atención, hasta que en abril de 2004, en un panel convocado por los servicios canadienses de sangre y Héma-Québec,³ se propuso la definición estrictamente clínica de: episodio de novo, de insuficiencia aguda pulmonar (IAP) que se observa durante o en las 6 horas que siguen a una transfusión y que no está relacionada con patologías específicas causales de IAP. Cuando se encuentra una relación temporal de alguna causa de IAP con la transfusión, el Panel propone clasificarlo como posible TRALI. En ambas clasificaciones (Reino Unido/Consenso Canadiense) el diagnóstico incluye la observación de infiltrados pulmonares en la radiografía de tórax.

Este es un síndrome poco frecuente que, como se mencionó anteriormente, se relaciona con la presencia de anticuerpos antileucocitos en el donador y ocasionalmente en el receptor. Son notables algunos puntos bien conocidos:

- En las donadoras mujeres, la frecuencia de aparición de anticuerpos Anti HLA es de 30 a 40% en aquellas que han tenido embarazos.
- La observación mencionada de que hay reportes de pacientes que han recibido transfusiones de donadoras con anticuerpos Anti HLA sin presentar un cuadro de TRALI a pesar del reporte de un paciente que ha sufrido el síndrome relacionado con transfusión de estas donadoras.
- La proporción de donadores femeninos en el Reino Unido y en EUA frecuentemente es de 30% o mayor; en México, sólo recientemente ha llegado a cifras cercanas al 25%.

En base a estos puntos, es obligado preguntarse: ¿por qué no hay mayor frecuencia de casos de TRALI cuando existe una proporción tan importante de mujeres donadoras?

Se ha planteado también que en el plasma de los componentes almacenados se acumulan citocinas proinflamatorias en proporción al tiempo de almacenamiento.⁴ En razón de las reacciones febriles no hemolíticas atribuibles a citocinas y IL-1, 6 y 8 y TNF α , por la presencia de leucocitos en los componentes, se ha utilizado la leucorreducción mediante filtros, durante el periodo de prealmacenamiento de la sangre. Se ha comprobado que estos productos filtrados contienen

baja concentración de citocinas, pero un número importante de células mononucleares.⁵ Los autores de estas observaciones han relacionado el daño pulmonar con la presencia de las citocinas pro-inflamatorias y otras proteínas activadoras acumuladas en el plasma y la presencia de las células mononucleares, con el síndrome de TRALI.

Se ha mencionado que la evolución del TRALI puede tener manifestaciones clínicas más o menos graves según la condición clínica del paciente; esto resulta trascendente en los casos mortales porque, de acuerdo con las clasificaciones mencionadas, resulta casi imposible hacer el diagnóstico diferencial entre SIRPA y TRALI.

La observación frecuente del síndrome de sobrecarga transfusional en las UCI, conocido como TACO (Transfusion Associated Circulatory Overload), como se mencionó más arriba, es de un caso por cada 250 componentes transfundidos, con una mortalidad de hasta 20%; evidentemente muy importante pero notablemente menor que en los casos de SIRPA (58.3%) y mayor que en los casos de TRALI (2 a 20%). En los trabajos publicados se ha insistido en el diagnóstico diferencial entre TRALI y TACO que si bien son síndro-

mes muy similares, hay datos clínicos que permiten sospechar que se está frente a un caso de TACO y no de TRALI, como son: ortopnea, tos, congestión yugular, la edad del paciente y la presencia de un riesgo definido como volemia crítica. Por ejemplo, pacientes con anemia crónica y pacientes euvolémicos en los que frecuentemente se pretende corregir una hipoprotrombinemia con dosis exageradas de plasma fresco congelado. En los cuadros siguientes se ejemplifican casos reportados en la literatura que ilustran la dificultad para aceptar el diagnóstico de TRALI cuando el caso clínico tiene las características anotadas como riesgosas.

Las manifestaciones clínicas en el paciente con TACO son suficientemente definidas para plantear su diagnóstico, como puede verse en el caso clínico siguiente:

Diabético juvenil de 46 a., con daño renal moderado. Ingresas por sangrado crónico por hemorroides. EF: disnea de esfuerzo progresiva. Peso 100 kg, estatura 1.75 m, T.A. 130/80, respiraciones 20 x min, temperatura 37° C. Hemorroides extensos, rojizos y con sangrado. Se le programa para hemorroidectomía. Datos de laboratorio: Hb 6.0g/dL, Ht 19%, CMH

Paciente	Cuadro clínico	Acs Antileucocitos	Comentarios
79a. Masculino recibe warfarina durante un mes, se presenta por fatiga y diarrea con sangre (1 día). Pulso 60X', TA 110/50, respiraciones 20X' Temperatura 36 °C, oximetría de pulso 99%; Ht 26.8%, INR 9.8, Rx tórax normal. En 24 h, recibe 500 mL de s. salina, 3 PGR, 2 PFC, Furosemida 80 mg IV.	Después de 90 mL del segundo PFC: escalofrío, disnea, pulso 90X', TA 160/60, temperatura 37.8 °C, oximetría de pulso 92%. Con O ₂ nasal a 2 L/min, mejora en 2 horas.	Prueba cruzada suero del primer donador/leucocitos del paciente: positiva. Primer donador de PFC: mujer, segundo: varón.	Posible TRALI Transfusión en exceso (¿TACO?)

Davis A. y cols. Transfusion 2008; 48: 541-545.

Paciente	Cuadro clínico	Acs Antileucocitos	Comentarios
25a Mujer, con fracturas pélvicas y hemorragia interna traumáticas. Rx. Tórax normal. En 12 horas recibe 17L de Sol. Cristaloides, 1.5 L de coloides, 9 PGR, 8 PFC y 1 conc. Plaquetas de hemaféresis, la TA se mantuvo en 90-150/60-80.	Durante la cirugía, 20 minutos después, un segundo concentrado plaquetas: oximetría de pulso 85%, pulso 150X', (previo 80X'). PVC 22 cm/agua, Secreción rosada en el tubo endotraqueal. Se suspenden líquidos I V, se aplican 20 mg de furosemide y ventilación mecánica continúa. Se recupera el pulso, las plaquetas subieron de 92 a 128 x 10 ⁹ , Rx tórax, opacidad perihilar e intersticial amplia = Edema Pulmonar. Recuperación 16 días después con apoyo ventilatorio.	Acs Anti HLA I y II, en el donador de plaquetas contra Acs leucocitarios del paciente	TACO ¿coexistencia con TRALI?

Fiebig EW y cols. Transfusion 2007; 47: 171-172.

28 pg, VGM 69 fl, CMHbC 31%; leucocitos 8,200/mL, plaquetas 356,000/ μ L, TP 20 seg., INR 1.6, TPT 32 seg. Urea 90 mg% creatinina 1.6 mg%; Fe sérico 30 μ g%, capacidad de saturación 320 μ g, ferritina 16 μ g%. Se le transfunden dos unidades de PFC de 250 mL. En los primeros mL del segundo PFC, presenta disnea, pulso 136 x min. Frecuencia respiratoria 36 x min, T.A. 180/105, tos, cianosis labial, enfriamiento y sudoración, y opresión precordial. Se escuchan estertores pulmonares, se observa distensión de venas yugulares. Se le suministra O₂ por intubación, muere seis horas después.

Comentarios

1. El síndrome de insuficiencia respiratoria pulmonar agudo, se observa con frecuencia en pacientes críticos que tienen los diagnósticos siguientes:
 - Insuficiencia respiratoria pulmonar aguda (SIRPA).
 - Sobrecarga circulatoria por transfusión (TACO: Transfusion Associated Circulatory Overload).
 - Síndrome de insuficiencia respiratoria aguda relacionada con transfusión (TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury).
 - Insuficiencia respiratoria aguda secundaria a sepsis: Pulmón de choque.
 - Insuficiencia respiratoria aguda secundaria a trauma mayor: Pulmón de choque.
 - Neumonía atribuible a ventilación pulmonar mecánica prolongada.
 - Síndrome de insuficiencia pulmonar post-circulación extracorpórea.
 - Neumonía intersticial aguda.
 - Edema agudo pulmonar.
 - Anafilaxia.
2. Aunque las manifestaciones clínicas son muy semejantes, hay características que pueden orientar al diagnóstico sindromático:
 - El SIRPA se asocia frecuentemente con sepsis.
 - El TRALI implica el cuadro de insuficiencia respiratoria aguda independiente de cualquier otra causa primaria distinta, como las que se anotan en el punto 1. Además, según la definición de SHOT, se asocia a la presencia de anticuerpos antileucocitos. La definición del Consenso Canadiense es sólo clínica, no requiere de la identificación de estos anticuerpos.
- En el caso del TACO, la sintomatología comprende algunos signos característicos como la ingurgitación yugular. Además se asocia con el empleo de componentes con volumen que pueden ser exagerados según la condición clínica particular del paciente (adultos mayores, antecedentes de anemia crónica).
4. De acuerdo con los síndromes anotados en el punto No. 1, prácticamente en todos ellos puede utilizarse la transfusión en algún momento de su evolución. Al encontrar donadores de la sangre transfundida con anticuerpos antileucocitos pueden quedar clasificados como casos de TRALI. La reducción de casos de TRALI observada en el Reino Unido, por lógica se relaciona con el empleo sólo del plasma de varones en los componentes de la sangre transfundidos, sin embargo, es probable que la mortalidad en casos de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda permanezca alta porque se trata de casos de SIRPA, a pesar de utilizarse sólo plasma de donadores varones. En otras palabras, la mortalidad mayor a 30 días observada en pacientes de las UCI cuando reciben transfusiones, en este marco de exclusión de donadores mujeres, apoya el planteamiento de Silliman y cols.⁶ y de Bilgin y Brand⁷ de que los modificadores biológicos como las citocinas y las quimiocinas acumuladas en el plasma de los componentes almacenados pueden actuar como una segunda agresión sobre el pulmón inflamado y generar un cuadro de insuficiencia respiratoria aguda y grave.

Conclusiones

- La insuficiencia respiratoria aguda pulmonar es un síndrome que puede ser secundario a numerosas patologías clínicas, observadas sobre todo en pacientes críticos de las UCI.
- El síndrome puede considerarse en tres vertientes: el SIRPA, el TRALI y el TACO.
- El diagnóstico diferencial es complejo; sin embargo, en el caso del TACO sus características clínicas y tipo de pacientes que lo sufren permiten distinguirlo.
- Las características clínicas similares entre el SIRPA y el TRALI indican que se trata de un mismo síndrome y que la observación de anticuerpos antileucocitos, en el caso del TRALI, es circunstancial y aleatoria, particularmente en los países en los que

se siguen empleando componentes de la sangre obtenidos de donadores mujeres.

Referencias

1. SHOT (The Serious Hazards of Transfusion). Affiliated to the Royal College of Pathologists UK Published 7th July 2008: 88 - 97.
2. Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenic considerations in transfusion related acute lung injury. *Transfusion* 1985; 573-777.
3. Kleinman S, Cauldfield T, Chan P, Davenport R, McFarland J et al. Toward and understanding of transfusion – related acute lung injury: Statement of a consensus panel. *Transfusion* 2004; 44: 1774-1789.
4. Aye MT et al. Effect of filtration of platelet concentrates on the accumulation of cytokines and platelet related factors during storage. *Transfusion* 1995; 35: 117-124.
5. Vanvakas E, Blajchman MA. Transfusion related immunomodulation (TRIM): An update. *Blood Reviews* 2007; 21: 327-348.
6. Silliman CC, Boshkow L, Mehdizadehkashi Z, Elzi DJ et al. Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. *Blood* 2003; 101: 454-462.
7. Bilgin YM, Et Brand A. Transfusion-related immunomodulation a second hit in an inflammatory cascade? *Vox Sang* 2008; 95: 261-271.

Correspondencia:

Dr. Héctor Rodríguez Moyado

Tel.: 5544 5709

E-mail: elisahec@prodigy.net.mx

www.medigraphic.com



Hemovigilancia del donador

Ana Luisa D'Artote González*

* Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional Siglo XXI. Instituto Mexicano del Seguro Social.

Resumen

La hemovigilancia del donador es parte de la biovigilancia que incluye el trasplante de órganos y tejidos, así como de células progenitoras hematopoyéticas. El riesgo de complicaciones relacionadas a la donación sanguínea es del 1%, y de éstas aproximadamente 2/3 son reacciones vasovagales y una tercera parte reacciones locales, siendo los hematomas la reacción local más frecuente. El objetivo final es incrementar la seguridad de los donadores y de los receptores de hemocomponentes.

Palabras clave: Donador de sangre, reacciones adversas a la donación, reacción vasovagal y lesión localizada.

La hemovigilancia surge a inicios de los 90 en Francia y es el antecesor de la biovigilancia que incluye el trasplante de tejidos, órganos y células progenitoras.¹ Consiste en la observación sistemática de toda la cadena transfusional que abarca el proceso de colección, las pruebas analíticas, el procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión; su objetivo consiste en mejorar la seguridad no sólo de los pacientes, sino también de los donadores, ya que nos permite conocer qué sucede e implementar acciones preventivas y correctivas para proteger al donador; asimismo, es necesario controlar de forma organizada las reacciones adversas que se manifiestan en los donantes, así como su seguimiento epidemiológico.

Debe realizarse durante toda la cadena transfusional, empezando con la atención del donador; dentro del proceso de colección se deben vigilar las causas de rechazo, así como las reacciones adversas en el paciente y las asociadas a la donación. El donador

Abstract

Donor hemovigilance is part of biovigilance and includes transplantation of tissues, organs and hematopoietic stem cells; the risk of complication related to blood donation is low and occur in about 1% of all donations; of these two-thirds are vasovagal reactions and one third are local injuries; hematoma is the most common local complication. The final goal is to increase safety of blood donors and recipients of blood components.

Key words: Blood donor, adverse donor reaction, vasovagal reaction, local injury.

debe ser informado sobre los posibles efectos adversos en el proceso de donación, sobre cómo atenderlos y los cuidados posteriores a la donación; asimismo, se debe contar con un procedimiento que permita identificar, catalogar, registrar, atender y prevenir las reacciones adversas, incluso las que se presentan fuera de las instalaciones, con el fin de proteger la salud del donador y con ello favorecer que el donador se convierta en un donador de repetición, pues un donador que presenta algún efecto adverso es poco probable que regrese a donar.²

Es necesario notificar al programa la frecuencia y características de las reacciones adversas graves, la cual se define como una respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue.

Los antecedentes de la hemovigilancia del donador a nivel nacional se remontan al año 1995 en Dinamarca, el primer país que implementó el registro de las reacciones adversas RAD a nivel generalizado.³ En el 2001, en El Reino Unido, Caffrey, al efectuar una auditoría nacional, se percató que existía variación en cuanto a los criterios y los métodos para documentar las reacciones adversas, por lo que establecieron un sistema nacional para registrar, definir y categorizar las RAD de forma sistemática. En el 2004, la Sociedad Internacional de la Transfusión Sanguínea y la Red Europea de Hemovigilancia establecieron un grupo de trabajo para coleccionar y presentar los datos relacionados con las RAD, así como para establecer definiciones de aplicación internacional. En el 2005, la Cruz Roja Americana⁴ incluyó los efectos del citrato y actualizó su reporte.

Las RAD se pueden categorizar por:

- A) Complicaciones locales.
- B) Con síntomas generalizados.
- C) Relacionados a procedimientos de aféresis.
- D) Otras complicaciones.

Asimismo pueden ser clasificadas como graves y no graves. Dentro de las graves se clasifican las reacciones que ameritan hospitalización o interconsulta con otro especialista; con respecto a la imputabilidad, se clasifica como definitiva cuando la evidencia es concluyente; probable, cuando la evidencia está a favor de la relación; improbable, cuando la evidencia se adjudica claramente a otras causas; excluyente, cuando existe evidencia definitiva de que la complicación es atribuible a otras causas.

Las RAD se reportan con frecuencia de 1% en poblaciones que manejan donadores de repetición, hasta 2-4% en poblaciones como la nuestra,^{5,6} que en un 48% acude a donar por primera vez. Las reacciones vasovagales se presentan en 2/3 partes y el tercio restante se debe a complicaciones secundarias a la inserción de la aguja.

Respecto a las complicaciones locales, el hematoma es la lesión más frecuente;⁷ puede ser de hasta 23% si se investiga; en particular puede causar complicaciones de larga duración e incluso incapacidad permanente; también puede existir punción arterial en 1:34,000⁸ o lesión del nervio mediano. Por lesión directa o compresión también puede presentarse y lo hace con una frecuencia de 1:6,300.

Dentro de las complicaciones con síntomas generalizados se encuentran las reacciones vasovagales que se presentan antes de abandonar las instalaciones en un 85-97% y las reacciones tardías, después de retirarse en un 2-5% y que pueden presentarse con o sin lesión. La sintomatología que se presenta cuando son leves son subjetivas: debilidad, sensación de pesantez; moderadas, cuando existen datos objetivos como ansiedad, diaforesis, piel fría, hipotensión y bradicardia, pérdida de la conciencia por menos de un minuto o recuperación tardía por más de 15 minutos y menos de 30, y graves cuando hay convulsiones, tetania, pérdida de control de esfínteres o cuando tarda en recuperarse más de 30 minutos.

Existen factores que favorecen la aparición de RAD sistémicas, entre las cuales se ha encontrado que la edad, el peso, la aglomeración y ser donador por primera vez tiene más valor pronóstico que el pulso o la presión sistólica.⁹ Y el volumen sanguíneo, más que el peso, es factor de gran valor pronóstico.¹⁰

En la reacción vasovagal se afecta el hipotálamo anterior, el cual causa la respuesta vasovagal, cuando se estimulan los barorreceptores en el ventrículo izquierdo que desencadenan el reflejo vasovagal, en el cual las características principales son vasodilatación e hipotensión.

Respecto al tratamiento, es importante atender al donador de forma aislada, tranquilizarlo, evitar que se caiga y se lastime, colocarlo en posición que favorezca el flujo de sangre a la cabeza, no aplicar alcohol, y en caso de hipotensión sostenida canalizar con solución fisiológica.

En el caso de hematoma, se debe levantar el brazo, aplicar presión y un vendaje compresivo. El paciente no debe realizar actividades con el brazo por lo menos durante 6 horas. Como medidas preventivas es importante evitar aglomeraciones y dar líquidos 5 minutos antes de la donación.

En relación a los efectos a largo plazo aún existen interrogantes por resolver respecto al metabolismo del calcio y el desarrollo de osteoporosis, así como los efectos del dietilhexilftalato (DEHP).¹¹

En México no tenemos un sistema de hemovigilancia; sin embargo, la Norma Oficial Mexicana NOM 003-SSA2 1993 para la disposición de sangre humana con fines terapéuticos establece en el apartado C.4 inciso i) que de presentarse reacciones adversas a la recolección, deben registrarse en la historia clínica sus características y manejo.

Referencias

1. Strong DM, Aubuchon J, Whitaker B, Kuehnert MJ. Biovigilance initiatives. *Vox Sang* 2008; 3: 77-84.
2. Rader A, France C. Donor retention as a function of donor reaction to whole-blood in automated double red cell collection. *Transfusion* 2007; 47: 995-1001.
3. Sorensen BS, Johnsen SP, Jorgensen J. Complications related to blood donation: a population-based study. *Vox Sang* 2008; 94: 132-137.
4. Eder A, Dy B. The American Red Cross donor vigilance program complications of blood donation reported in 2006. *Transfusion* 2008; 48: 1809-1819.
5. Aguirre GG, Cervantes P, Cortés MS. Factores de riesgo para desarrollar reacción vasovagal en donadores postsangría. *Revista de Hematología* 2001; 2: 98-103.
6. Rojas SL, Luna LM, Domínguez AM. Reacciones adversas a la donación de sangre. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica*; 2007; 15: 45-46.
7. Buestazno JL, Castro E, García L, Barea L, González R. Hematomas in multicomponent apheresis: searching for related factors. *Transfusion* 2006; 46: 2184-2190.
8. Newman BH. Arterial puncture phlebotomy in whole blood donors. *Transfusion* 2001; 41: 1390-1392.
9. Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH. A case controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors. Influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure and pulse. *Transfusion* 1999; 39: 316-320.
10. Tomasulo P, Custer B, Wilbanks TB, Bravo M, Giordano GP, Kamel H. Faint and prefaint reactions in whole blood donors: predictive values of predonation measurements. *Vox Sang* 2000; 4: 143-153.
11. Weisbach V, Kock HD, Angerer J, Eckstein R. Di (2-ethylhexyl)-phthalate exposure of apheresis donors is procedure-related. *Transfusion* 2006; 46: 1457-1458.

Correspondencia:

Dra. Ana Luisa D'Artote González

E-mail: annia88@cablevision.net.mx



Papel de enfermería en aféresis

Isabel Ibarra Blancas*

* Coordinadora Medicina Transfusional. Médica Sur.

Resumen

Para el profesional de enfermería que interactúa en el proceso de donación de sangre resulta esencial ofrecer cuidados de calidad a aquellas personas que acuden a donar, las cuales son consideradas sanas y, como tal, el profesional enfermero debe trabajar buscando que para el donante la donación sea una experiencia grata y que, con ello, logremos convertirlo en donante habitual. Para una adecuada atención al donante y cuidados de calidad, el personal de enfermería debe participar en la detección de problemas de salud, informar al donante acerca de todo el proceso y evitar o anteponerse a las complicaciones potenciales, además de contar con material y equipo adecuados para la atención. Para esto es aconsejable disponer de modelos unificados de atención basados en conocimientos de enfermería, para estandarizar dichos cuidados y disminuir la variabilidad en la práctica clínica, y que además permitan evaluar los resultados obtenidos en cada donador y establecer criterios de resultados con sus correspondientes intervenciones de enfermería, así como evaluación para la aplicación de las mejoras. Los bancos de sangre deberán incluir un sistema de calidad para conseguir que la recolección, procesamiento, entrega de sangre y sus componentes, así como la transfusión, se realicen de acuerdo a los requisitos especificados; esto debe incluir su propio manual de calidad y la referencia detallada de sus procedimientos.

Palabras clave: NANDA NIC, NOC, evento adverso, sistema de calidad.

Abstract

For the professional nurse that interacts in the process of the blood donation, it turns out essential to be able to offer well-taken care of quality those people which they go to donate, which are considered healthy and like so the professional nurse it must work looking for that the donor has in the donation a pleasing experience and that with it, we manage to turn to that donor habitual. For a suitable attention to the donor and taken care of quality, the nursing personnel it must participate in the detection of health problems, inform to the donor about all the process and avoid or to put in front themselves to the potential complications, to count on material and equipment adapted for the attention. For this he is advisable to have unified models of attention based on the nursing knowledge, to standardize these cares and to diminish the actually clinical variability and in addition they allow to evaluate the results obtained in each donor; and to establish criteria of results with its corresponding interventions of nursing, as well as evaluation to the application of the improvements. The blood bank will have to include a quality system to obtain that the harvesting, processing delivery of blood and its components, as well as, the transfusion are made according to the specified requirements, this must include the their own manual of quality and detailed reference of their procedures.

www.medigraphic.com

De acuerdo a las normas nacionales e internacionales, se debe elaborar el reporte de los eventos adversos; si partimos de esta premisa, debemos tener descritas las intervenciones relacionadas con un proceso enfermero, ya sea con diagnósticos de enfermería de acuerdo a la taxonomía de NNN (NANDA, NIC y NOC) o procedimientos que involucren el proceso enfermero y no olvidar el registrar y la evaluación.

Es necesario hacer una clasificación en 5 puntos, los cuales deben ser observados durante el proceso de la donación:

A. Del donador, B. Del acceso vascular, C. De la técnica D., Del equipo, E. Del personal.

A. Del donador

¿Es susceptible de experimentar reacciones adversas?

Uno de los puntos más frágiles es el área de toma de muestras, por realizarse allí el primer encuentro del donador con el banco de sangre; por tanto, debemos tener la capacidad de sensibilizarlo, brindándole el tiempo suficiente, sin que se altere la atención en el servicio.

Hay que tener la capacidad para identificar cansancio, hambre y angustia, y por tanto proveer líquidos o sólidos que disminuyan el estrés generado por el ayuno, la fatiga y la incertidumbre.

Hacer también un registro de los signos vitales y la evaluación del acceso vascular.

B. Del acceso vascular

¿Es la vena adecuada para el procedimiento?

Debemos realizar una evaluación del acceso vascular y elegir la de mejor calibre para la donación, y/o utilizar medidas de apoyo para identificar el acceso vascular.

La técnica de punción asertiva debe estar basada en una capacitación previa y una evaluación de la competencia, lo que dará seguridad y confianza al donador.

C. De la técnica

¿Está el personal capacitado para este evento?

La pregunta aplicaría para dos puntos: los criterios están unificados para esa técnica y/o el personal tiene el nivel de competencia.

Debemos identificar un proceso con sus respectivos diagramas, los cuales nos indican los puntos críticos donde se debe hacer énfasis para evitar la estimulación del evento adverso.

D. Del equipo

¿Cubrió los requisitos necesarios para su operación?

De acuerdo a los criterios establecidos por cada institución, la entrada y la instalación debe ser verificada.

La entrada del equipo con sus calibraciones o verificaciones según corresponda y revisadas por el personal de su competencia (ingeniería biomédica, mantenimiento, etc.).

Debemos contar con un programa de mantenimientos preventivos; los mantenimientos correctivos deben ser identificados y clasificados de acuerdo a su gravedad.

E. Del personal

¿El personal está comprometido?

Conocimiento + Habilidades + Comportamiento =
COMPETENCIA

Este es el punto más álgido en este proceso: lograr que el personal se comprometa consigo mismo y con esto se vea reflejado en la atención del donador, aplicación de las técnicas y, sobre todo, la mejora continua.

Al igual que en otras actividades, la enfermera debe contar con un plan de cuidados estandarizados que nos permita detectar los problemas y dar un diagnóstico enfermero (NANDA) con sus respectivos objetivos (NOC) mediante sus intervenciones (NIC) para poder ofrecer asistencia de calidad durante el proceso de la donación.

Definiciones

Evento: Desviación del procedimiento establecido que puede comprometer la seguridad, calidad, efectividad o eficiencia de la seguridad sanguínea.

Evento adverso: Deben realizar las siguientes acciones por cada punto: a. Definición, b. Identificación, c. Manejo y d. Prevención.

Síndrome vagal. Signos y síntomas diversos que puede presentar el donador antes, durante o después de la donación.

Prevención. Distrae la atención del donador con una conversación amable desde que es recibido en cualquiera de las áreas.

Identificación. Los síntomas que puede presentar: debilidad, diaforesis, vértigo, palidez, pérdida de la conciencia, mareo, lipotimia, náusea, vómito, hiperventilación, convulsiones, pérdida involuntaria de los esfínteres, piel fría, descenso de la presión arterial y hasta falla cardíaca.

Manejo. Realizar una lista de las actividades que debe desempeñar el operario ante la presencia de cada uno de los eventos que presente el donador.

Referencias

1. NANDA I. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificaciones. 2007-2008. Ed. Elsevier 2008.
2. Directivas 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005.
3. Radillo G. Medicina transfusional 2ª edición. Ed. Prado. 2006.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para el uso de sangre y sus componentes con fines terapéuticos.
5. Anaya F. Aféresis terapéutica. Ed. Norma. 2005.
6. Manual técnico. 12a ed. AABB. 2000.
7. Standard for surveillance of complications related to blood donation european hemovigilance network 2008.
8. Hanson S. France C. Social support attenuates presyncopal reactions to blood donation. Transfusion 49; 843-850.

Correspondencia:

L.E. Isabel Ibarra Blancas

Banco de Sangre, Hospital Médica Sur
Puente de Piedra 150 Col. Toriello Guerra
Tlalpan, México D.F. 14050
E-mail: darellano@medicasur.org.mx



Aspectos legales en la práctica transfusional

Ana Luisa D'Artote González*

* Banco Central de Sangre. Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Resumen

La normatividad aplicable al uso de la sangre y otras terapias relacionadas tiene como objetivo principal proteger y minimizar el riesgo a la salud de los pacientes y la sociedad, por lo que las instituciones regulatorias gubernamentales necesitan integrar los avances tecnológicos para brindar los mejores productos y servicios a la población.

Palabras clave: Aspectos legales, sangre, seguridad.

Abstract

Regulations and standards governing the use of blood and other associated therapies have as main objective to protect and minimize the risk to patients and society, and government regulatory agencies have to cope with advances in technology. Thus, blood and other tissue room activities give rise to many legal issues in order to provide the best products and services to its population.

Key words: Legal issues, blood, security.

El Marco Regulatorio Nacional tiene como objetivos principales proteger la salud de los pacientes, delimitar la responsabilidad de donadores, autoridades y personal que interviene en todo el proceso de la cadena transfusional, por medio de la emisión de leyes, reglamentos y normas que permitan definir los lineamientos necesarios para generar confianza ante la sociedad de que su integridad física y mental será siempre salvaguardada; sin embargo, muchas veces ésta se encuentra rebasada por los adelantos tecnológicos, que en no pocas ocasiones avanzan a mayor velocidad que la legislación, lo cual ocasiona lagunas y vacíos que pueden poner en peligro la salud de los pacientes. Un ejemplo es la terapia génica aplicada a los niños con inmunodeficiencia grave combinada asociada a X, en la cual se observó que podían desarrollar un sistema inmune funcional después de la infusión de células progenitoras hematopoyéticas que habían sido transducidas ex vivo con un vector onco-

retroviral. Se trataron 11 niños en Francia y 3 en Inglaterra; 12 lograron la reconstitución del sistema inmune, resultado superior al logrado con el trasplante haploidéntico de CPH;^{1,2} sin embargo, 2 niños después de 3 años desarrollaron leucemia T; el primero fue tratado con trasplante de médula ósea y el segundo respondió a quimioterapia, por lo que, después de un periodo de deliberación, las autoridades regulatorias en todo el mundo decidieron seguir el ejemplo de las autoridades británicas, quienes permiten la terapia génica para este tipo de pacientes sólo cuando la única opción que se les puede ofrecer es el trasplante haploidéntico. La decisión se tomó al considerar que ambos procedimientos involucran un alto grado de riesgo; sin embargo, la terapia génica ofrece la ventaja de lograr la reconstitución del sistema inmune de forma más rápida y sólida.³ Aunado a esto, ha habido un considerable avance en el uso de la terapia celular en los últimos 40 años; el trasplante de células progeni-

toras hematopoyéticas es la forma de terapia celular más ampliamente utilizada desde su introducción en 1968, por lo que la regulación y normas que rigen el uso de este tipo de terapias se hacen dependiendo de tipo de fuente de obtención de las células, de su uso y de la manipulación e ingeniería a la que se someten.⁴

Otro tema que aborda la legislación y que nos permite respaldar nuestra práctica ante los tribunales, es que en las últimas décadas, con el advenimiento de las enfermedades infecciosas asociadas a transfusión, no en pocas ocasiones el personal de salud ha tenido que demostrar que su actividad médica se desarrolla de forma diligente, conforme a lo normado y bajo los principios científicos y éticos a su alcance; sin embargo, sabemos que estas acciones no son suficientes, y que aún en nuestros días, pese a que ya se utilizan pruebas de NAT de forma individual, persiste el riesgo de transmitir enfermedades a través de transfusión, y no alcanzaría todo el presupuesto de salud para cubrir las. Aunado a esto, por las condiciones de nuestro entorno a veces no podemos dar la cobertura necesaria al total de los pacientes en el territorio mexicano con pruebas de NAT o hemoderivados como factor VIII, IX, y tenemos que plantearnos cuestionamientos éticos que intentamos resolver anteponiendo la seguridad del paciente y tratando de cubrir a la mayor cantidad posible.

Asimismo, es necesario resaltar el problema que se presenta a quienes realizamos auditorías al momento de señalar acciones de mejora que no se encuentran normadas, como en el caso del daño pulmonar asociado a transfusión, en el cual sabemos que los componentes de mujeres embarazadas o transfundidas pueden tener anticuerpos que producen la enfermedad, y que actualmente, en los países desarrollados, ya se han tomado acciones como son no utilizar el plasma de las mujeres con múltiples embarazos; en estos casos, el sustento legal en el cual nos apoyamos es la Ley de Metrología que nos permite aplicar la normatividad internacional, siempre y cuando se haya demostrado que es benéfica para proteger la salud de los pacientes y que su aplicación genera más beneficios que detrimentos.⁵

Otro punto importante es el caso del consentimiento bajo información. La controversia sobre su aplicación data desde 1914⁶ cuando Justice Cardoza declaró que cada ser humano, al ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales, tiene el derecho

a saber los procedimientos a los cuales va a ser sometido, por lo que la corte estableció que el consentimiento debe realizarse y que además debe estar documentado, por lo que debemos proveer toda la información posible respecto al procedimiento, sobre cuáles son los fines de la donación o transfusión, los riesgos, los estudios que realizaremos y las acciones a realizar en caso de que surjan complicaciones, así como la necesidad de informarles al donador o paciente y a la autoridad en caso de encontrar algún marcador infeccioso positivo; asimismo, que tiene derecho a hacer preguntas, a que éstas sean esclarecidas y que puede rehusar el procedimiento en cualquier etapa, siempre y cuando no se ponga en peligro su salud. En el caso de la obtención de órganos y tejidos, también se requiere que el consentimiento abarque los fines para los que pueden ser utilizados como son terapéuticos, diagnósticos o de investigación;⁷ además, es importante señalar que el consentimiento debe ser firmado por la persona que lo dirige, y que se haga constar por parte del paciente o donador que fue realizado correctamente y que cumple con los criterios establecidos.

La regulación de la práctica de la medicina transfusional requiere el trabajo conjunto de las autoridades, el personal médico y paramédico involucrado, así como el de la sociedad, para lograr el beneficio de los pacientes.

Referencias

1. Cavazzana-Calvo M, Hacein-Bey S, de Saint BG. Gene therapy of human severe combined immunodeficiency (SCID)-X1 disease. *Science* 2000; 288: 669-672.
2. Hacein-Bey-Abina S, Le Deist F, Carlier F. Sustained correction of X-linked severe combined immunodeficiency by ex vivo gene therapy. *N Eng J Med* 2002; 346: 1185-1193.
3. Nathmani AC, Benjamin R, Nienhuis A. Current status and prospects for gene therapy. *Vox Sang* 2004; 87: 73-81.
4. Autin E, Guttridge D, Pamphilon D. The role of blood services and regulatory bodies in stem cell transplantation. *Vox Sang* 2008; 94: 6-17.
5. Engelfriet C, Resink H. Measures to prevent TRALI. *Vox Sang* 2007; 92: 258-277.
6. Ballengue BD. Legal issues in blood banking. In: Kasprisin C, Laird-Fryer B, eds. *Blood donor collection practice*. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1993: 155-192.
7. Guía para el uso clínico de la sangre: Consenso de expertos en Medicina Transfusional México. Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, AC. México 2007.

Correspondencia:

Dra. Ana Luisa D'Artote González

E-mail: annia88@cablevision.net.mx



Normatividad y regulación sanitaria en México

Alfonso Trujillo Plaisant*

* Subdirector Ejecutivo de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud. Comisión de Operación Sanitaria. Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS. 30 de julio de 2009.

En nuestro país, la regulación de la práctica médica ha evolucionado con la participación de diversos actores: academias, colegios y asociaciones médicas; Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Arbitraje Médico, Secretaría de Educación Pública y compañías aseguradoras; pero regulación ¿para qué?

Partimos de la premisa de que el Acto Médico conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos. El Acto Médico es toda clase de examen, intervención, tratamiento e investigación de un paciente o razonamiento clínico, con fines de protección a la salud, e incluye acciones de prevención, diagnóstico, prescripción, recomendación terapéutica y rehabilitación llevados a cabo por personal de salud. La regulación, por tanto, está enfocada a disminuir la probabilidad del riesgo, es decir, deberá estar dirigida hacia la seguridad del paciente.

El modelo de regulación sanitaria se ha concebido como una práctica de autoridad en relación al cumplimiento de normas y opera en un marco de rigidez que enfatiza sus acciones más hacia la búsqueda de omisiones que hacia la identificación de soluciones y fomento de buenas prácticas de seguridad sanitaria.

La calidad, seguridad y efectividad de los servicios de atención médica son objetivos que conciernen a los gobiernos, a los profesionales de la salud y a la sociedad en su conjunto, y la gestión de riesgos en los servicios sanitarios es el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso que afecte:

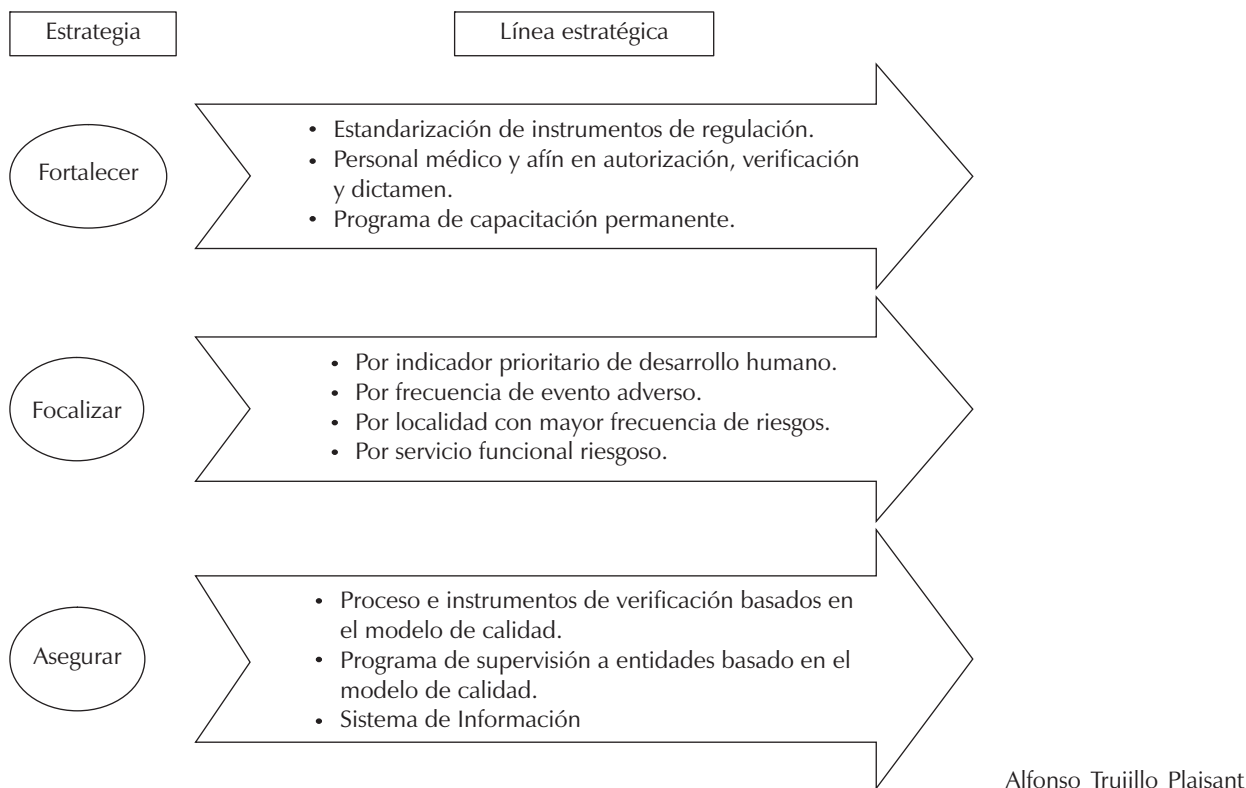
- Las personas: pacientes, personal sanitario, directivos y demás trabajadores.
- Las instalaciones: edificios, equipos y dispositivos médicos, mobiliario, medio ambiente.
- Los recursos económicos: Inversiones, fondos de crecimiento y desarrollo, recursos de investigación.
- El prestigio y renombre de la institución y sus profesionales: satisfacción del personal, reputación, propiedad intelectual, relevancia, atracción de clientes.

Gestión del riesgo

La gestión de cualquier tipo de riesgo se realiza a través de las siguientes fases:

- **Identificación del riesgo**, que incluye las actuaciones destinadas a identificar todas las fuentes y factores generadores de riesgo en los centros sanitarios, e intenta dar respuesta a las siguientes cuestiones: ¿Qué ha salido mal?, ¿qué puede ir mal?, si algo sale mal ¿qué puede ocurrir?
- **Análisis del riesgo**, que comprende todas las actuaciones para valorar su frecuencia, su trascendencia, cómo evitarlo y las opciones posibles de actuación.
Su finalidad es responder a las siguientes preguntas: ¿cuál es el riesgo más importante?, ¿qué riesgos son reducibles?, ¿qué riesgos podemos erradicar?, ¿por dónde empezar a actuar?
- **Elaboración de planes de control**, fase que incluye las actuaciones realizadas para eliminar, reducir y mitigar los riesgos y, en caso necesario, asegurarlos. Su fin es responder a la siguiente cuestión: ¿Qué puede y debe hacerse para evitar daños y consecuencias de los riesgos?

El modelo siguiente ilustra la estrategia propuesta:



Sistema de gestión de la calidad

La adopción de un sistema de calidad es una decisión estratégica en los servicios de salud. La gestión de la calidad lleva implícito un proceso de mejora continua que busca la satisfacción de todos los que integran el sistema. Las acciones de regulación sanitaria instrumentadas mediante autorizaciones sanitarias en algunos países del mundo exigen que los establecimientos tengan un programa de aseguramiento de la calidad respaldado por principios científicos. Los elementos de tales principios son:

- Estándares de calidad basados en evidencia.
- Programas de educación continua y capacitación.
- Auditoría de la calidad/certificación

El análisis de la información en la gestión de la calidad permite la identificación temprana de los posi-

bles riesgos y por tanto previene que éstos lleguen a ocurrir a través de la gestión de las no conformidades. Las no-conformidades (NC) son uno de los mecanismos para poner en evidencia las disfunciones del sistema, identificando el problema, tratándolo y resolviéndolo.

Conclusión

La regulación sanitaria en México es un proceso permanente y dinámico ya que depende de la propia actividad humana, el desarrollo de nuevos productos y servicios; también de los avances tecnológicos y el descubrimiento de alternativas terapéuticas cada vez más complejas; además, la sociedad tiene cada día más conciencia de la calidad y de su seguridad; de esta manera se combina la gestión del riesgo y la gestión de la calidad en la elaboración del marco normativo para la regulación sanitaria.

Referencias

1. Vide. Casa Madrid Mata, Octavio. El Acto Médico y el Derecho Sanitario. Memoria del Noveno Simposio CONAMED. Revista CONAMED. Vol. 10, No. 1, enero-marzo, 2005.
2. Juan Mercedes. Modernización de la Regulación Sanitaria en México. Salud Pública Mex 1991; 33: 373-377.
3. Nigenda G, Ruiz JA, Montes J. Nuevas tendencias en la regulación de la profesión médica en el contexto de la reforma del sector salud: el caso de México. Centro de Análisis Social y Económico en Salud. Fundación Mexicana para la Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2001.
4. Gómez DO. Regulación de la Práctica Médica en México. La Revista de Investigación Clínica. Vol. 51/No. 4/Julio- Agosto 1999.
5. The Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices. European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General. Quality and Safety of Blood. On 16 February 2000.

Correspondencia:

Alfonso Trujillo Plaisant

Monterrey 33, Col. Roma

Delegación Cuauhtémoc C.P. 06700

México, D.F.

www.medigraphic.com

Bioética en el trasplante de células progenitoras y terapia celular

Alberto Olaya Vargas*

* Maestro en Ciencias Médicas. Coordinador del Programa de Trasplante de CPH y Terapia Celular del INP, Presidente del Comité de Ética del INP.

Introducción

Hoy en día, el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas se ha convertido en una modalidad terapéutica cada vez más utilizada en un grupo de enfermedades que tienen como denominador común el poner en riesgo la vida de los pacientes. A pesar de que el desarrollo del conocimiento en las diferentes áreas de esta modalidad terapéutica nos ha permitido ofrecer trasplantes con un mayor margen de seguridad y un mayor índice de éxito, este vertiginoso avance ha traído como consecuencia un sinnúmero de dilemas éticos, sobre los cuales es importante que los grupos que se dedican o están involucrados con este tipo de terapias deben reflexionar.

Como consecuencia del desarrollo del conocimiento, tipificación, selección y conocimiento ontogénico de los progenitores celulares, hoy en día ha surgido de manera abrupta y casi sin darnos cuenta el concepto de terapia celular y medicina regenerativa, lo cual ha tomado casi por sorpresa a países como el nuestro en el que el desarrollo de la terapia celular ha surgido con mayor velocidad que la normatividad requerida para su práctica, lo que establece importantes riesgos para muchos pacientes cuando la ética no es suficiente para contener la irresistible tentación de su aplicación sin ninguna restricción o reglamentación.

Bases conceptuales de la bioética

El término *bioética* fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter como propuesta de una nueva disciplina que sirviera como puente entre dos cultu-

ras: la científica, en torno a la vida y al medio ambiente, y la humanista, centrada en la ética.⁶

Aunque no existe una sola manera de definir a la bioética, la Enciclopedia de Bioética de 1978 la define como «el estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales». ¹ En la tercera edición de la enciclopedia, esta definición se amplía a los siguiente: «El estudio sistemático de las dimensiones de la moral, incluyendo la visión moral, las decisiones, la conducta y las políticas de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto multidisciplinario». ²

La bioética ha evolucionado hacia un movimiento internacional que abarca los aspectos tradicionales de la ética médica, la ética ambiental, los debates sobre los derechos de las futuras generaciones, el desarrollo sostenible, etc. ³ La bioética es una instancia de juicio práctico que se ejerce en circunstancias concretas y a la que se le asigna una finalidad práctica a través de diferentes formas de institucionalización. ⁴ La bioética se concibe como un campo interdisciplinario de especialistas y como un movimiento social y cultural de los ciudadanos. Es un área de conocimiento que se refiere a la moralidad de las nuevas formas de nacer, morir, curar y cuidar. ⁵

Dentro de la bioética, la corriente principialista es una de las aproximaciones teóricas directamente relacionadas con el desarrollo de la disciplina. En el centro de la misma se encuentran los principios ampliamente conocidos que se han retomado en la mayoría de los documentos éticos y normativos.

Entre ellos, el más conocido es el Informe Belmont, elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta (1978).⁶

Dicho Informe expresó los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia. Posteriormente, estos principios fueron ampliados y aplicados para la ética biomédica por Beauchamp y Childress. Son los siguientes:⁷

1. Respeto por la Autonomía.
2. Beneficencia.
3. No Maleficencia.
4. Justicia.

En general, todas las acciones de salud deben regularse por normas a nivel nacional e internacional basadas en principios éticos que proveen una estructura para realizar análisis y tomar decisiones. En ellas se enfatiza que el personal de salud debe proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. También se establecen pautas para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos de las intervenciones con un énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

Bioética y trasplante de CPH y terapia celular

En base a los conceptos analizados en los párrafos anteriores se entiende inmediatamente que en caso del trasplante de CPH y terapia celular aparecen inmediatamente tres vertientes principales sobre los cuales los grupos de profesionales involucrados en esta área deben de enfocar sus esfuerzos.

- A) El receptor.
- B) El donador.
- C) La colección, conservación y disposición final de los progenitores, cualesquiera que éstos sean.

El receptor

Desde el punto de vista práctico, el receptor de un trasplante de CPH debe ser el más beneficiado del procedimiento; por definición, él cursa con una enfermedad que por sí sola pone en riesgo su vida; sin embargo, como bien sabemos, el trasplante no es un procedimiento inocuo, inclusive en manos de los mejores expertos y sus expectativas de curación no son infalibles, inclusive en muchas ocasiones pueden exis-

tir otras estrategias de curación que ofrezcan mejores expectativas de curación que el trasplante mismo; o viceversa: pueden existir ocasiones en las que el trasplante no ofrezca ninguna expectativa de curación y se pueda convertir en una conducta de ensañamiento terapéutico.

Estas grandes disyuntivas han obligado a que en los centros en los que se realiza trasplante de CPH y de acuerdo a la normatividad internacional la discusión de estas disyuntivas no pueden realizarse por un solo individuo, por lo que los centros deben contar con un comité multidisciplinario que pondere y discuta de manera racional y profesional sobre el sustento de la evidencia científica y los principios de la bioética la factibilidad, la beneficencia y la no maleficencia de someter al paciente a un trasplante de CPH. Aun en fase de investigación clínica, esta decisión deberá estar apegada a tales principios.

El donador

Supongamos que tenemos un paciente de 18 años de 100 kg de peso, con una leucemia aguda de muy alto riesgo y que después de un gran esfuerzo ha entrado en remisión. Es un candidato para ingresar a un programa de trasplante de células progenitoras, y cuenta con un donador HLA idéntico: su hermano, de tan sólo 5 años, que pesa 18 kg de peso. Si nos basáramos en un enfoque utilitario de este caso, lo lógico sería pensar que el paciente tiene una enfermedad maligna que pone en riesgo su vida y que la indicación que ofrece una mayor expectativa de supervivencia para el paciente es someterlo a un trasplante con células obtenidas de su pequeño hermano; pero ahí debe de ingresar la disertación ética: ¿quién corre mayores riesgos, el donador quien tendrá que someterse a un procedimiento intenso para lograr la dosis celular adecuada para trasplantar a nuestro paciente o el paciente mismo? Sobre la base del principio de no maleficencia, uno debería evaluar que someter a un alto riesgo de complicaciones que inclusive pone en riesgo la vida del donador sano, no justifica el suprimir totalmente la oportunidad de supervivencia del paciente. La pregunta debe responderse buscando una alternativa de solución que ofrezca a ambos el mayor beneficio con los menores riesgos posibles.

Una solución al caso anterior sería buscar un donador alternativo para nuestro paciente; posiblemente un trasplante de dos unidades de cordón en el cual ambos tengan los mayores beneficios.

Es importante entender que tanto el donador como el receptor establecen expectativas y una serie de sentimientos alrededor de su donación, de los cuales deberemos estar pendientes. El donador no es sólo un proveedor de células, y de la misma forma en la que nos ocupamos de la integridad emocional de nuestro paciente debemos hacerlo de su donador.

La colección, conservación y disposición final de los progenitores, cualesquiera que éstos sean

Si bien el tejido hematopoyético es uno de los más nobles de la economía del organismo, ya que aquel donador vivo, relacionado o no, que participe de la donación de sus progenitores, tendrá la gran ventaja de que con el transcurso de unos días su tejido hematopoyético se encargará de restituir de manera autónoma su donación. Inclusive la sangre de cordón umbilical era considerada anteriormente un producto de desecho.

Esto no exime a los profesionales del campo del trasplante y de la terapia celular a realizar la colección, conservación y disposición final de los progenitores hematopoyéticos de manera responsable, apegado a conductas éticamente correctas y por supuesto apegado a la normatividad nacional e internacional que para estos fines existe, ya que no es infrecuente que esto se preste a conflicto de interés.

De este tema se han desprendido dos grandes controversias que a continuación se discutirán: por un lado la colecta y criopreservación de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical de forma autóloga y el uso de progenitores para terapia celular.

Sobre esta base, el donador siempre tendrá derecho a conocer cuál es el objetivo de la donación, cuál será el fin último para el que serán utilizados, su derecho al respeto de su identidad, la gratuidad de su donación y en el caso de que los progenitores celulares tengan fines de investigación esto siempre deberá

aclararse y si existe la intención de obtener o realizar manipulación del material genético que de ellas se obtenga el donador tiene el derecho a saberlo y en el caso de no estar de acuerdo con el uso del material genético de su producto sanguíneo siempre tendrá el derecho de negarse a participar de esta parte de la investigación.

Conclusión

En conclusión, el trasplante de progenitores y la terapia celular deberán ser estrategias de tratamiento que de manera irrestricta deben estar apegadas a la normatividad vigente a nivel nacional e internacional; además, los profesionales que trabajen dentro de esta área de la profesión médica deberán de ejercer un alto sentido de la bioética, siempre respetando sus principios básicos y ejercitando siempre las buenas prácticas clínicas.

Referencias

1. Potter VR. Bioethics, the science of survival. Perspectives in Biology and Medicine. 1970; 14: 127-153.
2. Encyclopedia of Bioethics. New York, McMillan Free Press, 1978; I: XIX.
3. Encyclopedia of Bioethics. Stephan G. Post (Ed). New York, McMillan Thomson Gale, 3rd. ed., 2004; I: XI.
4. Lolas, F. Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, 1998.
5. Drane FJ. What is Bioethics? A history In: Interfaces Between Bioethics and the Empirical Social Sciences F. Lolas and S. L. Agar C. Ed. Regional Program on Bioethics OPS/OMS Publication Series, 2002: 15-32.
6. Informe Belmont. <http://www.cnbmexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>.
7. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics, Oxford, Oxford University Press, 2001.

Correspondencia:

Alberto Olaya Vargas

E-mail: olaya@yahoo.com.mx

www.medigraphic.com



El papel del sistema HLA en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas

Julio César Martínez Álvarez,* Araceli Arrazola García**

* Especialista en Bioquímica Clínica.

** Químico Farmacéutico Biólogo.

Laboratorio de Histocompatibilidad. Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional SXXI, IMSS.

Resumen

En este artículo describimos el impacto clínico del sistema de los antígenos leucocitarios humanos (HLA) en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), ya que las moléculas de este sistema proveen las bases moleculares del reconocimiento inmunológico. El trasplante de CPH representa una opción como terapia curativa de ciertas enfermedades hematológicas malignas, entre otras. Desafortunadamente, sólo el 25 al 30% de los pacientes tendrán un donador HLA-idéntico, por lo que existe la alternativa de considerar donadores no relacionados HLA-compatibles. La determinación HLA juega un importante papel en la selección de donadores de médula ósea en el trasplante. Recientemente se utilizan las técnicas que involucran el análisis del ácido desoxirribonucleico, tales como la reacción en cadena de la polimerasa utilizando Iniciadores de secuencia específica y con sondas de oligonucleótidos de secuencia específica, entre otras. Estas técnicas permiten proporcionar una correcta tipificación HLA.

Palabras clave: Complejo principal de histocompatibilidad, antígenos leucocitarios humanos, polimorfismo, trasplante.

Abstract

In this article, we describe the clinical impact of HLA system in hematopoietic stem cell transplantation, because HLA molecules provide molecular basis for immunologic response. Hematopoietic stem cell transplantation can provide curative therapy for patients with hematologic malignancies, marrow failure states, severe immunodeficiencies. Unfortunately, only 25 to 30% of patients will have a suitable HLA genotypically identical sibling donor available to facilitate transplant therapy thus they have to consider unrelated HLA-matching donors. Histocompatibility testing plays an important role in the selection of bone marrow donors for transplantation. Recently, the techniques involving DNA analysis are used, such as PCR-SSP and PCR-SSOP and others. This techniques give a correct assignment of HLA alleles.

Key words: The major histocompatibility complex, human, leukocyte antigen polymorphism, transplant.

Introducción

Un hombre muere a causa del rechazo a un trasplante de corazón; una mujer sufre de incapacidad por artritis reumatoide; un niño muere a causa de alguna inmunodeficiencia; otro niño muere a causa de alguna neoplasia o desorden hematopoyético. Estos cuatro escenarios clínicos tienen algo en común: la causa de todas ellas involucra de una u otra forma al sistema de antígenos leucocitarios humanos (HLA de *Human Leukocyte Antigen*), la versión humana del complejo principal de histocompatibilidad (MCH de *Major Histocompatibility Complex*). El mal funcionamiento del sistema HLA, el cual está involucrado en éstos y muchos otros desórdenes clínicos, es debido al papel del sistema en la respuesta adaptativa, pero también debido a su complejidad genética.¹

El sistema HLA

El sistema HLA se encuentra en el cromosoma 6, constituido por más de 200 genes, de los cuales más de 40 codifican para antígenos leucocitarios (Figura 1).²⁻⁴ El resto de los genes no está relacionado directamente al sistema HLA; no obstante, sí lo está a su funcionalidad. Este sistema se divide en tres regiones (Clase I, II y III); muchos de estos genes no están involucrados en la respuesta inmune. Los genes HLA involucrados en la respuesta inmune corresponden a la región I y II, los cuales son estructural y funcional-

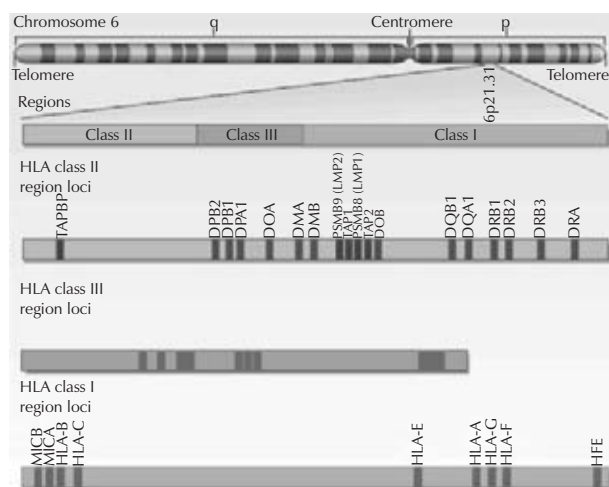


Figura 1. Localización del sistema HLA en el cromosoma 6.

mente diferentes. Los genes de Clase I están constituidos por dos cadenas polipeptídicas, una alfa o cadena pesada y la cadena beta, la beta 2-microglobulina (β_2m), es codificada en el cromosoma 15. La cadena alfa o pesada está constituida por cinco dominios: dos dominios de unión al péptido (α_1 y α_2), otro de estructura de la superfamilia de las inmunoglobulinas (α_3), la región transmembranal (α_4) y por último la citoplasmática (α_5) (Figura 2). De los 20 genes de Clase I, tres de ellos, HLA-A, B y C, también llamados genes clásicos, son los actores principales de despertar respuesta inmune.

Los genes de Clase II, codifican para las cadenas polipeptídicas α y β para las moléculas de Clase II. La nomenclatura de estas moléculas consiste en tres letras: la primera (D) indica la clase, la segunda (M, O, O, P, Q o R) la familia, y la tercera (A o B) la cadena (α y β , respectivamente). Cada una de las cadenas que constituyen las moléculas de Clase II, tiene cuatro dominios: los dominios de unión al péptido (α_1 o β_1), dominio de la superfamilia de las inmunoglobulinas (α_2 o β_2), la región transmembranal, y el dominio citoplasmático.⁵

Los genes de Clase I están expresados por la mayoría de las células somáticas; su nivel de expresión varía dependiendo del tejido.² En contraste, los genes de Clase II son normalmente expresados por un

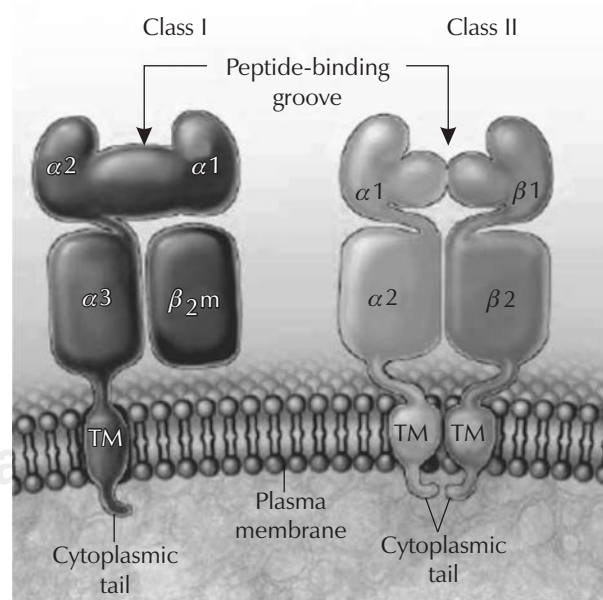


Figura 2. Estructura de las moléculas Clase I y Clase II.

subgrupo de células inmunes que incluyen células B, linfocitos T activados, macrófagos, células dendríticas y células foliculares epiteliales. En presencia de interferón- α , sin embargo, otro tipo de células pueden expresar moléculas de Clase II. La función de las moléculas, tanto Clase I y II, es la de presentar péptidos antigénicos a los linfocitos T, un proceso que inicia con la respuesta inmune adaptativa.²

Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas

El trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o trasplante de médula ósea (TMO) es en la actualidad el tratamiento de elección de diversas enfermedades hematológicas, oncológicas, congénitas e inmunodeficiencias,⁶ reservado para aquellos pacientes que no tienen otra posibilidad de tratamiento. El TMO consiste en la infusión endovenosa de células progenitoras del sistema hematopoyético en un paciente con una enfermedad de dicho sistema o con un cáncer. La fuente de progenitores hematopoyéticos puede ser un donante HLA compatible (allogénico) o bien del mismo paciente (autólogo) en patologías malignas que no comprometen la médula ósea.⁷ En el trasplante allogénico de médula ósea la compatibilidad HLA es una barrera biológica importante. Las frecuencias alélicas y haplotípicas HLA son utilizadas para determinar la probabilidad de encontrar un donante con un fenotipo particular HLA y para predecir el efecto de diversos esquemas de adjudicación basados en la compatibilidad en este sistema.⁸ Técnicamente es posible obtener dichas células progenitoras de la médula misma mediante punción y aspiración repetida del hueso ilíaco⁹ o bien de la sangre periférica mediante leucoféresis después de tratar al donante con factores estimulantes hematopoyéticos,¹⁰ también pueden obtenerse de las células contenidas en la sangre del cordón umbilical y la placenta donadas por las madres, inmediatamente después del parto. Los objetivos del TMO pueden ser: 1) aportar un nuevo sistema hematopoyético y linfático para corregir una patología, y 2) rescatar a un paciente oncológico de altas dosis de quimioterapia y/o radioterapia.¹¹

El papel del sistema HLA en el trasplante de CPH

Conocido el extraordinario polimorfismo del sistema HLA, la probabilidad de encontrar dos individuos no relacionados con antígenos idénticos es muy baja.¹²

Por este motivo, se recurre en primera instancia a los hermanos del paciente. Los genes de un haplotipo HLA (HLA-A, B, Cw, DR, DQ y DP que se hereda del padre o de la madre) se transmiten en bloque (los entrecruzamientos son muy raros), por lo que el que dos hermanos sean o no HLA idénticos es una cuestión de probabilidades (poseen un 25% de probabilidades de compartir los dos haplotipos y por tanto de ser HLA idénticos, 50% de compartir un haplotipo y ser HLA haploidenticos y 25% de no compartir ningún haplotipo). Cuando no existe un hermano HLA idéntico, es necesario recurrir a la población en general; para ello, existe un registro internacional de donantes tipificados para Clase I y Clase II. También es posible realizar una búsqueda familiar ampliada (tíos y primos). De forma práctica, la estrategia utilizada es la siguiente: primero se realiza la tipificación genética de HLA-A, B y DRB1 de baja resolución del paciente, sus hermanos y sus padres. Se considerará que un hermano es HLA idéntico, y por tanto un donante ideal aquel que comparte estos locus. Si no es posible el estudio familiar o un progenitor es homocigoto, se completa el estudio a HLA-A, B, Cw y DRB1 de alta resolución. Se considera un donante familiar aceptable el que comparte 7 de 8 especificidades.¹³ Si no tenemos un donante en estas condiciones es necesaria su búsqueda en el registro internacional. Se requieren al menos 7 de 8 compatibilidades a nivel de HLA-A, B, Cw y DRB1 a nivel de alta resolución (donante aceptable). Si hubiera más de 1 donante con las 8 compatibilidades (donante ideal) se amplía la tipificación a DRB3, 4, 5, DQB1 e incluso DPB1. En el caso de búsqueda de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) tan sólo se tipifica HLA-A y B de baja resolución y DRB1 de alta resolución. Un donante ideal comparte 6 de 6 compatibilidades aunque se aceptan hasta 4 de 6.¹⁴ Si alguno de los haplotipos familiares es frecuente (más del 1%), se realiza simultáneamente o tras fracasar la búsqueda en el registro internacional una búsqueda familiar ampliada. Se elige inicialmente la rama de la familia con el haplotipo menos frecuente ya que la probabilidad de encontrarse éste entre los familiares es mayor, y siempre será más posible hallar al azar el otro que es más frecuente en la población general.

Por último, se están tratando de crear las bases que permitan a los padres tener un hijo HLA idéntico a un hermano que necesita un TMO. Técnicamente es posible, pero su principal obstáculo es solucionar los problemas legales y éticos que suscita una elección de este tipo.^{14,15}

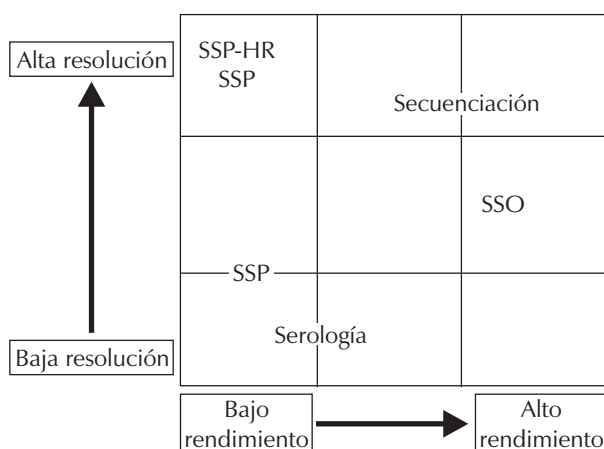


Figura 3. Comparativo del rendimiento y resolución de las técnicas moleculares para tipificación HLA.

Técnicas para la tipificación HLA

Es necesaria la correcta tipificación HLA tanto en el trasplante de órganos sólidos como en el TMO. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es un método rápido y simple para copiar y amplificar secuencias específicas de DNA de hasta 1 kilobase de longitud. Para utilizar este método es necesario conocer la secuencia de una porción corta de DNA en cada extremo de la secuencia grande que se quiere copiar. Existen varios métodos para una correcta tipificación HLA, uno de ellos basado en la utilización de iniciadores de secuencia específica (PCR-SSP), el cual maneja una gran flexibilidad en su resolución (la determinación exacta y precisa del alelo), la especificidad de los alelos HLA se determina utilizando un par de iniciadores que puede amplificar uno o varios alelos. Tiene como ventaja el grado de resolución pudiendo ser de baja, mediana o alta resolución, la desventaja que presenta es que no es un método recomendable para grandes volúmenes de trabajo por su tiempo de ejecución. Otro de los métodos empleados en la tipificación HLA basado en la utilización de sondas de oligonucleótidos de secuencia específica (PCR-SSOP), generalmente utiliza iniciadores específicos de locus para amplificar todas las secuencias alélicas codificadas por un solo locus. Los alelos específicos o grupos de alelos amplificados son determinados por sondas de oligonucleótidos marcadas. La ventaja de este método es que pueden manejarse grandes volúmenes de muestras, por su grado

de automatización, recomendado para la tipificación HLA en el trasplante de órganos sólidos (Renal), maneja una resolución mediana, no obstante que puede manejar alta resolución al utilizar tecnología de fluorescencia para su determinación (Figura 3). Por último, otro de los métodos empleados es el que está basado en la secuenciación del ADN; es un método altamente sensible para la identificación de alelos Clase I; muchos laboratorios en todo el mundo emplean este método por su alta resolución para identificar alelos para diagnóstico e investigación o bien para la resolución de problemas de ambigüedad en la tipificación HLA. Existen otros métodos empleados, como aquellos basados en la utilización del polimorfismo de fragmentos largos de restricción (PCR-RFLP); sin embargo, todos estos métodos basados en el uso de ácidos nucleicos para la tipificación HLA, suelen ser rápidos, exactos y competitivamente económicos, comparados con los métodos serológicos, tomando en cuenta el grado de resolución y precisión en la determinación alélica para el trasplante.^{16,17}

Referencias

1. Mackay I, Rosen FS. The HLA System. N Engl J Med 2000; 343: 702-709.
2. Klein J. Natural history of the major histocompatibility complex. New York: John Wiley, 1986.
3. Klein J, Horejsí V. Immunology. 2nd ed. Oxford, England: Blackwell Scientific, 1998.
4. Forbes SA, Trowsdale J. The MHC quarterly report. Immunogenetics 1999; 50: 152-9.
5. Klein J, Sato A. Birth of the major histocompatibility complex. Scand J Immunol 1998; 47: 199-209.
6. Sanders J. Bone Marrow Transplantation in pediatric oncology. In: Pizzo PA, Poplack DG. Principles and Practice of Pediatric Oncology. Lippincott Raven, Philadelphia, 1997: 357-378.
7. Thomas ED, Storb R, Clift RA. Bone marrow transplantation. N Engl J Med 1975; 292: 832-843.
8. Bengochea M, Álvarez I, Hidalgo PC, Cabrera A, Senatore O, Toledo R et al. HLA-A, -B, -DR en receptores de trasplante de médula ósea en Uruguay: Sistema Nacional de registro, tipificación y búsqueda de donantes de médula ósea y progenitores hematopoyéticos. Rev Méd Urug 2003; 19 (2): 149-158.
9. Buckner CD, Clift RA, Sanders J. Marrow harvesting from normal donors. Blood 1984; 64: 630-634.
10. Bensinger W, Singer J, Applebaum F. Autologous transplantation with peripheral blood mononuclear cells collected after administration of recombinant granulocyte-stimulating factor. Blood 1993; 81: 3158-3163.
11. Barriga F, Baeza R, Pereira J, Besa P, Caldumbide I, Medel M. Trasplante de médula ósea en pacientes pediátricos. Rev Chil Pediatr 1999; 70 (3): 194-200.
12. Little M, Parham P. Polymorphism and evolution of HLA class I and II genes and molecules. Rev Immunogenetics 1999; 1: 105-123.

13. Ringden O, Schaffer M, Le Blanc K, Persson U, Hauzenberger D, Abedi MR et al. Which donor should be chosen for hematopoietic stem cell transplantation among unrelated HLA-A, -B, and -DRB1 genomically identical volunteers? *Biol Blood Marrow Transplant* 2004; 10: 128-134.
14. Arcese W, Rocha A, Labopin M, Sanz G, Lori A, De Lima M et al. Unrelated cord blood transplants in adults with hematologic malignancies. *Hematologica* 2006; 91: 223-230.
15. Kakinuma S, Tanaka Y, Chinzei R, Watanabe M, Shimizu-Saito K, Hara Y et al. Human Umbilical Cord Blood as a source of transplantable hepatic progenitor cells. *Stem Cells* 2003; 21: 217-227.
16. American Society for Histocompatibility and Immunogenetics. Laboratory Manual. ASHI. Cuarta edición. Vol. II. 2000, EE.UU.
17. Glenn ER. HLA Beyond Tears. Introduction to Human Histocompatibility. De Novo Inc, Segunda edición, 2000, EE.UU.

Correspondencia:

Julio César Martínez Álvarez

Av. Cuauhtémoc Núm. 330.

Col. Doctores. México, D.F.

Teléfono: 5 627 69 00 Ext. 21727.

Fax: 5 440 05 04.

E-mail: juliocesar_ma@yahoo.com.mx

www.medigraphic.com



Un nuevo modelo de banco de sangre de cordón umbilical para América Latina

Eva Delia Calderón Garcidueñas*

* Universidad Nacional Autónoma de México.

Introducción

Un banco de sangre de cordón umbilical, de acuerdo a la definición de los estándares internacionales de NETCORD, es un centro dedicado a la recolección, procesamiento, estudio, almacenamiento, selección y liberación de unidades de progenitores hematopoyéticos para uso en trasplante no emparentado.

Los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) constituyen hoy en día una terapéutica muy consolidada para un grupo importante de enfermedades hematológicas, neoplásicas y autoinmunes. La sangre de cordón umbilical (SCU) es extremadamente rica en células progenitoras hematopoyéticas, por lo cual los trasplantes de SCU son cada vez más frecuentes y se tiene previsto que su empleo se incrementa en un 20% anual en los próximos años.

Por otro lado, con el incremento de los trasplantes se ha desarrollado también un mayor conocimiento y cultura por parte de la población sobre las bondades que encierra la donación de SCU al momento del nacimiento y es cada vez más frecuente que las futuras madres se registren como donadoras de cordón umbilical para su uso en trasplante.

Por todos estos antecedentes, es preciso alcanzar el mayor grado de consenso posible entre profesionales, pacientes, donadoras e instituciones de salud, para organizar y mejorar aquellos aspectos relacionados con la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento e infusión de las células de SCU.

De acuerdo al último reporte de la World Marrow Donor Association WMDA 2008, se encontraban disponibles para trasplante 451,828 unidades de SCU hasta el 31 de diciembre de 2008 a nivel mundial.

Durante ese año se trasplantaron 2,825 unidades (1,122 para niños y 1,703 para adultos) provenientes de los 112 bancos de cordón registrados ante la WMDA. De los trasplantes realizados, en 919 casos se utilizó doble cordón, lo que demuestra que el uso en adultos es ya un recurso común. La compatibilidad HLA en los trasplantes realizados fue de 9.9% 6/6, 41.4% 5/6, el 46.3% 4/6 y 2.4% 3/6.

Por segundo año consecutivo, México ocupó el primer lugar en trasplantes realizados de acuerdo al inventario, con un índice de productividad del 3.256%, razón por la cual se propone, en base a las experiencias propias, desarrolladas durante los pasados 7 años, un nuevo modelo de BSCU para ser aplicado en América Latina, que resulte autosustentable y altamente eficiente.

Propuesta de un nuevo modelo de BSCU

La propuesta que se presenta en este trabajo es la creación de un Banco de Sangre de Cordón Umbilical Mixto para América Latina.

Los países latinoamericanos cuentan con recursos económicos limitados, pero tienen una ventaja sobre el resto del mundo, y es la similitud de los antígenos de histocompatibilidad en su población.

Estas características hacen que no sea necesario contar con un gran inventario de SCU, comparado con los países europeos o con Estados Unidos de América (inventarios de hasta 50 mil unidades de SCU) para proveer de unidades compatibles para trasplante y, por tanto, con un inventario pequeño, traducido en ahorro de suministros, principalmente nitrógeno líquido, se logra un BSCU muy eficiente económicamente.

Este nuevo modelo que se propone consiste en crear un banco público y privado al mismo tiempo. Es decir, un banco que permita mantener un inventario de SCU para uso en trasplante no emparentado, pero que también ofrezca un servicio de criopreservación para «Uso Familiar» (modificando el concepto de uso autólogo en donde la SCU realmente no tiene utilidad), lo que al permitir ingresos económicos sustenta el programa público.

También permite ofrecer el Programa de Donación Dirigida, es decir, el criopreservar la SCU de una futura madre, que ya tiene un hijo enfermo, que es candidato a trasplante, apostando por el 25% de posibilidades de que su hijo recién nacido pueda ser compatible con el hijo enfermo.

Este tipo de modelo también permite desarrollar líneas de investigación clínica.

La fortaleza de este tipo de modelo de BSCU mixto deberá tener una estrecha relación con las unidades maternas, a través del grupo de ginecoobstetricia; con los centros de trasplantes a través de los oncólogos y hematólogos, y de igual importancia, con organizaciones internacionales de acreditación como pueden ser EFI, NETCORD, CAP, FACT, AABB, y FDA.

Este modelo de BSCU mixto ofrece la posibilidad de intercambio de unidades a nivel mundial, así como soporte y educación para todos los individuos involucrados en el programa (apoyo al paciente, a la donadora y al médico).

La esencia de este tipo de modelo es que el BSCU debe estar sustentado en los estándares internacionales de NETCORD-FACT, poseer una tecnología completamente automatizada, contar con un control de calidad externo, y ofrecer altos estándares de calidad en el servicio.

Lo primero que se debe analizar es el área física donde se va a implementar y, de acuerdo al país que se trate, establecer los requerimientos nacionales. Conforme nuestra experiencia en México, un inventario de entre 3,000 a 4,000 unidades para trasplante es suficiente para cubrir las necesidades del país en materia de trasplantes de CPH, y para el área de banco familiar se recomienda empezar con un inventario de 6,000 unidades, mismo que podrá incrementarse de acuerdo a los requerimientos de la población.

Es fundamental que desde la planeación del BSCU se implemente un sistema de gestión de calidad, y se recomienda la acreditación durante el primer año de desarrollo del sistema ISO 9001:2008.

Este tipo de sistema de gestión de calidad nos permitirá documentar todas las actividades del BSCU a

través de un manual de calidad de procedimientos obligatorios y de procedimientos específicos. Además, permitirá realizar auditorías internas y validación de los procesos. Un punto fundamental en el sistema es la creación de políticas que engloben todas las actividades sustanciales del BSCU.

Es importante, también, que se establezcan desde un inicio los puestos clave del BSCU de acuerdo a lo establecido en los estándares internacionales: director general, director médico, director médico del centro de extracción, responsable en cada centro de extracción, director del centro de procesamiento y un supervisor de gestión de calidad.

Para garantizar los procesos del BSCU mixto, es indispensable contar con un laboratorio de histocompatibilidad, en donde se tengan disponibles pruebas de HLA por biología molecular, de mediana y alta resolución.

El laboratorio de histocompatibilidad también debe ser creado desde sus inicios conforme los estándares internacionales, y se recomienda seguir los de la Federación Europea de Inmunogenética para obtener lo más pronto posible la acreditación EFI. Los requisitos indispensables que se deben cumplir para la acreditación son los siguientes: contar con la acreditación ISO 9001:2008, realizar la estandarización del proceso, que el laboratorio tenga áreas separadas: pre y postamplificación; participar en un CC externo por un año previo al menos, validación de procesos y equipos, contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos, realizar comparación de resultados (muestras en paralelo); documentar y valorar problemas encontrados en el proceso (no conformidades); realizar el control de calidad pretrasplante; hacer monitoreo de áreas e instrumentos, desarrollar la validación de lotes, reactivos y del software y contar con un programa de educación continua para el personal.

En cuanto al suministro de unidades de SCU se pueden desarrollar programas de donación altruista paralelos: un programa de donación fijo (requerido de forma obligada por Netcord), y un programa de donación en población abierta (el primero del mundo se desarrolló en México). Este último programa resulta altamente efectivo, pues permite que las futuras madres, independientemente del lugar en donde residan, puedan donar su cordón umbilical si cumplen los criterios de inclusión del programa.

En relación a la calidad de las unidades, para el inventario que se utilizará para trasplantes no emparentados, se recomiendan los siguientes criterios de inclusión:

que la SCU tenga < 24 h extraída para su procesamiento, $\text{CNT } 1 \times 10^9$ y $\text{CD34}^+ > 3 \times 10^6$. Para el inventario del banco familiar: que la SCU tenga < 24 h extraída, y con una celularidad de $\text{CNT } 8 \times 10^8$.

La capacidad del BSCU mixto para realizar trasplantes puede empezar con un inventario de 50 unidades de SCU.

Por tal razón, es recomendable ofrecer el servicio a los centros de trasplante desde el inicio del programa. Los centros de trasplante para poder tener acceso a las unidades de SCU deben cumplir con los siguientes requisitos: presentar copia de la licencia como Centro de Trasplante, autorizada por el Ministerio de salud y/o Secretaría de Salud, copia de la licencia del Banco de Sangre y aviso de responsable, presentar copia de todas las acreditaciones del Centro de Trasplante, así como CV de los trasplantólogos autorizados.

¿Cómo iniciar el proceso de acreditación internacional?

NETCORD es una Sociedad Internacional que busca unir la oferta y la demanda de unidades de Sangre de Cordón Umbilical a través de un inventario, como plataforma mundial para la asignación de unidades de Sangre de Cordón Umbilical para uso en trasplante. La misión de NETCORD es fortalecer la calidad de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical a través de normas internacionales y la acreditación, así como el fomento de la investigación de laboratorio y estudios clínicos para ampliar los usos de la Sangre del Cordón Umbilical.

Para poder iniciar el proceso de acreditación internacional, hay que ingresar primero como miembro asociado de NETCORD, y para ello deben cumplirse los siguientes requisitos: Basar todos los procesos del BSCU en los estándares internacionales de NETCORD-FACT «*Netcord-Fact International standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release*»; tener un inventario de al menos 500 unidades SCU; haber realizado 5 trasplantes de SCU con seguimiento clínico y pagar la anualidad de NETCORD (4,000 US).

La acreditación ante FACT se puede solicitar, en cuanto el BSCU cumpla con los siguientes puntos: acreditación ISO 9001: 2000; acreditación EFI (Lab HLA), ser miembro asociado de Netcord; contar con un Inventario de al menos 500 unidades SCU y demostrar seguimiento clínico de > 5 trasplantes.

En el momento que el BSCU cumpla con todos los requisitos, se podrá poner en contacto con la oficina de FACT y el proceso de acreditación será el siguiente: Revisar la última edición de los estándares NETCORD-FACT; enviar el formato de registro con los datos generales, adjuntando adicionalmente: copia de la acreditación EFI, los títulos académicos del director, director médico y director de procesamiento, un organigrama con la estructura organizacional del BSCU, firmar un consentimiento de confidencialidad y cubrir la cuota de aplicación (no reintegrable) de \$ 5 mil US.

Una vez realizada la solicitud ante FACT, se recibe a vuelta de correo una copia de los estándares, instrucciones y la lista de revisión. Se envían a FACT todos los documentos completos y se cubre la cuota de inspección de 20 mil US.

El coordinador de FACT contacta al BSCU, el director general fija la fecha de inspección en-sitio, FACT envía una carta enlistando todos los aspectos pendientes del BSCU y la notificación de los integrantes que conforman el equipo de inspección. El jefe de equipo del grupo de inspección coordina con el BSCU la agenda de inspección.

El equipo de inspectores visita el BSCU, apegándose a la lista de revisión. Se realiza una reunión de entrada y una de salida; en esta última, el jefe de equipo puede determinar si el BSCU será o no será acreditado. El grupo de inspectores envía el reporte final a FACT. La presidencia de FACT revisa si el BSCU cumple con todas las políticas y envía el dictamen al director del banco. FACT otorga un tiempo razonable para que el BSCU cumpla con las deficiencias encontradas. Una vez cubiertos todos los requisitos, FACT envía al director del BSCU el certificado de acreditación.

Conclusión

La implementación de este nuevo modelo de Banco de Cordón Mixto en América Latina puede solventar totalmente el problema de procuración de unidades de CPH de cordón umbilical para uso en trasplante para regenerar médula ósea. La idea de esta propuesta, es desarrollar instituciones autosustentables que puedan mantenerse en forma independiente a los vaivenes políticos o cambios de administración en los países y no fracturen las actividades de los centros de trasplante a los que dan servicio.

Referencias

1. Barker JN. Who should get cord blood transplants? *Biol Blood Marrow Transplant*. 2007; 13 Suppl 1: 78-82.
2. Brunstein CG, Wagner JE. Umbilical cord blood transplantation and banking. *Annu Rev Med* 2006; 57: 403-17.
3. Gluckman E et al. Cord blood transplantation for children with acute leukaemia: a Eurocord registry analysis. *Blood Cells Mol Dis* 2004; 33 (3): 271.
4. Gluckman E, Koegler G, Rocha V. Human leukocyte antigen matching in cord blood transplantation. *Semin Hematol* 2005; 42: 85-90.
5. Heemskerk MB, van Walraven SM, Cornelissen JJ, Barge RM, Bredius RG, Egeler RM, Tj Lie JL, Revesz T, Sintnicolaas K, Wulffraat NM, Donker AE, Hoogerbrugge PM, van Rood JJ, Claas FH, Oudshoorn M. How to improve the search for an unrelated haematopoietic stem cell donor. Faster is better than more! *Bone Marrow Transplant* 2005; 35: 645-52.
6. Hurley CK, Wagner JE, Setterholm MI, Confer DL. Advances in HLA: practical implications for selecting adult donors and cord blood units. *Biol Blood Marrow Transplant* 2006; 12(1 Suppl 1): 28-33.
7. Mimeault M, Batra SK. Concise review: recent advances on the significance of stem cells in tissue regeneration and cancer therapies. *Stem Cells*. 2006; 24: 2319-45.
8. Oudshoorn M, van Walraven SM, Bakker JN, Lie JL, V D Zanden HG, Heemskerk MB, Claas FH. Hematopoietic stem cell donor selection: the Europdonor experience. *Hum Immunol* 2006; 67: 405-12.
9. <https://www.netcord.org/>
10. Stem Cell Donor Registries Annual Report 2008. World Marrow Donor Association.

Correspondencia:

Eva Delia Calderón Garcidueñas

E-mail: pinguin105@hotmail.com



Papel del banco de sangre en trasplantes

Raúl Ambriz Fernández*

* Director Banco Central de Sangre CMN Siglo XXI, IMSS, México, D.F.

En mayo de 1962 se inaugura el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. El Dr. Héctor Rodríguez Moyado fue su fundador y Director entre 1962 a 1987. También, por más de 30 años, le acompañó, como Jefe del Laboratorio, la QFB Elisa Quintanar; ambos son miembros honorarios de la AMMTAC.

En 1973 inicia la selección de grupos de donadores con fenotipos conocidos (panel). En 1986, como consecuencia de los terremotos de 1985, se incorpora el Dr. Raúl Ambriz Fernández, hematólogo que participó en el desarrollo de la aféresis y de los primeros trasplantes de médula ósea en el Servicio de Hematología del Hospital General del Centro Médico Nacional. En el año 1998, tras la jubilación del Dr. Rodríguez, el jurado del concurso designó al Dr. Ambriz como titular de la plaza de Director del Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI.

El Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI es una institución de vanguardia ya que cumple la mayoría de los postulados en la atención especializada de la Medicina Transfusional, de acuerdo a la figura que se muestra en la portada de la revista Transfusión, órgano de The American Association of Blood Banks.

La institución sigue el siguiente esquema en trasplantes de células progenitoras:

Estructura para apoyo a trasplantes

Servicio de transfusiones

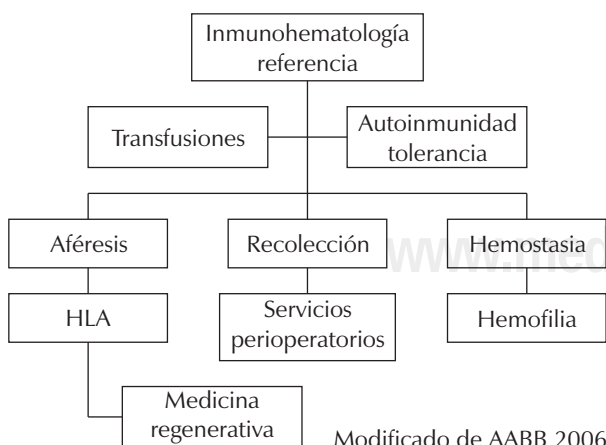
Se aplican las transfusiones ambulatorias a casos problema y de repetición de las Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE). En un 90% corresponden a pacientes referidos al banco por servicios de los hospitales donde se realizan trasplantes.

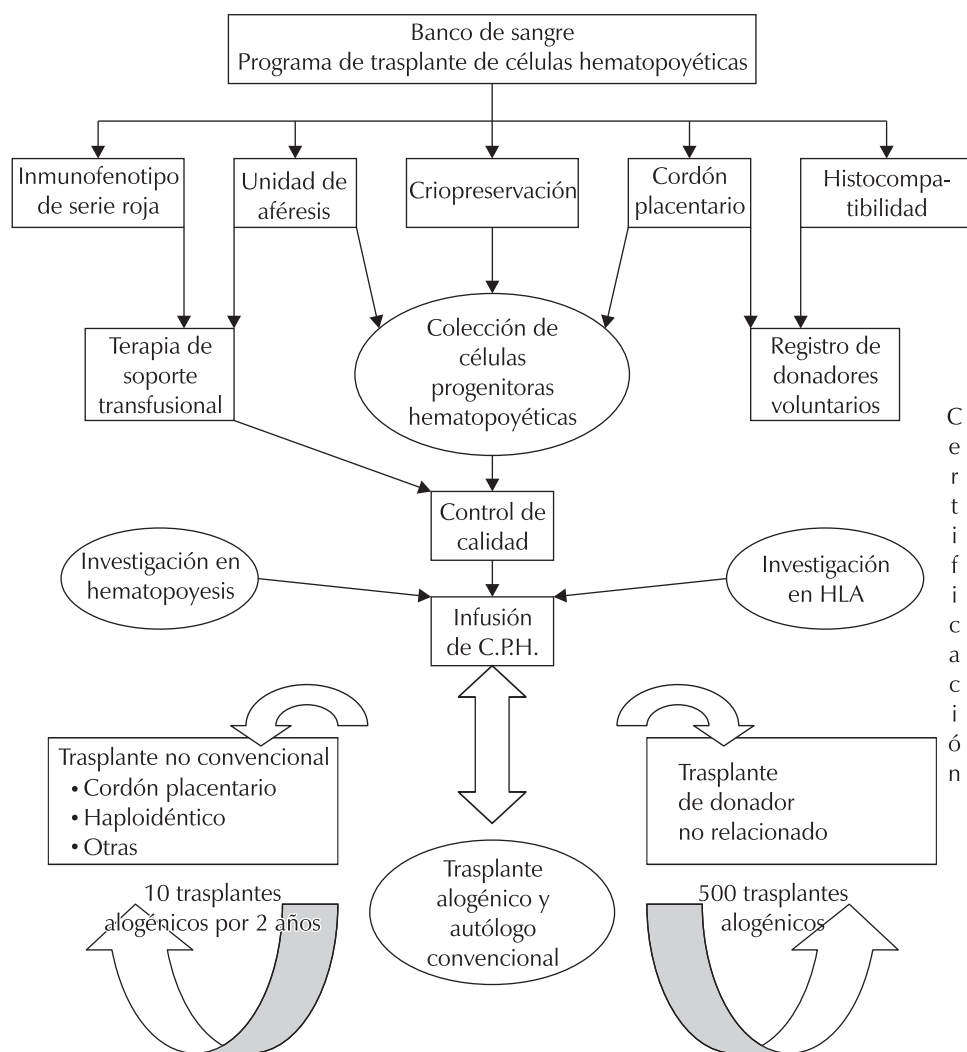
Inmunohematología y control de calidad de referencia

Laboratorio del panel de células de fenotipo conocido.

El laboratorio es miembro en el control de calidad de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y cada 45 días prepara el panel a partir de donadores de fenotipos especiales, el cual se distribuye a más de 140 unidades médicas del Sector Salud en la República Mexicana. Ayuda a resolver problemas transfusionales en pacientes con anticuerpos irregulares, lo que no es raro en pacientes trasplantados. Con la retroalimentación de los resultados del panel, el Banco Central de Sangre funciona como control de calidad externo a los servicios de transfusión del país.

Guías de organización de bancos de sangre de alto nivel 2006





Estructura para apoyo a trasplantes
Servicio de transfusiones

Rh negativo y fenotipos

El programa es personalizado para donadores Rh negativo y de fenotipos especiales. Los donadores comprometidos en donaciones de repetición, permiten la reserva suficiente de estos productos sanguíneos.

Además, los laboratorios del Banco Central del Sangre, por año, hacen estudios iniciales a > 100,000 donadores de sangre y los estudios completos para $\pm$ 60,000, con cuyas fracciones se apoya > 16 hospitales. Actualmente con la técnica de biología molecular individual (Tigris), en forma cotidiana se hace el tamizaje de las enfermedades transmisibles.

Aféresis

Se cuenta con el programa más importante de aféresis de alta tecnología. Permite obtener multicomponentes de repetición de un solo donador, en beneficio de la seguridad transfusional para los enfermos. La Unidad obtiene más de 6,000 aféresis de plaquetas por año, leucorreducidas, únicas o dobles (equivalente a > de 60,000 donaciones de concentrados plaquetarios individuales) y tiene un ritmo creciente en la obtención de concentrados dobles de glóbulos rojos leucorreducidos e irradiados para casos específicos. El siguiente cuadro muestra cómo se suministran al

año, alrededor de 8,000 componentes de aféresis, que principalmente se distribuyen a cinco hospitales autorizados en el programa de trasplantes.

Laboratorio de hemostasia

Efectúa estudios de control de calidad; destacan los de citometría de flujo y la determinación de factores de coagulación con tecnología de punta. The World Federation of Hemophilia le ha considerado de referencia.

Laboratorio de HLA

Los estudios de HLA se realizan de manera rutinaria con técnicas de biología molecular de alta resolución en candidatos de trasplantes. Este laboratorio se rela-

ciona con las áreas de criopreservación, medicina regenerativa e inmunohematología. En el año 2008 se estudiaron 558 para trasplante renal, 10 para trasplante hepático y 180 de células progenitoras hematopoyéticas.

Banco de células madre

Colecta, estudia y almacena células madre autólogas, alogénicas relacionadas y haploidénticas o alogénicas no relacionadas para los pacientes de trasplante. Se apoya en los laboratorios de criopreservación, cultivos celulares, citometría de flujo y de HLA desarrollados en esta unidad, a partir del año 2000.

El Banco de Sangre desde el mismo año 2000 es la sede del Comité de Trasplante de Células Progenitoras registrado ante CENATRA, que sesiona regular-

Visor del reporte

97%

UMF No. 20 Cuernavaca	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 21 Babuena (101)	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 21 Chiconautlán (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 22 Unidad Independencia (288)	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 22 Aragón (101)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 28 Del Valle (101)	3	2	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 3 América (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 3 Cuadecac (917)	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 21 Interoeste (101)	3	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 27 Guerrero (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 39 División del Norte (917)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 29 Tabasco (917)	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 39 Villahermosa (288)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 4 Doctores (288)	5	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 4 Villa Hidalgo (917)	3	2	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 41 Magdalena de las Salinas (101)	4	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 42 Casas Grandes (917)	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 42 Cuauhtémoc (288)	20	12	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 42 Peñitas (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 43 Ruiz Gómez (288)	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 45 Iturbide (288)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

HEXABANKFecha Impresión: 15 Jul 2009 11:10Página: 4

Hospital	Vista Registro B.C.S. XXI	Donadores B.C.S. XXI	D. Puestos de Sangrado	Total Don. Sangre Total	CE Suministro	Donador de Aferesis PLT	Suministro Af. PLT	Donador de Aferesis CE	CPI Médula Ósea	Cordón Umbilical
UMF No. 5 Jerez (917)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 59 Actopan (917)	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 58 Las Margaritas (101)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 64 Tequesquiapan (101)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
UMF No. 68 Tlaxiaco (101)	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0
UMF No. 7 Mazatlán (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 7 Pinar del Rio (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 9 Ruiz (917)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 9 San Pedro de las Flores (101)	4	2	0	2	0	0	0	0	0	0
UMF No. 91 Cuernavaca (288)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
UMF No. 98 Toluca (917)	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Unidad de Medicina Física Región Sur	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Total:	76878	40365	15298	55661	51342	6336	7754	199	45	11

Página 4/5

Inicio

Hexabank

Editor de consultas

Actualización de soft...

Es

15:31



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
 UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, C.M.N. SIGLO XXI
 BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL C. M. N. SIGLO XXI
 DIRECCIÓN

"2008 Año de la Educación Física y el Deporte"

ACTA DE MODIFICACION DEL COMITÉ INTERNO DE TRASPLANTE DE CELULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS

En la ciudad de México, Distrito Federal a cuatro del mes de agosto del año dos mil ocho, siendo las once horas en el lugar que ocupa la sala de juntas del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, ubicado en la planta arquitectónica del inmueble sitio en Avenida Cuauhtémoc Número 330, Colonia Doctores, Código Postal 06720 en México Distrito Federal, se reunieron los C. Dr. Raúl Ambriz Fernández, Director del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI; Dra. Rebeca Rivera López, Jefe del Servicio de Laboratorio; Dra. Malva Mejía Arregui, Jefe de Educación e Investigación en Salud, Secretaria de Actas; Dra. Elizabeth Sánchez Valle, Coordinadora de Trasplante de Médula Osea del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, a fin de dar seguimiento al decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, y con el objeto de dar parte de la modificación del Comité Interno de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas con la inclusión de los siguientes vocales: Q.F.B. Julio Cesar Martínez Alvarez, Químico del Banco Central de Sangre, CMN Siglo XXI; Q.F.B. Araceli Arrazola García, Química del Banco Central de Sangre, CMN Siglo XXI; Dr. Roberto Bernaldez Ríos, Jefe de Hematología del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI; Dr. Luis Juan Shum, Médico No Familiar del Hospital de Pediatría del CMN Siglo XXI; Dra. María de Jesús Nambo Lucio, Jefe del Servicio de Hematología del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI; Dr. Luis Solís Anaya, Jefe de Hematología del Hospital Regional No. 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro"; Dr. Jesús Elías Castellanos Galán Médico No Familiar del Hospital Regional No. 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro".

Como participantes en la reunión, la Dra. María Soledad Córdova, Hematóloga; Dr. Jorge Martín Trejo, Médico No Familiar del Hospital de Pediatría CMN SXXI; Dra. Margarita Contreras, Médico No Familiar del Hospital de Especialidades CMN SXXI; Enf. Alejandrina García Loera, Jefe de Enfermeras del Banco Central de Sangre, CMN SXXI; Dr. J. Alberto Sánchez Cañas, Médico No Familiar; Héctor Cortés Valero, Químico Clínico del Hospital de Oncología CMN SXXI, Q.F.B. Oscar Jiménez Hernández; Q.F.B. Ruth Bonilla Zavala, Q.F.B. Claudia Belmont García; Lourdes Vargas Barragán T.S. del Hospital de Pediatría CMN SXXI; Norma A. Rodríguez T.S. del Hospital de Especialidades CMN SXXI; Ma. de Lourdes García G. T.S. del Banco Central de Sangre CMN SXXI; Cristian Ramos Peñafiel, R4H del Hospital de Especialidades CMN SXXI; Dr. Aladiel Almanza Toledo R3MI del Hospital Regional No. 1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro".

Por lo que con esta fecha queda formalmente modificado e instalado dicho Comité, cuyo objetivo es el de dar cumplimiento al decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, Artículo 341, que establece que la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células hematopoyéticas con fines terapéuticos, están a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión. A continuación se relacionan los nombres, cargos y firmas de los diferentes que integran el Comité.

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

COORDINACION DE UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES, C.M.N. SIGLO XXI
BANCO CENTRAL DE SANGRE DEL C. M. N. SIGLO XXI
DIRECCIÓN

"2008 Año de la Educación Física y el Deporte"

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Dr. Raúl Ambriz Fernández	Presidente	
Dra. Elizabeth Sánchez Valle	Coordinadora	
Dra. Malva Mejía Arregui	Sria. De Actas	
Q.F.B. Julio Cesar Martinez Álvarez	Vocal	
Q.F.B. Araceli Arrazola García	Vocal	
Dra. Rebeca Rivera López	Vocal	
Dr. Roberto Bernaldez Rios	Vocal	
Dr. Luis Juan Shum	Vocal	
Dra. Ma. de Jesús Nambo Lucio	Vocal	
Dr. Sergio Adrián Cleto Gutiérrez	Vocal	
Dr. Luis Solis Anaya	Vocal	
Dr. Jesús Elias Castellanos Galán	Vocal	

Se da por terminada la reunión siendo las 12:15 hrs. del mismo día, mes y año.

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

mente, por lo menos cada mes, y se actualiza cada año con los representantes de las UMAE del CMN Siglo XXI y del HGR No 1.

Banco de tejidos

Estudios del Panel Reactivo de Anticuerpos (% PRA anti HLA y anti MICA y MICB) para disminuir el rechazo.

Su título sirve para planear y conocer el resultado de los recambios plasmáticos en enfermos sensibilizados, principalmente previo al trasplante renal.

Medicina regenerativa (Terapia celular)

Se ha logrado la selección de células CD34 y de células CD133, así como la capacidad de seleccionar otras posibilidades, mediante columnas que incrementan la cosecha para obtener mayor respuesta en los trasplantes o dar acondicionamiento a casos de medicina regenerativa, principalmente por la alta capacidad de angiogénesis a nivel sistémico, en padecimientos de tipo vascular, cardíaco, renal, hepático o neurológico o por cierta capacidad de regeneración tisular o para el combate de las neoplasias. Estas aplicaciones no

son sólo del dominio científico, sino también del conocimiento popular, por lo que presumiblemente tendrán algún impacto en los sistemas de salud durante los próximos años, particularmente en la atención de los pacientes diabéticos, nefrópatas y con enfermedades vasculares, cardíacas, hepáticas, neurológicas o genéticas.

Referencias

1. Ambriz FR. III. Experiencia en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. *Gac Med Méx* 2002; 138 (supl. 1): 29-30.
2. Gómez ME. ¿Cómo lograr el efecto centro? Experiencia en el trasplante de células hematopoyéticas. *Gac Med Mex* 2002; 138: 135-137.
3. Martínez AJC. El papel del complejo principal de histocompatibilidad en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. *Rev Med IMSS* 2005; 43: 87-89.
4. Bautista JJ. Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas. Cinco años de experiencia. *Rev Med IMSS* 2005; 43: 123-126.
5. Ambriz FR. Nuestros esfuerzos permiten nuestra fortaleza. *Gac Med Méx* 2007; 143 supl 2: 77-90.

Correspondencia:

Dr. Raúl Ambriz Fernández

Banco Central de Sangre Siglo XXI, IMSS

E-mail: juliocesar_ma@yahoo.com.mx



Herramientas de calidad para la resolución de no conformidades

Héctor Tenorio Velasco*

* Coordinador de calidad de políticas y procedimientos. Dirección de calidad. Médica Sur.

Resumen

Cualquier sistema de gestión de la calidad que se implemente requiere del análisis de las no conformidades como parte del mejoramiento continuo de los procesos, productos o servicios. Identificar las no conformidades (reales o potenciales) no necesariamente implica que sea un sistema de gestión deficiente, sino más bien refleja la madurez que tiene la organización para diagnosticar este tipo de situaciones y, lo más importante, que se tiene el compromiso para afrontarlas; por lo tanto, si una organización no presenta evidencia de no conformidades, entonces sí se puede estar en duda sobre la eficacia del sistema de gestión. Por tal motivo, las organizaciones tienen que establecer, primero, métodos o mecanismos para la identificación de las no conformidades, definir cuáles de ellas pueden ser cerradas con correcciones e identificar aquellas que requieran de un análisis de causas con mayor detalle; esto con la finalidad de centrarse en lo que realmente requiera un conjunto de esfuerzos que conlleven a una mejora y a la optimización de los recursos de la organización.

Palabras clave: No conformidad, desperdicio, análisis de causas y acción correctiva.

Abstract

In any system of quality management is implemented, requires the analysis of nonconformities as part of continuous improvement of processes, products or services. Identifying nonconformities (real or potential), does not necessarily mean that it is a system of mismanagement, but rather reflects the maturity that has the organization to identify such situations and the most important thing is that it is committed to address. Therefore if an organization fails to submit evidence of non-conformities, if there can be doubt about the effectiveness of the management system. Therefore organizations must first establish methods or mechanisms for the identification of nonconformities, define which of them can be closed with corrections and identify those that require an analysis of causes in more detail, that the purpose of focusing on what we really need a set of efforts leading to improvements and optimization of organizational resources.

Key words: Non-conformities, waste, analysis of causes, corrective action.

www.medigraphic.com

Introducción

El éxito de cualquier sistema de gestión de calidad depende del compromiso de la alta dirección y de la manera en como ésta a su vez involucre al personal de la organización, es decir, la forma de crear conciencia en el personal.

Suele suceder en la mayoría de las organizaciones que quienes llegan a coordinar o involucrarse en el seguimiento de las no conformidades u oportunidades de mejora son los mismos responsables de calidad y en algunos casos los jefes o responsables de los servicios.

El reto principal para asegurar un mayor impacto en las mejoras es involucrar a todo el personal de la organización sin importar su nivel dentro de la organización. Por lo tanto, los responsables de las organizaciones tienen que estar convencidos y promover la participación personal sobre la importancia de involucrarse en estas actividades para el mejoramiento del desempeño de los procesos de la organización.

Terminología

Antes de proceder con las metodologías es importante tener en cuenta los siguientes conceptos.

No conformidad: La norma ISO 9000:2005 se refiere al incumplimiento de un requisito especificado, entendiéndose como requisito a todos aquellos elementos que la organización se ve obligada y/o voluntariamente opta por cumplir.

Desperdicio: Es todo aquello que agrega costo pero no agrega valor.

Valor agregado: Transformación (materia prima, información, etc.) para satisfacer los requerimientos del cliente.

Análisis de causa raíz: Método para identificar los factores básicos o posiblemente involucrados que originan la variación del desempeño de los procesos, incluyendo la ocurrencia o posible ocurrencia de un evento centinela.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Metodología para la identificación de problemas

A continuación se presentan algunos elementos que permiten identificar problemas en el área donde se desempeñan actividades, motivando al personal para

que notifique sobre desviaciones registradas durante el desempeño cotidiano de su trabajo.

Las fuentes principales para la identificación de problemas pueden ser:

- a. Incumplimiento a requisitos legales aplicables al área.
- b. Incumplimiento a requisitos normativos que opte por cumplir voluntariamente.
- c. Incumplimiento a lo establecido en su documentación (manuales, procedimientos, etc.).
- d. Incumplimiento a lo establecido en sus indicadores y objetivos.
- e. Hallazgos de auditorías internas o externas.
- f. Quejas de los clientes, sólo en aquellos casos que exista recurrencia o en aquellas situaciones que se requiera de un mayor análisis.
- g. Fallas relacionadas con equipos o instrumentos que puedan afectar la atención médica.
- h. Cuando exista pérdida o falsificación de registros.
- i. Cualquier situación que ponga en riesgo o dañe la salud del paciente, por ejemplo: reacciones graves a la transfusión, identificación incorrecta del paciente, entre otros.

Una situación ideal, que no solamente se orienta a la identificación de problemas, sino más bien al área de oportunidad, se puede realizar mediante la detección e identificación de desperdicios, a todo aquello que agrega un costo pero no genera ningún valor. Ejemplo de estos desperdicios pueden ser:

- **Defectos:** La calidad deficiente.
- **Espera:** Tiempo perdido.
- **Procesos:** Pasos innecesarios.
- **Producción:** Faltante o sobreproducción.
- **Movimientos:** Movimiento innecesario.
- **Inventario:** Altos inventarios.
- **Transportación:** Distribución del área.
- **Recurso humano:** Habilidades que desconocemos

Metodología para el análisis de causas

Una vez identificado el problema, es importante clasificar y priorizar entre aquello que solamente se requiera corregir y aquello que necesite de una acción correctiva mediante un análisis de causa-raíz. ¿Cuáles son aquellas situaciones en las que se requiere realizar el análisis? Esto dependerá del impacto y/o recurrencia del problema, es decir, no es lo mismo un

error durante la transfusión a la omisión del algún registro de una gráfica de control. Por lo tanto, en aquellos casos que requieran el análisis de causas de algún problema conviene seguir las siguientes recomendaciones:

Paso 1: Conformación de equipos de trabajo efectivos

Una vez que ya se tiene identificado el problema, es fundamental establecer el mecanismo para conformar equipos de trabajo efectivo. La finalidad del trabajo en equipo es desempeñar una labor individual bajo un fin común. A continuación se presentan las características para la conformación de equipos efectivos:

- a. Un objetivo claro y desafiante.
- b. Estructura orientada a resultados.
- c. Integrantes competentes.
- d. Compromiso común.
- e. Clima de colaboración.
- f. Parámetros de desempeño.
- g. Apoyo y reconocimiento externos.
- h. Liderazgo basado en principios.

Trabajar en equipo es la clave no sólo de un excelente rendimiento de las organizaciones, sino además de un óptimo clima dentro de la organización, obteniéndose los siguientes resultados:

- Una mayor eficacia en la coordinación de acciones y resolución de dificultades.
- Contar con equipos creadores de una cultura organizada que contribuya y participe en el logro de resultados.
- Situar en la empresa equipos capaces de auto-administrar su desarrollo y práctica de acciones.
- Equipos competentes y con herramientas para administrar y sacar adelante situaciones críticas.

Paso 2: Realizar el análisis de causas del problema identificado

Una vez que se tiene identificado el problema y conformado el equipo de trabajo, ya se puede emplear la metodología de análisis de causa-raíz.

Para iniciar el análisis es recomendable realizar el ejercicio de «lluvia de ideas», la cual sirve como una técnica para aprovechar el pensamiento creativo de un equipo y generar y aclarar una lista de ideas, problemas o asuntos. En este paso, es necesario contar con un facilitador que establezca el propósito de la

sesión de la lluvia de ideas y defina el «problema» que se desea solucionar.

Las directrices para la generación de ideas pueden ser:

- Crear grupos no mayores de entre 5 a 7 miembros.
- Cada miembro del equipo toma un turno en secuencia, estableciendo una sola idea.
- Cuando sea posible, que los miembros del equipo construyan sobre las ideas de los demás.
- En cada etapa, que las ideas no sean ni criticadas ni discutidas.
- Registrar las ideas para que todos los miembros las revisen.
- Continuar hasta que ya no se generen más ideas.
- Revisar todas las ideas para su aclaración.

Una vez que se generaron suficientes ideas, se recomienda emplear el «diagrama causa-efecto», ya que esta herramienta permite al equipo pensar y representar relaciones entre un efecto determinado y sus causas potenciales. Las principales causas potenciales se organizan en categorías y subcategorías, de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pez. Las principales categorías pueden ser: Paciente, equipo, materiales, personal, métodos de trabajo e instalaciones.

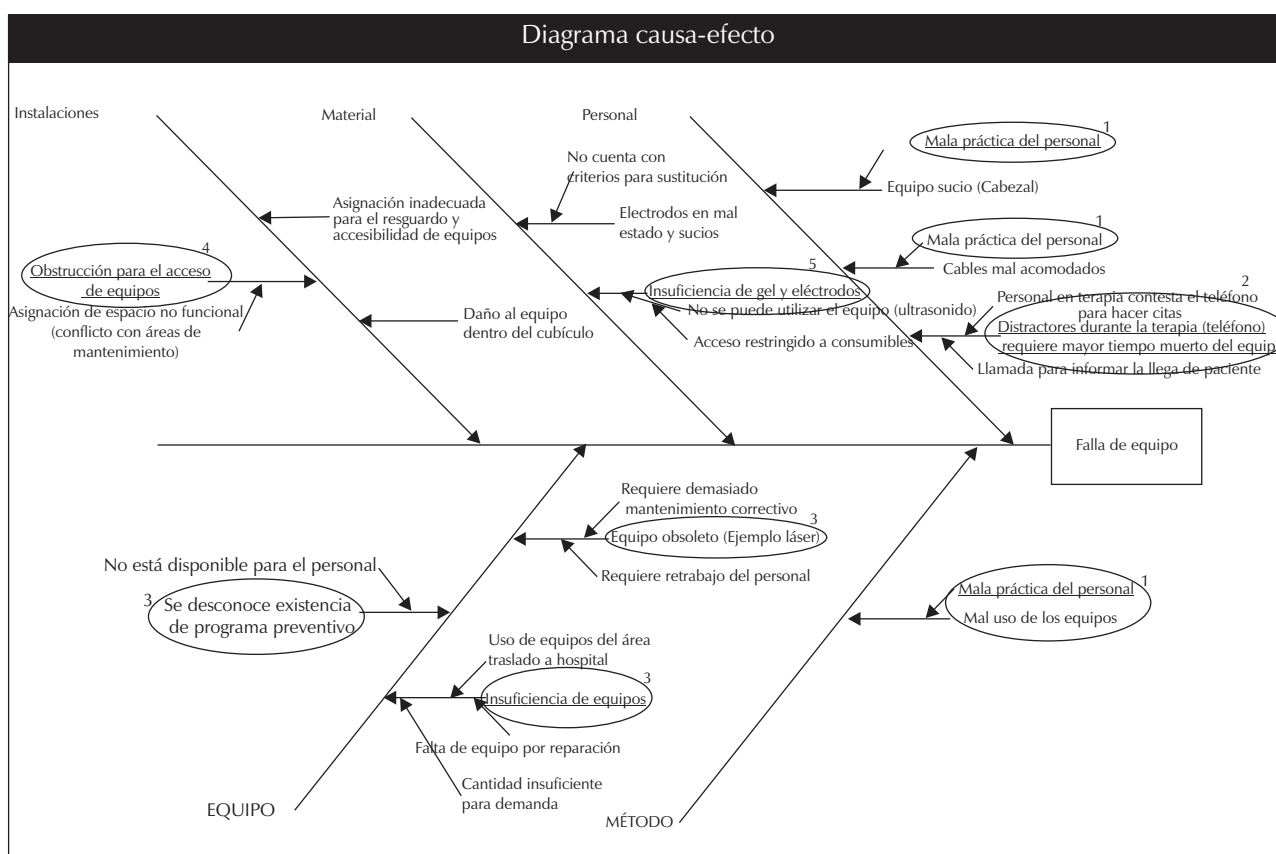
Una vez clasificadas todas las ideas que surgieron en las categorías ya mencionadas, se debe cuestionar, por cada una de éstas, el porqué de su origen y, finalmente, seleccionar aquellas que tengan relación entre las categorías y aquellas que mayor impacto puedan tener.

En la siguiente figura se presenta un ejemplo de un diagrama de causa-efecto, con sus respectivas categorías y el análisis de sus causas.

Paso 3: Verificación de la efectividad de las causas identificadas

Posterior a la identificación de las causas, la verificación es una buena práctica para que el equipo pueda «retar» las causas, mediante la aplicación de los siguientes criterios:

1. ¿Hubiera ocurrido el problema si la(s) causa(s) no hubiera estado presente?
2. ¿Sería recurrente el problema si el mismo factor causal fuera corregido o eliminado?
3. ¿La corrección o eliminación de la(s) causa(s) previene la ocurrencia de eventos similares?



De estos criterios, si la respuesta es No a cada una de las tres preguntas se trata de una «causa raíz» y se procede con el plan de acción. Si la respuesta es Sí a cualquiera de las tres preguntas se trata de una «causa contribuyente» que requiere ser descartada o analizada nuevamente.

Paso 4: Plan de acción y seguimiento

En esta etapa, el equipo de trabajo es el que determina la(s) acción(es) correctiva(s), de acuerdo al análisis obtenido en el punto anterior y lo registra en su plan de acción (establece el qué, el quién, el cómo y el cuándo).

Una vez establecidas las acciones a realizar y en las que se involucre a cada uno de los miembros del equipo, es fundamental, por parte del jefe o responsable del servicio, realizar el seguimiento frecuente de tales acciones, así como la asignación de recursos, cuando sea posible, para que el equipo pueda lograr sus propuestas planteadas.

Una vez que se cumple con todas las acciones establecidas en el plan de acción y que éstas son verificadas se puede dar por hecho el cierre de la acción correctiva, momento en el cual se reconoce el trabajo y esfuerzo realizado a todos los miembros del equipo.

Referencias

1. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabularios.
2. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
3. Root cause analysis in health care. Tools and techniques, Joint Commission International, Third Edition, 2005.
4. IISO 9004/4:1993. Quality and management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement.

Correspondencia:

Ing. Héctor Tenorio Velasco

E-mail: htenorio@medicasur.org.mx



Abordaje del laboratorio de anemia hemolítica autoinmune (AHAI)

José Luis Alcaraz López

La AHAI está caracterizada por un grupo de trastornos que llevan a la destrucción de los eritrocitos a través de anticuerpos dirigidos contra sus propios antígenos. La hemólisis puede ser de tipo intravascular por activación del sistema del complemento hasta C9; o extravascular, mediada por los macrófagos del sistema retículo endotelial, generalmente asociada a anticuerpos de la clase IgG.¹

Se ha clasificado en varios grupos según las causas que la originan, el tipo de inmunoglobulina causante del acortamiento de la vida media del eritrocito y la temperatura de acción:²

Por anticuerpos activos a 37° C se clasifican en:

1. Primaria o idiopática: En donde no es posible demostrar el factor desencadenante.
2. Secundaria, asociada a enfermedades como: lupus eritematoso sistémico, anemia perniciosa, artritis reumatoide, esclerodermia, leucemia linfocítica crónica, linfomas, enfermedad de Hodgkin, timomas, macroglobulinemia de Waldeström, mieloma múltiple, cáncer de colon, enfermedades gastrointestinales como enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa crónica inespecífica (CUCI), enfermedades virales, principalmente en niños.
3. Asociada a administración de drogas: Alfa metil doppa.³

Por anticuerpos fríos:

Primaria

Secundaria a: Neumonía por micoplasma, mononucleosis infecciosa y otras infecciones virales.

Hemoglobinuria paroxística al frío:

Idiopática

Secundaria a: Infecciones virales, sífilis, etc.

Datos clínicos y de laboratorio:

Es muy importante que en el resumen clínico enviado al laboratorio el médico reporte si observa: anemia, ictericia, esplenomegalia, adenomegalias, hepatomegalia, hemoglobinuria.

Datos de: hemoglobina, hematócrito, cuenta de leucocitos y plaquetas, reticulocitos, frotis de sangre periférica, bilirrubinas directa e indirecta, deshidrogenasa láctica, hemoglobina libre en plasma, haptoglobinas, metahemalbúmina.

En orina: bilirrubinas, urobilinógeno y hemosiderina.

Hallazgos en médula ósea:

Destrucción intramedular con hiperplasia normoblastica, incremento en las reservas de hierro, aumento de sideroblastos.

Clase de anticuerpos autoinmunes:^{4,5}

Anticuerpos fríos: Activos de 4 a 30° C.: Auto anti-I, Auto anti-i, Auto anti-P1, que son importantes cuando fijan la fracción C3d del complemento sobre el eritrocito sensibilizándolo. En estos casos, el eritrocito queda opsonizado por complemento sin llegar a C9, por lo que la hemólisis es extravascular.

Frecuentemente no se detecta el anticuerpo usando las técnicas clásicas, por lo que es necesario usar técnicas enzimáticas para estos casos.

Anticuerpos bifásicos: Fijan complemento en frío y producen hemólisis intravascular a 37° C: Anticuerpo de Donath Landsteiner (auto anti P bifásico), Auto anti-I, Auto anti-i.

Anticuerpos activos a 37°C:

La mayoría son auto anticuerpos contra todo el sistema Rh/Hr y por lo tanto se observa una panaglutina-

ción al realizar las técnicas en fase de coombs o a 37°C con enzimas, excepto contra células Rhnull.

Se observan pocas veces contra otros antígenos como I, i, S, etc.

Muestras sanguíneas necesarias para estudios:

4.5 mL de sangre coagulada para identificación de: Grupo inverso del sistema AB0, identificación de anticuerpos libres y pruebas para encontrar sangre compatible.

4.0 mL de sangre con EDTA para la identificación del Grupo directo del sistema AB0, Rho(D) y fenotipo eritrocitario. También se puede realizar investigación de anticuerpos irregulares con técnica de gel utilizando el plasma.

3.0 mL de sangre con heparina para estudios de hemoglobina libre, haptoglobinas y megahemalbúmina.

Estudios del laboratorio de inmunohematología en pacientes con AHAI:⁶

De inicio deben lavarse eritrocitos de la muestra con EDTA a la que se le ha retirado la capa de leucocitos y plaquetas. Estos eritrocitos servirán para realizar el grupo AB0 directo, Rho(D), prueba de coombs directo, autocontroles, fenotipos y pruebas de compatibilidad pretransfusional.

El autocontrol es positivo y/o se observan discrepancias en el grupo inverso:

Grupo AB0 directo y Rho(D):

1. Lavar los eritrocitos 4 veces con solución salina a 37°C, resuspender en salina y repetir el estudio. Poner al autocontrol 2 gotas de salina isotónica en lugar del suero.
2. Realizar el estudio con eritrocitos tratados con glicina a pH ácido.
3. Si persiste la incongruencia con los 2 métodos anteriores, los eritrocitos lavados incubarlos a 50°C por 10 minutos, lavar 3 veces los eritrocitos con salina a 37°C y realizar de nuevo el Grupo AB0 y Rho(D).

Grupo AB0 inverso:

1. Si el estudio se realiza en tubo, centrifugar por 30 segundos a 3,200 rpm incubar a 37°C por 10 minutos y sin centrifugar los tubos, nuevamente observar aglutinaciones.

2. Realizar auto-adsorción a 4°C, de preferencia con eritrocitos autólogos bromelizados y repetir el estudio con el suero absorto.

Realizar el estudio en gel usando los eritrocitos y suero de las técnicas arriba mencionadas y observar si hay concordancia o discrepancias con la técnica en tubo.

Prueba de coombs directo:

1. Realizar la prueba en técnica de tubo de preferencia con 8 diluciones consecutivas del suero de coombs para conocer y reportar al médico solicitante el título observado. Realizar el estudio con sueros específicos Anti-IgG y Anti-C3d,b.
2. Realizar el estudio en tarjetas de gel y observar si hay diferencias con lo encontrado con el estudio en tubo.

Fenotipo eritrocitario:

Toda muestra de coombs directo POSITIVA debe de tratarse con glicina a pH ácido para eliminar el anticuerpo unido a los eritrocitos.

Debemos tener mucho cuidado al interpretar los resultados encontrados ya que con este tratamiento se eliminan los antígenos del sistema Kell y se pueden afectar los antígenos: Lewis, P1, M y N, por lo que es recomendable poner un control K1 positivo en paralelo para ver la afectación por el tratamiento y en cuanto a Lewis, P1, M y N realizar los estudios en técnica de tubo usando eritrocitos sin tratar y lavados 4 veces con solución salina a 37°C.

Anticuerpos antieritrocitos:

Técnicas:

1. SALINA: fases: Rápida, 22° con 20 minutos de incubación, 37° con incubación de 60 minutos, lavar 3 veces para llevar a fase de coombs.
2. ALBÚMINA: Rápida, incubación a 37° por 60 minutos, lavar 4 veces para llevar a coombs
3. GEL
4. OTRAS: La bromelina se usa cuando al realizar el coombs directo encontramos los eritrocitos del paciente sensibilizados con complemento y en la investigación de anticuerpos libres con técnica de salina o albúmina no encontramos un anticuerpo que lo esté fijando. Generalmente, en estos casos encontramos un Auto anti-I que sólo lo detectan métodos enzimáticos.

Técnica salina:

1. Si se observan variaciones en el grado de aglutinación en S. coombs leer por separado las de un mismo grado para intentar ver un aloanticuerpo.

2. Si no hay variación en las aglutinaciones, se debe diluir el suero con salina 1:4 y repetir el estudio en salina y gel para buscar posibles aloanticuerpos ocultos en el autoanticuerpo. Esto se debe realizar también en el caso de aglutinaciones con variaciones.

ELUIDO (Anticuerpos despegados de los eritrocitos):

Técnicas:

1. Por calor
2. Éter
3. Cloroformo
4. Tricloro etileno + cloroformo
5. Variación de pH del medio

1. Realizar investigación de anticuerpos con panel de eritrocitos de fenotipo conocido.

2. Titulación del anticuerpo contra eritrocitos de igual fenotipo al del paciente y contra eritrocitos de fenotipos antitéticos al del paciente.

Sangre compatible:⁷

1. Las pruebas cruzadas siempre son incompatibles en técnica de combs.
2. Se deben transfundir concentrados eritrocitarios con fenotipo compatible con el paciente para: Sistemas ABO, Rh/Hr, Ss, Duffy, Kidd, Diego y K1 negativo.
3. Para encontrar la sangre a transfundir, primero tener varios concentrados eritrocitarios de igual fenotipo al paciente y enfrentarlos a 8 diluciones consecutivas del suero del paciente en técnica de gel y/o en salina-coombs, escogiendo para transfundir las que presenten menor aglutinación.

Frecuencia de anticuerpos en pacientes con diagnóstico de AHAI en población mexicana. Estudio de 154 casos

Población estudiada: 68.8% fueron mujeres, 31.2% hombres y no se realizó ningún estudio en niños.

Coombs directo positivo: 88.9%, C.D. Negativo con anticuerpo despegado de los eritrocitos positivo: 11.1%.

Clase de inmunoglobulina detectada: IgG: 32.5%, IgG+C3d,b: 48.7%, sólo C3b, d: 7.8%, especificidad no demostrable: 11%

Especificidad de autoanticuerpos libres en suero: Auto antisistema Rh: 49.4%, Auto Anti-I: 45.5%, Auto Anti-i 2%, de otros sistemas eritrocitarios: 3.1%

Especificidad de anticuerpos despegados de los eritrocitos: Auto Anti SRh: 89.8%, Auto Anti-I 5.1%, Auto Anti-i 2%, de otros sistemas: 3.1.

Alo anticuerpos detectados junto con los auto anticuerpos: 28.6%

Conclusiones

1. La AHAI puede tener varios orígenes.
2. Una buena historia clínica nos orienta a escoger el protocolo apropiado para identificar la clase de anticuerpos implicados.
3. La comunicación entre el servicio clínico y las diferentes áreas de laboratorio es esencial para un diagnóstico correcto con reportes acordes a la enfermedad del paciente.
4. Es de vital importancia saber clasificar y diferenciar los Auto y los Alo anticuerpos implicados para definir el tipo de sangre a transfundir.

Referencias

1. Linares GJ. Inmunohematología y transfusión. Cromotip C.A. Caracas. 1986.
2. Petz LD. Treatment of autoimmune hemolytic anemia. Curr Opin Hematol 2001; 8: 411.
3. Bergeron D, Adams SM. Autoimmune hemolytic anemias an drug induced hemolytic anemias. Quinley E. Ed. 2nd ed. Immunohematology. Philadelphia; Lippincott Williams and Wilkins. 1998.
4. Garratti G. Pathophysiology of autoimmune hemolytic anemia. En: The Compendium, AABB 2001.
5. Dacie, Sir John. The haemolytic anaemias. The auto-immune haemolytic anaemias. 3rd ed. Churchill Livingstone. U.K. 1992.
6. Petz LD, Garraty G. Blood transfusion in autoimmune haemolytic anemias. Immune haemolytic anemias, 2nd ed. Churchill Livingstone, New York 2004: 375.
7. Garratty G, Telen MJ, Petz LD. Red cell antigens as functional molecules and obstacles to transfusion. Hematology. Am Soc Hematol Educ Program 2002; 445-62.

Correspondencia:

QFB José Luis Alcaraz López

E-mail: jalloz@prodigy.net.mx



Abordaje del laboratorio en inmunización materno fetal

QFB Ma. Leonor Portillo López*

* Responsable del Laboratorio de Control de Calidad
Banco de Sangre CMN Siglo XXI IMSS, México D.F.

Resumen

La EHP es el acortamiento de la vida de los eritrocitos fetales, la cual está determinada por la presencia de anticuerpos específicos maternos, los cuales cruzan la placenta dirigiéndose contra los antígenos fetales de origen paterno. Puede clasificarse como: — EHFRN por anticuerpos ABO. — EHFRN por anticuerpos Rh. — EHRN por anticuerpos dirigidos contra antígenos de otros grupos sanguíneos. La evaluación serológica de las muestras de la madre y el recién nacido incluye la determinación del grupo ABO y Rh incluyendo la prueba de D débil. Además, debe llevarse a cabo una prueba de antiglobulina (Coombs) directa y, si es necesario, la elución y fenotipo de los eritrocitos del recién nacido. El método de elución seleccionado debe ser el adecuado para la clase de anticuerpo sospechado. Pruebas adicionales con la muestra de la madre incluyen la detección e identificación de anticuerpos irregulares, título del anticuerpo, si la madre es Rh negativo. Pruebas de detección (prueba de rosetas) y cuantificación (tinción de Kleihauer-Betke) de posible hemorragia fetomaterna están indicadas para determinar el número de dosis de inmunoglobulina Rh que la paciente debe recibir. Existen diferentes técnicas para la detección e identificación de anticuerpos irregulares, todas con ventajas y limitaciones.

Palabras clave: Enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido, prueba de rosetas, tinción de Kleihauer-Betke.

Abstract

Hemolytic disease of the fetus and newborn is a condition resulting from coating of fetal or newborn red cells with antibodies directed against an antigen of paternal origin present on the fetal cells and absent on the mother's. It can be classified as: — HDFN by ABO antibodies. — HDNF by Rh antibodies. — HDFN by antibodies from other blood group systems. In all these, serologic evaluation of the mother and the newborn includes determination of ABO and Rh including testing for weak D. In addition, a direct antiglobulin test (DAT) and, if necessary, an elution and phenotyping of the newborn red cells must be performed. The elution procedure selected must be the indicated for the type of antibody suspected. Additional testing with the mother's specimen includes antibody detection and identification, titer of the antibody identified. If the mother is Rh negative, detection (rosette test) and quantification (Kleihauer-Betke stain) of fetal maternal hemorrhage is necessary to determine the number of doses of Rh immunoglobulin the patient has to receive. There are several techniques available for antibody detection and identification, all with advantages and limitations.

Key words: Hemolytic disease of the fetus and the newborn, rosette test, Kleihauer-Betke stain.

Introducción

En 1932, Diamond, Blackfan y Baty reconocieron que la Eritoblastosis fetal incluye cuatro condiciones previamente descritas como *hydrops fetalis*, anemia congénita del recién nacido, *icterus gravis neonatorum* y muerte fetal tardía con eritroblastosis en los tejidos.¹

La enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (EHFRN) es un estado patológico que resulta en la destrucción acelerada de los eritrocitos en el feto y el recién nacido. La EHFRN más común es la mediada por anticuerpos, en la que los eritrocitos fetales se encuentran recubiertos de anticuerpos IgG de origen materno dirigidos contra un antígeno de origen paterno presente en los eritrocitos fetales y ausente de las células maternas.²

Basado en la especificidad serológica del anticuerpo causal, la EHFRN puede clasificarse en tres categorías:³

1. Enfermedad hemolítica Rh debida a anti-D sólo o más raramente asociada a otros antígenos del sistema Rh como anti-c o anti-E.
2. Enfermedad hemolítica por anticuerpos dirigidos contra antígenos de otros grupos sanguíneos, tales como anti-K, anti-Fy^a y otros.
3. Enfermedad hemolítica por incompatibilidad ABO.

El diagnóstico y manejo apropiado de la EHFRN requiere de cooperación entre la paciente embarazada, el obstetra, el padre biológico del feto/recién nacido y el personal del laboratorio que realizará las pruebas serológicas. La vigilancia prenatal permite la detección de aloanticuerpos y la determinación de la probabilidad que éstos causen EHFRN.⁴

Enfermedad hemolítica perinatal por incompatibilidad al sistema Rh

En 1939, Levine y Stetson postularon que la muerte de un recién nacido y la reacción transfusional de la madre después de ser transfundida con sangre de su esposo se debía a que ésta había sido inmunizada contra un antígeno en los eritrocitos fetales que se encontraba también en los eritrocitos del esposo y no en los de ella.^{5,6}

Después de los antígenos del sistema ABO, el antígeno D es el más inmunogénico y el anticuerpo correspondiente, anti-D, es resultado de la inmunización, ya sea por transfusión o embarazo. El anticuerpo anti-D es causa de reacciones transfusionales severas y de

enfermedad hemolítica del recién nacido. La EHFRN ocurre cuando la madre D-negativa es inmunizada durante el primer embarazo con eritrocitos fetales D-positivos. En la mayoría de embarazos, la hemorragia feto-materna ocurre durante el tercer trimestre y durante el parto. El producto del primer embarazo, por lo general, no es afectado, pero durante el siguiente embarazo cualquier volumen de eritrocitos fetales D-positivos que penetre la circulación materna constituye un estímulo secundario suficiente para causar la producción de IgG anti-D.

Hace más de cincuenta años atrás, la EHFRN por anti-D era la causa principal de la muerte perinatal; con el descubrimiento de la inmunoglobulina Rh, la inmunización materna ha disminuido progresivamente en escala mundial.

A medida que la frecuencia relativa de anti-D inmune ha disminuido, se ha observado un incremento en la frecuencia de pruebas de detección de anticuerpos irregulares positivas debido a la profilaxia con anti-D. El problema que esto presenta es que en ocasiones resulta difícil distinguir uno del otro, y embarazadas que debían recibir la inmunoglobulina podrían no recibirla o madres realmente inmunizadas no recibir el seguimiento apropiado.

Las pruebas serológicas en la madre incluyen la determinación de grupo ABO y Rh, la detección e identificación de anticuerpos irregulares, título del anticuerpo identificado y fenotipo de los eritrocitos.

Post-parto, si el recién nacido es D-positivo, debe realizarse la prueba de rosetas para determinar si ha ocurrido una hemorragia feto-materna y, de ser así, la tinción de Kleihauer-Betke para determinar el número de dosis de inmunoglobulina Rh que debe recibir la madre.

En el neonato, la determinación de grupo ABO y Rh, prueba de antiglobulina (Coombs) directa, y el eluido para identificar la especificidad del anticuerpo y fenotipo de los eritrocitos.

Enfermedad hemolítica perinatal por otros sistemas

Además de los anticuerpos anti-A, anti-B, anti-A, B y anti-D, otros anticuerpos IgG que resultan de una respuesta inmune contra antígenos que están bien desarrollados al nacimiento pueden también causar la EHFRN. El grado de la enfermedad varía entre leve a severa. Cabe mencionar que en esta clasificación de la EHFRN, anti-c, anti-E y anti-K son los anticuerpos

que más frecuentemente se encuentran implicados. A diferencia de la enfermedad hemolítica causada por anti-D, la EHFRN causada por anti-K es debida a la supresión de la eritropoyesis fetal, aparte de la destrucción de las células.³

Se ha demostrado que existen más de 270 antígenos de grupo sanguíneo,⁵ algunos de los cuales están bien desarrollados al nacimiento y presentan el potencial de causar la EHFRN. Otros antígenos están débilmente desarrollados, muy débilmente desarrollados o ausentes, y su capacidad de causar una respuesta inmune en la madre varía.

Los estudios serológicos en la madre incluyen la determinación de grupo ABO y Rh, la detección e identificación de anticuerpos irregulares, título del anticuerpo identificado y fenotipo de los eritrocitos.

En el neonato, determinación de grupo ABO y Rh incluyendo la prueba de D débil, prueba de antiglobulina (Coombs) directa, eluido para determinar la especificidad del anticuerpo recubriendo los eritrocitos, fenotipo de los eritrocitos.

Enfermedad hemolítica perinatal por incompatibilidad ABO

Halbrecht fue el primero en describir a los anticuerpos ABO como causa de la EHFRN; posteriormente, Grumbach y Gasser documentaron casos severos de EHFRN causada por estos anticuerpos.⁶

La incompatibilidad por ABO es la causa más común de EHFRN ya que los anticuerpos que la producen casi siempre se encuentran presentes en la circulación materna sin historia de inmunización anterior. Por lo tanto, la enfermedad hemolítica ABO puede presentarse en cualquier embarazo, incluido el primero.

La clase predominante de inmunoglobulina del anti-A y anti-B que se detecta en madres de grupo B y de grupo A es IgM, la cual no atraviesa la placenta. Las personas de grupo O son más aptas para formar IgG anti-A, anti-B y anti-A, B, por lo que la EHFRN casi siempre se restringe a los niños grupo A o B de madres grupo O.

En la mayoría de los casos, la EHFRN por incompatibilidad ABO es leve. Una combinación de factores minimizan el impacto de la incompatibilidad ABO; entre ellos están el hecho de que los antígenos ABO se expresan débilmente en los eritrocitos del feto y el neonato y que los antígenos A y B no son exclusivos de los eritrocitos. Los antígenos A y B pueden encontrarse en

otras células y como sustancias solubles en el plasma fetal, las cuales podrían neutralizar la actividad de los anticuerpos.⁵

Por lo general, la EHFRN por ABO causa una ictericia leve que se detecta en las primeras 24 a 48 horas de vida. La evolución del proceso es benigna y rara vez requiere de exanguinotransfusión por anemia o hiperbilirrubinemia.¹ Existen excepciones.

Los estudios serológicos iniciales en la madre incluyen la determinación de grupo ABO y Rh y la detección e identificación de anticuerpos irregulares, si las pruebas de detección son positivas. La utilidad del título de anti-A y anti-B es dudosa ya que no se ha confirmado una correlación directa entre éstos y la severidad de la EHFRN.⁸

En el neonato, la determinación de grupo ABO y Rh incluye la prueba de D débil, Coombs directo y eluido, si es necesario.

En todos los casos, la determinación del ABO y Rh y las pruebas de detección de anticuerpos deben realizarse lo más pronto posible, preferiblemente durante el primer trimestre de embarazo.⁷

Hoy en día, se dispone de una amplia variedad de técnicas para efectuar las pruebas de detección e identificación de anticuerpos irregulares. Cada una de ellas tiene ventajas y limitaciones. Las pruebas en tubo continúan siendo el estándar, pero también se dispone de pruebas en gel, así como de pruebas en fase sólida.

En casos donde el nivel de bilirrubina o la anemia justifican la transfusión intrauterina o la exanguinotransfusión, la selección de la sangre adecuada es de suma importancia. El concentrado eritrocitario debe ser grupo O, D-negativo o negativo para el antígeno correspondiente al anticuerpo materno. La sangre debe ser leucorreducida, irradiada, con resultado negativo para CMV, sangre reconstituida de menos de 5 días de extracción (NOM) y de preferencia hemoglobina S negativa.

Pruebas de compatibilidad en la exanguinotransfusión. Existen 2 opciones:

1. El suero de la madre
 - Está disponible en gran cantidad
 - Tiene el anticuerpo eritrocitario presente en gran concentración
 - Puede analizarse en forma precisa y completa antes del parto.¹
2. El eluido del lactante

- Suministra una preparación concentrada de los anticuerpos responsables de la destrucción eritrocitaria.

Alternativas de uso en exanguinotransfusión en EHP por SABO y SRh

Madre	Hijo	C. E	Plasma
O Negativo	A Positivo	O Negativo	A, AB Positivo
O Negativo	B Positivo	O Negativo	B, AB Positivo
O Positivo	A Positivo	O Positivo	A, AB Positivo
O Positivo	B Positivo	O Positivo	B, AB Positivo

Alternativas de uso en exanguinotransfusión EN EHP por otros Sistemas (C, E, Fya, Jka, K1)

Mamá	Bebé	C. E.	Plasma
O Positivo	O Positivo	O Positivo	O, A, B, AB Positivo
B Positivo	B Positivo	O Positivo	B, AB Positivo
A Positivo	A Positivo	O Positivo	A, AB Positivo

Nota: C.E. no tendrá el Ag. implicado

Referencias

1. Enfermedad hemolítica del recién nacido. En: Linares J. Inmunohematología y transfusión, principios y procedimientos. 1^{ra} ed. Caracas, Venezuela, 1986: 253.
2. Bracey AW, Moise KJ. Hemolytic disease of the fetus or newborn: treatment and prevention. En: Simon TL, Dzik WH, Stowel CP, Strauss RG. Rossi's principles of transfusion medicine. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2002: 428.
3. Perinatal issues in transfusion practice. En: Brecher ME. Technical Manual. 15th ed. Bethesda, MD: AABB; 2005: 535-51.
4. Hemolytic disease of the newborn and fetus. En: Harmening DM. Modern Blood Banking & Transfusion Practices. 5th ed. Philadelphia, PA: FA Davis Company; 2005: 386.
5. Daniels G. Human blood groups. 2nd ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 2002: 54, 195.
6. Hemolytic disease of the newborn. En: Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham, NC: Montgomery Scientific Publications; 1998: 1045, 1067-9.
7. Judd JW. Guidelines for prenatal and perinatal immunohematology. Bethesda, MD: AABB Press; 2005.
8. No value in immune anti-A or anti-B in predicting HDN. En: Mollison PL, Engelfreit CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. Blackwell, Oxford, 1997: 418-424.
9. Inmunología Molecular. Kabul Abbas.

Correspondencia:

Leonor Portillo López

E-mail: leopl@prodigy.net.mx



Análisis económico de costo-minimización para identificar los resultados falsos positivos de la prueba del anticuerpo a hepatitis C

Ana M Contreras,* Óscar Ancona-Piste,** Nancy B Sánchez-Tomay**

* Coordinadora de Investigación en Salud, IMSS Jalisco.

** Residente de la Especialidad de Epidemiología. IMSS Jalisco.

Resumen

La Economía en Salud es la ciencia que se ocupa del estudio de la asignación de recursos para lograr el bienestar social en salud. Su objetivo está enfocado a identificar los costos y beneficios de dos o más alternativas de los procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, para resolver o prevenir un problema de salud. En los últimos años han ocurrido avances tecnológicos importantes en las pruebas de diagnóstico de hepatitis C. La sensibilidad y especificidad en los inmunoensayos del anticuerpo a hepatitis C (anti-HCV) están interrelacionadas, y al incrementar la sensibilidad se reduce la especificidad y viceversa. En nuestro país se ha sistematizado la validación del anticuerpo positivo al virus de inmunodeficiencia humana y únicamente se reportan positivas las pruebas validadas con la prueba confirmatoria de Western Blot; sin embargo, aun cuando la mayor proporción de resultados falsos positivos de los inmunoensayos ocurren con el anti-HCV, habitualmente los laboratorios reportan la positividad del anticuerpo sin la confirmación con la prueba de RIBA y/o PCR. El escrutinio del anti-HCV en los donadores de sangre ha sido enfocado a la seguridad sanguínea para evitar la transmisión de la infección a partir de donaciones contaminadas y es importante enfatizar que los laboratorios clínicos en el país, incluyendo los bancos de sangre, también tienen el compromiso de evitar notificaciones in-

correctas de los resultados falsos positivos del anticuerpo. Debido a los costos elevados de las pruebas confirmatorias, además de su disponibilidad limitada en los laboratorios clínicos del país, la elección de la estrategia para identificar los resultados falsos positivos tiene impacto económico. La estrategia de costo minimización con mayor precisión en la interpretación de los resultados del anti-HCV y minimización del número de pruebas confirmatorias requeridas se basa en el nivel muy bajo del anticuerpo, índice ≤ 4.5 con el ensayo ChLIA HCV, con sensibilidad del $\geq 95\%$ para identificar los resultados falsos positivos del anticuerpo.

Análisis económico de costo minimización

La evaluación económica en salud (EES) y sus herramientas han servido a la sociedad para administrar y distribuir los escasos recursos para enfrentar los costos elevados en las últimas décadas.¹⁻⁵ Es un proceso sistemático con técnicas y procedimientos que proporcionan información para la toma de decisiones con base en el problema y la evidencia científica. Su metodología consiste en identificar, medir, nivelar y comparar los costos y resultados de las alternativas en términos de ahorro de recursos (ejemplo minimización de costos), seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, equidad y beneficio social.^{6,7} La premisa básica de la

evaluación económica la constituye el costo de oportunidad de los recursos. Se requiere identificar, cuantificar, valorar y comparar los insumos (costos) y los productos (consecuencias) en las evaluaciones diagnósticas o terapéuticas en el área de la salud. La elección del tipo de evaluación económica está determinada por la pregunta de estudio, la perspectiva, el criterio para evaluar los efectos y la salud y, finalmente, la calidad en el diseño y los datos.⁶

Para clasificar los estudios de evaluación económica se deben determinar los costos (inputs) y consecuencias (outputs), así como la comparación de dos o más alternativas (*Cuadro I*).⁷ Las evaluaciones económicas se clasifican en parciales y completas. Cuando sólo se examinan los costos o los resultados es una evaluación parcial y cuando se analizan tanto los costos y resultados es una evaluación completa. El análisis de costo efectividad es la evaluación económica completa que con mayor frecuencia se realiza en el sector salud, principalmente en relación con estrategias de tratamiento farmacológicas. Los análisis de costo minimización han sido poco utilizados aun cuando pueden ofrecer alternativas más económicas relacionadas con estrategias de tratamiento y diagnóstico.⁷

Las categorías de EES (*Cuadro II*) por la forma de medir los resultados o beneficios de las alternativas analizadas son:⁷

- Minimización de costos (ACM)
- Costo-efectividad (ACE)

- Costo-beneficio (ACB)
- Costo utilidad (ACU)

En el análisis de costo-efectividad se comparan dos alternativas y se selecciona la que resulte con mayor efectividad y a menor costo; en contraste, en el análisis de costo minimización se elige la opción de menor costo.⁷ Cuando la evaluación económica requiere un diseño prospectivo en algunas ocasiones no es posible establecer a priori el tipo de análisis (costo minimización *versus* costo efectividad).⁶

La minimización de costos es un tipo de análisis económico que compara los costos de dos o más alternativas de diagnóstico o tratamiento igualmente efectivos.⁶ Es necesario que las estrategias que se comparan sean idénticas, similares, equivalentes, parecidas o semejantes en la efectividad. Este tipo de análisis económico no debe utilizarse para evaluar estrategias de diagnóstico o tratamiento con resultados diferentes; los resultados en salud de las estrategias que se comparan deben ser conocidos. Mediante el análisis de costo minimización se identifican los costos en pesos para determinar la alternativa más barata pero con resultados, en diagnóstico o tratamiento, equivalentes o similares.

Estado actual del conocimiento en el diagnóstico de la hepatitis C

El virus de la hepatitis C (HCV) se identificó en 1989 como el agente causal de la hepatitis no A no B (pos-

Cuadro I. Clasificación de estudios de evaluación económica.

¿Se examinan tanto los costos como los resultados?				
¿Hay comparación entre dos o más alternativas?	No	No		Sí
		Se examinan los resultados	Se examinan los costos	Evaluación parcial
		Descripción del resultado	Descripción del costo	Descripción del costo resultado
		Evaluación parcial		
	Sí	Evaluación de la eficacia o de la efectividad	Análisis de costo	Evaluación económica completa
				1. Análisis de minimización de costos
				2. Análisis de costo-efectividad
				3. Análisis de costo-utilidad
				4. Análisis de costo-beneficio

transfusional).⁸ La Organización Mundial de la Salud estima que aproximadamente 170 millones de personas en el mundo están infectadas con el HCV y 700,000 individuos adultos en México presentan la infección.⁹

La hepatitis C es una enfermedad asintomática y frecuentemente los enfermos se detectan al acudir a donar sangre. Las pruebas de diagnóstico son serológicas (detección de anticuerpo) y moleculares (detección del genoma viral, RNA HCV). El diagnóstico inicia con la prueba de escrutinio con la detección del anticuerpo al HCV (anti-HCV) que se determina por el ensayo inmunoenzimático (EIA). La detección del anticuerpo es semicuantitativa (índice S/CO, S es la concentración del anticuerpo en la muestra del paciente y CO el nivel de corte del ensayo). Tradicionalmente el resultado del anticuerpo se reporta como positivo (reactivo) o negativo (no reactivo).¹⁰ Los inmunoensayos de segunda y tercera generación para la detección del anticuerpo son los que actualmente se utilizan en los laboratorios clínicos.¹¹

Los fabricantes recomiendan que la prueba reactiva del anti-HCV se realice por duplicado y únicamente las muestras doblemente reactivas se reporten como positivas.¹⁰ En un estudio realizado recientemente en 23 bancos de sangre en nuestro país se evaluó la concordancia entre duplicado con los inmunoensayos de MEIA AxSYM, ChLIA VITROS y ChLIA PRISM y se demostró elevada correlación intraensayo entre duplica-

dos y se recomendó que las muestras reactivas con los inmunoensayos evaluados se informen sin duplicar la prueba.¹²

Es deseable la sensibilidad máxima de los inmunoensayos para la detección de los enfermos con hepatitis C y en los bancos de sangre este es un requisito indispensable para ofrecer sangre segura. Existen reportes que los inmunoensayos quimioluminiscentes ofrecen sensibilidad del 100%.¹³ Aun cuando se demostró elevada reproducibilidad de los inmunoensayos entre duplicados, sin embargo, la especificidad es variable: ECLIA Elecsys ROCHE Diagnostics 70%, CMIA Architect Abbott Laboratories 80%, ChLIA Vitros Ortho Diagnostics, 40%, ChLIA Access Bio-Rad Laboratories 70%.^{13,14}

Se han propuesto diferentes estrategias para confirmar los resultados reactivos o positivos de los inmunoensayos utilizando las pruebas complementarias de RIBA (Prueba de Inmunoblot Recombinante) o PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa). Las muestras que son positivas con las pruebas confirmatorias se clasifican como anticuerpos «verdaderos positivos» y se consideran con infección presente (RNA positivo) o pasada (RIBA positivo con RNA negativo). Si las muestras reactivas no son confirmadas con las pruebas complementarias se interpretan con falsa reactividad al anticuerpo y se reportan como falsas positivas.¹⁵ Los resultados falsos positivos ocurren con los inmunoensayos de hepatitis C, hepatitis B y VIH; la

Cuadro II. Categorías de evaluación económica en salud.

	Minimización de costos	Costo-efectividad	Costo-beneficio	Costo-utilidad
Abreviatura	ACM	ACE	ACB	ACU
Medida de los costos	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias
Efectividad	Idéntica	Común a las alternativas	No común a las alternativas consideradas	No común a las alternativas consideradas
Medida de los resultados	No procede	Unidades naturales de las alternativas	Unidades monetarias	Utilidades. Unidades de calidad de vida
Estrategias de análisis	Comparar el costo de las alternativas	Comparar el costo por unidad de resultados de las alternativas	Comparar las razones costo-beneficio de las alternativas	Comparar el costo por unidades de calidad de vida en las alternativas
Criterio de elección	Alternativa de menor costo	Alternativa con menor costo por unidad de resultado	Alternativa con mejor ratio costo-beneficio o mayor beneficio neto	Alternativa con menor costo por unidades de calidad de vida ganado

Fuente: Basado en Soddart GL, 1980

ACM = Análisis de minimización de costo **ACE** = Análisis de costo-efectividad **ACB** = Análisis de costo-beneficio **ACU** = Análisis de costo-utilidad

Cuadro III: Estrategias usadas para identificar los resultados falsos positivos de las pruebas reactivas del anticuerpo a hepatitis C.

Autor	Estrategia
Alter y cols. ¹⁰	Los niveles bajos del anti-HCV (índice S/CO < 8)* deben ser validados por RIBA
Contreras y cols. ¹⁴	Los niveles muy bajos del anti-HCV (índice S/CO < 4.5) identifican los resultados falsos positivos y evitan la realización de pruebas complementarias con ahorro importante de recursos
Tynell y cols. ¹⁵	Realizar la detección del anticuerpo con otro inmunoensayo con mayor especificidad

* Con el ensayo VITROS ChLIA

mayor frecuencia de resultados falsos positivos se reportó para los inmunoensayos de hepatitis C, Tynell y cols,¹⁵ encontraron 522 (49%) muestras con resultados falsos positivos, mientras que para el virus de hepatitis B fueron 174 (16%) y VIH 276 (26%). La proporción de resultado falsos positivos del anticuerpo en los donadores de sangre puede ser hasta el 50%.¹⁴ Para facilitar la realización de pruebas complementarias en muestras con anti-HCV positivas, Alter y cols.¹⁰ propusieron un algoritmo que incluye una opción en la cual los niveles bajos del índice S/CO (< 8) con el ensayo de ChLIA Vitros, identifican las muestras que deben ser evaluadas con la prueba de RIBA para definir los resultados falsos positivos (estrategia CDC). En el *cuadro III* se describen las diferentes estrategias propuestas para identificar los resultados falsos reactivos del anticuerpo.

El nivel del índice S/CO está directamente relacionado con la concentración del anticuerpo; los niveles muy bajos del anticuerpo son predictores de los resultados falsos positivos (en el 95% de las muestras) y los niveles altos se relacionan con resultados verdaderos positivos del anticuerpo.^{15,16} Es importante señalar que las donaciones con anticuerpo reactivo (índice S/CO ≤ 1) no deben ser utilizadas independientemente del resultado de la prueba complementaria (RIBA y/o PCR).^{14,15}

La practica recomendada en personas con anti-HCV positivo y evidencia clínica o bioquímica de enfermedad hepática, es proceder directamente a la prueba molecular (HCV-RNA) y en el 90% de los casos se confirma infección crónica.¹⁷ Sin embargo, la mayoría de los enfermos con hepatitis C son asintomáticos y en poblaciones de baja prevalencia, como los donadores de sangre y la población general, la replicación viral es detectada en una proporción baja (30 a 40%) de las personas con la prueba del anticuerpo positiva.^{10,14} En estos casos proceder directamente a la prueba de HCV-RNA es una estrategia costosa.¹¹ La estrategia de realizar RIBA como prueba confirmatoria

incrementa significativamente los costos por falso positivo identificado; por otro lado, es importante enfatizar que el diagnóstico de hepatitis C genera ansiedad, miedo y deterioro de las relaciones interpersonales y sociales.¹⁵ En las personas con resultados falsos positivos se deben evitar las notificaciones incorrectas, que además incrementan los costos de atención por consultas y pruebas de laboratorio innecesarias. En un análisis económico de costo efectividad se demostró que la estrategia de realizar la prueba de RIBA en todas las muestras con resultado reactivo (índice S/CO ≥ 1) eleva de manera significativa los costos por cada falso positivo identificado. En contraste, cuando se utiliza el nivel bajo del anticuerpo (índice S/CO < 8, por ChLIA HCV) para elegir la prueba de RIBA, los costos por falso positivo identificado son menores, comparados con elegir PCR seguido de RIBA, en poblaciones con prevalencia menos al 20%.¹¹ En una publicación reciente¹⁴ se demostró que niveles muy bajos del anti-HCV (índice S/CO < 4.5, por ChLIA HCV) predicen los resultados falsos positivos y evitan la realización de pruebas complementarias (*Cuadro III*), con mayor precisión en la interpretación de los resultados del anticuerpo y minimización del número de pruebas confirmatorias requeridas.

Referencias

1. Pinto PJL, Sánchez MFI, Abellán JM, Barbieri M, Drummond M, Angelina Lázaro A, Rodríguez ME. Métodos de evaluación económica de nuevas prestaciones. Ministerio de sanidad y consumo, España. 2003: 282.
2. Baly GA, Toledo ME, Rodríguez JF. La economía de la Salud, la eficiencia y el costo de oportunidades. Rev Cub Gen Integr 2001; 17 (4): 395-8.
3. Onofre M, Durán L, Garduño J, Soto H. Economía de la salud. Evaluación Económica en el campo de la Salud. Instituto Mexicano del Seguro Social. 2003; 3ra parte: 125-91.
4. Gálvez GAM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud. Área de Economía del Ministerio de Salud Pública de Cuba y el Proyecto EVALAT. Revista Cubana Salud Pública 2004; 30 (1): 1-28.
5. Borgoña BF. Epidemiología Clínica aplicada a la toma de

- decisiones en medicina. Edita Gobierno de Navarra Departamento de la Salud, España 2001: 31-42.
6. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Edición 2, Ediciones Díaz de Santos, 2002.
 7. Gutiérrez AM, Jiménez AA, Asua J. Guía de Evaluación económica en el sector sanitario. Edita Departamento de Sanidad. Marzo 1999.
 8. Choo QL, Kuo G, Weiner AJ, Overby LR et al. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science* 1989; 244: 359-362.
 9. World Health Organization: Worldwide Statistics for Hepatitis C (HCV) 2005 Available at: <http://www.who.int/healthinfo/statistics/hepatitisc.htm>.
 10. Alter MJ, Kuhnert WL, Finelli L. Guidelines for laboratory testing and result reporting of antibody to hepatitis C, morbidity and mortality weekly report, Center for Diseases Control and Prevention, MMWR Recomm Rep, February 7, 2003; 52 (RR03): 1-16.
 11. Chapko MK, Sloan KL, Davison JW et al. Cost effectiveness of testing strategies for chronic hepatitis C. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 607-615.
 12. Contreras AM, Tinoco E, Celis A, Novelo B, Romero P, Carrada E, Jiménez-Méndez R. Hepatitis C antibody intraassay correlation: is retest in duplicate necessary? *Transfusion* 2007; 47: 1686-90.
 13. Kim S, Kim JH, Yoon S, Park YH, Kim HS. Clinical performance evaluation of four automated chemiluminescence immunoassays for hepatitis C virus antibody detection. *J Clin Microbiol* 2008; 46: 3919-3923.
 14. Contreras AM, Claudia M. Tornero-Romo CM, Toribio JG, Celis A, Orozco-Hernández A, Rivera PK, Méndez C, Hernández-Lugo MI, Laura Olivares L, Alvarado MA. Very low hepatitis C antibody levels predict false-positive results and avoid supplemental testing. *Transfusion* 2008; 48: 2540-48.
 15. Tynell E, Norda R, Ekermo B, Sanner M, Andersson S, Björkman A. False-reactive microbiologic screening test results in Swedish blood donors-how big is the problem? A survey among blood centers and deferred donors. *Transfusion* 2007; 47: 80-9.
 16. Contreras AM, Ochoa-Jiménez RJ. Overestimation of HCV prevalence by assessing positive anti-HCV results only. *Arch Intern Med* 2009; 169: 903-904.

Correspondencia:

M. en C. Ana M. Contreras

E-mail: acontreras53@hotmail.com



Experiencia de la prueba de NAT en el banco de sangre del Instituto Nacional de Cancerología, México, D.F.

Myriam Villanueva Méndez*

*Químico, Jefe de Sección, Banco de Sangre Instituto Nacional de Cancerología, México, D.F.

La medicina transfusional es una disciplina que requiere de la interacción de varias ramas científicas como la inmunología, la genética, la microbiología, la biología molecular y sin duda alguna de la hematología, entre otras.

La preocupación constante del grupo multidisciplinario de la medicina transfusional es proporcionar sangre y sus derivados tendientes a un riesgo cero. La estandarización de las técnicas serológicas en el banco de sangre adquieren importancia desde la implementación de los inmunoensayos en los años 70 y 80. Sin embargo, la desventaja es el periodo de ventana.

El avance de la biología molecular ha proporcionado técnicas cada vez más sensibles y por ende más seguras, en especial en el campo que nos ocupa. Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) permiten detectar la presencia de material genético del virus en la sangre, antes que los ensayos serológicos sean positivos, ya que actúan como marcador de replicación viral y da la infectividad del mismo por su capacidad de ser considerado un virión; por otro lado indican la respuesta del virus ante una terapia con drogas y pueden predecir la respuesta a tratamiento.

Estas pruebas de NAT parten de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Desde la identificación del virus de la hepatitis B (HBV), en 1962, el descubrimiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en la primera mitad de los años 80 y la aparición del virus de la hepatitis C (HCV) a principios de los años 90, la comunidad mundial se ha ocupado por buscar

alternativas de tamizaje sanguíneo cada vez más sensibles y específicas, lo que ha llevado a la implementación de las técnicas moleculares.

Los esfuerzos realizados en las últimas décadas a favor de la reducción del riesgo de transmisión por transfusión de infecciones virales (ITT), no han logrado eliminarlo totalmente debido a que persiste aún un pequeño pero significativo riesgo de transmisión, lo cual está en función a variantes antigénicas no detectadas por las técnicas habituales; los portadores de la infección que no han desarrollado respuesta inmune (anticuerpos) y principalmente por la existencia del periodo de ventana serológico.

Se calcula que en el caso de la infección por HCV a los doce días posteriores a la exposición, puede detectarse RNA viral manteniéndose durante el largo periodo de ventana niveles elevados de viremia. La seguridad de la sangre y sus derivados con relación a la transmisión de virus como el HIV, HBV, HCV, radica como es conocido en la selección adecuada de los donadores, la detección de anticuerpos frente a estos virus.

El escrutinio de sangre con pruebas de NAT reduce drásticamente la incidencia de infecciones transmitidas por transfusión, reduce el tiempo de detección durante el periodo de ventana de la infección, así mismo el riesgo residual de la transmisión viral.

Las pruebas de NAT pueden detectar el material genético desde la pre-seroconversión con lo que el periodo de ventana se ve reducido como se muestra en el *cuadro I*.

Cuadro I.

Virus	Tamizaje serológico	NAT en Mini pool	NAT individual
HIV	16 días	10 días	7 días
HCV	70 días	9 días	7 días
HBV	59 días	49 días	38 días

Cuadro II.

Marcador	Reactivos en serología	Serología y NAT reactivo	Serología(-) y NAT (+)
VHC	119	6	2
VIH	118	8	1
HBV	330	4	1

La sensibilidad de las diferentes técnicas de NAT es uno de los puntos a considerar en la selección de la prueba a implementar; en tanto que la *n* a establecer para el mini-pool debe estar regulada por cada institución en función al tipo de donación

El NAT para HIV, HBV y HCV ha sido implementado en más países Europeos y en los Estados Unidos en mini pool (MP) o de manera individual (ID) llegando a ser obligatorio a finales de los 90, la implementación del NAT para HBV ha sido muy discutida debido al costo efectividad. En América Latina el NAT ha adquirido importancia a pesar de que en muchos de los países en donde se realiza no es obligatorio. En Argentina, el 39.15% del total de sangre donada es estudiada por ID-NAT; Brasil estudia 411,000 donaciones de sangre utilizando rangos de pool de entre 1 a 12 donadores y más bancos sólo prueban las unidades para HIV y HCV; Cuba estudia el total de unidades donadas solamente para HIV y HCV en pools de 24 donadores; Jamaica estudia el 22.8% de las unidades para HIV y HCV en pools de 24 donadores; Colombia estudia alrededor de 77,000 unidades de sangre utilizando pools de entre 1 (ID-NAT) a 24 donadores; otros países como Chile, Ecuador, Perú Uruguay y Venezuela se encuentran en camino de implementar esta metodología.

En México hay estudios de seroprevalencia en algunos bancos de sangre. Se considera que la seroprevalencia entre los donadores sanguíneos en México para los tres marcadores principales en cuanto a las ITT es baja. En nuestra experiencia podemos decir que NAT para escrutinio en donadores de sangre es importante e incrementa la seguridad sanguínea en nuestro país.

En septiembre de 2007 el banco de sangre del Inst. Nacional de Cancerología se convirtió en el primer banco de sangre a nivel nacional que realiza la determinación de NAT de manera rutinaria para HIV, HVB, y HCV para el total de sus donadores en mini-pool.

Las muestras estudiadas fueron colectadas a partir de donadores sanguíneos que acuden al Instituto en tubos con EDTA. Los pools fueron realizados en número de 6 donadores en un equipo dispensador (Hamilton) con 167 mL de cada donador para un volumen final de 1.0 mL. La extracción se realizó utilizando y se utiliza para la amplificación y detección el analizador Cobas Amplicor de Roche

Durante el periodo comprendido de septiembre de 2007 a Julio de 2009, en el Instituto Nacional de Cancerología se han estudiado 19,062 unidades de sangre provenientes en un alto porcentaje de donadores de reposición. El estudio serológico ha reportado reactividad para HIV de 118 unidades, para HCV de 119 unidades en tanto para HBV son 330 las unidades reactivas, lo que reporta una distribución como se muestra en el *cuadro II*.

Discusión

De acuerdo a los resultados mostrados en el cuadro observamos que a pesar de que el número de donadores es todavía reducido, el porcentaje de incidencia de los diferentes marcadores es baja, correspondiendo a porcentajes del orden de entre 0.01 para HCV, 0.02 para HIV y 0.05 para HBV. Por otro lado, de acuerdo a la literatura para el caso de HBV es cuestionable el costo efectividad, ya que a pesar de ser un número importante de donadores reactivos en serología la determinación de NAT no conlleva correlación.

Conclusión

La implementación de la prueba se justifica con la detección de los cuatro donadores en periodo de ventana encontrados en los diferentes marcadores, confirmando así la utilidad de la prueba en el incremento de la seguridad sanguínea.

Referencias

1. Alter HJ. Emerging, re-emerging and submerging infectious threats to the blood supply. *Vox Sang* 2004; 87 Suppl 2: 56-61.
2. FDA Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry. October 2004.
3. Cardoso MS, Koerner K, Hinz W, Lenz C, Prokein S, Rau B, Schwandt A, Kubanek B. Experiences in HCV-NAT screening

prior to releasing cellular components by the German Red Cross Blood Transfusion Service of Baden-Württemberg and Department of Transfusion Medicine. *Biologicals* 1999; 27: 281-4

Correspondencia:

Myriam Villanueva Méndez

E-mail: myrvim@yahoo.com.mx

www.medigraphic.com



Virus B de la hepatitis

José Antonio Arroyo-Pérez*

* Subdirector Técnico. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Secretaría de Salud.

Antecedentes

La infección por virus B de la hepatitis (VHB) es una causa importante de hepatitis crónica, cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular; aproximadamente 2 millones de personas están infectadas con el VHB y más de 350 millones son portadores crónicos del virus.^{1,2} La infección crónica por VHB se define por la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en el suero, durante al menos seis meses. Además, la presencia de antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) indica replicación viral activa y una mayor probabilidad de transmisión del virus. Se estima que el 10% de todas las infecciones de VHB progresa a la infección crónica.³

Distribución

La hepatitis por virus B es endémica en todo el mundo con pocas variaciones estacionales. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) el VHB es 50 a 100 veces más infeccioso que el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y la vacuna tiene una eficacia del 95% en la prevención de la infección; así mismo, aproximadamente el 45% de la población mundial vive en zonas donde la prevalencia del VHB es alta (8% o más de la población es HBsAg positivo); el 43% vive en zonas de endemicidad intermedia (2-7% es HBsAg-positivo), y el 12% vive en zonas de baja endemicidad (menos del 2% es HBsAg-positivo).⁴ Se estima que entre 500,000 y 700,000 personas con infección crónica por VHB mueren de carcinoma hepatocelular o cirrosis cada año. El VHB es responsable de hasta un 80% de todos los casos de carcinoma hepatocelular en el mundo.⁵

Variabilidad genética

El virus es miembro de la familia *Hepadnaviridae*, la cual incluye virus recuperados de una gran variedad de especies animales; en el caso de los mamíferos, son capaces de infectar roedores, primates y seres humanos.⁶ El VHB contiene una doble cadena parcial de ADN de aproximadamente 3,200 pares de bases. El VHB replica a través de ARN intermediario y es potencialmente propenso a errores durante la replicación. El error de las frecuencias es similar a los errores de los retrovirus y otros virus de ARN.⁷ El VHB posee un genoma de doble filamento con cuatro genes; cada uno codifica una proteína estructural específica:⁸

1. El gen S codifica para el recubrimiento del virus (antígeno de superficie).
2. El gen C codifica para el antígeno de la nucleocápside (centro), así como para el antígeno precentro (e).
3. El gen X codifica para dos proteínas reguladoras requeridas para la replicación del virus.
4. El gen P codifica para la polimerasa del ADN.

La alta variabilidad genética del VHB está reflejada por sus ocho genotipos (A al H), cada uno con una prevalencia geográfica particular. Los genotipos F y H se consideran endémicos de América Latina. El grupo de mayor prevalencia genética en América Central y del Sur, el genotipo F, se subdivide en dos subtipos y a su vez en cinco grupos relacionados con áreas geográficas definidas. El genotipo H se ha descrito en México y Centroamérica. Otros genotipos del VHB se encuentran en los países de América Latina y reflejan la migración desde otras zonas geográficas en la re-

gión. Los genotipos A y D son la huella de la colonización europea que se inició en el siglo XVI; los genotipos B y C indican la llegada de personas del sudeste de Asia.⁷

Tamizaje

La prevalencia de infección por VHB en donadores de sangre tiene una distribución heterogénea, esto se debe a la propia prevalencia mundial, siendo mayor en países asiáticos y africanos.⁴ En México, el método inmunoenzimático de ELISA de tercera generación se emplea actualmente en la mayoría de los bancos de sangre para la determinación de HBsAg;⁹ sin embargo, el riesgo residual de transmisión de VHB no es totalmente eliminado, ya que pueden obtenerse resultados falsos negativos durante la primera fase de la enfermedad, en donde se tienen niveles muy bajos de HBsAg. Además, la existencia de variantes del HBsAg, debidas a mutaciones en uno o varios sitios del determinante «a», se sabe causan dificultades durante la realización de la prueba de tamizaje.¹⁰

Es importante recordar que algunas pruebas para determinar la presencia de HBsAg dan resultados falsos negativos debido a que no pueden detectar mutaciones en la región inmunodominante del determinante «a»; un ejemplo de ello es cuando ocurre la sustitución de treonina a leucina, en la posición 143 ó 145. Se ha observado también que existen resultados falsos negativos, en donde hay múltiples sustituciones de aminoácidos entre las posiciones 105 y 164.¹¹

La detección de mutantes de HBsAg está influenciada por el formato de las pruebas de tamizaje y por los sitios de unión de los anticuerpos monoclonales. Las pruebas con combinaciones de diferentes anticuerpos, monoclonales y/o policlonales, son menos susceptibles a los cambios en los aminoácidos en el determinante «a».¹¹

Algunos países como Estados Unidos y Japón han implementado como política las pruebas de detección anti-core del virus de la hepatitis B (anti-HBc); la asociación entre HBsAg negativos, anti-HBc positivo y transmisión del VHB por transfusión se ha señalado en varios informes de casos; sin embargo, un efecto secundario indeseable en la implementación de la detección de anti-HBc ha sido diferir de manera indefinida a los donantes con anti-HBc falso positivo, esto derivado de la baja especificidad de los ensayos y la falta de una prueba confirmatoria.¹²

Cuando existe un resultado HBsAg positivo y anti-HBc positivo en el donante, es una indicación de infección por VHB. Cuando sólo el resultado anti-HBc es positivo, podría corresponder a un individuo infectado por el VHB en el pasado y que ha superado la infección, o puede tratarse en el peor de los casos de un periodo de ventana, por lo que son necesarios estudios adicionales para aclarar con precisión la situación exacta del donante.¹³

Recientemente, los ensayos de detección de VHB mediante amplificación de ácidos nucleicos, ya sea analizando muestras de forma individual o en mini-mezclas, ofrecen la posibilidad de disminuir el tiempo en que la infección puede ser detectada; sin embargo, la limitante en la implementación de esta técnica es su elevado costo y la necesidad de contar con personal, equipo e instalaciones especializadas.

Referencias

1. Lee WM. Hepatitis B virus infection. *N Engl J Med* 1997; 337: 1733-45.
2. Zuckerman JN, Zuckerman AJ. Current topics in hepatitis B. *J Infect* 2000; 41: 130-6.
3. CDC (Centers for Disease Control). FAQs for Health Professionals. Hepatitis B. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hepatitis/HBV/HBVfaq.htm#overview>. Último acceso el 20 de julio de 2009.
4. WHO (World Health Organization). Introduction of hepatitis B vaccine into childhood immunization services. Management guidelines, including information for health workers and parents. 2001: 4-5.
5. Roper AM, Danovara HC, Andrus JK. Progress in vaccination against hepatitis B in the Americas. *J Clin Virol* 2005; 34 Sup 2: S14-19.
6. Aiba N, Nishimura H, Arakawa Y, Abe K. Complete nucleotide sequence and phylogenetic analyses of hepatitis B virus isolated from two pileated gibbons. *Virus Genes* 2003; 27: 219-26.
7. Campos RH, Mbayed VA, Pineiro y Leone FG. Molecular epidemiology of hepatitis B virus in Latin America. *J Clin Virol* 2005; 34 Sup 2: S8-13.
8. Gish RG, Ganado AC. Chronic hepatitis B: current epidemiology in the Americas and implications for management. *J viral Hepatol* 2006; 13: 787-98.
9. Secretaría de Salud. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Reporte de resultados del control de calidad externo en serología de la Red Nacional de Laboratorios de Banco de Sangre. México. 2008.
10. Levicnik SS. Hepatitis B surface antigen escape mutant in first time blood donor potentially missed by a routine screening assay. *Clin Lab* 2004; 50: 49-51.
11. Gerlich W. Diagnostic problems caused by HBsAg mutants: a consensus report of an expert meeting. *Intervirology* 2004; 47: 310-3.
12. Kleinman et al. Frequency of HBV DNA detection in US blood donors testing positive for the presence of anti-HBc: implica-

tions for transfusion transmission and donor screening. Transfusion 2003; 43: 696-704.

13. López L, López P, Arago A, Rodríguez I, López J. Risk factors for hepatitis B and C in multitransfused patients in Uruguay. J Clin Virol 2005; 34 Sup 2: S69-74.

Correspondencia:

QFI José Antonio Arroyo-Pérez

Othón de Mendizábal Núm. 195, Col. Zacatenco,
Del. Gustavo A. Madero, 07360; México. D.F.

E-mail: arroyo.qfi@gmail.com

www.medigraphic.com



Indicaciones de terapia quelante de hierro

Norma López Santiago*

*Médico Adscrito al Servicio de Hematología, Instituto Nacional de Pediatría México, D.F.

El hierro (Fe) es un metal importante en el organismo, no sólo porque forma parte de la hemoglobina (Hb), sino también por su participación en el funcionamiento de citocromos, mioglobina, citocromo-oxidasa, catalasas, peroxidasa, etc. En condiciones normales existen 4-5 g de Fe en el organismo, de los cuales 65% forma parte de la Hb, 4% forma parte de la mioglobina, 1% forma parte de diferentes compuestos que promueven la oxidación intracelular, 0.1% está combinado con la transferrina y circula en el plasma y 15-30% está almacenado unido a la ferritina en el sistema reticuloendotelial y en el hígado.¹

Es muy importante para el cuerpo humano mantener el hierro en equilibrio, ya que los humanos no tienen un mecanismo fisiológico para remover el hierro del cuerpo. En sujetos saludables, el metabolismo del hierro es equilibrado con cantidades similares del elemento absorbido por la dieta y las pérdidas en las heces a través de las células epiteliales y la pérdida de sangre; tales cantidades representan aproximadamente 1 a 2 mg de hierro por día.² La concentración cuidadosamente regulada del hierro en el cuerpo es normalmente mantenida en 40 mg/kg en las mujeres y alrededor de 50 mg/kg en los hombres.³ Una vez que el hierro de la dieta ya fue absorbido, parte del hierro dentro del enterocito es transferido a través de la membrana lateral para el plasma. El hierro ferroso es oxidado nuevamente a hierro férrico, que se une a la transferrina y circula por el plasma. La capacidad total de la transferrina de unirse al hierro es de 12 mg y normalmente está saturada en 25%, ofreciendo al cuerpo un mecanismo de redistribución del hierro cuando sea necesario. El hierro puede ser acumulado dentro de las células tanto dentro de las moléculas de ferritina o como hemosiderina, un complejo inorgánico. La ferritina es la forma principal en la cual el hie-

rrero es seguramente almacenado; se encuentra en el hígado, el bazo, la médula y en pequeñas cantidades en la sangre. Normalmente existe un equilibrio entre el Fe perdido por descamación de epitelios y la cantidad absorbida a partir de los alimentos, que como ya se mencionó corresponde aproximadamente a 2 mg/día; sin embargo, es necesario recordar que el Fe necesario para mantener la eritropoyesis diaria es de 20-30 mg/día, considerando que cada gramo de hemoglobina contiene 3.46 mg de Fe, por lo que los 18 mg/día restantes que no pueden ser obtenidos a partir de la dieta el organismo los toma de los depósitos existentes en el tejido reticuloendotelial; estos depósitos provienen en su mayoría de la reutilización del Fe liberado por la hemólisis fisiológica.²

En condiciones normales se liberan 20 mg de Fe a macrófagos de hígado, bazo y médula ósea preventivos de la hemólisis fisiológica que representa la destrucción del 0.83% de los eritrocitos circulantes. Cuando esta cantidad de Fe liberado es superada por diferentes patologías en las que existe una eritropoyesis ineficaz con hemólisis intramedular y/o intravascular, el Fe es fagocitado por el sistema reticuloendotelial y a partir de aquí es tomado por la Tf, sigue las vías metabólicas normales en células parenquimatosas y cuando excede su unión a vías metabólicas, ferritina y hemosiderina, incrementa los niveles de NBTI, LIP, dando lugar a la toxicidad asociada a Fe.²⁰ En diversas patologías en las que la hemólisis ocurre en precursores eritroides dentro de la médula ósea como talasemias, anemia diseritropoyética congénita y anemias sideroblásticas más que en las anemias en las que la hemólisis es periférica y de eritrocitos maduros² el estímulo hipóxico parece ser el que favorece la absorción constante de Fe a nivel intestinal. La terapia transfusional ha mejorado en forma importante la ca-

lidad de vida de los pacientes con diversas patologías que se acompañan de fenómeno hemolítico, y no sólo esto sino que para algunos pacientes particularmente aquellos con talasemia, la terapia con hipertransfusiones que tiene como objetivo disminuir la eritropoyesis endógena se ha recomendado de gran utilidad en el manejo.

Paradójicamente, las transfusiones conllevan el riesgo de desarrollar sobrecarga de Fe, debido a la incapacidad del ser humano de depurar una mayor cantidad de Fe al regulado fisiológicamente. El hierro contenido en cada transfusión se puede calcular multiplicando los mililitros transfundidos por el hematócrito del concentrado eritrocitario por 1.16 mg, de lo que se deriva que si se transfunden 15-20 mL/kg con un hematócrito promedio de 48 esto equivale a un incremento de 835-1,044 mg de Fe en cada transfusión y si consideramos que 2/3 de este Fe se unirán a ferritina, se concluye que habrá un incremento de la ferritina de 556-696 ng. Los pacientes con transfusión crónica presentan sobrecarga de hierro después de un año de terapia. Posterior a la administración de 10 PG incremento de la ferritina por arriba de 1000 mg/L.^{6,7}

El hierro excedente tiende a depositarse en diferentes tejidos, inicialmente lo hace en hígado, pero cuando la sobrecarga de Fe continúa incrementando, el hierro se deposita prácticamente en cualquier parte del organismo incluyendo corazón, SNC, sistema endocrino, músculo e inclusive en piel produciendo consecuencias importantes en la función. Tales consecuencias incluyen daños al hígado y pueden involucrar cirrosis, disfunciones endocrinas que incluyen la deficiencia de hormonas del crecimiento, insulina, hormonas luteinizante y folículo-estimulante, que pueden respectivamente llevar a falla en el crecimiento, diabetes mellitus e hipogonadismo hipogonadotrófico, con baja fertilidad como manifestación clínica; pigmentación de la piel y enfermedades cardíacas, que son las principales amenazas a la vida del paciente en consecuencia de la sobrecarga de hierro.⁸ Sin embargo, la cardiomiopatía puede ser más frecuente en los pacientes con sobrecarga de hierro transfusional que en los pacientes con hemocromatosis hereditaria, probablemente debido a la rápida sobrecarga de hierro del «sistema tampón» y de la producción de NTBI.¹ Entre los pacientes con talasemia mayor, por ejemplo, la cardiomiopatía es la principal causa de muerte. Una vez que el corazón es afectado, el pronóstico para el paciente es extremadamente difícil por la falta de tera-

pías intervencionistas.^{8,9} Inclusive antes del desarrollo de la falla del corazón, los pacientes con talasemia mayor pueden ser asintomáticos para la disfunción ventricular que puede ser descubierta a través de exámenes con imágenes.¹⁰ La cardiomiopatía también puede ser una consecuencia clínica de la terapia de transfusión entre los pacientes con talasemia intermedia,¹¹ anemia de células falciformes¹² y síndromes mielodisplásicas,¹³ entre otras anemias dependientes de transfusión.

Por lo tanto, resulta indispensable la monitorización constante de los pacientes con anemia crónica independientemente de la etiología de la misma. Una vez identificado un paciente con altos requerimientos transfusionales es necesario tratar de prevenir la sobrecarga de hierro. Las transfusiones de ≥ 120 mL/kg/año de concentrado eritrocitario pueden ocasionar sobrecarga de hierro que se correlacionan con niveles de ferritina en suero $\geq 1,000$ mg/L.¹⁴

Es estándar de oro para evaluar la sobrecarga de Fe en tejidos es la biopsia hepática, en la que una medición de ≥ 7 g/g tejido en peso seco traduce una cantidad de Fe tóxica no sólo para el hígado sino para todo el organismo. El inconveniente es que se trata de un método diagnóstico invasivo con potencial riesgo de complicaciones asociadas.

Otros métodos diagnósticos han sido utilizados para evaluar la sobrecarga de Fe tisular. El de mayor utilidad es el dispositivo de interfase cuántica de superconducción (SQUID), sin embargo su escasa disponibilidad a nivel mundial lo hace un recurso poco práctico. La imagen obtenida por resonancia magnética (IRM) con técnica de tiempo de relajación mide la concentración de hierro tisular indirectamente mediante la detección de influencias paramagnéticas de los depósitos de hierro (ferritina y hemosiderina) en el comportamiento de los protones en la resonancia. La IRM con técnica de tiempo de relajación mide la concentración de hierro tisular indirectamente mediante la detección de influencias paramagnéticas de los depósitos de hierro (ferritina y hemosiderina) en el comportamiento de los protones en la resonancia para estimar el contenido de hierro hepático, se ha estudiado por 20 años. El hierro acorta los tiempos de relajación en T1, T2 y T2*, oscureciendo las imágenes; cuando hay presencia de hierro, dado que la IRM es inocua, ofrece una gran expectativa dado que es accesible para la estimación de hierro, lo que se ha estudiado por 20 años.

Una vez establecido el diagnóstico de sobrecarga de Fe es necesario iniciar la terapia quelante tomando

en cuenta que el Fe es esencial para muchas funciones fisiológicas en el organismo, por lo que es indispensable obtener la quelación sin llevar a la depleción. Por lo tanto, la principal meta de la terapia de quelación es disminuir la concentración de Fe tisular a concentraciones en las que no pueda ocurrir la toxicidad mediada por Fe. Con las terapias quelantes actuales el obtener un nivel de Fe tisular seguro lleva meses o años debido a la poca capacidad que tienen para remover el Fe fijo en tejidos. Aunque la concentración de Fe en hígado no necesariamente refleja la sobrecarga en el resto de los tejidos del organismo, se toma como referencia particularmente para disminuir la toxicidad en miocardio que es la principal causa de muerte en pacientes politransfundidos. El objetivo es obtener una excreción diaria de Fe de 0.4-0.5 mg/k/día. Esto se logra al movilizar el Fe unido o no unido a transferrina (NTBI de non transferrin bound iron) intracelular y hierro labil hepatocelular a través de la

quelación con deferoxamina medida en el Fe fecal. Por otra parte, la movilización del Fe procedente del metabolismo de los eritrocitos que ocurre principalmente en macrófagos, se libera rápidamente del macrófago y captado por el quelante para ser eliminado por orina.¹⁵

Con estas metas, actualmente existen tres diferentes quelantes de Fe disponibles cuyas características se describen en el *cuadro I*. El primer quelante disponible y por lo mismo con el que mayor experiencia se tiene es la deferoxamina con buenos resultados; deferirpone sólo se ha utilizado en Europa, y tiene el inconveniente de producir agranulocitosis, lo que limita su uso; recientemente se ha utilizado deferasirox con buenos resultados, incluso capacidad para remover en forma más efectiva el Fe de tejidos, sin embargo aún falta experiencia a largo plazo.¹⁶⁻¹⁸

Es importante identificar altos requerimientos transfusionales en el paciente, el momento en que se presenta

Cuadro I. Guías para administración y seguimiento de los quelantes de Fe.

	Deferoxamina	Deferiprona	Deferasirox
Características	Administración IV y SC Vida media 20 min Excreción: urinaria y heces Dosis: 20-60 mg/k/día	Administración oral Vida media 2-3 horas Excreción: urinaria Dosis: 50-100 mg/día	Administración oral Vida media: 8-16 h, Excreción: Heces dosis: 20-30 mg/k/día
Guías de monitoreo	Audiometría y examen oftalmológico anual Ferritina sérica trimestral Fe hepático anual Fe cardíaco anual después de 10 años de edad	BH con diferencial semanal ALT mensual 6 m, posterior semestral Ferritina sérica trimestral Fe hepático anual Fe cardíaco anual después de 10 años de edad	Creatinina sérica mensual ALT mensual Ferritina sérica mensual Niveles de Fe anual Fe cardíaco anual después de 10 años de edad
Ventajas	Experiencia a largo plazo Efectivo para mantener depósitos de Fe normales o cercano a lo normal Revierte enfermedad cardíaca con terapia intensiva Puede ser combinado con deferiprona	Actividad oral Perfil de seguridad bien establecido Mayor remoción Fe cardíaco Puede ser combinado con deferoxina	Actividad oral. Una vez al día Equivalencia con deferoxamina a dosis mayores Estudios en diferentes enfermedades hematológicas
Desventajas	Requiere infusión parenteral Toxicidad a ojos, oídos y hueso Pobre apego	Puede no obtener balance negativo con dosis de 75 mg/k/d Riesgo de agranulocitosis y necesidad de BH semanal	Datos limitados a largo plazo Necesidad de monitoreo renal Puede no obtenerse balance negativo con las dosis altas recomendadas

Adaptado de Cohen AR¹⁹

la sobrecarga de hierro e iniciar oportunamente el tratamiento de quelación. Posteriormente, es necesario el control estricto y vigilancia de la respuesta al tratamiento, la identificación de los efectos no deseados de las drogas quelantes y el momento en que se debe descontinuar al tener niveles de ferritina sérica $< 500 \mu\text{g/L}$.

En el paciente que ha llegado al equilibrio de hierro, pero que requiere continuar con la administración de concentrado eritrocitario periódicamente, deberá realizarse monitorización de la ferritina sérica trimestralmente y evaluar el uso de quelantes de Fe si los requerimientos transfusionales son $\geq 120 \text{ mL/k/día}$.

Referencias

- Hall JE. Chapter 32 Red blood cells, anemia and polycythemia. Guyton and Hall Physiology Review, Ed. Elsevier Saunders, 2006: 419-28.
- Andrews NC. Disorders of iron metabolism. NEJM 1999; 341: 1986-95.
- Brittenham GM, Badman DG. Noninvasive measurement of iron: report of an NIDDK workshop. Blood 2003; 101: 15-9.
- Hershko C, Link G, Cabantchik I. Pathophysiology of iron overload. Ann N Y Acad Sci 1998; 850: 191-201.
- Piperno A. Classification and diagnosis iron overload. Hematological 1998; 83: 447-55.
- Porter J. Concepts and goals in the management of transfusional iron overload. American Journal of Hematology 2007; 82.
- Hershko C. Iron loading and its clinical implications. American Journal of Hematology, 2007.
- Schafer AI, Cheron RG, Dluhy R et al. Clinical consequences of acquired transfusional iron overload in adults. N Engl J Med 1981; 304: 319-24.
- Zurlo MG, De Stefano P, Borgna-Pignatti C et al. Survival and causes of death in thalassaemia major. Lancet 1989; 2: 27-30.
- Borgna-Pignatti C, Rugolotto S, De Stefano P et al. Survival and disease complications in thalassemia major. Ann N Y Acad Sci 1998; 850: 227-31.
- Aldouri MA, Wonke B, Hoffbrand AV et al. High incidence of cardiomyopathy in beta-thalassaemia patients receiving regular transfusion and iron chelation: reversal by intensified chelation. Acta Haematol 1990; 84: 113-7.
- Aessopos A, Farmakis D, Karagiorga M et al. Cardiac involvement in thalassemia intermedia: a multicenter study. Blood 2001; 97: 3411-6.
- Batra AS, Acherman RJ, Wong WY et al. Cardiac abnormalities in children with sickle cell anemia. Am J Hematol 2002; 70: 306-12.
- The Management of Sickle Cell Disease. U.S. Department of Health and Human Services. Division of Blood Disorders and Resources. NIH publication No. 04-2117.
- Kushner JS, Porter JP, Olivieri NF. Secondary Iron Overload, Hematology 2001: 47-61.
- Kwiatkowski JJ, Cohen AR. Iron chelation therapy in sickle-cell disease and other transfusion-dependent anemia's. Hematol Oncol Clin N Am 2004; 18: 1355-1377.
- Maggio A et al. Blood Cells Mol Dis 2002; 28 (2): 196-208.
- Choudry VP, Naithani R. Current status of iron overload and chelation with deferasirox. Indian J Ped 2007; 74: 759-764.
- Cohen AR. New advances in iron chelation therapy. In Hematology. American Society of Hematology 2006: 42-47.

Correspondencia:

Norma López Santiago

E-mail: nolsa99@yahoo.com



Sífilis, ¿uso y abuso de una prueba serológica?

Guillermo Escamilla Guerrero*

* Jefe de Lab. del Banco de Sangre, Instituto Nacional de Pediatría. Químico adscrito al Banco de Sangre HOSGENAE.

Resumen

El primer marcador serológico empleado en la selección del donante de sangre, se ha visto sometido a la evolución propia de la tecnología, inicia como una prueba que detecta anticuerpos contra antígenos específicos, treponemas patógenos, continúa como un ensayo que detecta anticuerpos contra antígenos no específicos, una combinación de cardiolipinas (prueba de reagentes) y finaliza el siglo regresando a sus orígenes. Las fuertes campañas para erradicar esta patología de la faz de la tierra, han conllevado a la práctica desaparición de los reportes de incidencia asociada a la transfusión. Esto ha puesto en tela de juicio el beneficio de su empleo como ensayo de tamizaje. Usarla o no usarla, éste es el dilema.

Palabras clave: Treponémico, no treponémico, reagin, VDRL, RPR.

La sangre, con el sentido mágico religioso o carente de él, al emplearse desde baños terapéuticos hasta otros usos, siempre ha implicado un riesgo, mismo que el hombre ha intentado abatir; ejemplo de ello es la implementación de grupos sanguíneos, reformas en la historia clínica que se aplican al seleccionar donadores así como los estudios de tamizaje de marcadores microbiológicos y la implementación de su detección vía amplificación de RNA o de DNA, para rematar en nuestros días con la inactivación de posibles patógenos en el producto final.

Abstract

The first used serologic marker in the selection of the blood donors, has been put under the own evolution of the technology, initiates test to detect antibodies produced against specific for pathogenic treponemes, continuous a test to detect antibodies produced against nonspecific treponemal antigens, that is, the cardiolipin or lipoidal antigen test («reagin test») and finalizes the century returning to its origins. The strong campaigns to eradicate this pathology of the earth face, have entailed to the practical disappearance of the reports of incidence associated to the transfusion. This has put in judgment fabric the benefit of its use like tamizaje test. To use it or not to use it, this is the dilemma.

Key words: Treponemic, non-treponemic, reagin, VDRL, RPR.

La implementación de estas reformas ha caminado de la mano con la evolución de los conceptos de sangre «segura» al de sangre «estudiada». Si consideramos que el aporte y provisión de sangre «estudiada» es responsabilidad de la autoridad sanitaria, es entendible el interés manifiesto por parte de éstas en establecer y normar las instancias pertinentes a fin de prevenir las infecciones transmitidas por transfusión (ITT).

Los impactos observados en los últimos 25 años como la aparición del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en la década de los 80 como un pro-

blema mundial y en los últimos años la percepción de riesgo en países latinos con el problema de la enfermedad de Chagas y de la Brucelosis, así como su relación con la transfusión de sangre, concomitante a ello el terror en los usuarios de la misma y por ende la presión ejercida hacia los sistemas de salud para garantizar la seguridad de la misma, culminando todo esto en las modificaciones realizadas en los Bancos de Sangre tal como la implementación de un programa que permita mantener un stock de donadores de bajo riesgo, el uso racional y apropiado de la sangre e incorporación de los más recientes desarrollos tecnológicos que desafían a las metodologías clásicas actualmente en uso con el objetivo de detectar y prevenir la transmisión de agentes infecciosos vía transfusión. Sin embargo, considerando el origen biológico del producto más que de manufactura, es casi imposible reducir el riesgo a CERO.

Dos factores importantes en prevenir la transmisión de agentes infecciosos secundarios a una transfusión son la selección cuidadosa del donante y las pruebas de tamizaje que se le realizan. Son aproximadamente 65 años de la incorporación de técnicas para la detección y de los marcadores serológicos a estudiar.¹

Sífilis²

La sífilis surge en el siglo XX como el mayor problema de salud que aquejaba a la sociedad. En 1905 Schaudinn y Goffmann toman una muestra de una lesión en una persona con sífilis, y realizan una modificación de la tinción de Giemsa; en base a este resultado postulan la asociación entre la *Spirochaeta pallida* o *T. pallidum* con la sífilis. Un año después August von Wasserman desarrolla una prueba para la detección de la sífilis, para ello aplica algunas variaciones sobre la prueba de fijación del complemento implementada por Bordet y Gengou (1901). Wasserman emplea como antígeno un extracto de hígado obtenido de un recién nacido que murió de sífilis congénita. Una limitante en esta técnica, como se podrá observar, era el antígeno de Wasserman. Años después Landsteiner demuestra que otros extractos de diferentes tejidos se podían reemplazar con eficacia similar a este antígeno. Propone el extracto alcohólico obtenido del corazón de la res. En base a diferentes estudios se adiciona el colesterol y lecitina, lo que incrementa la sensibilidad de la prueba. Grandes problemas se presentaban en la realización de la prueba para grandes bloques ya que requerían el empleo complemento, diversos reactivos

y sobre todo un tiempo promedio de 24 horas para su realización.

En 1907 Michaelis, y Meinicke en 1917, modificando la forma de extracción mediante agua y cloruro de sodio, e implementan el primer ensayo mediante la precipitación que no requería complemento. Para el año de 1922, Kahn introduce las pruebas de floculación que podían ser leídas en pocas horas. Durante 18 años a partir del desarrollo de la técnica de Kahn se presentó en el ámbito científico las mil y un variaciones sobre ella; sin embargo, todas éstas tenían un problema en común, la estandarización de la misma, afectando directamente la sensibilidad y especificidad del ensayo.

Es 1941 se tiene un giro interesante; Pangborn, basado en los experimentos de Landsteiner, empleando como fuente de muestras el corazón de una vaca, logra aislar un fosfolípido al que en función de su origen denomina «cardiolipina». Al combinarse con el colesterol y la lecitina generó un antígeno serológicamente activo, presentaba buena sensibilidad y especificidad, además se podía estandarizar. Surgen así técnicas de floculación como son el VDRL; (Venereal Disease Research Laboratory), Investigación por Laboratorio de Enfermedad Venérea. Al agregarle algunos aditivos como el EDTA y cloruro de colina se estabilizaba el antígeno y se amplificaba tanto la reactividad como la sensibilidad del ensayo. La realización de los ensayos hasta ese momento requería de un calentamiento previo del suero a probar. Surge en este momento el USR; (unheated serum reagin), Reagina sin calentamiento de suero, implicando la eliminación del paso previo de calentamiento de suero. Estos adelantos permiten la entrada de una técnica revolucionaria, desarrollada para trabajar grandes lotes de muestras: el RPR (rapid plasma reagin test), Prueba rápida de las reaginas del plasma, ésta su primera versión no tuvo gran éxito, carecía de especificidad y el volumen de plasma no estaba definido. Andujar y Mazurek, en 1958, conjuntan dos técnicas para ser aplicadas en recién nacidos y niños pequeños; éstas son el plasmacrito obtenido a partir del hematócrito y el RPR. La prueba del RPR sufre cambios sustanciales; inicialmente se desarrolla un sistema de tarjeta más la adición extra de partículas de carbón que le confieren mayor estabilidad, posteriormente se presentan tarjetas con recubierta plástica. En 1960 aparece en el mercado un automatizado para la prueba en tarjeta del RPR, se implementa en Bancos de Sangre y en las zonas de admisión de

Hospitales. En la década de los 70, cuando la incidencia cae abruptamente, en diversas zonas se deja de exigir el RPR. En 1982 se presenta un ELISA empleando el antígeno del VDRL en el mercado.³

Considerando el número de falsos positivos que presentaban estos ensayos, en 1949 Nelson y Mayer desarrollan la primera prueba treponémica: el TPI (T. pallidum immobilization). Inmovilización del T. pallidum era una prueba que se caracterizaba por ser difícil, tardada y requería personal altamente capacitado. Se realiza un intento a fin de agilizar el ensayo y en 1953 Dállesandro y Dardanoni preparan un antígeno de T. phagedenis conocido como antígeno Reiter; realmente acortaba el tiempo, tenía buena sensibilidad, pero también un mayor número de falsos positivos que el TPI. Es en 1957 que se desarrollan las técnicas basadas en fluorescencia llamada FTA (Fluorescent Treponemal Antibody), Fluorescencia del anticuerpo contra treponema, donde se desafía el suero del paciente en dilución predeterminada ante treponemas muertos, se revela la reacción con un anti-anticuerpo conjugado. La dilución inicial fue de 1:5, lo que daba varios falsos positivos. Se realiza una modificación y la técnica es bautizada como FTA-200 (suero del paciente con dilución de trabajo de 1:200). Prueba altamente específica pero poco sensible. A fin de incrementar este último parámetro es que Deacon y Hunter preparan un sonicado a partir de un cultivo de espiroquetas de Reiter y extraen el antígeno en común mediante absorción, con éste preparan un nuevo ensayo denominado FTA-ABS o «FTA Absortion» pruebas que permanecen hasta nuestros días. En 1965 Rathlev reporta el primer ensayo basado en técnicas de hemaglutinación par el diagnóstico serológico de sífilis. La base se conformaba de eritrocitos previamente tratados con ácido tánico y posteriormente sensibilizados con T. pallidum, el primer formato se presentaba en tubo, migra lentamente a la placa.^{4,5}

A partir del desarrollo el primer ensayo para la detección de sífilis, la estandarización y evaluación de las reformas ha sido el principal trabajo de los químicos. Los principales factores que se toman en consideración son la sensibilidad (capacidad de detectar la enfermedad en sujetos que la padecen, reactivo en pacientes con sífilis), la especificidad (poder de discriminación con sujetos que no padecen la enfermedad, negativo en sujetos sanos) y reproducibilidad (la capacidad del ensayo para dar el mismo resultado cuando se desafía con la misma muestra n veces). Considerando la versatilidad de las pruebas no treponémicas, así como el costo de las mismas, son empleadas como pruebas de tamizaje en los Bancos de Sangre. A aquellos donantes que son reactivos en este ensayo, se les práctica prueba clasificada como treponémica. Las técnicas de ELISA para detección tanto de anticuerpos del tipo IgG como IgM van desplazando lentamente a las pruebas de FTA-ABS en sus diferentes variantes como confirmatorias.^{6,7} Basados en el formato establecido para el Western Blot practicado con las muestras reactivas al marcador del VIH, se realizaron algunos intentos para generar su aplicación en la confirmación de sífilis con la capacidad para detectar anticuerpos del tipo IgG o IgM.^{8,9}

En México se comercializaba tanto ensayos treponémicos como no treponémicos, que daban varios resultados falso positivos; en algunos casos se contaba con la técnica de FTA-Abs, que requería personal y equipo especializado para su realización; como respuesta a esto se introdujeron en el mercado pruebas igualmente específicas pero más sencillas de realizar y sin la necesidad de equipo especial como fue el caso de las técnicas de hemaglutinación y aglutinación pasiva. La comparación entre especificidad y sensibilidad se presentó en el taller de «Control de Calidad en Bancos de Sangre en México»¹⁰ (Cuadro I).

En 1937, tanto en Estados Unidos como en gran parte del mundo, el mencionar por la radio o en pe-

Cuadro I. Comparación de reactivos comerciales para detección de sífilis.

Reactivo	Sensibilidad	Especificidad	VPP*	VPN**	Prevalencia
USR	60.9	97.7	78.9	95.4	11.8
VDRL	73.9	97.1	95.4	11.8	
RPR (Interbiol)	65.2	97.7	79.0	95.4	11.8
RPR (Interdiga)	65.2	97.7	79.0	95.4	11.8
Serodia-TP	91.3	99.41	95.5	95.4	11.8
Serodia TP-PA	91.3	99.41	95.5	95.4	11.8

riódico la palabra «sífilis» motivaba causa de censura, poseían un reporte de que 640,000 personas eran tratadas de este mal en los centros de salud y se estimaba que aproximadamente 1.4 millones no estaba reportado y por lo tanto no recibía atención médica, sin embargo la terapia transfusional se practicaba infundiéndole directamente del donador al receptor, apoyados con una pequeña bomba y se incrementaba el riesgo de contagio vía transfusión, aun para el donador (posible reflujo).¹¹ En la década de los 40 se aplicaba la entrevista clínica donde se enfatizaba cuestionamientos tales como el empleo de drogas, viajes realizados o historia de hepatitis personal o familiar. A fin de establecer cierta presión se les solicitaba jurar decir verdad en relación de no haber padecido sífilis o malaria; aunado a ello se realizaban los ensayos para descartar sífilis.¹² Si éste era negativo, se convertían en donadores.

El primer caso reportado de transmisión de sífilis por transfusión es de 1915;¹³ un promedio de 100 casos más se registraron entre ese año y el inicio de la Segunda Guerra Mundial. Cuatro meses después de la transfusión se manifestaba como una sífilis secundaria, corroborando esto con la prueba de Wassermann. En la Segunda Guerra Mundial se inicia el almacenamiento en refrigeración de la sangre recolectada, condiciones letales para las espiroquetas. Así mismo, la forma de almacenamiento de plaquetas a temperatura ambiente en bolsas de plástico que permitían la difusión del oxígeno aparentemente generaba condiciones inadecuadas para las espiroquetas (anaerobias).¹⁴ En 1966 se da el último reporte en Estados Unidos de la transmisión de sífilis post transfusión. De los 30 casos implicados, 27 disponibles al ser reestudiados, demostraron ser negativos a este ensayo.¹⁵ En 1978, dada la ausencia de reportes de transmisión de esta patología, el Comité de Estándares de Bancos de Sangre de la Asociación Americana (AABB), retiran esta prueba de tamizaje para los donadores.¹⁶ La aparición del SIDA los hace recaptar; en los Estándares de 1991 se reincorpora este ensayo como obligatorio, aunado a ello, en una conferencia realizada en 1995¹⁷ se establece que esta prueba tenía la posibilidad de detectar al menos a un donador por año que no presentaba anticuerpos detectables para el HIV.^{18,19}

En el editorial de Louis M. Katz²⁰ se menciona que algunas enfermedades han perdido su prestigio, ya no son lo mismo. Las explicaciones para la «desaparición» de la transmisión de la transfusión del sífilis, a

pesar del funcionamiento de la prueba, incluyen: 1) la disminución dramática en la incidencia de la sífilis temprana, redujo el número de reservorios capaces de transmitir la enfermedad; 2) el dejar las transfusiones directas de donante a receptor; 3) la sobrevivencia afectada del *Treponema pallidum*, cuando almacenan a 4°C la sangre que lo contiene, o su afectación con la diferencia de presiones de oxígeno al que se ve sometido en concentrados plaquetarios; 4) la administración de antibióticos a casi todos los pacientes internados; 5) la falta de reportes asociados a esta patología post-transfusión; 5) la no aceptación de donadores que tiene prácticas de riesgo^{21,22}

Tomando las reflexiones anteriores, la pregunta sigue en el aire: ¿es factible retirar este ensayo de las pruebas de tamizaje del donante? ¿Podemos asegurar que no se tendrá una reacción transfusional adversa asociada a este marcador?, ¿Las políticas nos impulsan a ver otras enfermedades emergentes, y dirigir los apoyos económicos y científicos hacia ese rumbo?

Referencias

1. «Guerra de la sangre» en Historia de la sangre, Starr Douglas. 1ed. 2000: 81-198.
2. Carrada BT. El diagnóstico de laboratorio de la sífilis. Rev Mex Patol Clin 2003; 50: 82-96.
3. Pedersen NS, Orum O, Mouritsen S. Enzyme-linked immunosorbent assay for detection of antibodies to venereal disease research laboratory (VDRL) antigen in syphilis. J Clin Microbiol 1987; 25: 1711-1716.
4. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin Microbiol Rev 1995; 8: 1-21.
5. Cable RG. Evaluation of syphilis testing of blood donors. Trans Med Rev 1996; 10: 296-302.
6. Moyer NP, Hudson JD, Hausler WJ. Evaluation of the Bio-EnzaBead Test for syphilis. J Clin Microbiol 1987; 25: 619-623.
7. Lefebvre JC, Bertrand MA, Bauriaud R. Evaluation of the Capita enzyme immunoassays for detection of immunoglobulin G and M to *Treponema pallidum* in syphilis. J Clin Microbiol 1990; 28: 1704-1707.
8. Byrne RE, Laske S, Bell M, Larson D, Phillips JP, Todd J. Evaluation of a *Treponema pallidum* Western immunoblot assay as a confirmatory test for syphilis. J Clin Microbiol 1992; 30: 115-122.
9. Meyer MP, Hedi T, Baughn RE. Analysis of Western blotting (immunoblotting) technique in diagnosis of congenital syphilis. J Clin Microbiol 1994; 32: 629-633.
10. Taller de «Control de Calidad en Bancos de Sangre en México» SSA, CNTS, OMS. 1995.
11. Schmidt PJ. Syphilis, a disease of direct transfusion. Transfusion 2001; 41: 1069-1071.
12. «Germ, genes, and genomes» by Y. Dood R. In: Blood Safety in the New Millennium by Strammer Sussan L. AABB 2a Ed. Bethesda, Maryland (USA). 2001: 97-118.

13. Orton S. Syphilis and blood donors: What we know, what we do not know, and what we need to know. *Trans Med Rev* 2001; 15: 282-292.
14. Leikola J. Does it make sense for blood transfusion services to continue the time-honored syphilis screening with cardiolipin antigen? *Vox Sang* 1981; 41: 183-192.
15. Chambers RW, Foley HT, Schmidt PJ. Transmisión of syphilis by fresh blood components. *Transfusion* 1969; 9: 32-34.
16. Oberman HA, editor. Standards for blood banks and transfusion services. 9th ed. Washington: American Association of Blood Banks. 1978.
17. Widmann FK. editor. Standards for blood banks and transfusion services. 14th ed. Washington: American Association of Blood Banks. 1991.
18. Greenwalt TJ, Ríos JA. To test or not to test for syphilis: a global problem. *Transfusion* 2001; 41: 976.
19. Herrera GA, Lackritz EM, Janseen RS, Raimondi VP, Dodd RY, Aberle-Grasse J, Petersen LR. Serologic test for syphilis as a surrogate marker for human immunodeficiency virus infection among United States blood donors. *Transfusion* 1997; 37: 836-840.
20. Katz LM. A test that won't die: the serologic test for syphilis. *Transfusion* 2009; 49: 617-619.
21. van der Sluis JJ, PC de Onvlee, Kothe FC, Vuzevski VD, GM de Aelbers, Menke HE. Transfusion syphilis, survival of *Treponema pallidum* in stored donor blood. I Report of an orientating study. *Vox Sang* 1984; 47: 197-204.
22. van der Sluis JJ, diez Kate FJ, Vuzevski VD, Kothe FC, GM de Aelbers, van Eijk RV. Transfusion syphilis, survival of *Treponema pallidum* in stored donor blood. II Dose dependence of experimentally determined survival times. *Vox Sang* 1985; 49: 390-9.

Correspondencia:

M. en C. Guillermo Escamilla Guerrero

E-mail: fetca@prodigy.net.mx
fetca19@gmail.com

www.medigraphic.com



Aféresis terapéutica en pediatría. Experiencia del INP

Lordméndez JD,* Bravo LAG,* Aguilar EDV,* Medina MML*

* Instituto Nacional de Pediatría, México DF.

Resumen

Los centros hospitalarios que atienden pacientes en edades pediátricas con patología compleja que requieren atención especializada deben contar con alternativas que ayuden en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que las presenten. La aféresis terapéutica es una de estas alternativas disponibles en muchos centros hospitalarios. Para la utilización de los separadores celulares en estos pacientes, se deben contemplar algunos aspectos, siendo el primero la decisión de que el procedimiento es la única alternativa disponible en el tratamiento de la enfermedad y que el beneficio es mayor que el riesgo, posteriormente resolver aspectos técnicos relacionados directamente con el peso del(los) paciente(s), como son, los accesos vasculares y el volumen extracorpóreo permisible. Los procedimientos serán realizados por personal capacitado y con experiencia en el manejo de las máquinas, la vigilancia y cuidado de los pacientes. Se realizó una revisión de los procedimientos realizados en el INP en el periodo de tiempo de 2003 a junio de 2009, reportándose un total de 114 procedimientos en 24 pacientes; siendo las patologías más frecuentes, Sx de Guillain Barre, la PTT y el LES. La edad mínima fue de 2 años con un peso de 9.2 kg, sólo uno de los pacientes (4.1%) no necesitó la colocación de catéter venoso central.

Palabras clave: Aféresis terapéutica, plasmaferesis, volumen extracorpóreo.

Abstract

Hospitals that serve patients with complex pediatric pathology requiring attention specialist and should have alternatives to help in the diagnosis and treatment. Therapeutic apheresis is one of these alternatives available in many hospitals. However the use of cell separators in these patients, should consider some aspects, the first the decision that the procedure is the only alternative available in the treatment of disease and the benefit is greater than the risk, then solve technical issues directly related to weight of (the) patient (s), as are the vascular access and extracorporeal volume. Procedures will be performed by trained and experienced in handling the machines, monitoring and care patients. A review of procedures performed at the INP in the period 2003 to June 2009, reporting a total of 114 procedures in 24 patients, being the most frequent pathologies, Sx Guillain Barre, TTP and SLE. The minimum age was 2 years with a weight of 9.2 kg, only one patient (4.1%) did not require the placement of central venous catheter.

Key words: Therapeutic apheresis, plasmapheresis, extracorporeal volume.

Introducción

Los centros hospitalarios que atienden pacientes en edades pediátricas con patología compleja que requieren atención especializada deben contar con alternativas que ayuden tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de los pacientes que las presenten. Una de estas alternativas es la aféresis terapéutica, cuya realización debe estar sustentada en la valoración de ser la única alternativa disponible en el tratamiento de la enfermedad y que el beneficio sea mayor que el riesgo.

Para la realización de los procedimientos de AT en niños, recambio plasmático RP, citorreducciones (leucorreducciones LR), recambio eritrocitario RE, se dispone de separadores celulares automatizados, ampliamente utilizados en adultos, por lo que ha sido necesario buscar adecuaciones de algunos aspectos técnicos que limitarían su uso en niños, como son, el volumen extracorpóreo (VE) permisible en base al peso del paciente que no debe exceder el 12% y los accesos vasculares no adecuados en pacientes pediátricos. Las empresas manufactureras disponen de equipos desechables con VE de hasta 170 mL, que pueden ser tolerados por pacientes con peso mayor a 20 k, pero que en pacientes con pesos menores a éste constituyen un riesgo para descompensarlos hemodinámicamente, recomendándose en estos casos de pacientes de peso bajo o pacientes con pesos mayores clínicamente inestables, realizar un 2º cebado del equipo con concentrado eritrocitario (CE) compatibles y si el paciente es inmunocomprometido leucorreducido y radiados. Para solucionar la falta de accesos adecuados se dispone de catéteres venosos centrales (CVC) que deberán ser rígidos y de dos lúmenes con calibre adecuado a edad y/o peso del paciente y para las soluciones de reemplazo se deberá elegir aquella que tenga el menor riesgo de producir efectos adversos en el paciente y que mantenga sus condiciones fisiológicas y hemodinámicas.

Métodos

Se realizó una revisión retrospectiva, transversal de los procedimientos de aféresis terapéutica (AT) realizados en la Unidad de Aféresis del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría (INP), analizándose: diagnóstico, edad (años), peso (k), accesos vasculares utilizados (CVC) o periféricos (P), realización de 2º cebado, tipo de procedimiento, RP, LR, EA, número de procedimientos realizados, soluciones de reemplazo (SR), efectos adversos EA y separador celular (SC) utilizado.

Resultados

Se revisaron las bitácoras del control de procedimientos de aféresis del periodo de tiempo comprendido de enero 2003 a junio 2009, encontrándose la siguiente información. Se realizaron 114 procedimientos terapéuticos, de los cuales sólo 1 (4.1%) fue una LR; el resto fueron RP; 4 diagnósticos comprendieron cerca del 80% de los casos.

La solución de reemplazo fue albúmina en 20 pacientes, en los restantes 4 (16%) pacientes la solución fue plasma fresco congelado, el acceso vascular periférico sólo se pudo utilizar en 2 pacientes (8.3%); en el resto se requirió la colocación de catéter venoso central. En 5 pacientes se requirió un 2º cebado con CE 3 por peso menor a 21.5 kilos y en 2 por Hto menor de 25%. En cuanto a los EA se reporta rash y

Diagnóstico	# casos	Género	Edad	Peso
Miastenia gravis	1	Femenino	5	12
Hipercolesterolemia	1	Masculino	12	34
Incomapt ABO	1	Masculino	10	40
SX Goodpasture	1	Femenino	14	44
Hiperleucocitosis	1	Masculino	12	34

Diagnóstico	# casos	Masculino	Femenino	Edad mín.	Edad máx.	P mín.	P máx.
Sx Guillain-Barré	8	5	3	4	17	13.5	80
PTT	4	1	3	2	17	9.2	82
LES	4	0	3	11	17	34	58
RTR	3	2	1	11	17	30	62.5

prurito en 2 pacientes asociado a probable reacción a proteínas PTT siendo necesario en los 2 casos premedicar antes de iniciar los procedimientos, se reportó hipotensión en 3 pacientes (incompatibilidad ABO, un síndrome de Guillain-Barré y una PTT), 3 pacientes presentaron cuentas plaquetarias menores a 20 mil/mL por lo que se reinfundieron sus plaquetas, una paciente con PTT presentó hipotensión severa asociada a hemorragia masiva y falleció.

Conclusiones

La AT es una alternativa disponible para pacientes que requieren atención especializada, que no responden a la terapia de primera línea o la progresión de enfermedad limitada de la acción de la terapia establecida.

Referencias

1. Mcleod BC. Apheresis principles and practice, AABB, Bethesda, Maryland 1997.
2. Jansen PW, Perkin RM, Aswal S. Guillain Barre syndrome in Childhood; natural course and efficacy of plasmapheresis. *Pediatr Neurol* 1993; 9: 16-20.
3. Uauy R, Zwiener RJ. Treatment of children with homozygous familial hypercholesterolemia: safety and efficacy of low density lipoprotein apheresis. *J Pediatr* 1992; 120: 892-8.
4. Moroff G, Leirman Sf, Luban N. Principles of blood irradiation, dose, validation and quality control. *Transfusion* 1997; 37: 1084-1092.

Correspondencia:

Doris Lordméndez Jacomé

Banco de Sangre

Instituto Nacional de Pediatría

Insurgentes Sur 3700-C 04530

E-mail: lordjac@yahoo.com.mx



Metabolismo del hierro

Rogelio Paredes Aguilera

* Jefe del Servicio de Hematología. Instituto Nacional de Pediatría Mexico D.F.

Todas las células vivas en el organismo humano contienen hierro. Los compuestos que contienen hierro se clasifican en aquéllos asociados con el almacenamiento y transporte del hierro, y aquellos que cumplen con una función metabólica o enzimática. ¿Por qué todas las células del organismo requieren hierro para la vida? ¿Por qué es indispensable el hierro para las células de los mamíferos? Porque interviene en varias reacciones químicas fundamentales, como la síntesis de DNA, el transporte de oxígeno y la respiración celular.

En los bebés nacidos a término, existe una relación lineal entre el peso corporal y el hierro total del organismo que es aproximadamente de 75 mg/kg. A partir de los 6 meses y hasta los 8 años de edad, el contenido total del hierro del organismo es de aproximadamente 37-39 mg/kg, prácticamente similar al de la edad adulta, estando la mayor parte incorporado en la hemoglobina de los eritrocitos circulantes, los que contienen aproximadamente 1,800 mg de hierro. El resto se encuentra almacenado en la mioglobina de los músculos-esqueléticos (300 mg), en precursores eritroides de la médula ósea (300 mg), en las células parenquimatosas del hígado (1,000 mg) y en los macrófagos del sistema retículo-endotelial (600 mg), en forma de ferritina (70-80%) o hemosiderina. La mayor parte del hierro (3 mg) es transportado por la proteína-transferrina (Tf) y entra a las células mediante un receptor de transferrina (rTf) localizado en la membrana de la célula. El hierro intracelular puede funcionar como cofactor o en los citocromos. La destrucción de los eritrocitos por senectud se lleva a cabo en los macrófagos del sistema retículo-endotelial, los cuales son responsables de la degradación de la hemoglobina y de la mayor parte del recambio de hierro en el organismo. Mientras que los hombres

adultos obtienen el 95% del hierro que requieren de la hemoglobina reciclada, los lactantes sólo obtienen 70% del hierro que necesitan del recambio de los eritrocitos de la sangre y deben obtener el 30% faltante de la dieta. El mecanismo responsable del metabolismo del hierro es sumamente eficiente ya que se recicla prácticamente todo el hierro proveniente de la fagocitosis de los eritrocitos, en promedio 20 mg diarios. En estado de equilibrio, sólo 1 ó 2 mg de hierro se necesitan reponer diariamente para suplir las pérdidas fisiológicas por descamación celular, menstruación y otras pérdidas sanguíneas.¹

De la dieta al enterocito

Existen dos tipos de hierro en los alimentos: hemínico y no hemínico. La biodisponibilidad del hierro varía considerablemente entre los diferentes alimentos y dietas, de ahí que reviste una gran importancia la forma química en la que el hierro se presenta a la célula de la mucosa intestinal. El hierro-heme se encuentra en los alimentos de origen animal (carnes rojas, pollo, pescado) en forma de hemoglobina o mioglobina, se absorbe bien, alrededor del 15 al 20% y prácticamente no es influido por la composición de la dieta; en cambio el hierro no-heme o inorgánico se encuentra presente en los productos de origen vegetal, los cereales y en algunos alimentos de origen animal que revisten importancia en la nutrición del niño pequeño, como la leche y los huevos, generalmente se absorbe mal, menos del 5% y es afectado notablemente por la existencia en la dieta de sustancias favorecedoras o inhibidoras de la absorción. La absorción del hierro no hemínico se encuentra fuertemente influenciada por la composición de la dieta, como indica el hecho de que el consumo de carne o ácido ascórbico (vitamina C) mejora la bio-

disponibilidad del hierro no hemínico. Por otro lado, una dieta que contenga sustancias como calcio (productos lácteos), taninos (tés) o fitatos (salvado) puede disminuir la absorción de hierro.²

El «punto de inspección» más importante en la homeostasis del hierro de los organismos superiores, es la capa de células epiteliales del duodeno, la cual es responsable de «detectar» cambios en los requerimientos de hierro orgánico, y de adaptarse por lo tanto para cubrir esas demandas. En las criptas del intestino se localizan células precursoras multipotenciales, algunas de las cuales migran hacia las microvellosidades en donde se diferencian a enterocitos; los enterocitos son células especializadas para la absorción y transporte del hierro (Figura 2). Las células precursoras se diferencian de los enterocitos, por que no expresan proteínas relacionadas con la absorción y transporte del hierro. No obstante que las células precursoras sólo actúan como agentes detectores de los requerimientos de hierro, su diferenciación a enterocito le permite absorber y transportar hierro. El enterocito expresa otras proteínas necesarias para la absorción, almacenamiento y exportación del hierro contenido en la dieta.³

En la absorción del hierro férrico, interviene una reductasa férrica transmembranosa. La absorción de hierro intestinal para cubrir las necesidades corporales es modulada de tres maneras; la primera de ellas es a través del hierro de la dieta, mecanismo que algunos autores denominan «regulador de la dieta»; la fracción absorbida se reduce cuando las reservas de hierro corporal son altas; aun así, este mecanismo fisiológico se satura fácilmente con grandes dosis farmacológicas de hierro oral. Después de una carga de hierro oral, los enterocitos absorben poco hierro los días siguientes. A este fenómeno se le ha denominado «bloqueo de la mucosa». Esta disminución de la absorción del hierro después de una carga oral, se presenta aun en presencia de deficiencia de hierro sistémico. La explicación más probable es que la acumulación de hierro intracelular en el enterocito disminuye la absorción posterior. Esto explica el periodo de latencia entre la carga de hierro oral y la duración del bloqueo, que persiste hasta que los enterocitos expuestos al hierro oral completan su ciclo de vida (tres a cuatro días), son exfoliados, desprendidos a la luz intestinal y reemplazados posteriormente por enterocitos no expuestos.

El segundo mecanismo que regula la absorción de hierro del tubo digestivo está relacionado con los de-

pósitos o almacenes de hierro corporal total, y a este mecanismo de la homeostasis del hierro, se le denomina «regulador de los depósitos»; cuando los depósitos de hierro corporal del hígado, músculo-esqueléticos y sangre, caen por debajo de un umbral crítico, este regulador aumenta la absorción de hierro hasta que se logran reaprovisionar los depósitos. Este regulador actúa en una vía que facilita la lenta acumulación del hierro no-hemínico de la dieta (aproximadamente 1 mg/día). Por otra parte, no parece influir de manera significativa en la absorción del hierro-heme. El regulador de los depósitos tiene la importante tarea de prevenir la sobrecarga de hierro después de haberse asegurado que los requerimientos han sido satisfechos. Este regulador responde a los depósitos de hierro corporal total, pero el mecanismo exacto no se conoce, aun cuando se sabe que tiene un efecto modesto en el incremento de la absorción de hierro, que se acrecienta sólo dos o tres veces respecto a la absorción basal. Se ha postulado que la saturación de la Tf circulante afecta la avidéz de las células epiteliales por el hierro. Debido a que este regulador necesita un sistema de comunicación entre el hígado, músculos e intestino, se ha postulado que un factor soluble puede ser el responsable. La ferritina, Tf y el rTf sérica han sido propuestos como candidatos.^{4,5}

El tercer mecanismo por el cual el estado del hierro corporal regula la absorción del hierro de la dieta es el «regulador eritropoyético»; este mecanismo parece responder más bien a las demandas eritropoyéticas del organismo, que a los depósitos de hierro corporal. En apoyo de esta hipótesis, está el reconocimiento de que individuos con depósitos normales o aumentados de hierro, incrementan la absorción de hierro, cuando aumentan los requerimientos de hierro por parte de la médula ósea. Un aumento de la eritropoyesis por sí sola, no es suficiente para incrementar la absorción de hierro. Más bien, se piensa que es un desequilibrio entre la velocidad de la eritropoyesis de la médula ósea y el aporte de hierro a la médula ósea, lo que induce el incremento en la absorción del hierro. Este mecanismo se observa en eritropoyesis ineficaz, como talasemia, anemia sideroblástica y otras anemias hereditarias caracterizadas por un defecto en la maduración del eritrocito. En presencia de eritropoyesis ineficaz, la absorción de hierro en el duodeno, es mucho mayor que la determinada por el regulador de los depósitos de hierro, aun en presencia de sobrecarga de hierro. Un aspecto interesante respecto a este mecanismo, es que las anemias

que se caracterizan por la destrucción periférica de los eritrocitos como la anemia drepanocítica y la anemia hemolítica autoinmune no causan un incremento en la absorción del hierro. Algunos autores han especulado que un factor soluble liberado de precursores eritroides inmaduros puede ser el responsable del aumento en la absorción del hierro por parte de los enterocitos por un mecanismo aún desconocido. La ruta de absorción utilizada por el regulador eritropoyético probablemente sea distinta que la del regulador de los depósitos de hierro, como puede constatarse por la velocidad de hierro absorbido. Individuos anémicos pueden absorber entre 20 y 40 mg diarios de hierro, un incremento mucho mayor del que es capaz de producir el regulador de los depósitos de hierro.^{1,2}

De la circulación a la célula

El hierro absorbido se fija a la Tf circulante y pasa inicialmente por la circulación portal del hígado que es el sitio más importante de almacenamiento del hierro. Los hepatocitos captan los complejos de Tf-hierro a través de los rTf1 localizados en la superficie de la célula, pero probablemente en mayores cantidades, por la proteína homóloga recientemente descubierta rTf2. Todas las células nucleadas tienen rTf. Además del hígado, el mayor número de rTf se encuentra en la placenta y en los precursores eritroides en la médula ósea. Los rTf tienen una alta afinidad por los complejos de Tf-hierro. Aquí la proteína del gen de la hemocromatosis hereditaria (HFE), forma primero un

heterodímero con la β -2 microglobulina y posteriormente se fija al rTf. No obstante que su mecanismo no es muy claro, el HFE parece reducir la afinidad del rTf por la Tf. El rTf es un homodímero de dos cadenas, cada cadena con capacidad de fijar una molécula de Tf-hierro.^{6,7}

Referencias

1. Worwood M, Hoffbrand AV. Iron metabolism, iron deficiency and disorders of haem synthesis. In: Hoffbrand AV, Catovsky D, Tuddenham EGD. Postgraduate Haematology. Eds. Fifth Edition. Blackwell Publishing Massachusetts 2005: 26-43.
2. Andrews NC. Disorders of iron metabolism. New Engl J Med 1999; 341: 1986-95.
3. Roy CN, Enns CA. Iron homeostasis: new tales from the crypt. Blood 2000; 96: 4020-27.
4. Swain JH, Newman SM, Hunt JR. Bioavailability of elemental iron powders to rats is less than bakery-grade ferrous sulfate and predicted by iron solubility and particle surface area. J Nutr 2003; 133: 3546-52.
5. Ganz T. Hpcidin and its role in regulating systemic iron metabolism. Hematology 2006: 29-34.
6. Wish JB. Assessing iron status: beyond serum ferritin and transferrin saturation. Clin J Am Soc Nephrol 2006; 1: S4-S8.
7. Andrews NC. Understanding heme transport. New Engl J Med 2005; 353: 2508-9.

Correspondencia:

Dr Rogelio Paredes Aguilera
Servicio de Hematología.
Instituto Nacional de Pediatría
Insurgentes Sur 3700.
Insurgentes Cuicuilco Coyoacán.
Mexico DF. 04530



Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en la seguridad transfusional y la hemovigilancia

Ana María Mejía Domínguez*

* Jefe del Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cardiología, México, D.F.

La transfusión sanguínea es una terapéutica que produce grandes beneficios, cuando está bien administrada, pero que también conlleva algunos riesgos o efectos adversos, y que en muchas ocasiones no son comunicados oportunamente, cuyas consecuencias favorecen la morbilidad y mortalidad transfusional.

Hemovigilancia

Definición. Conjunto de procedimientos que componen la totalidad de la cadena transfusional, desde la donación de sangre hasta el seguimiento de los receptores de los hemoderivados, el análisis de toda la información y conocer la presencia de los efectos adversos indeseables y poder prevenir la ocurrencia o recurrencia. Analizar las causas de las complicaciones e incidentes relacionados con la donación y la transfusión sanguíneas.

Introducción

La principal aportación de la creación y desarrollo de un sistema de HV, actividad que ya se venía practicando, de una forma u otra, en los servicios de transfusión hospitalarios y centros de transfusión, no radica tanto en los objetivos que se plantea como en la estructura y procedimientos necesarios para alcanzarlos. Los métodos empleados hasta ahora no garantizan la notificación sistemática de los efectos adversos, la información registrada no presenta a menudo la homogeneidad necesaria para efectuar una valoración

objetiva y los resultados finales difícilmente pueden interpretarse como reflejo real de la actividad transfusional de nuestro entorno ni, menos todavía, de nuestro país o del conjunto del Estado. Esta situación dificulta la introducción de medidas correctoras destinadas a mejorar los procedimientos de trabajo o a evitar la repetición de errores y la recurrencia de ciertas complicaciones.

Los planes de HV aparecen con la intención de optimizar el esfuerzo que ya estamos desarrollando mediante la implantación de un sistema que permita que la información obtenida sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea sea completa, rigurosa y objetiva. Sólo a partir de estos fundamentos es posible analizar las causas de las posibles complicaciones de la transfusión e introducir las acciones correctoras o preventivas pertinentes. Además, una información de estas características supone disponer de un documento de referencia para la comunidad científica, elaborado con datos objetivos para saber cuáles son en cada momento las necesidades y prioridades reales de la transfusión sanguínea.

Para que este plan sea eficaz debe cumplir los siguientes puntos:

- Incorporar un mecanismo de alerta que permita la comunicación rápida de aquellos efectos indeseados que puedan afectar a más de un donante o receptor, para actuar, en cada caso, con la máxima rapidez y eficacia. Un ejemplo paradigmático

de la necesidad de disponer de un mecanismo de alerta son los casos de receptores que han contraído una infección supuestamente transmitida por un componente sanguíneo y que obligan a localizar al resto de receptores o componentes sanguíneos, si aún no se han transfundido. Son otro ejemplo de ello, asimismo, los problemas, probados o potenciales, asociados a los materiales empleados en el procesamiento de los componentes sanguíneos, que obligan a comunicar esta información a todos los centros que los utilizan para que los retiren de forma provisional.

- Asegurar, además, la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, en sentido contrario, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un paciente determinado. La trazabilidad no queda garantizada por el hecho de conocer el destinatario teórico de un componente sanguíneo: es necesario que el punto de destino confirme que el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente previsto para él. También es preciso que los documentos empleados durante el proceso incluyan información adecuada y suficiente de cualquier efecto adverso inmediato que pueda producirse después de la transfusión.
- Que la notificación de incidentes, independientemente de que sea voluntaria u obligatoria, incluya, necesariamente, las consideraciones más graves en cada uno de los momentos de la cadena transfusional. Francia y el Reino Unido, los dos países europeos con más amplia experiencia en HV, han adoptado opciones diferentes: en Francia se notifican con carácter obligatorio todos los posibles incidentes, mientras que en el Reino Unido, por el contrario, sólo se comunican de forma voluntaria los más graves. Pese a estas diferencias y otras que afectan a la estructura del programa, ambos sistemas han demostrado su validez y eficacia, aunque se tiende a comunicar únicamente los incidentes más graves dada la complejidad que conlleva la gestión de la información generada para la comunicación de cualquier incidente.
- Tiene que adaptarse a las características sanitarias, organizativas, geográficas e institucionales de cada país.
- Debe facilitar la cooperación entre las distintas partes participantes: centros de transfusión, servicios

de transfusión hospitalarios y usuarios de la transfusión.

- Incidentes que se realicen de forma sistemática, se investiguen con detalle las causas desencadenantes y se reúnan los datos suficientes para establecer la relación causal entre la transfusión y las consecuencias atribuidas a la misma. Para un buen funcionamiento, es necesario que en cada uno de los niveles implicados exista un responsable del programa de HV. En el ámbito hospitalario, el comité hospitalario de transfusión puede desempeñar un papel importante como dinamizador del programa y como impulsor de las medidas correctoras y preventivas adoptadas.
- Homogeneidad en la obtención de los datos. El sistema de notificación tiene que ser común para todas las partes implicadas en el programa, que deben trabajar con los mismos documentos (fichas de notificación de complicaciones e incidentes, cuestionarios). Es importante que los criterios empleados en el diagnóstico de los diferentes efectos adversos tengan la máxima homogeneidad posible, al igual que los criterios de gravedad y de imputabilidad de cada incidente. En este sentido, los responsables del programa en las diferentes áreas, y especialmente el responsable del banco de sangre hospitalario, deben ocuparse de la formación mínima necesaria de los usuarios de su entorno (sesiones clínicas, redacción de protocolos, distribución de bibliografía específica) y de consensuar los diferentes criterios que deben aplicarse.
- El análisis de la información ha de garantizar la confidencialidad y el anonimato de los datos y de los centros remitentes. Todos los profesionales que intervienen en el programa deben tener la seguridad de que la información facilitada no puede ser utilizada en una acción legal o disciplinaria. Los datos enviados tienen que examinarse antes de introducirlos en la base de datos general para que la entrada y el registro también sean homogéneos.
- Que toda la información generada se plasme, una vez analizada, en informes y deben tener la máxima difusión posible. Dichos informes han de conducir a la introducción de medidas correctoras y preventivas, cuya eficacia tiene que contrastarse regularmente. Junto con el informe periódico deben elaborarse guías, protocolos de diagnóstico y recomendaciones para mejorar o modificar determinados procedimientos.

Antecedentes

Desde 1996 en el Reino Unido a través de la iniciativa SHOT (Serious Hazards of Transfusion), en la cual se informan los siguientes incidentes:

1. Transfusión incorrecta de los componentes sanguíneos
2. Reacciones transfusionales agudas
3. Reacciones transfusionales tardías
4. Enfermedad injerto contra hospederio asociada a la transfusión
5. Edema pulmonar no cardiogénico (TRALI)
6. Púrpura postransfusional
7. Infecciones transmitidas por la transfusión
8. Incluyen recientemente los Cuasi-errores (aque-llos errores detectados oportunamente y que no repercutieron en accidentes transfusionales.

En 1998: 5 países europeos tomaron la decisión de trabajar juntos en el campo de la hemovigilancia (Bélgica, Francia, Luxemburgo, Portugal y Holanda) Nació La Red de Hemovigilancia Europea y que evoluciona con la Unión Europea: se publica la Guía para la preparación, uso, aseguramiento de la calidad de los componentes sanguíneo 11th el capítulo de hemovigilancia marcan 9 puntos:

- 1. Definición: Avisos para hospitales y servicios de transfusión sobre eventos adversos en receptores
- 2. Prerrequisitos para implementar el programa de hemovigilancia: Es de la responsabilidad de la autoridad sanitaria, así como de la directiva de los hospitales y de los servicios de transfusión
- 3. Trazabilidad: del evento transfusional, Poder identificar a los receptores a quienes se les transfundió algún componente sanguíneo, identificando a los donadores de sangre y todos los procesos del banco de sangre y la documentación relacionada con algún efecto adverso inmediato o tardío, identificar al personal involucrado.
- 4. Cooperación entre el hospital y el servicio de transfusión
- 5. Homogeneidad en los reportes
- 6. Análisis de datos
- 7. Tipos de efectos adversos en la reacción transfusional inmediata
- 8. Trazabilidad en las donaciones de sangre potencialmente infecciosas
- 9. Información necesaria en los reportes de la donación y de la transfusión.

• 9.1. ESCALA:

Grado de severidad de una reacción adversa

- 0 = No signos de reacciones adversas
- 1 = Signos inmediatos, con resolución total
- 2 = Reacción inmediata con afectación a signos vitales
- 3 = Morbilidad tardía
- 4 = Muerte del paciente

• 9.2. Escala de imputabilidad

- 0 = No relacionado
- 1 = Posible, aparentemente asociado
- 2 = Probable, efecto no explicado
- 3 = Seguro que el efecto adverso fue por la transfusión

En Canadá y Estados Unidos de Norteamérica, los programas de hemovigilancia son programas oficiales (FDA).

En Latinoamérica: Brasil a partir de 2003 cuenta con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) que cuenta con una página electrónica de reporte inmediato.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hace referencia de las reacciones adversas a la transfusión en una escala de 4 categorías:

- Grado 1: Ausencia de cualquier amenaza de muerte
- Grado 2: Morbilidad a largo plazo
- Grado 3: Amenaza de muerte de forma inmediata
- Grado 4: Muerte del paciente

En México no existe un programa como tal de Hemovigilancia, aunque la Norma oficial Mexicana NOM 003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes, en su contenido presenta alguna referencia relacionada con la hemovigilancia sobre el donador y en el receptor, el control transfusional, Tarjeta de reacción transfusional, no se informan los errores que se presentan por lo que para conocer su prevalencia y/o incidencia no hay registros de los mismos para su análisis.

Registro de hemovigilancia y sistema de alerta rápida
Los objetivos del registro son:

- Recoger información completa, rigurosa y objetiva sobre los efectos adversos y los incidentes de la transfusión sanguínea.
- Proporcionar la información necesaria para analizar las causas de las complicaciones de la transfusión.

- Contribuir a aumentar el nivel de calidad y de seguridad transfusional en el ámbito de aplicación de cada programa.

Tiene que notificarse cualquier complicación relacionada con la donación de sangre y componentes sanguíneos o con la preparación, conservación y distribución de componentes sanguíneos y la transfusión de sangre y componentes sanguíneos (reacciones transfusionales, errores en la administración de componentes). Los incidentes sin efecto (casi incidentes) también deben notificarse.

El sistema de alerta es el circuito que forma parte del programa de hemovigilancia y que debe utilizarse para la notificación rápida y precoz de cualquier complicación o incidente relacionado con la transfusión que pueda afectar a más de un donante o receptor.

Notificación de reacción transfusional

- Notificación de una complicación relacionada con la transfusión
- Notificación de una complicación relacionada con la donación
- Notificación de un incidente relacionado con la preparación, conservación y distribución de los componentes sanguíneos
- Notificación de incidentes sin efecto (casi incidentes)
- Notificación de errores en la administración de componentes
- Notificación de reacciones hemolíticas
- Notificación de reacción alérgica/anafiláctica
- Notificación de infección bacteriana
- Notificación de edema pulmonar
- Notificación de púrpura postransfusional
- Notificación de enfermedad del injerto contra el huésped
- Notificación de infección postransfusional
- Notificación de reacción febril y/o hipotensión
- Notificación de hemosiderosis transfusional
- Notificación de reacción inclasificable

Definiciones de gravedad

0. Sin signos.
1. Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.
2. Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor).
3. Morbilidad a largo plazo (secuelas).
4. Muerte del enfermo.

Se entiende por:

- Signos inmediatos con riesgo vital o morbilidad mayor la presencia de una o más de las situaciones siguientes:
 - ingreso en cuidados intensivos y/o ventilación asistida;
 - diálisis y/o insuficiencia renal;
 - hemorragia grave derivada de una coagulopatía inducida por la transfusión;
 - hemólisis intravascular, y
 - riesgo potencial de sensibilización RhD en una mujer en edad fértil.
- Morbilidad a largo plazo: la permanencia indefinida o definitiva de las complicaciones inducidas por la transfusión.

Definiciones de imputabilidad

0. Sin relación (aparentemente asociada a la transfusión o donación, con evidencia de que la donación no es la causa).
1. Posible (podría estar relacionada o no con la transfusión o donación).
2. Sugestiva/probable (efecto compatible con la transfusión o donación y no explicable por otras causas).
3. Segura (relación demostrada con la transfusión o donación).

Conclusiones

- Este informe ha permitido confirmar un nivel muy aceptable de desarrollo de la HV, justo antes de la puesta en marcha del programa de HV de forma oficial, lo que se traduce en un incremento progresivo del número de notificaciones y de la tasa de componentes sanguíneos bajo HV que, a finales del año 2004, es del 50% y para el año 2009 del 99%.
- La información recogida demuestra que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea van ligados a las complicaciones inmunes y a los errores en la administración de los componentes. Esta observación es comparable a la que ofrecen los datos publicados en los informes de otros países europeos.
- El edema pulmonar no cardiogénico asociado a la transfusión constituye la principal causa de mortalidad y de morbilidad mayor producida por la trans-

facción. Mucho más atrás se sitúan las reacciones anafilácticas, las reacciones hemolíticas y el edema cardiogénico por sobrecarga de volumen.

- Los errores en la administración de componentes se deben a desviaciones o deficiencias en los procesos, procedimientos y prácticas de la transfusión sanguínea. En el año 2003 destacaron los errores por identificación inadecuada de los enfermos y/o de las muestras en las fases de extracción y/o administración de los componentes sanguíneos. En el año 2004 se añadieron y destacaron los errores de prescripción junto con los de selección, manipulación y conservación de los componentes.
- La situación actual requiere una mayor atención no sólo en la transfusión de los componentes sanguíneos, sino también en el conjunto de procesos que tienen lugar antes de la transfusión. Eso implica que gran parte de los recursos lleguen a los servicios hospitalarios de transfusión para aplicar las medidas correctoras y/o preventivas oportunas.
- Una vez alcanzada la normalidad en la notificación de las complicaciones e incidentes relacionados con la transfusión, habrá que insistir en la necesidad de informar de las complicaciones y los incidentes relacionados con la donación de sangre y/o con la preparación de los componentes sanguíneos.
- También es importante notificar los denominados casi incidentes, dado que constituyen una excelente oportunidad de conocer el grado de seguridad de nuestros procedimientos de trabajo y de adelantarnos a la aparición del efecto adverso con las medidas correctoras pertinentes.

- El objetivo final del sistema de hemovigilancia es aumentar el nivel de calidad y de seguridad transfusional en el ámbito de aplicación de cada programa, poniendo los recursos humanos, técnicos y económicos donde la cadena transfusional se haya mostrado más frágil.
- En la actualidad se considera a la hemovigilancia como una parte destacada dentro del concepto de la seguridad transfusional y que el personal que forma parte de la cadena transfusional *DEBE* estar consciente y alerta de cualquier riesgo inherente a la transfusión de los componentes sanguíneos, el banco de sangre y/o el servicio de transfusión con la intervención del Comité de Medicina Transfusional, instruye acciones de sensibilización para motivar la adopción de medidas correctivas a fin de mejorar el proceso desde el donador de sangre, los análisis, el fraccionamiento, almacenamiento, la custodia y la transfusión de los componentes sanguíneos en los pacientes.

Referencias

1. Proyecto de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. (3.1.82 Hemovigilancia).
2. Guide European to the preparation use and quality assurance of blood components. 11 ed. 2008.
3. Ten years of hemovigilance reports of transfusion in the United Kingdom. Transfusion 2009; 49: 440.

Correspondencia:

Ana Maria Mejía Domínguez

E-mail: anamejiad@yahoo.com

www.medigraphic.com



Óxido nítrico y transfusión

Sergio Augusto García Méndez*

* Jefe del Banco de Sangre. Hospital «20 de Noviembre» ISSSTE.

Uno de los objetivos principales de la transfusión sanguínea es mantener una adecuada oxigenación de los tejidos del receptor para aumentar su sobrevida ante un evento patológico determinado. Así, la transfusión sanguínea (también llamada transfusión de paquete globular o de eritrocitos) es un recurso terapéutico muy usado en personas que padecen algún tipo de anemia (leucemia, por ejemplo), en cirugías mayores (cardiaca y de grandes vasos), en niños prematuros, etc.

Sin embargo, a pesar de sus ventajas y potencial terapéutico, la transfusión de componentes sanguíneos no está exenta de riesgos y peligros para el receptor. La transfusión de paquetes globulares a sujetos adultos ha sido asociada con reacciones inmunológicas, infecciones severas (por ejemplo neumonía y septicemia), reacciones hemolíticas, manifestaciones de intoxicación o reacción adversa a los componentes químicos incluidos en las bolsas para preservación de eritrocitos, sobrecarga circular, hipercalcemia, hipercalemia, sobrecarga de sodio, entre otras.

Por otro lado, un paquete globular puede contener elementos tóxicos y/o dañinos para el receptor transmitidos directamente del donante (virus de la hepatitis, HIV, etc.) o ser originados durante el proceso de almacenamiento en donde los productos o subproductos del metabolismo normal del eritrocito tienden a acumularse y pueden ser una fuente de metabolitos tóxicos para el receptor. Así, ha sido reportado que en bolsas que contienen paquetes de eritrocitos destinados para transfusión pueden existir compuestos que potencialmente representan un riesgo para la salud del individuo transfundido. De esta forma, se ha reportado la presencia en paquetes globulares de proteínas leucocitarias, factores de crecimiento, metabolitos derivados de acción de los radicales libres (malondialdehído y lipoperóxidos en general), fragmentos de hemoglobina, presencia de compuestos

derivados de los plásticos que rodean a las bolsas que contienen a los eritrocitos, entre otros.

Por otro lado, es conocido el hecho de que el óxido nítrico (NO por sus siglas en inglés para Nitric Oxide) es un metabolito producido en el organismo, principalmente en los epitelios de los vasos sanguíneos en donde ejerce una acción reguladora del tono vascular.

Además el NO ha sido implicado en diversos mecanismos fisiológicos y fisiopatológicos tales como el estímulo nervioso, la activación de plaquetas en la coagulación y septicemia, la activación de leucocitos en procesos infecciosos, alteraciones en enfermedades coronarias, diabetes mellitus, hipertensión sistémica, hipertensión pulmonar, prematuridad, etc.

Por otro lado, bajo condiciones normales de un individuo el NO que se forma en los epitelios vasculares puede atravesar la membrana celular del eritrocito y combinarse con la oxihemoglobina formando metahemoglobina (meta-Hb) y nitratos (NOx). La met-Hb, una vez formada, es un compuesto que presenta una afinidad menor por el oxígeno, lo que provoca una menor oxigenación de los tejidos. Por su parte, los nitratos que se forman pueden nuevamente, mediante reacciones de óxido-reducción con hierro de la hemoglobina, formar nitritos que reaccionan con otras moléculas y las dañan.

Todos estos eventos ocurren en la circulación sanguínea en donde existe un equilibrio en el eritrocito entre la formación de los NOx y meta-Hb y el NO que existe en el medio que los circunda; sin embargo, en condiciones *in vitro* o de estasis sanguínea (como la que ocurre en una trombosis local), este aparente equilibrio se rompe y los eritrocitos pueden acumular meta-Hb y NOx, lo que provocaría serias alteraciones locales y/o general al organismo.

Que los eritrocitos que son preservados como paquetes globulares destinados a la transfusión sanguí-

nea pueden ser una fuente potencial de meta-Hb NOx para el receptor.

Referencias

- Bunn HF, May MH, Kocholaty WF, Shields CE. Hemoglobin function in stored blood. *J Clin Invest* 1969; 48: 311-321.
- García ERM, Méndez LTIA. Reacciones adversas por transfusión sanguínea en pacientes cardiopatas. *Rev Mex Patol Clin* 2006; 53 (3): 139-145.
- Serrano VX. Hemotransfusión como factor de riesgo en cirugía cardíaca. *Arch Cardiol Mex* 2006; 76 (2): 86-91.
- Rodríguez MH. TRALI: daño pulmonar agudo por transfusión. *Rev Med IMSS* 2004; 42 (6): 501-506.
- Barba EJR. Transfusión de sangre y sus componentes: riesgos, beneficios e indicaciones. *Rev Mex Patol Clin* 2004; 51 (2): 97-118.
- Nishiyama T, Hanaoka K. Free hemoglobin concentration in patients receiving massive blood transfusion during emergency surgery for trauma. *Can J Anesth* 2000; 47: 881-885.
- Estep TN, Pedersen RA, Miller TJ, Stupar KR. Characterization of erythrocyte quality during the refrigerated storage of whole blood containing di-(2-ethylhexyl) phthalate. *Blood* 1984; 64: 1270-1276.
- Cint C, Johansen JS, Swko F, Price PA, Nielsen HJ. Accumulation of the neutrophil-derived protein YKL-40 during storage of various blood components. *Inflamm Res* 2001; 50: 107-111.
- Nielsen HJ. Detrimental effects of perioperative blood transfusion. *Bri J Surg* 1995; 82: 582-587.
- Nielsen HJ, Werther K, Mynster T, Brünner N. Soluble vascular endothelial growth factor in various blood transfusion components. *Transfusion* 1999; 39: 1078-1083.
- Szpisjak D, Edgell DS, Bissonnette B. Potassium as a surrogate marker of debris in cell-salvaged blood. *Anesth Analg* 2000; 91: 40-43.
- Korgum DK, Bilmen S, Yesilkaya A. Alterations in the erythrocyte antioxidant system of blood stored in blood bags. *Res Commun Mol Pathol Pharmacol* 2001; 109: 357-363.
- Deepa DKV, Manoj KV, Arun P, Santhosh A. Increase lipid peroxidation of erythrocytes in blood stored in polyvinyl chloride blood storage bags plasticized with di-(2-ethyl hexyl) phthalate and effect of antioxidants. *Vox Sang* 1998; 75 (3): 198-204.
- Hill HR, Oliver KC, Lippert LE, Greenwalt TJ, Hess JR. The effects of polyvinyl chloride and polyolefin blood bags on red blood cells stored in a new additive solution. *Vox Sang* 2001; 81 (3): 161-166.
- Kim-Shapiro DB, Schechter AN, Gladwin MT. Unraveling the reactions of nitric oxide, nitrite and hemoglobin in physiology and therapeutics. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2006; 26: 697-705.
- Ignarro LJ. Nitric oxide as a unique signaling molecule in the vascular system: a historical overview. *J Physiol Pharmacol* 2002; 53 (4): 503-514.
- Stankevicius E, Kévelaitis E, Vainorius E, Simonsen U. Role of nitric oxide and other endothelium-derived factors. *Medicine* 2003; 39 (4): 333-341.
- Manukhina EB, Downey HF, Mallet RT. Role of nitric oxide in cardiovascular adaptation to intermittent hypoxia. *Exp Biol Med* 2006; 231: 343-365.
- May JM, Zhi-Chao Q, Xia L, Cobb CE. Nitric uptake and metabolism and oxidant stress in human erythrocytes. *Am J Physiol Cell Physiol* 2000; 279: C1946-C1954.
- Gladwin MT, Schechter AN. NO contest: Nitrite versus S-nitroso-hemoglobin. *Circ Res* 2004; 94: 851-855.
- Recchia FA, Vogler TR, Hintze TH. NO metabolites accumulate in erythrocytes in proportion to carbon dioxide and bicarbonate concentration. *Am J Physiol Heart Circ Physiol* 2000; 279: H852-H856.
- Gladwin MT, Wang X, Reiter CD, Yang BK. S-nitrosohemoglobin is unstable in the reductive erythrocyte environment and lacks O₂/NO-linked allosteric function. *J Biol Chem* 2002; 277: 27818-27828.
- Rodkey FL. A mechanism for the conversion off oxyhemoglobin to methemoglobin by nitrite. *Clin Chem* 1976; 22 (12): 1986-1990.
- Noble DN, Swift HR, Williams DLH. Nitric oxide release from S-nitrosoglutathione (GSNO). *Chem Commun* 1999; 18: 2317-2318.
- Noble DR, Williams DLH. Nitrosation products from S-nitrosothiols via preliminary nitric oxide formation. *J Chem Soc PerkinTrans* 2002; 2: 1834-1838.
- Van Der Lee I, Zanen P, Bidesma DH, van der Bosch JMM. The effect of red cell transfusion on nitric oxide diffusing capacity. *Respiration* 2004; 72: 512-516.
- Gutiérrez-Salinas J, Zentella de Piña M, Piña E. Acute ethanol intake produces lipid peroxidation in rat red blood cells membranes. *Biochem Mol Biol Int* 1993; 29: 263-270.
- Cortas NK, Wakid NW. Determination of inorganic nitrate in serum and urine by kinetic cadmium-reduction method. *Clin Chem* 1990; 38: 1440-1443.
- Kohn MC, Melnick RL, Ye F, Portier CJ. Pharmacokinetic of sodium nitrite-induced methemoglobinemia in the rat. *Drug Metabolism and Disposition*, 2002; 30: 676-683.
- Nagaprasad VA, Megha SA. Sequential analysis of the influence of blood storage on aggregation, deformability and shape parameters of erythrocytes. *Clin Hemorhe Microcirc* 1998; 18 (4): 273-284.
- Sezdi M, Bayik Y, Ulgen Y. Storage effects on the cole-cole parameters of erythrocyte suspensions. *Physiol Meas* 2006; 27: 623-635.
- Bratosin D, Leszczynski S, Sartiaux C, Fontaine O. Improved storage of erythrocytes by prior leukodepletion: flow cytometric evaluation of stored erythrocytes. *Cytometry* 2001; 46 (6): 351-356.
- Waltemath C. The effect of pH and blood gas correction on DPG and plasma potassium content of stored blood. *Canad Anaesth Soc J* 1975; 22: 164-170.
- Racer J, Herynkova R, Holecsek V, Faltysova J, Krejcová I. What is the source of free radicals causing hemolysis in stored blood? *Physiol Res* 2001; 50: 383-388.
- Meyerstein N, Mazor D, Dvilansky. Erythrocyte agglomeration and survival studies in citrate-phosphate-dextrose (CPD) units. *Ann Hematol* 1979; 39 (3): 211-216.
- Hardy JF, Bélisle S. Erythrocyte transfusion: friend or foe? *Can J Anesth* 2001; 48 (6): 1-7.
- Borgi B, Van Oven H. Reducing the risk of allogeneic blood transfusion. *JAMC* 2002; 166 (3): 332-334.
- Denicola A, Souza JM, Radi R. Diffusion of peroxynitrite across erythrocyte membranes. *Proc Natl Acad Sci USA* 1998; 95: 3566-3571.

Correspondencia:

Sergio García Méndez

E-mail: sergio1mendez@yahoo.com.mx

Resúmenes de Trabajos Libres del VII Congreso de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C.

Epidemiológica

1. FRECUENCIA DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS ABO Y RH (D) EN DONADORES DE SANGRE RECOLECTADOS EN EL CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEL ESTADO DE MORELOS

Chaires MJD, Márquez TFE, Gómez BJA, Hernández GSE, Rivas GMR

Introducción: El gen ABO se localiza en el cromosoma 9q34.2 que tiene 4 alelos comunes: A1, A2, B y O que dan lugar a la expresión de cuatro antígenos A, B, AB, O. El grupo sanguíneo O es debido a la pérdida de la función del alelo O ubicado en el exón 6 por la delección de G261. Los alelos A y B codifican a las respectivas glicosiltransferasas: A y B. El alelo A tiene la función de transferir el carbohidrato N-acetilgalactosamina para incorporar la sustancia precursora H y dar lugar al grupo A, mientras que el alelo B transfiere galactosa como carbohidrato terminal a la sustancia precursora H, y da lugar al grupo B. Los antígenos del sistema Rh son codificados por dos genes altamente homólogos (96%); el RhD que codifica para el antígeno D, y el RhCE, que codifica para los antígenos, C, c, E, e. Ambos genes están localizados en el cromosoma 1p36.11. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de los grupos sanguíneos ABO y Rh (D) en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del Estado de Morelos (CETS). **Material y métodos:** Estudio retrospectivo en el que se analizaron 68,309 muestras de donadores que acudieron al CETS en el periodo de 2003-2008, dichas muestras fueron tipificadas por medio de aglutinación en tubo y por tecnología en tarjeta de gel. Consiste en la detección de la reacción de aglutinación de los eritrocitos. Se produce al entrar en contacto los antígenos eritrocitarios con los anticuerpos correspondientes presentes en el reactivo o la muestra del suero o plasma. **Resultados:** Los resultados de las muestras estudiadas revelaron que en la población del estado de Morelos las frecuencias de grupos sanguíneos son las siguientes; Grupo O Positivo: 48,043 donadores equivale el 70.33%, grupo O Negativo: 813 donadores equivale el 1.19%, grupo A1 Positivo: 11,572 donadores equivale el 16.94%, grupo A1 Negativo: 286 donadores equivale el 0.42%, grupo A2 Positivo: 1,914 donadores equivale el 2.8%; grupo A2 Negativo: 44 donadores equivale el 0.06%, A1B Positivo: 578 donadores equivale el 0.85%, A1B Negativo: 11 donadores equivale el 0.02% donadores, A2B Positivo: 185 equivale el 0.27% donadores, A2B Negativo: 2 equivale el 0.001%, B Positivo: 4,765 donadores equivale el 6.95% y B Negativo: 96 donadores equivale el 0.14%. **Conclusión:** De acuerdo a los resultados obtenidos, se observa que el grupo O Positivo es el de mayor frecuencia en el estado de Morelos con un 70.33%, el grupo A1 Positivo es de 16.94%, el grupo B Positivo con el 6.95%, el grupo A1B Positivo el 0.85%, y el grupo de menor frecuencia es el A2B Negativo con el 0.001% en el cuadro I se aprecia la gran similitud que hay con los datos obtenidos a nivel nacional de la población de mestizos mexicanos con la frecuencia de donadores del CETS. En comparación con la población caucásica o anglosajona se observa una variación del 29.12% del grupo O, 22.15% del grupo A, 4% del grupo B y 2.98% del grupo AB. Es importante mencionar que es preciso saber la frecuencia de grupos sanguíneos en el estado de Morelos para poder así abastecer las necesidades en cuanto a la demanda de los distintos componentes sanguíneos; como implementar mayor difusión de la donación altruista entre los donadores con grupos sanguíneos poco frecuentes y poder proveer con mayor rapidez de componentes

sanguíneos en caso de urgencia. Dado que el estado de Morelos presenta un alto índice de población flotante.

Cuadro I.

Grupo:	Frecuencia en población caucásica (%)	Frecuencia en población mestizos mexicanos (%)	Frecuencia en donadores del estado de Morelos (%)
O	42.9	72.02	71.52
A	41.9	19.75	20.22
B	11.0	7.01	7.09
AB	4.2	1.22	1.14

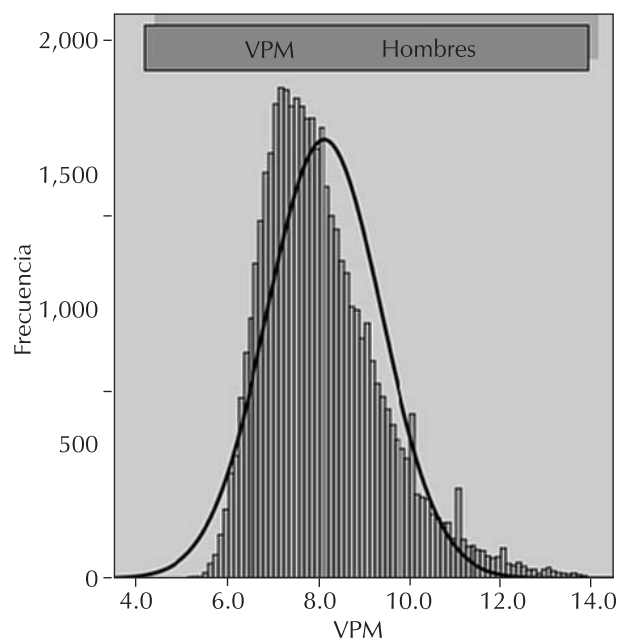
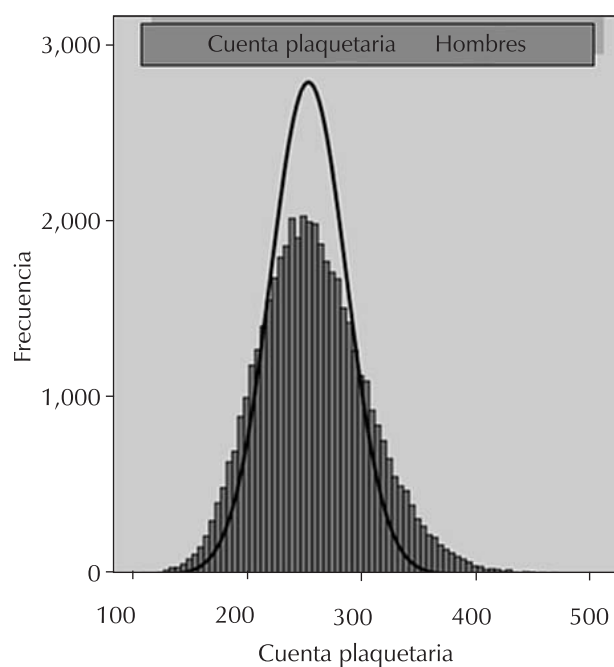
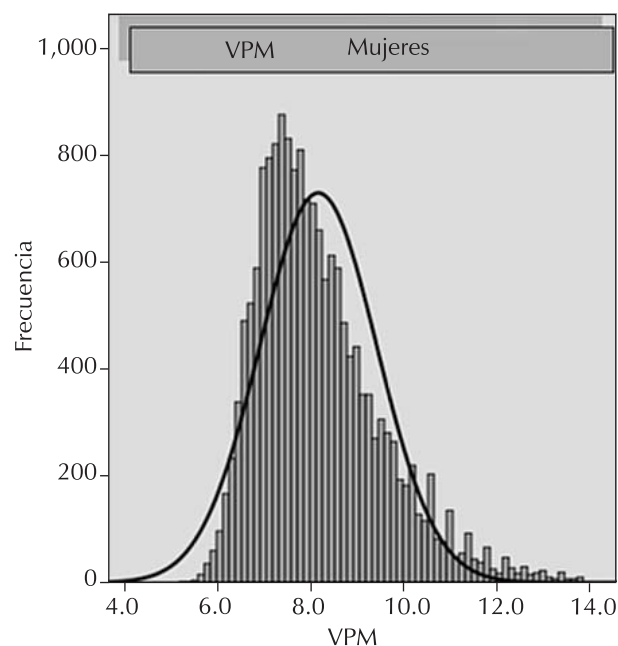
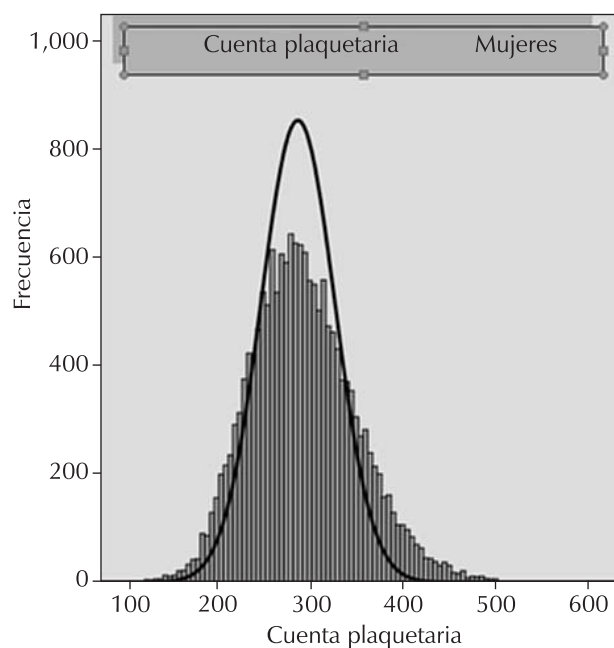
2. LA CUENTA PLAQUETARIA (CP) Y EL VOLUMEN PLAQUETARIO MEDIO (VPM) EN DONADORES DEL BANCO CENTRAL DE SANGRE CENTRO MÉDICO NACIONAL «LA RAZA»

Rodríguez SL, Benítez AG, Malagón MA

Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional «La Raza», Distrito Federal, México

Introducción: El plaquetocrito se define como la relación de la masa total de la concentración de las plaquetas. El recuento de plaquetas y los nuevos parámetros plaquetarios son importantes en un sinnúmero de entidades clínicas diferentes a los trastornos plaquetarios, por lo que es importante realizar una evaluación del número y la morfología, el volumen plaquetario (VPM) se refiere al tamaño de las plaquetas expresado en la unidad de volumen (fL) como el resultado de la medida electrónica del tamaño en un promedio de 3,000 plaquetas. Se ha demostrado que existe una relación inversa entre el tamaño de la plaqueta y su recuento. **Objetivo:** Determinar los valores para la cuenta plaquetaria y el volumen plaquetario medio (VPM) en donadores del Banco Central de Sangre CMN «La Raza» así como su correlación. **Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo. Se evaluaron 63,288 muestras de donadores, obtenidas con EDTA durante el periodo de enero a agosto de 2008. Se determinó la cuenta plaquetaria y el VPM con un citómetro automatizado (Celldyn 3700, Abbott). El análisis estadístico se realizó con el Programa SPSS versión 17.0 para la obtención de los valores y su correlación entre ambos parámetros en estudio. **Resultados:** Los resultados obtenidos se muestran en el siguiente cuadro y figuras.

	Número	Cuenta plaquetaria (CP) plq/mL	Volumen plaquetario medio (VPM) fL
Total	63,288	$\bar{X} = 264 \times 10^6$ $CP_{\min} = 121 \times 10^6$ $CP_{\max} = 499 \times 10^6$	$\bar{X} = 8.09$ $VPM_{\min} = 5.1$ $VPM_{\max} = 13.8$
Mujeres	16,964	$\bar{X} = 289 \times 10^6$ $CP_{\min} = 125 \times 10^6$ $CP_{\max} = 499 \times 10^6$	$\bar{X} = 8.06$ $VPM_{\min} = 5.1$ $VPM_{\max} = 13.8$
Hombres	46,324	$\bar{X} = 254 \times 10^6$ $CP_{\min} = 121 \times 10^6$ $CP_{\max} = 493 \times 10^6$	$\bar{X} = 8.09$ $VPM_{\min} = 5.5$ $VPM_{\max} = 13.5$



Conclusión y discusión: En la población de donadores del BCSCMN «La Raza» las CP son diferentes para hombres y mujeres siendo en hombres menor, en cambio para el VPM no se encontró diferencia, los dos parámetros presentan una distribución normal, aunque en el VPM se encuentra un poco desviada hacia la izquierda en las dos poblaciones, se logró establecer una correlación entre la CP y el VPM inversa con una r^2 igual a -0.292.

3. GRUPO Y RH SANGUÍNEO EN DONADORES DE SANGRE DEL CETS Y EL HOSPITAL REGIONAL DEL ISSSTE EN EL ESTADO DE YUCATÁN

Coronado EA, Medina GLM, Méndez SLC, Uc Ibarra MC

Introducción: La distribución de los grupos sanguíneos es muy heterogénea y está influida por factores como son: el área geográfica y el grupo étnico entre otros. Por ello es necesario conocer la frecuencia de los grupos sanguíneos de la región donde se vive ya que son de importancia clínica y genética; el origen étnico de los mexicanos obliga a su consideración en el

momento de la selección del donador de sangre, ya que la población puede ser predominantemente mestizo o de algún otro grupo étnico. En los grupos ABO, es característico que 100% de los individuos de poblaciones consideradas como indígenas puras, se clasifican en el grupo O. La frecuencia de aparición de los diferentes tipos de sangre en la población mundial depende de su carga genética. Los marcadores genéticos, pueden corresponder a antígenos eritrocitarios (grupos sanguíneos), tales como el sistema ABO dentro del cual destaca el hecho de que casi el 100% de los amerindios pertenecen al grupo O, pudiéndose calcular el grado de hibridación por la proporción de los genes A y B. **Objetivo:** Conocer la frecuencia de los grupos sanguíneos ABO-Rh en donadores del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) y el Hospital Regional del ISSSTE en el estado de Yucatán en el 2008. **Material y métodos.** Estudio observacional, descriptivo, transversal, se realizó la revisión de los archivos de grupo ABO y Rh de los donadores de sangre aceptados que acudieron al CETS y al banco de sangre del ISSSTE en el periodo comprendido 1 de

enero al 31 de diciembre de 2008. La tipificación se realizó por prueba directa e inversa utilizando tarjetas de columna de Gel (ABO/Rh2D), así mismo se diseñó un formato para la captura de los datos, se procesó la información en Excel, las estadísticas utilizadas fueron porcentajes, presentándose los resultados en tablas y gráficas, comparando los resultados entre las dos instituciones y el recuento total de ambos. **Resultados:** En total se procesaron 11,448 muestras sanguíneas, en el CETS 8,074 y 3,374 en el ISSSTE. La distribución por grupo fue la siguiente en el CETS: grupo O del 82.02%, grupo A el 12.31%, del grupo B el 5.08% y del grupo AB el 0.59%. En el banco del ISSSTE fue: 75.49% en el grupo O, 17.87% del grupo A, 5.81% del grupo B y del 0.83% en el grupo AB. Para el caso del factor Rh negativo, se registraron 235 muestras de las cuales 163 corresponden al CETS y 72 al ISSSTE, la distribución porcentual de acuerdo a sus totales institucionales fue del 2.02% del total de unidades del CETS y 2.13% en las del ISSSTE. En la comparación entre instituciones, se encontraron diferencias porcentuales o décimo porcentuales en todos los grupos. **Conclusión:** Se puede observar una ligera diferenciación en la prevalencia de grupos y Rh por institución, cabe señalar que el CETS atiende a la considerada población abierta, en la que se encuentra un gran número de pobladores de las zonas rurales indígenas del estado, a diferencia del ISSSTE que atiende a derechohabientes que generalmente habitan en las zonas urbanas del estado cuyas características poblacionales en relación a la raza se consideran de mayor composición. Sin embargo, para determinar la condición racial entre los donadores, son necesarios estudios de mayor profundidad que permitan hacer esta aseveración.

4. PREVALENCIA DE LA PRUEBA DE RPR (SÍFILIS) REACTIVA EN DONANTES DEL BANCO DE SANGRE

Braga CD, Braga CG, Medina RE, Ramírez BJ.
Hospital Regional ISSSTE, Mérida, Yucatán

Introducción: La sífilis es una de las infecciones de transmisión sexual (ITS) provocada por la bacteria *Treponema pallidum* (Tp), es una espiroqueta Gram negativa, pertenece a la familia *Treponemataceae* que agrupa a tres géneros: *Leptospira*, *Borrelia*, y *Treponema*, la sífilis fue la primera enfermedad descrita como transmisible por vía transfusional, el mecanismo de transmisión es por contacto directo con las lesiones, por paso a través de la placenta o por transfusiones de sangre contaminada, aunque actualmente este último mecanismo es muy raro que ocurra. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de RPR (Prueba rápida de reagin) reactiva en donantes. **Material y métodos:** Se realizó un estudio epidemiológico retrospectivo, descriptivo y observacional, en el Banco de Sangre del Hospital Regional Mérida ISSSTE, se analizaron los resultados estadísticos obtenidos del Programa HEXABANK, del periodo comprendido del 1º de octubre de 2003 al 31 de septiembre de 2008, los donantes fueron seleccionados de acuerdo a los requisitos establecidos en la NOM-003-SSA2-1993, a los cuales se les realizó RPR, prueba en placa de floculación con carbón activado. **Resultados:** En total se estudiaron 13,037 donantes de éstos: 17 fueron RPR reactivas, en los cuadros I y II se muestran seroprevalencias por año y la distribución por edad y sexo.

Cuadro I. Prevalencia de la prueba de RPR reactiva.

Año	No. de muestras	M. reactivas	% de M. reactivas
2003	439	1	0.22
2004	2,446	4	0.16
2005	2,197	3	0.13
2006	2,545	2	0.07
2007	3,063	3	0.09
2008	2,347	4	0.17
Total	13,037	17	0.13

Cuadro II. Distribución de donantes con RPR reactiva por edad y sexo.

Sexo	Edad						
	Hasta 20	21-30	31-40	41-50	51-60	Más de 60	
Masculino	1	4	3	6	1	1	16
Femenino	0	0	1	0	0	0	1
Total	1	4	4	6	1	1	17

Discusión y conclusión: Debido a las dificultades que puede presentar la realización del diagnóstico directo de la sífilis, la experiencia indica que el diagnóstico indirecto (serológico) se ha convertido en el procedimiento de uso más frecuente en general, la frecuencia de donantes seropositivos es determinada por la prevalencia de la enfermedad en el país y los métodos de selección de donantes, en nuestro estudio de un total de 13,037 donantes, se identificaron 17 casos que resultaron reactivas, la prevalencia de RPR se expresó en porcentaje del total de donantes estudiados y del total de muestras reactivas obteniéndose 0.13%, valor menor o similar a lo reportado en investigaciones realizadas en hospitales mexicanos, por lo que este estudio es compatible con éstos, 16 fueron donantes del sexo masculino (94.1%) y 1 fue del sexo femenino (5.9%), el grupo de mayor riesgo por edad fue el de 41 a 50 años con 6 casos.

5. EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL Y SU RELACIÓN CON LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE TRIGLICÉRIDOS EN DONADORES DE SANGRE HUMANA DE LA REGIÓN ORIENTE DEL ESTADO DE MORELOS

Ángeles-Chimal J,*** Santa-Olalla Tapia J,* Rivas-González R,** Andrade-Almaraz V,*** Barranco-Barreto M,* Zenteno-Romero F****

*Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México. **Servicios de Salud de Morelos, Subdirección de Hospitales, Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Morelos, México. ***Clínica Hospital «Dr. Rafael Barba Ocampo», Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, Morelos, México. ****Hospital General Regional de Zona No.1, Instituto Mexicano del Seguro Social, Morelos, México.

Introducción: La obesidad es una enfermedad crónica, lleva asociada enfermedades tales como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, diversos tipos de dislipidemias y trastornos cardiovasculares. El sobrepeso y la obesidad también van acompañados con un aumento en la concentración de los lípidos sanguíneos, sin embargo se carece de estudios en población mexicana que evidencien la posible interrelación del IMC con la hipertrigliceridemia. En nuestro país la incidencia de la obesidad va en aumento afectando a la mayoría de las personas, incluidos los donadores de sangre humana, personas sanas que sin saberlo pueden presentar alteraciones en el metabolismo de lípidos y glucosa aún después de pasar del status de candidato a donador de sangre humana. Por lo antes mencionado consideramos que en el escrutinio del donador debe incluirse otras determinaciones como el índice de masa corporal (IMC) o el de cadera cintura (ICC) lo que determinaría la presencia de sobrepeso u obesidad y un riesgo asociado de enfermedad cardiovascular e incluso la hipertrigliceridemia. **Objetivo:** Determinar la frecuencia y el patrón epidemiológico del donador de sangre humana con sobrepeso u obesidad y su correlación con la concentración sérica de triglicéridos. **Material y métodos:** Este estudio fue de tipo transversal descriptivo y se desarrolló en la Unidad de Diagnóstico y Medicina Molecular «Dr. Ruy Pérez Tamayo»/ Hospital del Niño Morelense, de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma del estado de Morelos en coordinación con el laboratorio de análisis clínicos y el puesto de sangrado de la Clínica Hospital «Dr. Rafael Barba Ocampo» del ISSSTE. Se reclutaron, previo consentimiento informado a 500 (más del 50% del total anual) donadores de sangre humana y se cuantificó la somatometría y la concentración sérica de triglicéridos. **Resultados:** El 15 y el 46% presentó peso normal (18 a 24.9 kg/m²) y sobrepeso (25 a 29.9 kg/m²), respectivamente. La distribución de los tipos de obesidad fue del 28, 8.7 y 2.9% para los casos de obesidad I, II y III. Mientras que en el grupo de 15 a 20 años, la proporción fue de tres individuos (3.7%) con normopeso por cada uno con triglicéridos plasmáticos ≥ 150 mg/dL (1.4%), a partir de la segunda década de vida (más de 20 años) se encontró una relación inversamente proporcional entre el IMC ≤ 24.9 kg/m² y el incremento en la concentración sérica de triglicéridos. Al analizar los 500 datos de los donadores participantes y de acuerdo a los criterios de este protocolo se encontró que el 91.6% de los donadores de sangre humana presentaron alguna alteración en el metabolismo de los lípidos y/o variables somatométricas y sólo el 8.4% fueron considerados como estrictamente sanos. **Discusión y conclusión:** Con los resultados presentados en esta investigación, estrictamente, sólo 96 (8.4%) de los sujetos debieron haberse convertido en donadores lo cual representaría una disminución drástica en la recolección de sangre humana con fines terapéuticos. Ante esta problemática es necesario redefinir las estrategias tanto para la promoción como para la selección del donante de sangre humana, tanto a nivel federal como estatal ya que el aumento en la concentración de triglicéridos plasmáticos en un sujeto con sobrepeso u

obesidad puede estar asociado a una elevación del IMC y por lo tanto representa un riesgo mayor de desarrollar enfermedad cardiovascular.

6. EL SÍNDROME METABÓLICO ENTRE LOS DONADORES DE SANGRE HUMANA DEL ESTADO DE MORELOS

Ángeles-Chimal J,^{*,**} Santa-Olalla Tapia J,^{*} Rivas-González MR,^{**} González-Bonola A,^{*} Alvarenga-López JC^{***}

^{*}Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México. ^{**}Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Morelos, México. ^{***}South West Foundation for Biomedical Research, USA.

Introducción: El síndrome metabólico (SM) es el conjunto de signos clínicos que definen una situación patológica, como resistencia a la insulina, obesidad de distribución central, la disfunción del tejido graso, la disminución de las concentraciones de colesterol unido a las lipoproteínas de alta densidad, la elevación de las concentraciones de triglicéridos, el aumento de la presión arterial y la hiperglucemia. El donador voluntario de sangre humana es un sujeto clínico y físicamente sano, sin embargo es posible identificar en esta población, la presencia de uno o más criterios relacionados con el SM, que ante la ausencia de síntomas evidentes, pasan desapercibidos durante la auscultación médica. Por lo tanto, el donador de sangre humana, es un excelente candidato para efectuar un estudio de casos control ya que al ser un grupo de personas sin síntomas clínicos evidentes, aparentemente sanas, permite conocer la incidencia de alteraciones relacionadas con este síndrome y proponer las medidas pertinentes para su seguimiento y control, además de contribuir al conocimiento de las denominadas enfermedades complejas. **Objetivo:** Identificar y analizar la incidencia de los criterios asociados al síndrome metabólico y a la obesidad entre los donadores de sangre humana del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del estado de Morelos. **Material y métodos:** Se reclutaron, previo consentimiento informado a 256 donadores de sangre humana del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Morelos. Se les cuantificó la somatometría y su perfil bioquímico de acuerdo a las recomendaciones de la Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés). Los candidatos a donador canalizados al CETS, correspondieron al tipo de población abierta, no derechohabientes, que fueron canalizados principalmente de los diferentes hospitales generales regionales de los Servicios de Salud de Morelos, como son el Hospital General de Cuernavaca «Dr. José G. Parres», el Hospital General de Jotutla «Dr. Ernesto Meana San Román», el Hospital General de Cuautla «Dr. Mauro Belanzauran Tapia», el Hospital General de Axochiapan «Dr. Ángel Ventura Neri» y el Hospital General de Tetecala «Dr. Rodolfo Becerril de la Paz» y en menor proporción de los servicios de salud privados del estado de Morelos. **Resultados:** De 256 donadores de tejido hemático, el 79 y 21% correspondieron al género masculino y femenino. Se encontró una incidencia del 3% para el SM (8 casos) en igual proporción tanto para varones como para mujeres, en los grupos etáreos de 30 a 40 y de 25 a 45 años, respectivamente. El patrón de criterios relacionados con esta patología fue hipotrigliceridemia, hipercolesterolemia e hiperglucemia. Sin embargo, al hacer un análisis individual para cada uno de los criterios relacionados con el SM, se encontró que en general el 91% presentaron al menos uno de estos criterios, además de sobrepeso u obesidad y sólo el 9% se incorporaron estrictamente en la categoría de personas sanas, condición final esperada para los donadores de sangre humana. **Discusión y conclusión:** El SM es una condición de creciente prevalencia, que se asocia a la obesidad y a estilos de vida poco saludables. Constituye un factor sorpresivamente presente entre los donadores de sangre humana con fines terapéuticos. El patrón de factores de riesgo químicos esperado en población aparentemente sana por arriba de los valores recomendados por la Asociación Americana de Diabetes (ADA), vinculados al SM generalmente estará representado por hipotrigliceridemia, hipercolesterolemia e hiperglucemia y en menor proporción elevación de la presión arterial. El diagnóstico del SM y de los criterios relacionados, es imperceptible durante el proceso habitual de la selección del donador de sangre humana, lo cual pudiera representar un riesgo hacia el receptor de los productos provenientes de donadores con alteraciones en el metabolismo de los lípidos o carbohidratos. Por lo tanto, el síndrome metabólico es una condición de creciente prevalencia, que se asocia a la obesidad y a estilos de vida poco saludables y constituye un factor que aumenta en 2 a 4 veces el riesgo cardiovascular.

7. FRECUENCIA DEL ANTÍGENO KEL 1(K1) EN POBLACIÓN PREDONANTE DEL BANCO CENTRAL DE SANGRE, CENTRO MÉDICO NACIONAL «LA RAZA» BCSCMNR

Macías MRM, Mavil LLC, Malagón MA
Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. de México, México

Introducción: El antígeno (Ag) referido como Kell, correctamente llamado KEL 1 fue el primer Ag de grupo sanguíneo que se identificó después del descubrimiento de la prueba de antiglobulina humana en 1946, debido a un anticuerpo anti-Kell que causó enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN). El sistema Kell está compuesto de 27 antígenos desde KEL 1 al KEL 27 y 3 obsoletos y forman parte de la membrana de los glóbulos rojos (GR) en una glicoproteína N-glicosilada. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de antígeno KEL 1, en población predonante del BCSCMNR. **Material y métodos:** Se estudiaron 889 muestras sanguíneas de predonantes a las cuales se les realizó la determinación del antígeno KEL 1, por el método de columna de gel (Grifols-DG Coombs) y uso del antisero correspondiente anti-Kell (Inmucor-Gamma). Se preparó una dilución de glóbulos rojos en solución de DG-sol, se colocó 50 microlitros de la suspensión de glóbulos rojos y 25 microlitros del antisero correspondiente en la columna, se incubó por 15 minutos a 37 °C posteriormente se centrifugó a 1,000 g y finalmente se realizó la lectura correspondiente. **Resultados:** De las 889 muestras; 628 (70.64%) fueron hombres y 261 (29.36%) mujeres. Del total de estas muestras sólo 27 fueron K + k+ y la frecuencia fue la siguiente: Kk = 3.04%, kk = 96.96%. La distribución entre sexo y edad fue: Hombres 17 (63%) edad de 19 a 49 años Mujeres 10 (37%) 9 edad de 21 a 46 años. **Discusión y conclusión.** La frecuencia del antígeno KEL 1 (Kk) encontrada fue de 3.04% mayor a la comparada con un estudio realizado en población mexicana del Banco Central de Sangre del Centro Médico Siglo XXI, que reportó una frecuencia de 1.9% de Kk. La distribución entre hombres y mujeres fue muy similar, cabe mencionar que no se encontró alguna muestra con fenotipo KK. En relación con la población caucásica la frecuencia fue menor ya que ésta registra una frecuencia de 9% y en comparación con la población afroantillana fue mayor ya que ellos reportan un 2% aproximadamente y en Asia su presencia es prácticamente rara.

8. SANGRE SEGURA: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE LA DONACIÓN DE SANGRE Y LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL EN LA FRONTERA MÉXICO Y ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

Valiente-Banuet L, Licón AM, Villalobos P, Avitia F, Badell J, Ocampo A, Ortega S, Calvillo N, Cárdenas J, Murphy EL, Sánchez GS
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, United Blood Services de El Paso TX, Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea de los Estados de: Chihuahua, Sonora, Baja California, Nuevo León, Coahuila y Tamaulipas, Blood Systems Research Institute, S.F., CA. e Instituto Nacional de Cancerología

Introducción: La población de la región fronteriza México-Estados Unidos contribuye en, y utiliza, las reservas sanguíneas tanto de México como de los Estados Unidos de Norteamérica. Ambos países manejan esquemas diferentes para la obtención de la sangre pues mientras que en EUA ésta se obtiene fundamentalmente de donantes altruistas, en México depende de la reposición familiar, siendo esta última una práctica tradicionalmente más riesgosa e ineficiente, cuando se le compara con aquella que se basa en la donación altruista. El presente proyecto es el resultado de la cooperación entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Universidad de California en San Francisco (UCSF), el Blood System Research Institute (BSRI) de San Francisco, CA, el United Blood Services (UBS) de El Paso, Texas, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) y los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea de los estados de: Chihuahua, Sonora, Baja California, Nuevo León, Coahuila y Tamaulipas. **Objetivo:** 1. Capacitar al personal de bancos de sangre mexicanos establecidos en la frontera norte para el reclutamiento de los donantes altruistas a través del Programa de Entrenamiento Denominado «Sangre segura» e impartido por el UBS de El Paso, Texas. 2. Desarrollar en el CNTS una base de datos susceptible de manejarse vía Internet y que incluya a todas las donaciones de sangre que se realicen en los estados participantes, acorde al entrenamiento recibido y que sea la base para la evaluación del programa. 3. Evaluar la eficacia y el impacto del programa de capacitación a través del tiempo, analizando diversos indicadores como: el perfil epidemiológico de los donantes; los números absolutos y relativos de donantes altruistas en los seis estados participantes; la seroprevalencia de los marcadores serológicos de las enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea como el VIH, los virus B y C de la hepatitis, Chagas y Sífilis en los donantes altruistas, y compararla con la de los donantes de reposición familiar; estimar el riesgo para la transmisión de dichas enfermedades por la vía transfusional. **Material y**

métodos: Estudio multicéntrico y comparativo en el que se incluye el análisis de los datos epidemiológicos de más de 20 mil donantes de reposición familiar y altruistas, a quienes se les realizaron las pruebas serológicas obligadas, en el lapso de un año. Las poblaciones de donantes altruistas y de reposición familiar se expresan en números absolutos y porcentuales. En cuanto a la comparación de los riesgos se estimaron las seroprevalencias por estado y en general para la región, sus intervalos de confianza al 95%, así como también, se analiza la interacción de otros factores relacionados con dichas prevalencias. **Resultados:** A partir de esta iniciativa se han capacitado para el reclutamiento de donantes voluntarios y altruistas a 42 personas entre directores, personal administrativo, personal de laboratorio, médicos, trabajadores sociales y promotores de la salud de los seis estados fronterizos. Esta multiplicidad responde a que la donación altruista representa una actividad con múltiples aristas. En relación con el impacto sobre la donación altruista, algunos estados presentan una proporción de donantes voluntarios consistentemente alta durante todo el año. Entre ambos tipos de donantes se presentan cambios importantes y significativos en sus perfiles epidemiológicos, aunque en comparación ambos tipos de donantes presentan los mismo niveles de seroprevalencia a nivel regional y para los estados. **Discusión y conclusión:** Los resultados obtenidos muestran que a pesar de un incremento notable en la proporción de donantes altruistas, particularmente en el estado de Chihuahua y eventualmente en algunos de los demás estados, no hay una repercusión inmediata en la captación de una población más segura de donantes. Esto pudiera obedecer a que la prevalencia de los marcadores serológicos infecciosos, entre los donantes de reposición familiar en México, es de las más bajas en Latinoamérica. Adicionalmente, es posible que la estrategia empleada para la captación de los donantes altruistas deba ser reanalizada en base a los datos aquí informados y hacer los ajustes pertinentes para orientarla a una población más segura de donantes potenciales, haciendo que la inversión que la donación altruista implica redunde en un mayor beneficio para la salud pública de nuestro país.

Donación

9. INCREMENTO EN LA CAPTACIÓN DE DONADORAS AL DISMINUIR LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA PARA LA DONACIÓN DE SANGRE

D'Artote AL, Torres JC, Sánchez R

Banco Central de Sangre. HECMNSXXI. IMSS. Ciudad de México. México

Introducción: La NOM 003 SSA 2 -1993 para la obtención de sangre humana con fines terapéuticos, establece que para mujeres que habitan en ciudades por arriba de 1,501 metros sobre el nivel del mar, la cifra mínima para poder donar sangre es de 140 g/L, sin embargo el Instituto de Salud Pública de México, estableció que en la cd. de México se determina anemia en mujeres con cifras por debajo de 135 g/L. **Objetivo:** Evaluar el incremento sobre la captación de unidades de sangre total al disminuir las cifras de hemoglobina para aceptar a las mujeres como donadoras. **Material y métodos:** El estudio se realizó en nuestras instalaciones de forma retrospectiva durante un año, con la participación de 2 médicos y 1 laboratorista; se evaluaron todos los disponibles que acudieron a nuestras instalaciones y se cuantificaron todos los que fueron rechazados por tener cifras menores a las normadas para donar y entre ellas se seleccionaron las que contaban con cifras de entre 13.5 y 13.9 g/L. **Resultados:** En un año acudieron a nuestras instalaciones 81,813 disponibles, de los cuales 57,814 (71%) fueron hombres y 23,997 (29%) mujeres, fueron rechazados 4,622 (5.7%) por valores de hemoglobina (Hb) por debajo de la Norma; se rechazaron más mujeres que hombres por Hb baja en una proporción de 1:18 y 2,782 mujeres tuvieron cifras entre 135 y 139 g/L. **Discusión y conclusión:** La población mexicana al igual que la población mundial está envejeciendo, con el consiguiente decremento en las personas candidatas a donar aunado al incremento en el consumo derivado del aumento en las enfermedades degenerativas que aquejan a la población anciana. El utilizar la cifra de 135 g/L establecida por el Instituto de Salud Pública de México, nos va a permitir incrementar aproximadamente 2,782 unidades de sangre anual al año, cifra que equivale a contar con 5.2% adicional de unidades de sangre total que nos permitiría poder abastecer con concentrados eritrocitarios, durante 19 días a los 16 hospitales que atendemos.

10. PROGRAMA DE DONACIÓN VOLUNTARIA EN EL CETS YUCATÁN

Méndez GML, Correa MMB, Medina SR, Brito SS, Zavala CSM

Servicios de Salud de Yucatán; Centro Estatal de Transfusión Sanguínea. Mérida, Yucatán, México



Introducción: Debido al gran crecimiento poblacional y por ende la cantidad de enfermos así como el avance que actualmente tiene la medicina y la utilización de hemoderivados, es necesaria la creación de nuevas estrategias de reclutamiento de donadores voluntarios, idóneos ya que protegen su salud y sexualidad y proveen sangre segura y permiten el abastecimiento para cubrir la demanda poblacional. **Objetivo:** Promocionar la donación voluntaria para garantizar la seguridad de la sangre. **Material y métodos:** Concientización de las autoridades actuales para la gestión de recursos; así como la sensibilización del personal del CETSS para posicionarse como gestores de cambio; promoción de la donación voluntaria en organismos gubernamentales y no gubernamentales; capacitación acerca del Programa de Donación Voluntaria a trabajadores de la salud en los tres niveles de atención; fomento de hábitos saludables de vida en educación media básica, para la preparación de futuros donadores; promoción de la donación voluntaria a estudiantes de nivel medio superior y superior; reclutamiento de nuevos donadores voluntarios en campañas extramuros. **Resultados:** Conformación de un equipo multidisciplinario para la promoción de la donación voluntaria, la obtención de vehículo, equipos y materiales (suvenir) para colectas masivas de sangre. Mejor calidad de atención a usuarios, se ha logrado que un mayor número de personas conozcan acerca de la donación voluntaria, se ha incrementado la participación de la comunidad estudiantil y en ciertos segmentos de la población abierta lo que ha permitido que durante el primer semestre de 2009 se cuente con el mismo número de donadores que el promedio anual de años anteriores. Se ha incrementado el número de donantes de plaquetas por aféresis en 10%. Se han conformado clubes de donantes (Rh Negativos 16 miembros, de plaquetas 15 miembros, todos donadores de repetición). **Discusión y conclusión:** Yucatán cuenta con 1'818,948 hab. de los cuales el 42% habita en la capital. El 33% de la población son mayahablantes y el 2% no habla español. La tasa de analfabetismo es del 10.9% y sólo el 11% tiene estudios universitarios, todos estos factores aunados al gran arraigo de los mitos acerca de la donación han propiciado que el avance del Programa de Donación Voluntaria haya sido lento, sin embargo la población yucateca con sólidas costumbres familiares pero sensible a la influencia del mundo moderno, responde acorde a sus necesidades y al grado de impacto que recibe, por lo que día a día obtenemos pruebas de que responderá paulatinamente hacia la mejoría con lo que estaremos asegurando el éxito de nuestra empresa, la Donación Voluntaria de Sangre. Se necesita reforzar el mensaje en lengua maya y que las autoridades yucatecas se sensibilicen y concienticen para que se logre la cohesión social que se requiere para lograr la meta.

11. SIGNIFICADO DE LA HEPATITIS C EN LA ETAPA DE DIAGNÓSTICO EN DONADORES DE SANGRE Y SUS ESTRATEGIAS PARA AFRONTAR EL PADECIMIENTO

Ruelas HS, Gasca HS, Campos AF

Banco de Sangre Central UMAE CMNO IMSS Guadalajara, Jalisco

Introducción: La investigación se centró en las vivencias experimentadas de aquellos seres, que al mostrar su lado humano a través de una acción solidaria de donar sangre, lo diagnostican portador del virus de hepatitis C, las vivencias en este proceso serán la pauta para comprender el significado del padecimiento y sus estrategias de adaptación. **Objetivo:** Explorar la experiencia vivencial del donador de sangre en el proceso del diagnóstico de hepatitis C, captar la influencia de los otros, indagar las estrategias para afrontar el padecimiento. **Material y método:** Bajo un modelo cualitativo se eligió muestreo por conveniencia a once donadores de sangre de ambos sexos con diagnóstico de hepatitis C, a los cuales se les realizó entrevistas grabadas, en el área de la consulta externa del Servicio de Gastroenterología del Hospital de Especialidades del CMNO del IMSS, las grabaciones posteriormente se transcribieron, el tiempo transcurrido entre el diagnóstico y el momento de la entrevista fue entre ocho y doce meses. Debido a la riqueza de la información se seleccionaron nueve de las once entrevistas, se utilizó procedimiento inductivo para el análisis de los datos, se establecieron categorías que surgieron de las entrevistas. *Aproximaciones a la realidad.* Los donadores, (y la familia) se enfrentan al diagnóstico de hepatitis C inesperadamente, es una situación de choque, que experimentan de manera fortuita, describe un donador «*sentí que mi vida se detuvo*» aflora el miedo, la incredulidad e incertidumbre aun cuando no se tenga el padecimiento en claro, narra una donadora «*llore y llore me quería morir sentí que mi vida ya no iba a ser igual*», «*sentí como que había caído en un agujero y no podía salir, como que me había quedado allí*». Un donador narra como a su mamá le afectó saber que él

tenía hepatitis C; lloraba, dejó de comer, dejó de ir a trabajar hasta diez días narra «*la veía muy apurada*». Por lo general el compartir el diagnóstico se restringe al ámbito familiar nuclear, la familia extensiva puede emitir opiniones desfavorables como te vas a morir, «*fulanito que murió tenía hepatitis*» incluso confundir el padecimiento de la hepatitis C con el SIDA. El objetivo inmediato, una vez de la certidumbre del diagnóstico es que el donador se someta a una serie de citas médicas y exámenes, como requisito necesario para recibir un tratamiento de varios meses y así posibilitar la eliminación del virus de su organismo, en este contexto se altera toda su esfera; familiar, laboral, económica, escolar, de recreación etc. Se encontró que cuando el donador no cuenta con referentes de la enfermedad y cuenta lo que está viviendo en su entorno laboral por lo general se enfrenta a un ambiente donde los otros lo segregan, se burlan, le entorpecen sus labores, lo mantienen lejos del grupo, terminando con el despido o la renuncia, un donador ha cambiado de trabajo en cuatro ocasiones, cuando se tienen referencias previas acerca del padecimiento se encontró que como estrategia enmascaran el diagnóstico para justificar su asistencia a la consulta, una donadora argumenta que tiene cáncer en lugar de hepatitis C, a fin de que el patrón acceda al permiso. Por lo general el trabajador repone posteriormente las horas que por este motivo lo mantienen fuera del trabajo. Ya que de lo contrario al perder el trabajo perdería el Seguro Social y con ello la posibilidad de continuar con el tratamiento, también se encontró que una de las causas de abandono del tratamiento es la pérdida del empleo y con ello del Seguro Social. **Discusión y conclusión:** Se continuará en futuras investigaciones explorando la representación social de la enfermedad en el ámbito laboral a través de entrevistas a profundidad, como propuesta para los trabajadores de la salud, se debe considerar un abanico de opciones en la comunicación de los tipos de hepatitis para diferenciar las vías de transmisión y desmitificar el significado de la enfermedad transmitida de boca en boca. Al notificar el diagnóstico al donador de sangre, el personal de salud debe ofrecer amplios medios de información del padecimiento como folletos, dirección en Internet para que el donador y la familia tenga acceso (una línea telefónica disponible) al personal de salud que le pueda proporcionar información en cualquier horario acerca del padecimiento ya que al despejar sus dudas y como apoyo se puede limitar el impacto emocional.

12. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE

Valerio RE, Rodríguez SJ, Honda GE

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Puebla

Siendo el donador el primer eslabón que determina la eficiencia de los procedimientos para donar sangre, el tener una experiencia desagradable impacta en la decisión del mismo para ser donador recurrente y en la promoción de la donación como algo que no se debe hacer, aun siendo necesario. Conocer el número, características y tipo de reacciones adversas a la donación (RAD), de los donadores tanto voluntarios como familiares del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Puebla, de enero a diciembre de 2008. Se realizó un estudio comparativo y retrospectivo del 1ro., de enero al 31 de diciembre de 2008. La población de estudio fueron 12,006 donadores aceptados en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea incluyendo donadores voluntarios (770) y familiares (11,236), se revisaron las historias clínicas del total de la muestra. *Donación familiar;* de las 11,236 personas que donaron en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea 142 presentaron RAD lo que representa el 1.3%. *Donación voluntaria;* de los 770 donadores que fueron aceptados como tal en los diferentes puestos de sangrado móvil y que acudieron al Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea 10 presentaron RAD lo que representa el 1.3%. Siendo éste el primer estudio que se realiza en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Puebla, llama la atención que las RAD se presentan más en el sexo masculino en el grupo de donadores familiares, no así en los donadores voluntarios donde el mayor porcentaje se registra en el sexo femenino, si bien es cierto que el rango de edad donde más reacciones se presentan es de 18 a 25 años, debemos resaltar que dentro de éste, el mayor porcentaje lo representan jóvenes de 18 a 21 años en ambos grupos de estudio. Las políticas actuales establecen que debemos trabajar en la conversión de los donadores familiares a voluntarios recurrentes, sin embargo no debemos olvidar la atención y el cuidado que los donadores de primera vez requieran ya sean familiares o voluntarios, ya que en este grupo es donde se presenta el mayor porcentaje de RAD. La información y orientación que la población recibe del personal de salud antes, durante y después de la donación de sangre, debe ser entendible

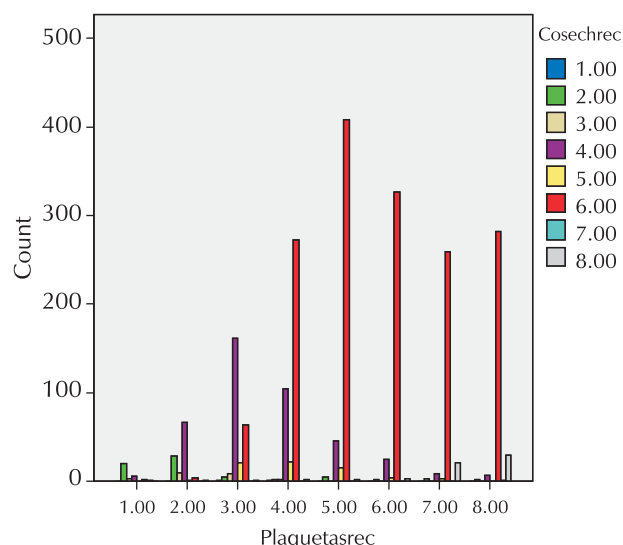
y precisa, con la finalidad de aclarar las dudas y mitos sobre los requisitos, características y proceso de donación, estableciendo un vínculo de seguridad y confianza entre ambas partes. Sin duda la participación activa del personal de trabajo social en el proceso de selección y sangrado del donador, en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Puebla favorece la prevención de reacciones adversas a la donación, la satisfacción del donador de sangre, la conversión de donadores voluntarios a recurrentes y la obtención de hemocomponentes de calidad.

13. FACTORES PREDICTORES DEL DONADOR ÓPTIMO DE PLAQUETOAFÉRESIS

Benítez AG, Espinosa-Reséndiz JD, Soreque DP, Castañeda G
Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional «La Raza» Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal

Introducción: La implementación de los procedimientos de aféresis ha disminuido el riesgo de transmisión de infecciones por transfusión. Se han propuesto como predictores para una adecuada recolección de plaquetas la cuenta plaquetaria, el peso y la talla del donador; por este motivo es necesario identificar si estos factores permiten predecir que un donador de plaquetoaféresis proveerá un producto óptimo. **Objetivo:** Identificar si el peso, la talla y la cuenta plaquetaria permiten predecir que un donador de plaquetoaféresis proveerá un producto óptimo. **Material y método:** Se revisó el Registro Histórico de las Plaquetoaféresis realizadas durante 2008, considerando el peso, la talla y la cuenta plaquetaria previo al procedimiento como factores predictores, para dicho objetivo se dividió la cosecha en ocho grupos acorde con la cosecha obtenida ($1 = 3.0 \times 10^{11}$ a 3.5×10^{11} , $2 = 3.5 \times 10^{11}$ a 4.0×10^{11} , $3 = 4.0 \times 10^{11}$ a 4.5×10^{11} , $4 = 4.5 \times 10^{11}$ a 5.0×10^{11} , $5 = 5.0 \times 10^{11}$ a 5.5×10^{11} , $6 = 5.5 \times 10^{11}$ a 6.0×10^{11} , $7 = 6.0 \times 10^{11}$ a 6.5×10^{11} , $8 = 6.5 \times 10^{11}$ a 7.0×10^{11} y $8 = 6.5 \times 10^{11}$ a 7.0×10^{11}) de manera similar se agrupó la cuenta plaquetaria pre-donación ($1 = 150,000$ a $175,000$ plaquetas/ μ L, $2 = 175,000$ plaquetas/ μ L a $200,000$ plaquetas/ μ L, $3 = 200,000$ plaquetas/ μ L a $225,000$ plaquetas/ μ L, $4 = 225,000$ plaquetas/ μ L a $250,000$ plaquetas/ μ L, $5 = 250,000$ plaquetas/ μ L a $275,000$ plaquetas/ μ L, $6 = 275,000$ a $300,000$ plaquetas/ μ L, $7 = 300,000$ a $325,000$ plaquetas/ μ L, $8 = 6 > 325,000$ plaquetas/ μ L); se realizó un estadístico no paramétrico (Kruskal-Wallis) para observar si la cuenta de plaquetas pre-donación (agrupada), el peso y la talla tenían correlación con la cosecha, posteriormente se ingresaron las variables que fueron significativas (considerando significativo una $p < 0.001$) a un modelo predictivo; para dicho análisis se empleó el paquete estadístico spss v17. **Resultados:** Se estudiaron a 2,268 donadores de plaquetoaféresis de enero a diciembre de 2008 (390 mujeres -17%- y 1,878 hombres -83%-), con una media de 34 años ($DE \pm 9$ años), 78 kg ($DE \pm 13.5$ kg) de peso, 166 cm ($DE \pm 8$ cm) de estatura, 271,000 plaquetas/ μ L ($DE \pm 51,000$ plaquetas/ μ L) y una cosecha promedio $5.2E + 11$ plaquetas ($DE \pm 6.1E + 10$ plaquetas) la significancia estadística de la prueba de Kruskal-Wallis para identificar correlación entre las variables sometidas al estudio fue: talla $p < 0.001$, peso $p < 0.001$ y plaquetas pre-donación $p < 0.001$; al observar que las tres variables tuvieron significancia estadística se ingresaron a un

modelo de regresión el cual arrojó los siguientes resultados: $R = 0.583$ con una $p < 0.001$. La relación entre la talla, peso y plaquetas fue directamente proporcional a la cosecha (Figuras 1, 2 y Cuadro I).



Cuadro I. Modelo de regresión.

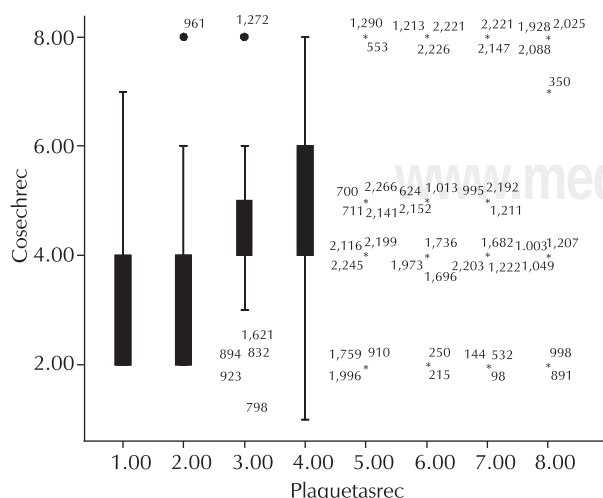
	R	R Square	Std. Error of the estimate	
	.583 ^a	.340	.90076	
			Beta	Sig.
1	(Constant)			.000
	Peso		.107	.000
	Talla		.138	.000
	Pltpre		.564	.000

Discusión y conclusión: El presente estudio pone de manifiesto que el peso, talla y cuenta plaquetaria son parámetros de importancia para una buena cosecha de plaquetas por aféresis, por lo que consideramos que los donadores con mayor peso, talla y principalmente mayor cuenta de plaquetas sean los más aptos para este procedimiento.

14. CAUSAS DE RECHAZO EN CANDIDATAS EVALUADAS PARA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Vera RL, Pavón MMC
Instituto Mexicano del Seguro Social, Banco Central de Sangre. D.F., México.

Introducción: La sangre de cordón umbilical (SCU) constituye una fuente rica de células progenitoras hematopoyéticas (CPH). La calidad de una unidad de SCU viene definida básicamente por su volumen y su contenido en células nucleadas totales (CNT), células CD34+ y unidades formadoras de colonias. Estos cuatro factores se correlacionan significativamente entre sí, de manera que existen factores que limitan la calidad hematopoyética. Por tal motivo, existen criterios de inclusión/exclusión de las donantes de SCU. Estos criterios pueden dividirse en generales y obstétricos. Los criterios generales son los mismos a los establecidos para los donantes de sangre por la NOM-003 SSA2-1993. Los criterios obstétricos se resumen en: embarazos y partos no complicados, ruptura prematura de membranas menor a 12 horas, gestaciones mayores a 34 semanas y embarazos de un solo producto. Es por eso que, es primordial la adecuada selección de la potencial donadora, para así obtener USCU óptimas para su posterior trasplante. **Objetivo:** Identificar las causas de rechazo más frecuentes en candidatas evaluadas para donación de SCU. **Material y método:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo y observacional. Se incluyeron a todas las candidatas evaluadas para donación de SCU del Hospital de Ginecología y Obstetricia Tlatelolco, IMSS. En el periodo comprendido de enero de 2008 a junio de 2009, bajo los criterios del Método Específico de Trabajo, basado en la NOM-003 SSA2 1993 «Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos» y los lineamientos establecidos por NETCORD. **Resultados:** Se evaluaron 1,315



candidatas a donación de SCU, de las cuales sólo el 45% (n = 589) cumplieron con los criterios de inclusión al programa, y el 55% (n = 726) fueron rechazadas por diversas causas, las cuales se detallan en el cuadro I y figura 1.

Cuadro I. Causas de rechazo en candidatas evaluadas para donación de SCU.

Causa	Descripción	Casos	Núm. total casos
Edad	< 18 años	23	27
	> 40 años	4	
Multigesta	> 4 embarazos		12
	Preeclampsia-Ec Fiebre	39	
Distocia del TP	Periodo exp. prol	56	214
	Fatiga materna	158	
Embarazo múltiple	RPM		18
	> 12 h evolución		
Trabajo parto preterm.	< 34 SDG	22	30
			726

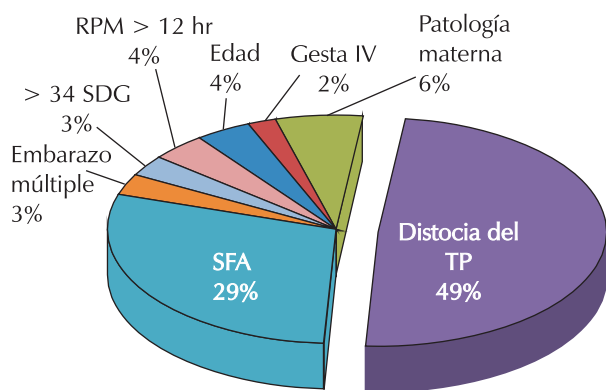


Figura 1. Causas frecuentes de rechazo en candidatas a donación de SCU.

Discusión y conclusión: La principal causa de rechazo en las candidatas evaluadas fue la distocia del trabajo de parto. No existen datos concluyentes a este respecto; sin embargo, las cifras concuerdan con las complicaciones descritas de la fase activa del trabajo de parto. Los datos obtenidos muestran una clara dependencia del manejo del binomio madre-hijo por parte del obstetra. Y seguirá siendo indispensable en la recolección exitosa de SCU, la adecuada valoración médica de las posibles donadoras para optimizar buenas cosechas, de acuerdo a lo internacionalmente recomendado, y garantizar la calidad hematopoyética de la Unidad SCU para un futuro trasplante. Será importante crear estrategias de mano con el médico obstetra para reducir el número de casos excluidos y que de esta manera incrementar el número de recolecciones de SCU.

15. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS DONADORES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA IGNACIO CHÁVEZ: OCTUBRE 2008

Rojas SL, Luna ML, Cruz RL, Suaste MML, Mejía DAM, Soriano GJ, Christlieb MR Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, México, D.F.

Introducción: La transfusión de algún hemoderivado forma parte esencial en el tratamiento óptimo de los pacientes. La donación la realizan hombres y mujeres que cumplen con los criterios de la NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. La selección del donante es fundamental para mantener la calidad de los hemocomponentes en todo banco de sangre. En la actualidad y en distintas sociedades el donante es el primer eslabón para la obtención de hemocomponentes ya que no ha sido reemplazado. Desde el punto de vista individual se percibe la donación como un acto voluntario que se ejerce bajo una necesidad circunstancial y de solidaridad. El conocer las características de la población permite la implementación de estrategias que minimicen los riesgos inherentes a la donación. **Objetivo:** Determinar el

Características Demográficas de Donadores del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez: Octubre 2008

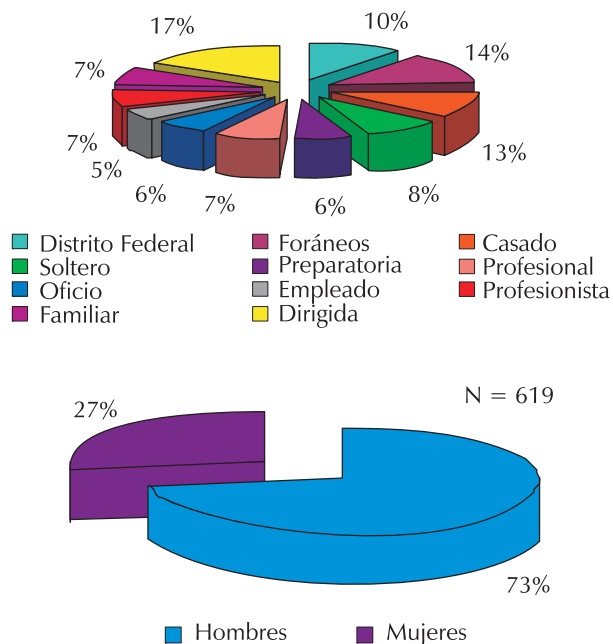


Figura 1. No. de donadores por sexo.

tipo de población que acude a donar al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. **Material y métodos:** Estudio descriptivo y retrospectivo del 1 al 31 octubre del 2008, el Universo (N = 705) estuvo constituido por el total de donadores de ambos sexos que acudieron al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez (INCICH), y cumplieron con los criterios establecidos por la NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. No hubo criterios de exclusión ni de eliminación. Se revisó el archivo electrónico del Banco de Sangre, se diseñó una base de datos en Microsoft Excel 2003 para la recopilación y análisis de las variables. **Resultados:** Durante el periodo comprendido se analizaron 619 registros de donadores de ambos sexos, representando el sexo masculino el 73%, la edad promedio global del periodo fue de 36 (18-64) años 35%. La escolaridad que predominó fue media superior en un 58% (preparatoria y profesional) de procedencia foránea 56.3%, de acuerdo al tipo de donación el 68.0% fue dirigida (familiar indirecto) en un 54.7% de estado civil casado y de ocupación empleado, obrero y profesionista 79%. **Discusión y conclusión:** Conocer las características demográficas de la población que dona, permite desarrollar estrategias específicas que faciliten la interacción de la población donante con el grupo interdisciplinario de salud favoreciendo así la aplicación de acciones que permitan una donación de calidad; puesto que no hay que olvidar que el ser humano en el acto de la donación constituye la materia prima insustituible, vulnerable a todo daño demandante de seguridad, información, calidez y un trato digno; ya que éstos se convierten en los promotores directos del acto de donar.

16. PROMOCIÓN Y DIFUSIÓN DE LA DONACIÓN ALTRUISTA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Pichardo MMJ, Mussa GS, Lima SS IMSS BCSCMNR, México, D.F.

Introducción: La donación altruista de sangre de cordón umbilical (DASCU) es necesaria para la obtención de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) para el tratamiento de patologías hematológicas y no hematológicas. El éxito de un banco de sangre de cordón umbilical (BSCU) depende en parte de las estrategias de promoción y difusión que facilite que la población de mujeres embarazadas participen en la DASCU para obtener unidades de sangre que cumplan los criterios de calidad y

permitan una reserva amplia con diversidad genética, por lo que las acciones de promoción y difusión son esenciales para su logro. **Objetivo:** Promover y difundir la importancia de los beneficios del Programa de DASCU al personal multidisciplinario de las Unidades de Medicina Familiar (UMF) y Hospitales de Ginecoobstetricia (HGO) para que a su vez dicho personal difundan y sensibilice a la población de mujeres embarazadas sobre la importancia de su participación en la DASCU y evaluar el impacto de las acciones de promoción y difusión. **Material y métodos:** Del año 2005 a junio 2009 se identificaron los HGO que se encuentran en el área de influencia del BSCU y las UMF tributarias de cada uno de ellos, se programaron y se realizaron sesiones generales y departamentales dirigidas al personal médico, enfermería y trabajo social, para dar a conocer el programa DASCU, para que contaran con los elementos y estrategias para transmitir la información a la población de mujeres embarazadas la importancia de su participación en el programa y así reclutar a potenciales donadoras. Para apoyar las actividades de promoción y difusión se proporcionaron, trípticos y carteles. Para evaluación del impacto de las acciones se determinaron 3 indicadores: Cumplimiento de sesiones, asistencia del personal involucrado a las sesiones y donadoras efectivas informadas, adicionalmente se les preguntó por qué medio se habían informado del Programa de DASCU. **Resultados:** De febrero 2005 a junio de 2009 se programaron 84 sesiones, se realizaron 79 alcanzando el 94% de la meta indicador, asistieron un total de 1,716 personas de las cuales 1,510 el 88% correspondió a personal involucrado (médicos, enfermeras y trabajadoras sociales). Se recolectaron 883 unidades de sangre de cordón umbilical en HGO de la zona norte del Distrito Federal del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). En relación a las 883 mujeres que participaron en la DASCU 470 de ellas que representa el 53% estaban informadas acerca del programa (Figura 1), en relación al medio de información tenemos en primer lugar lo ocupa 225 (48%) mujeres que fueron informadas por personal de UMF y HGO, el segundo lugar con 97 (21%) se informaron por la televisión y en tercer lugar 29 (6%) se enteraron por revistas (Figura 2).

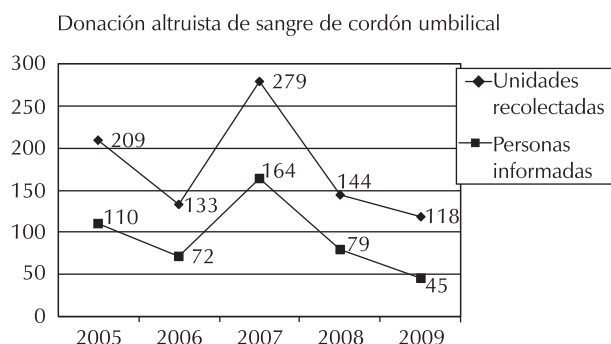


Figura 1. Donación altruista de sangre de cordón umbilical.

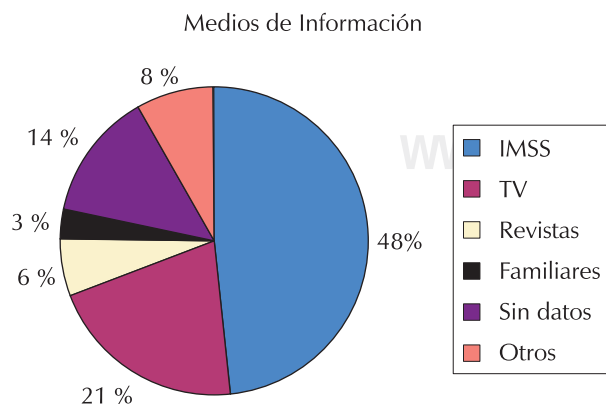


Figura 2. Medios de información.

Discusión y conclusión: Las actividades de promoción y difusión de la DASCU han tenido un impacto en la población derechohabiente gracias a la participación del grupo multidisciplinario que ha informado acerca de la importancia y los beneficios de DASCU se captaron 883 USC de las cuales más de la mitad se encontraban informadas sobre el programa, lo cual se considera aceptable debido a que es un programa nuevo en el IMSS. En relación a los medios de información el mayor porcentaje de las donadoras fueron informadas por personal del IMSS, lo que significa que las sesiones generales y departamentales han sido eficientes, sin embargo se requiere de nuevas estrategias, ya que la finalidad a largo plazo es lograr que el 80% de la población de las mujeres embarazadas cuenten con la información del DASCU.

17. IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES DEL TIEMPO DE ESPERA EN EL PROCESO DE DONACIÓN: PRIMEROS PASOS

Portillo LML, Ambríz FR

Instituto Mexicano del Seguro Social Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional Siglo XXI. México D.F.

Introducción: La población de donadores en nuestra unidad es de aproximadamente 6,000 donadores mensuales con un registro diario de 180 a 205 donadores los cuales demandan atención oportuna. En la mayoría de las organizaciones, la información automatizada está subestimada, en Medicina Transfusional la información es útil para analizar diversos procesos que conciernen al donador, componentes y pacientes, estos procesos aunados al desarrollo tecnológico son cada vez más complejos, lo cual requiere de su identificación precisa y documentada con implementación de estándares que promuevan la calidad con la sistematización del proceso de donación en los tiempos de espera la optimización de recursos humanos y materiales y la integración del área física. **Objetivo:** Determinar un estándar de calidad del tiempo de espera en el proceso de donación de BCS CMN S XXI. **Material y métodos:** Se programó al sistema automatizado para obtener el tiempo de espera fraccionado de todo el proceso de donación, la muestra considerada fue de 600 donadores y se analizaron tres tiempos: Primer tiempo de espera registro del disponente a estudio de biometría hemática. Segundo tiempo de espera estudio de biometría hemática a examen médico del donador y un Tercer tiempo de espera total del registro a examen médico del donador. **Resultados:** Son definidos en el siguiente cuadro.

Medida estadística	Primer tiempo Registro a estudio biometría hemática	Segundo tiempo Estudio biometría hemática a examen médico	Tercer tiempo Registro a examen médico
Media	19.7	24.2	43.4
Desviación estándar	7.9	10.9	13.48

Discusión y conclusión: De un monitoreo de 600 donadores aceptados, considerados de día lunes a viernes el análisis de información permite la valoración objetiva y exacta de los tiempos de espera así como identificar alguna problemática correspondiente a las áreas involucradas: registro de donadores, toma de signos vitales, toma de muestra estudio de biometría hemática que evidencie atender, revisar y controlar la optimización de recursos materiales y humanos así como del funcionamiento del sistema.

18. TIEMPOS DE ESPERA DE LOS DONADORES DE SANGRE

Rivera LMR, Ambríz FR

Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI. IMSS. México, D.F.

Introducción: En el Banco Central de Sangre se atienden al año aproximadamente 85,000 donadores, de ellos 49,000 donan sangre total; otros 6,600 donan aféresis de plaquetas. Gracias a estos donadores se obtiene una reserva de componentes sanguíneos para atender las necesidades de los pacientes de 16 unidades médicas de la zona sur del D.F. Estas unidades son Hospitales Generales de Zona y Unidades Médicas de Alta Especialidad. La duración del proceso de donación influye en la disposición de los donadores para regresar a donar en futuras ocasiones. **Objetivo:** Determinar los tiempos de referencia de espera de los donadores que asisten al Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI, en fechas previas al

cambio de instalaciones por la remodelación del edificio. **Material y método:** La revisión incluyó los tiempos de los donadores de sangre total y aféresis atendidos entre los días 9 y 15 de marzo de 2009. Se analizaron los resultados de 518 (N) donadores de sangre total atendidos en distintos horarios del día, y 138 (N) donadores de aféresis de plaquetas. Se revisaron 3 tiempos de espera: el primero (T1) fue el tiempo de espera transcurrido entre el examen médico y el paso a donar sangre (emisión de etiquetas para donar), el segundo tiempo (T2) entre la emisión de las etiquetas para donar, la donación y la entrega de la constancia de donación; y el tercero (T3) fue el *Tiempo total del proceso* de donación que inicia con el registro del donador y termina con la elaboración de la constancia de donación. **Resultados:** Se encuentran en el siguiente cuadro I:

Cuadro I. Tiempos de espera de 518 donadores de sangre y de 138 donadores de aféresis plaquetaria en el Banco Central de Sangre del CMN Siglo XXI.

Tiempos de espera	N	T1	T2	T3
	518	examen médico-sangrado	sangrado-constancia de donación	registro del donador-constancia de donación
Donadores de sangre total	Media	8.47 min	37.38 min	86.85 min
	DS	6.89	10.9	19.37
	Rango	2-15	26-48	67-106 minutos
Donadores de aféresis de plaquetas	Media	14.75 min	102.38 min	160.05 min
	DS	10.09	28.97	30.04
	Rango	5-25	73-131	130-190 minutos

N = Número de donadores estudiados. DS = Desviación estándar.

Discusión y conclusión: De acuerdo a los datos obtenidos podemos identificar que el tiempo promedio de espera (T1) de los donadores de sangre total que abarcó desde la valoración médica hasta la emisión de las etiquetas para pasar al sangrado fue de 8.47 minutos. El tiempo de espera (T2) que abarcó desde la emisión de las etiquetas, el paso a donar y término con la emisión de la constancia de donación fue de 37.38 minutos. El tiempo (T3) abarcó desde el registro del donador hasta la elaboración de la constancia de donación fue de 86.85 min. En cuanto a los donadores de aféresis, se observó que el tiempo que va desde la valoración médica hasta la elaboración de las etiquetas para pasar a donar plaquetas por método de aféresis (T1) fue de 14.75 minutos, el tiempo (T2) que incluyó desde la elaboración de las etiquetas, el paso a donar plaquetas hasta la elaboración de la constancia fue de 102 minutos. El tiempo promedio (T3) desde que se registró a los donadores de plaquetaféresis, hasta la elaboración de la constancia fue de 160 minutos. El tiempo total de espera en el 68% de los donadores de sangre total fue de 87 ± 19 minutos y en el 68% de los donadores de aféresis de plaquetas fue de 160 ± 30 minutos. La ventaja de contar con esta información es que permite identificar tiempos prolongados de espera de los donadores en distintos puntos del proceso, localizar la o las causas del atraso y corregir la problemática encontrada.

19. INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL EN EL BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Jiménez MMC, Granados GM, Gutiérrez FI, Palacios DEM
Instituto Nacional de Pediatría, México, D.F.

Introducción: El cuidado del donante y su seguridad durante y posterior al proceso de extracción sanguínea es parte importante del cumplimiento de la normatividad vigente y de los objetivos de calidad del Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría. Sin embargo, los eventos adversos en torno a la donación son múltiples y poco es lo que se ha escrito al respecto. Además es relevante mencionar que la Joint Commission establece una serie de eventos adversos que suceden en torno a la atención hospitalaria, pero en ninguno de sus apartados se incluye la donación sanguínea. La literatura internacional reporta incidencia de reacciones adversas a la donación de tipo sistémicas vasovagales hasta un 8.3% y hematomas en un 22%. **Objetivo:** Dar a conocer los eventos adversos

entorno a la donación sanguínea observados en el INP. **Material y métodos:** La población de estudio fueron los donadores que acudieron al Banco de Sangre del INP durante el periodo de 2006-2008. $n = 19,766$ donadores de sangre total. Evaluándose las etapas del proceso desde la toma de muestras predonación hasta la extracción sanguínea. **Resultados:**

Reacciones sistémicas	Vasovagales	$n = 4,216$	21.33%
Reacciones locales	Hematomas	$n = 5,963$	30.16%
Otros	Misceláneos	$n = 8$	0.04%
	Total	$n = 10,187$	51.53%

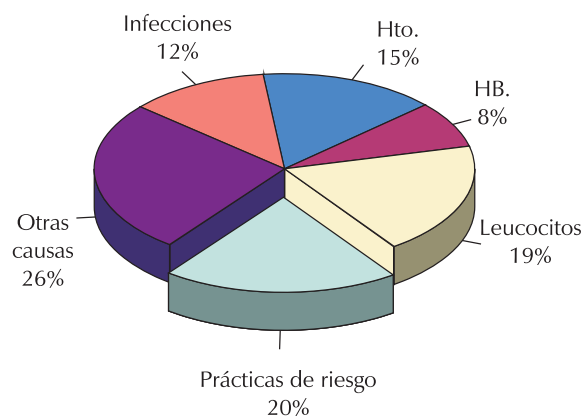
Reacciones vasovagales			
	Leve	2,945	14.89 %
	Moderada	976	4.94%
	Severa	295	1.49%
	Total	4,216	21.32%
Hematomas			
Previo a la donación	Toma de muestra de Bh	$n = 3,929$	19.87%
Durante la donación	Extracción	$n = 2,034$	10.29%
	Total	$n = 5,963$	30.16%

Discusión y conclusión: • Las reacciones adversas son multifactoriales y generalmente se relaciona con el peso y sexo del donador y el nivel de ansiedad de este ante el proceso de donación sanguínea. • El manejo de las reacciones adversas a la donación sanguínea depende del grado de severidad, por lo cual es importante que el personal de salud adscrito al Banco de Sangre debe estar capacitado para detectar y atender de manera inmediata al donador. • Las complicaciones que se presentan van desde muy leves como lipotimias que comprenden el 4.9% ($n = 981$), hasta severas que son menos frecuentes presentándose en el 1.49% de los casos ($n = 295$). • Las reacciones sistémicas son las más frecuentes y dependen de la capacidad de manejo de la ansiedad ante el procedimiento y el ambiente en que se desarrolla éste. • Al igual que en los reportes internacionales las más comunes son los hematomas 30.16% ($n = 5,963$) y es importante conocer estos resultados para implementar estrategias para la atención y disminución de éstos. Es poca la evidencia publicada a nivel nacional que sobre las reacciones adversas a la donación sanguínea. Por lo que es necesario realizar más estudios en todos los Centros de Medicina Transfusional. • Los eventos adversos dentro de la atención hospitalaria en general ocupan el primer lugar, más que los accidentes de automóvil en América Latina el tema no ha sido analizado a profundidad, pero es relevante mencionar que el 30-70% de dichos eventos son evitables. Los estándares de calidad exigen que cada hospital defina sus indicadores para identificar, informar, manejar y disminuir estos eventos adversos.

20. CAUSAS MÁS FRECUENTES DE RECHAZOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL: CASO HOSPITAL MATERNO PERINATAL «MÓNICA PRETELINI» TOLUCA, EDO. DE MÉX. 2008-2009

Vergara CAG, Baas MG, Rosales HAL, Martínez CJ, Martínez JM
Hospital Materno Perinatal «Mónica Pretelini», Toluca Estado de México

Introducción: Este trabajo tiene como objetivo mostrar las causas más frecuentes de candidatos rechazados que acudieron a este servicio en el periodo comprendido del 01/04/08 al 31/03/09, en el Hospital Materno Perinatal Mónica Pretelini (HMPMP). Los datos arrojados en este estudio muestran que la principal causa de rechazo está representada por otras causas con un 26%, en los que se englobaron: lipemia, no acudió al llamado, desproporción peso talla, reflejo vasovagal, venas inadecuadas, entre otros. Estos resultados nos ayudan a llevar a cabo las acciones pertinentes y en la toma de decisiones para disminuir esta causa de rechazo. Vale la pena hacer notar que contra lo esperado las principales causas de rechazo no tienen que ver con procesos patológicos definidos si no más bien con situaciones ajenas a patología tales como las antes mencionadas. **Objetivo:** Conocer cuál es la causa principal de rechazo en el HMPMP de la ciudad de Toluca Edo. de Méx. **Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, observacional y comparativo. Los datos fueron obtenidos de los archivos de las historias clínicas de los candidatos rechazados del 01 de abril de 2008 al 31 de marzo de 2009 y comprende un periodo de un año. Estos datos fueron agrupados por categorías o por causas de rechazo y



Fuente: Archivos; Historias clínicas rechazados HMPMP/Servicio Medicina Transfusional.

Figura 1. Causas principales de rechazo.

comprenden: candidatos rechazados por hematócrito (Hto), candidatos rechazados por hemoglobina (Hb), candidatos rechazados por leucocitos (Lc), candidatos rechazados por infecciones (Inf), candidatos rechazados por prácticas de riesgo (Pr), candidatos rechazados por otras causas (Oc). De estas categorías se hizo una sumatoria total y se procedió a hacer una representación gráfica de las mismas utilizando la hoja de cálculo (Excel) de Microsoft. **Resultados:** La figura 1 representa las causas principales de rechazo en el HMPMP. **Discusión y conclusión:** Es importante mencionar que en el periodo 01/04/08-31/03/09 se capturaron un total de candidatos de 10,828 personas de las cuales 8,005 fueron hombres, 2,823 fueron mujeres, de éstos 6,242 fueron aceptados y 4,586 fueron rechazados. En el periodo mencionado fueron aceptados más hombres con un 46% y rechazados en un 10%, y en mujeres fueron aceptadas 32% y rechazadas el 12%. Las principales causas de rechazo no son condicionadas por procesos patológicos, si no por situaciones de aparente irrelevancia como son: no acudir al llamado, lipemia, reflejo vasovagal, venas inadecuadas, desproporción peso-talla, vigilia prolongada, hipotensión etc. al no tener una constitución física adecuada. Cabe mencionar que los candidatos a donar provienen de diferentes partes del Estado de México, y al presentarse a este

servicio no cuentan con los requisitos necesarios para la donación, esto debido a que al traslado a esta institución son motivo de recorrer grandes distancias y a su vez generan en los candidatos estrés por el largo viaje, el desvelo por levantarse a tempranas horas del día, a presentar lipemia por consumir alimentos con alto contenido en grasa una noche anterior y/o en su caso presentar una vigilia prolongada, esto como consecuencia causa debilitamiento físico en la persona, cansancio y son condiciones físicas que no le permiten cumplir con los requisitos para donar, así pues consideramos que sus actividades diarias, son las causantes principales de rechazo por no tomar en cuenta las condiciones físicas óptimas en las que se deben encontrar. Seguido de otras causas de rechazo encontramos las prácticas de riesgo que son la segunda causa de rechazo, en su mayor porcentaje debido a la promiscuidad presentada mayoritariamente en el sexo masculino, siendo necesaria la concientización de las enfermedades que pueden ser adquiridas por transmisión sexual, es necesario crear estrategias para fortalecer la información de los requisitos de donación en nuestra población.

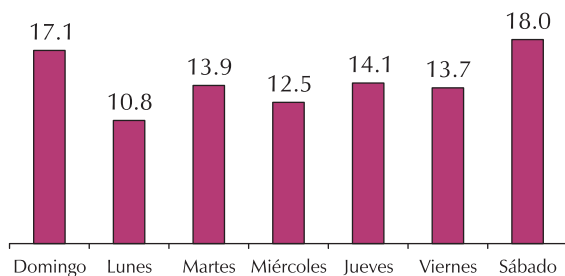
21. DESCRIPCIÓN DEL DONADOR VOLUNTARIO EN UN BANCO DE SANGRE PRIVADO

De Santiago MJ, Baptista GHA

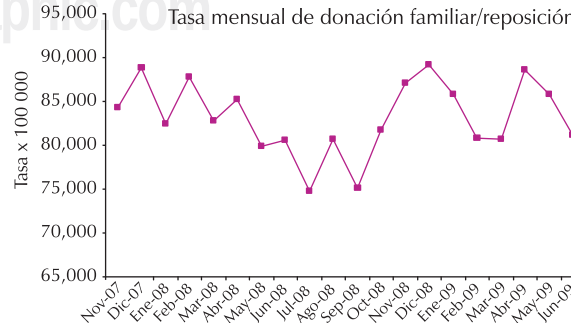
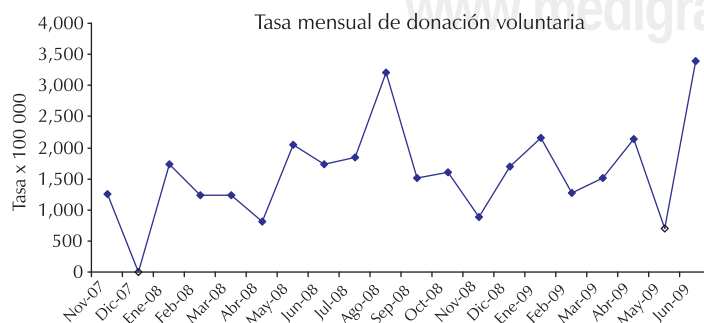
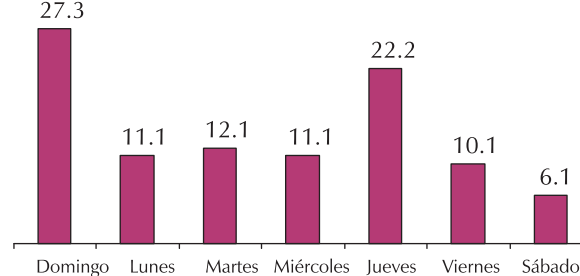
Médica Sur. Banco de Sangre. México, D.F.

Introducción: En un sistema de gestión de calidad se requiere definir las expectativas y necesidades de sus clientes. El donador de sangre, a pesar de no cumplir con la definición de cliente, finalmente recibe los servicios del establecimiento y se requiere ser tratado como tal. **Objetivo:** Presentar el comportamiento en la asistencia de los donadores voluntarios (DV) en nuestro banco de sangre. **Material y métodos.** Mediante un diseño prospectivo y transversal, empleando una estrategia de muestreo no probabilístico, se efectuó el registro de la asistencia del número de donadores atendidos por día, mes y año, así como la estratificación en voluntario o familiar/reposición, durante 20 meses 2007 a 2009. **Resultados:** Se incluyeron a 6,186 disponibles. La tasa de DV es de 1,600 x 100,000 donaciones. Para los años 2007, 2008 y 2009, la tasa de DV aumentó progresivamente (627, 1,630 y 1,862 x 100,000 donaciones). Los donadores acuden preferentemente sábado y domingo, el DV acude particularmente los días domingo y jueves. **Discusión y conclusión:** La tendencia en la captación de DV continúa siendo con impacto muy pobre. No se reflejan los efectos de la promoción y educación para la donación desde el establecimiento de nivel regional o nacional. Este comportamiento requiere una evaluación crítica acerca de las políticas nacionales en este tema. Por lo cual sugerimos que la política a seguir es la educación temprana.

Días de la semana que acuden los donadores en total



Días de la semana que acuden los donadores voluntarios



22. ¿ES ÚTIL LA DETERMINACIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL PARA PREDECIR EL SÍNDROME VAGAL?

Martínez TA, Ibarra BI, Lordméndez JD, Tamayo GRC, Baptista GHA
Médica Sur. Banco de Sangre, México, D.F.

Introducción: Los criterios normativos (NOM, Directivas Europeas, AABB), establecen únicamente los límites altos de tensión arterial sistólica y diastólica (TAS, TAD), para la exclusión de los donantes, sin señalar los límites inferiores de TAS y TAD como exclusión, por lo que habría de suponer que estos últimos favorecen el síndrome Vagal (SxV). **Objetivo:** Evaluar el efecto de los límites bajos de TAS y TAD en el desarrollo de síndrome Vagal. **Material y métodos:** Con un diseño longitudinal y descriptivo. Nuestro sistema de gestión de calidad establece que deberá registrar la TA predonación (toma de muestra), posteriormente evaluada por el médico y con registro de la misma postdonación. Igualmente son registrados los efectos adversos asociados a la donación, que incluye el SxV. Nuestros límites mínimo y máximo son de TAS 90/180 y de TAD 60/100 mmHg. Se estratificaron en 3 grupos los valores de TAS en 90-99 (valores bajos), 100-120 y ≥ 121 mmHg y de TAD ≤ 60 (valores bajos), 61-80 y ≥ 81 mmHg, comparándose con los eventos adversos de SxV registrados. **Resultados:** Se registró la información en el periodo comprendido de mayo-julio de 2009 y se incluyeron a 837 donadores de sangre. En ese periodo se documentó un solo caso de SxV posterior a la donación (tasa 119 x100,000 donaciones). Los valores de TAS predonación fue 2.9% que aumentó a 12.2% en TAS postdonación. Los valores de TAD predonación fue del 5.3% que aumentó al 11.4% postdonación. Los donadores con valores bajos de TAS y TAD permanecieron un periodo mayor de reposo postdonación hasta verificar la ausencia de síntomas y normalización de TA a valores previos.

Registro de TA		Sistólica postdonación		
Sistólica		90-99	100-120	≥ 121
predonación	(n 148/17.6)	(n 543/64.8)	(n 146/17.4)	
90-99 (n 25/2.9)	12.2	1.3	0.0	
100-120 (n 440/52.5)	72.3	55.8	20.5	
> 120 (372/44.5)	15.5	42.9	79.5	

		Diastólica postdonación		
Diastólica		≤ 60	61-80	≥ 81
predonación	(n 201/24.0)	(n 596/71.2)	(n 40/4.7)	
< 60 (n 45/5.3)	11.4	3.5	2.5	
61-80 (n 440/52.5)	77.1	56.0	10.0	
> 81 (372/44.4)	11.4	40.4	87.5	

El 72% de los casos con TAS baja predonación persistieron con TAS baja postdonación, mientras que solamente el 51% de los casos con TAD baja pre persistieron con TAD baja post. Se evaluaron los cambios en la frecuencia cardiaca, sin haber diferencias significativas.

Sistólica predonación	Frecuencia cardiaca pre	Frecuencia cardiaca post
90-99 (n 25/2.9)	92	71
100-120 (n 440/52.5)	66	72
> 120 (372/44.5)	70	73
Diastólica predonación		
< 60 (n 45/5.3)	63	70
61-80 (n 440/52.5)	67	72
> 81 (372/44.4)	71	73

Discusión y conclusión: Las cifras bajas de TAS y TAD predonación, no constituyen un criterio de exclusión, al no asociarse a mayor incidencia de SxV postdonación. La mejoría en la TAD postdonación (49% de los casos) y la ausencia de cambios en la frecuencia cardiaca, apoya el concepto fisiopatológico de que no se trata de hipotensión arterial relacionada con pérdida de volumen sanguíneo. Los valores bajos de TA predonación, junto con la FC baja, son evidencias clínicas de disautonomía sistémica y no se relaciona con un proceso patológico específico. Se pueden aceptar

donadores con TA baja, agregando los cuidados pre y postdonación para evitar el SxV asociado.

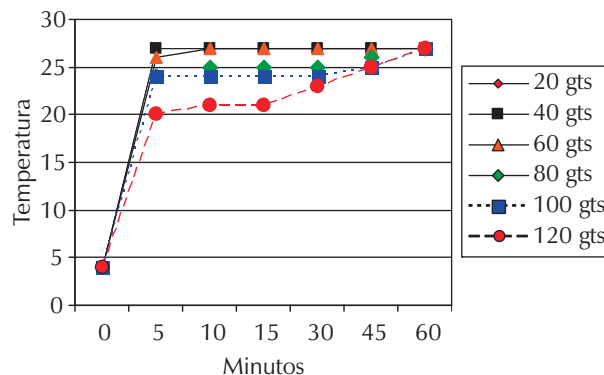
Componentes sanguíneos y hemoderivados

23. CAMBIOS DE TEMPERATURA DE CONCENTRADO ERITROCITARIO A DIFERENTE VELOCIDAD DE INFUSIÓN

López AJL

Hospital General de Zona No. 35, Cd. Juárez, Chihuahua

Introducción: De acuerdo a las guías de transfusión el concentrado eritrocitario no debe someterse a calentamiento previo a su transfusión, sin embargo es una pregunta frecuente por parte del personal que realiza la aplicación la necesidad de «calentar» el tejido previo a su aplicación. **Objetivo:** Demostrar los cambios de temperatura de los eritrocitos a diferentes velocidades de infusión (goteo). **Material y métodos:** Se determinó la temperatura de 6 concentrados eritrocitarios (CE) a diferentes velocidades de infusión de 20, 40, 60, 80, 100 y 120 gotas/min para lo cual se diseñó un dispositivo para medir la temperatura de la sangre almacenada a 4 °C y vertiéndola directamente del equipo para transfusión con filtro sin aguja Transfuset marca Unileben en un tubo de ensayo de vidrio de 15 x 100 mm, utilizando un termómetro de bulbo marca Brannan de 76 mm y rango de medición de -20 a 100 °C, sin permitir que el bulbo estuviera en contacto con el vidrio y registrando los cambios de temperatura a los 5, 10, 15, 30, 45 y 60 minutos de iniciado el goteo y se comparó con la temperatura ambiente detectada con termómetro digital marca Fluye. **Resultados:** A una velocidad de infusión de 20 a 40 gts/min la sangre alcanza la temperatura ambiente de 27 °C desde los 5 minutos, a 60 gts/min a los 10 minutos; a mayor velocidad de infusión de 80, 100 y 120 gts/min se alcanza la temperatura ambiente a los 60 minutos. Se muestran los datos de forma lineal en la figura.



Discusión y conclusión: A una velocidad de infusión estándar de 20 a 40 gts/min (2 a 4 mL/min) no es necesario someter a calentamiento la sangre ya que se alcanza la temperatura ambiente a través de los filtros de transfusión. Sólo infusiones de 120 gts/min (12 mL/min) o mayores ameritan someter a calentamiento controlado previo a su transfusión ya que hasta los 15 minutos su temperatura es de 21 °C.

24. CONTROL DE CALIDAD MORFOLÓGICO EN CONCENTRADOS ERITROCITARIOS DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL REGIONAL «DR. LUIS F NACHÓN»

Pérez-Gil CGA, Covarrubias RME

Hospital Regional «Dr. Luis F Nachón», Xalapa, Veracruz

En los servicios hospitalarios la transfusión de eritrocitos sigue siendo la de mayor proporción en el empleo de los componentes sanguíneos. Los progresos del conocimiento en la transfusión de eritrocitos actualmente abarcan desde el abatimiento de la cifra umbral de hemoglobina y con ello reducción del volumen de sangre requerido y de los riesgos de la transfusión homóloga, hasta la eritrocitaaféresis. Sin embargo, el almacenamiento de hemoderivados es uno de los apartados en los que aunque se hayan hecho grandes avances todavía existen problemas que van desde alteraciones bioquímicas y morfología celular que pueden afectar la calidad de los concentrados eritrocitarios, algunas de estas alteraciones se

relacionan con el metabolismo del eritrocito durante su almacenamiento por ejemplo: el equilibrio osmótico se ve alterado debido a que el anión polivalente 2,3-DPG durante el almacenamiento es reemplazado por otros aniones que ejercen un importante efecto osmótico por unidad de carga negativa, como ya sabemos el 2,3-DPG es un metabolito importante, derivado del catabolismo de la glucosa y casi exclusivo del eritrocito, ya que, además de su bien conocida función de reducir la afinidad del O² por la hemoglobina, también modula las propiedades mecánicas de la membrana eritrocitaria, además la parálisis que sufre la bomba Na⁺/K⁺ por la temperatura de almacenamiento y la caída progresiva del pH que afecta el movimiento de iones y lleva a un paulatino encogimiento celular además y cambio de morfología que va desde el esfero-equinocitos, discocitos-estomatocitos y por último el esferocito-prelítico. Otras alteraciones también reportadas incluyen el aumento de monóxido nítrico a partir del tercer día, vesiculación, degradación de proteínas integrales de membrana como la banda 3, etc. Todo esto es de gran importancia para mejorar la calidad de los paquetes globulares en nuestro servicio enfocándonos en las alteraciones morfológicas de dichos hemoderivados y evaluarlo junto con otros parámetros de calidad ya implementados en nuestro servicio como la concentración de glucosa en plasma remanente, el hematocrito y el conteo de eritrocitos e implementar otros como el porcentaje de hemólisis para fortalecer el control de calidad. **Objetivo:** Monitorear los cambios morfológicos, bioquímicos y hematológicos en los concentrados eritrocitarios durante su tiempo almacenamiento (42 días). **Material y métodos:** Se eligieron 6 paquetes globulares siguiendo lo dispuesto por la normatividad correspondiente (Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos) y los procedimientos de rutina del Banco de Sangre del Hospital Regional «Dr. Luis F Nachón» de nuestra ciudad. Se tomaron muestras semanales de los paquetes globulares desde el primer día de su ingreso hasta la sexta semana (caducidad del paquete globular). En las muestras se determinará el valor de hematocrito, conteo eritrocitario, concentración de glucosa en plasma remanente, porcentaje de hemólisis y conteo de eritrocitos espiculados (equinocitos). **Resultados:** Se observa encogimiento celular y una aparición de eritrocitos espiculados entre la cuarta y quinta semana, siendo más notable en la quinta semana de almacenamiento, los valores de hematocrito y conteo eritrocitario presentan una tendencia aproximadamente constante durante todo el periodo de almacenamiento, el porcentaje de hemólisis presenta resultados irregulares durante todo el periodo de almacenamiento y por último la concentración de glucosa en plasma remanente muestra un descenso significativo. **Discusión y conclusión:** El aumento de eritrocitos encogidos y espiculados (esfero-equinocitos) ocurre entre la cuarta y quinta semana de almacenamiento, lo que demuestra que el deterioro del paquete globular comienza en la cuarta semana y es crítico a partir de la quinta semana, más tarde al observar los frotis de la sexta semana (42 días y caducidad de la unidad) advertimos que los eritrocitos han perdido sus espículas forma que se le conoce bibliográficamente como eritrocito prelítico, sin embargo nosotros nos enfocaremos el esfero-equinocito por ser la primera morfología anormal de las células y la cual consideramos como primer marcador de deterioro celular, esto puede llegar a ser perjudicial para el receptor ya que bibliográficamente esta forma aumenta la viscosidad sanguínea alterando la circulación por los grandes vasos sanguíneos. Por otro lado los valores hematológicos como el conteo de eritrocitos y hematocrito se esperaba que disminuyeran sin embargo no ofrecen cambios significativos, como era de esperarse ya que bibliográficamente se ha demostrado que el volumen de los eritrocitos cambia relativamente poco, el porcentaje de hemólisis arrojó resultados incongruentes eso puede deberse a que la hemólisis en el paquete globular puede ser alterada por muchos factores como el mezclado de la vía para muestra, el fraccionamiento de esta misma vía para la toma de la muestra, los cambios bruscos de temperatura al ser extraído del refrigerador de almacenaje para su manipulación, etc. Por lo que es necesario proponer otra forma de extraer la muestra necesaria para esta prueba, por último la concentración de glucosa en plasma remanente es el único de los parámetros estudiados que presenta un decremento constante durante el periodo de almacenamiento por lo que se evidencia que el proceso de difusión facilitada de esta molécula al interior del eritrocito no se ve alterada, sin embargo esto no demuestra que no hubiera la posibilidad de que existan alteraciones metabólicas de la glucosa ya que no hay que olvidar que se necesita que este monosacárido esté fosforilado por el ATP para poder ser empleada por la vía metabólica de la glucólisis en el eritrocito y de acuerdo a la bibliografía existe una disminución importante de esta molécula durante el almacenamiento que también es la causante de la alteración morfológica.

25. RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD Y DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS PARA VOLUMEN Y HEMATÓCRITO DE HEMOCOMPONENTES DEL BANCO DE SANGRE DEL INCAN DEL 2006 AL 2008

Hernández LA, Juárez NA, Guzmán VE, Villanueva MM, Sánchez GSA
Instituto Nacional de Cancerología, México, D.F.

Introducción: La calidad puede definirse como la característica deseable de un producto final para lograr el máximo beneficio y evitar el riesgo. El beneficio se mide como potencia y eficacia; el riesgo como seguridad y pureza. Un producto de alta calidad se caracteriza por su alta potencia y bajo riesgo, medidos y relacionados por un criterio pre-establecido, llamado estándar. El control de calidad se refiere al proceso total el cual mide que los productos con alta calidad sean producidos constantemente, desde su obtención y hasta su destino final. **Objetivo:** Determinar los valores intrínsecos de los hemocomponentes sanguíneos concentrado de eritrocitos (CE), plasma fresco congelado (PFC) y concentrado de plaquetas (por aféresis) para utilizarlos como valores de referencia en el control de calidad. **Material y métodos:** Componentes sanguíneos destinados durante el periodo de 2006-2008 para control de calidad (1% de la producción) en el Instituto Nacional de Cancerología obtenidos en bolsa con Adsol para CE desplasmatizados y desleucocitados (n = 264) y PFC (n = 264) fraccionados mediante sistema de presión. Y concentrados de plaquetas mediante el sistema de aféresis (n = 33). Análisis de resultados de cada hemocomponente durante el periodo antes mencionado. Para CE (volumen, Bh y cultivo), PFC (volumen, proteínas totales, albúmina, TP, TTP, fibrinógeno, factor VIII y cultivo) y para aféresis de plaquetas (volumen, leucocitos, plaquetas totales y cultivo). **Resultados:**

Concentrado de eritrocitos n = 264

Parámetro	Resultado obtenido (Media ± DS)	Unidades	Valor de referencia*
Volumen	217.82 ± 16.58	mL	180 a 350
Leucocitos	2.79 x 10 ⁸ ± 2.07 x 10 ⁸	Por unidad	Max 1 x 10 ⁹
Eritrocitos	6.55 ± 0.51	M/uL	Sin valor
Hemoglobina	20.09 ± 1.37	g/dL	Sin valor
Hematocrito	60.81 ± 4.37	%	Sin valor
Cultivo	Negativo	UFC	Negativo

Concentrado de plaquetas (aféresis) n = 33

Parámetro	Resultado obtenido (media ± DS)	Unidades	Valor de referencia*
Volumen	231.78 ± 37.48	mL	200 a 250
Leucocitos	0.28 ± 0.22	103/uL	Sin valor
Plaquetas	3.68 x 10 ¹¹ ± 0.46 x 10 ¹¹	Por unidad	3 x 10 ¹¹
Cultivo	Negativo	UFC	Negativo

Plasma fresco congelado n = 264

Parámetro	Resultado obtenido (media ± DS)	Unidades	Valor de referencia*
Volumen	257.67 ± 18.26	mL	150 a 180
Proteínas	6.04 ± 0.39	g/dL	6
Albúmina	3.36 ± 0.21	g/dL	Sin valor
Globulina	2.68 ± 0.33	g/dL	Sin valor
TP	12.06 ± 1.08	Seg	Sin valor
TTP	34.75 ± 4.17	Seg	Sin valor
Fibrinógeno	270.60 ± 48.46	mg/dL	160
Factor VIII	0.82 ± 0.28	UI	1
Cultivo	Negativo	UFC	Negativo

*Valores de referencia de la NOM-003-SSA2-1993. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Discusión y conclusión: Los resultados obtenidos de los CE que cumplen con los valores de referencia son los parámetros de volumen, leucocitos y cultivo; en cuanto a los valores de eritrocitos, Hb y hematocrito se deben considerar ya que éstos implican las características del principio de este hemocomponente. Los PFC en los parámetros que no cumple con el valor de referencia son Factor VIII y volumen, por lo que se debe considerar los nuevos procedimientos de fraccionamiento que se utilizan en el banco de sangre principalmente para el volumen de acuerdo a NOM, y en Factor VIII se debe revisar los factores que afectan a este parámetro. En los concentrados de plaquetas por aféresis se cumple totalmente con los valores de referencia. Todos los bancos de sangre deben contar con un control de calidad de los hemocomponentes que generan, asimismo deberán determinar los valores de referencia para los mismos de acuerdo a los procedimientos de obtención.

26. COMPARACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS CONCENTRADOS PLAQUETARIOS EN OPTIPRESS I (SEMI-AUTOMÁTICO) Y II (AUTOMÁTICO) CON EL DE LA NOM-003-SSA2-1993

Belmont PG, Zavala CSM, Magaly Galera CAM

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) de Mérida, México

Introducción: El concentrado plaquetario (CP) es uno de los componentes de la sangre total que tiene funciones vitales para el paciente. La calidad del concentrado plaquetario ha sido evaluado mediante el monitoreo de los siguientes parámetros: volumen, pH, glóbulos rojos, leucocitos y número de plaquetas. **Objetivo:** Comparación de los resultados obtenidos en los Optipress I (semiautomático) y Optipress II (automático) con los parámetros estandarizados por la Norma Oficial Mexicana (NOM-003-SSA2-1993). **Material y métodos:** Se trata de un estudio observacional, prospectivo, descriptivo. Se recolectó información de enero a mayo de 2009 de 4 donantes que ingresaba por día. Se utilizó una centrífuga Centrifuge 6000i, un extractor Optipress I, un extractor Optipress II un separador manual y el equipo del Cell-Dyn 1800. Se realizaron dos etapas de centrifugado: En la primera etapa los parámetros son: velocidad 3800 RPM, aceleración 9, desaceleración 2, temperatura 22 °C, tiempo 15 minutos. Al término, se procede a separar la sangre total (ST) en el Optipress I, y en el Optipress II, en la cual se separaron los siguientes hemocomponentes: paquete globular (PG), plasma fresco congelado (PFC) y el Buffy Coat (BC). Se deja en reposo el BC en dos horas; se procede a homogenizar y alisar con las yemas de los dedos, con el fin de desprender las plaquetas adheridas en la pared de la bolsa. En la segunda etapa los parámetros son: velocidad 800 RPM, aceleración 7, desaceleración 0, temperatura 22 °C, tiempo 7 minutos. Al finalizar el centrifugado, se procede a separar el CP del BC. Posteriormente se realiza el control de calidad de la siguiente manera: 1) Homogenizar el CP 5 veces, bajando el plasma de la manguera. Recortar un pedazo de la manguera y verterlo en un tubo de plástico para leerlo en el Cell-Dyn y obtener: a) Glóbulos rojos, b) glóbulos blancos, c) plaquetas. 2) Realizar el pH. 3) Llevar muestra para microbiología. 4) Pesar la bolsa para obtener el volumen. **Resultados:** En total se procesaron 208 muestras de donantes en los 5 meses de estudio. Para el Optipress I se obtuvieron: volumen promedio de 82.9 mL, de glóbulos rojos 0.02×10^6 , de glóbulos blancos 0.28×10^8 , y de plaquetas 9.9×10^{10} y para el Optipress II se obtuvieron: volumen promedio de 59.6 mL, de glóbulos rojos $.03 \times 10^6$, de glóbulos blancos fue de 0.30×10^8 , y de plaquetas fue de 8.1×10^{10} . En cuanto al volumen del CP el Optipress II está funcionando correcto, excepto el Optipress I que está muy por arriba del estándar. Los glóbulos rojos, blancos y el PH, se encuentran dentro los parámetros de aceptación. En lo que respecta al conteo de plaquetas por cada unidad, se observa que en el Optipress I es de 9.9×10^{10} y para el Optipress II es 8.1×10^{10} , o sea los 2 equipos si están cosechando cantidades mayores de plaquetas que los valores estandarizados de la NOM-003-SSA2-1993. Para obtener excelente calidad de plaquetas, la sangre se debe fraccionar en las primeras 6 horas después de sangrado, tener un volumen promedio de $450 \pm 10\%$, el tiempo de sangrado debe ser menor a los 8 minutos y mantenerse a temperatura de entre 20 y 24 °C. **Discusión y conclusión:** Respecto a los resultados podemos concluir que se está cumpliendo más del 75% de los parámetros como son, el PH, glóbulos rojos, glóbulos blancos, conteo de plaquetas, microbiología y con respecto al volumen se está obteniendo valores normales en el equipo Optipress II, excepto en el Optipress I que se está obteniendo por arriba del promedio estándar de la NOM-003-SSA2-1993, la cual podría ser que necesite un mantenimiento de acción correctiva para alcanzar una mejo-

ría en el volumen. En la cosecha de plaquetas se obtuvo por arriba del estándar, en donde la agitación y el alisado son factores que podrían intervenir en el incremento de los valores de las plaquetas. Para obtener y mantener este control de calidad se procederá a implementarlo en el manual de procedimientos, esto, para una continuidad en el proceso de obtención de concentrados plaquetarios.

ALTERNATIVAS DE TRANSFUSIÓN

27. ALTERNATIVAS A LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE EN PACIENTES TESTIGOS DE JEHOVÁ

Alfonso ED, Arévalo GJB, La Torre del Vigía AR

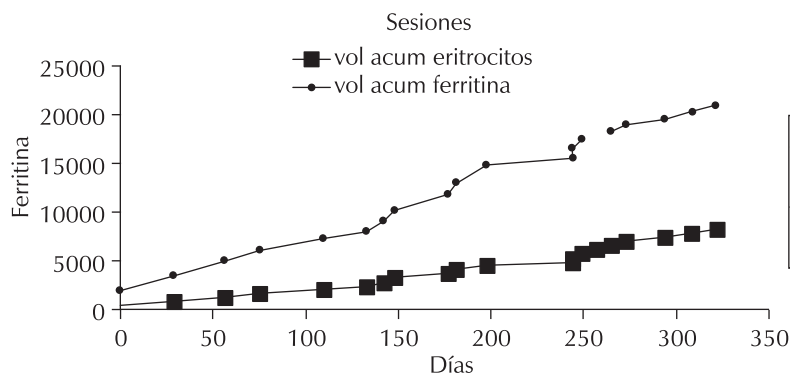
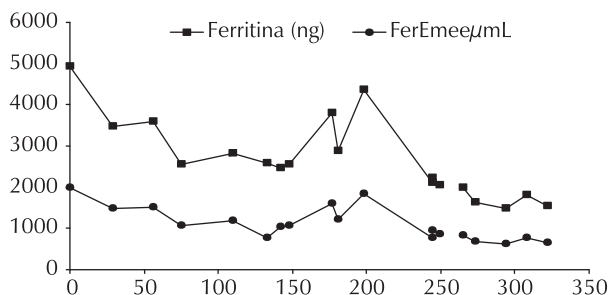
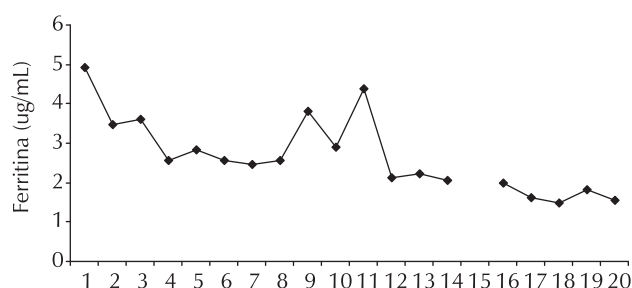
Texcoco, Estado de México

Introducción: Las alternativas médicas a las transfusiones de sangre comprenden el uso sistemático de estrategias clínicas adecuadas para el tratamiento de hemorragias y anemia presentes en intervenciones quirúrgicas. Estas alternativas se pueden emplear tanto en pacientes testigos de Jehová (TJ), como en aquellos pacientes que no aceptan sangre por alguna otra razón. **Objetivo:** Describir de forma breve los múltiples recursos con los que se cuentan para reducir o evitar la pérdida de sangre y acelerar la producción de la misma en el paciente. Dichos recursos incluyen fármacos, técnicas y equipos quirúrgicos. En México y otros países se han publicado cientos de artículos que muestran el uso exitoso de alternativas a las transfusiones de sangre en este grupo de pacientes, respetando sus deseos. **Material y métodos:** Se exponen las razones por las que los pacientes TJ no aceptan transfusiones de sangre. Se describen las alternativas que existen, y qué pueden hacer los médicos antes, durante y después de una cirugía, incluyendo los casos de pacientes con traumatismos y hemorragia activa. Después de revisar la bibliografía mundial se comentará brevemente un artículo médico publicado en Monterrey, N.L., donde indica que del 2000 a 2006 se operaron del corazón a 57 pacientes TJ, sin usar transfusiones de sangre. **Resumen:** Las alternativas a las transfusiones son eficaces y seguras, tal como ha quedado demostrado en los últimos años. Adicionalmente, hay un ahorro considerable en sentido económico, ya que se reduce la estancia hospitalaria al evitar complicaciones por el uso de sangre. Los pacientes operados sin usar transfusiones de sangre se recuperan más rápido y se incorporan a sus actividades cotidianas. **Discusión y conclusión:** La implementación de programas de medicina y cirugía sin sangre es benéfica para el paciente y trae consigo ahorros considerables para el hospital. En nuestro país hay varios hospitales públicos que usan las alternativas a las transfusiones de sangre, gracias a la pericia de los médicos y a las facilidades que les brindan las autoridades médicas. Sería un logro para el Sistema de Salud que todos los hospitales tuvieran protocolos encaminados a disminuir el consumo de sangre. Al tratar a un paciente tomando en cuenta sus deseos de usar alternativas a las transfusiones de sangre se le muestra respeto y se le otorga dignidad. Los TJ agradecen al personal médico que brinda atención integral, respetando sus derechos como pacientes.

28. COMBINACIÓN TERAPÉUTICA DE ERITROAFÉRESIS Y QUELACIÓN ORAL DE HIERRO EN UNA PACIENTE CON SOBRECARGA DE HIERRO POR HEMOCROMATOSIS PRIMARIA

Lordméndez JD, Ibarra BI, Martínez TA, Baptista GHA, Uribe EM
Hospital Médica Sur, México, D.F.

Introducción: La flebotomía o sangría terapéutica se reporta como una estrategia para disminuir el daño por depósito a diferentes órganos secundaria a la sobrecarga de hierro observada en los pacientes con hemocromatosis primaria hereditaria (HPH), cuya eficiencia se incrementa cuando se combina con quelante oral. Pero puede ser insuficiente para remover este elemento antes de que se presente daño irreversible por lo que se deben buscar técnicas de remoción de un mayor volumen de masa eritrocitaria para limitar el daño. **Objetivo:** Presentar los resultados en la terapia combinada (eritroaféresis y quelación oral) en manejo de la sobrecarga de hierro y HHP, empleando separadores celulares automatizados para donación de eritrocitos. **Material y métodos:** Paciente masculino de 41 años de edad, con diagnóstico de sobrecarga de hierro (ferritina sérica o FS > 4000) y HHP por HFE (C282Y) e inflamación hepática, recibiendo quelación oral de hierro con deferoxamina diaria y sesiones de eritroaféresis en máquina Alyx de Baxter y Trima de Gambro, bajo el protocolo de obtención de 400 mL concentrado de eritrocitos (Doble CE), con reposición de volumen solución salina, se efectuó el registro durante 322 días de seguimiento del volumen absoluto de eritrocitos obtenido, la



	Parámetro	Promedio
Alyx	Ferritina sérica (ng/mL)	3.481
	Volumen eritrocitario (mL)	418
TRIMA	Ferritina sérica (ng/mL)	2.384
	Volumen eritrocitario (mL)	418

determinación de niveles de ferritina sérica (Vidas ferritina, mini VIDAS, ELFA). **Resultados:** La FS inicial fue superior a 4,928 ng/mL y la final de 1,543 ng/mL. En las 19 sesiones de aféresis y una de sangre total se extrajo un volumen total de 8,241 mL de masa eritrocitaria y retiro estimado de 20,971 ng de ferritina. Se observó disminución paulatina de las concentraciones de FS a lo largo del periodo de estudio. Existe un comportamiento entre la concentración de FS y masa eritrocitaria extraída. La cantidad acumulada de ferritina extraída se comporta paralela al volumen acumulado de masa eritrocitaria eliminada. El evento adverso asociado fue hipotensión arterial. La máquina Alyx, resultó más eficiente en la extracción promedio de ferritina. **Discusión:** El sistema automatizado de extracción terapéutica de eritrocitos es un procedimiento seguro, eficiente y controlado para el tratamiento de paciente con sobrecarga de hierro. El equipo Alyx extrae un 30% más de ferritina que la Trima. No es un procedimiento validado ni aceptado el empleo terapéutico de estos separadores diseñados para donación.

Aféresis

29. RECAMBIO PLASMÁTICO EN TRASPLANTE HEPÁTICO. EXPERIENCIA DE UN CENTRO

Quintero Reyes A, Rodríguez Sancho, Becerra Leyva, Torres López
OPD Banco de Sangre AHCFAA. Universidad de Guadalajara, Jalisco, México

Introducción: El recambio plasmático (RP) es un procedimiento para separar las proteínas plasmáticas y reintegrar al torrente sanguíneo junto con una fracción del plasma o albúmina purificada como tratamiento para diversas patologías. El uso de bajas dosis de inmunoglobulina y recambio plasmático en pacientes con trasplante renal, genera la hipótesis de utilizar en pacientes con trasplante hepático la terapia de recambio plasmático como terapia auxiliar puente. **Objetivo:** Establecer si el recambio plasmático es una terapia efectiva en el manejo de pacientes con trasplante hepático. **Material y métodos:** Se incluyeron todos los pacientes que fueron sometidos a trasplante hepático de enero 2004 a noviembre 2008. Total de 70 pacientes. Todos fueron sometidos a RP con máquina de flujo discontinuo Haemonetics MCS Plus 9000, de 3 a 20 sesiones, con seguimiento antes y posterior al RP de BH, PFH, QS, Eco Doppler, colangiografía transonda. **Resultados:** Al 100% de la muestra se realizó RP, con seguimiento para valorar la viabilidad del injerto. El 5.75% presentó obstrucción del injerto con un seguimiento a 59 meses en el estudio la sobrevida fue 57

vivos 81%, 13 fallecieron 19%. Se encontró una diferencia significativa en el marcador de transaminasas pre-post. RPQUE es el marcador por excelencia en la disfunción del injerto. La escasa morbilidad ocasionada por el RP impulsa a continuar con el manejo en pacientes trasplantados de hígado. **Discusión y conclusión:** El RP disminuye los niveles de anticuerpos circulantes. No existe literatura sobre el manejo de RP en trasplante hepático. El uso de RP se genera a partir la observación costo-beneficio de una escasa serie de 4 pacientes tratados con MARS. El RP utilizado como terapia auxiliar puente elimina anticuerpos sin abatir completamente la inmunidad celular que permitiera el paso de defensas contra la infección, en este periodo crítico. Es una terapia adecuada en la disfunción de injerto y permite manejar al paciente temporalmente sin ningún otro tipo de inmunosupresión.

30. EXPERIENCIA CON RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA «IGNACIO CHÁVEZ»: 2001-2009

Suaste MML, Cruz RL, Rojas SL, Luna ML, Mejía DAM
Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez», México, D.F.

Introducción: El recambio plasmático terapéutico (RTP) es un procedimiento que remueve cierta cantidad de plasma del paciente para aliviar o controlar los síntomas de una enfermedad y reemplaza por soluciones coloides, cristaloides o plasma de acuerdo a las características del padecimiento y del paciente. **Objetivo:** Dar a conocer la experiencia acumulada con el RTP realizados en el Instituto Nacional de Cardiología. **Metodología:** Estudio descriptivo y retrospectivo. Se revisaron los registros del 100% de RTP durante el periodo comprendido desde junio 2001 a junio 2009. Se diseñó una base de datos en Excel para registro y análisis de las variables. **Resultados:** N = 88, 57% mujeres, 43% hombres (Figura 1). Edad promedio, 34 años $\pm$ 14.59 años. Con un total de 316 sesiones realizadas en el periodo, y con promedio de 3.5 sesiones por paciente. Las principales categorías diagnósticas que requirió RTP, fueron: patología renal en 67% (n = 59), 12.5% (n = 11) con síndrome Antifosfolípidos, 5.7% (n = 5), con lupus eritematoso sistémico, 4.5% (n = 4) con otras patologías autoinmunes, (Cuadro I). Se usó en 67% albúmina como solución de reemplazo (n = 59) y en 33% se usó albúmina y plasma (n = 29) (Figura 2). **Resumen:** **Discusión y conclusión:** En el Instituto Nacional de Cardiología se han realizado 316 sesiones de recambio plasmático terapéutico a 88 pacientes, mayorita-

riamente de sexo femenino, y en población adulta joven. Siendo el diagnóstico de patología renal el más frecuente. La solución de reemplazo más usual fue la albúmina. Estos antecedentes hacen necesario ahondar en los diferentes aspectos relacionados con las etiologías que derivan en el uso de este procedimiento para encontrar posibles relaciones estadísticas.

Cuadro 1. Categoría diagnóstica.

Categoría	Diagnóstico	n	%
1	Renal	58	65.9
2	Lupus eritematoso sistémico	5	5.7
3	Síndrome antifosfolípidos	11	12.5
4	Púrpura trombocitopénica trombótica	3	3.4
5	Otras autoinmunes	4	4.5
6	Neurológico	1	1.1
7	Otros	2	2.3
8	Mixto	4	4.5
Total		88	100

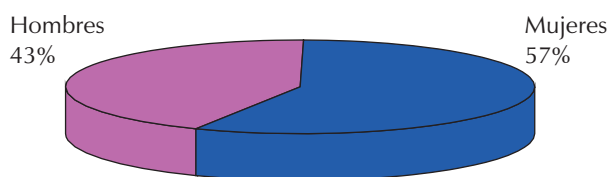


Figura 1. Distribución por sexo de pacientes sometidos a plasmaféresis 2001-2009.

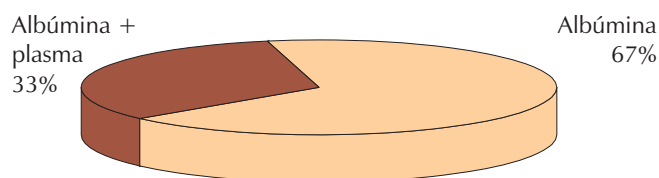


Figura 2. Soluciones de reemplazo utilizadas.

31. PRIMER CASO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) Y EMBARAZO TRATADA CON RECAMBIO PLASMÁTICO (RP)

Sandoval EMR, Torres TO, Zúñiga GML, Bernal VA, Hernández LMI
Banco de Sangre Central de la UMAE Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS. Guadalajara, Jalisco

Introducción: La (PTT), es una patología caracterizada por la deficiencia en la enzima ADAMTS 13, se presenta con trombocitopenia, anemia hemolítica microangiopática y la formación de microtrombos en la microcirculación que provoca isquemia orgánica, el 70% ocurre en mujeres, y en embarazadas del 10 al 25%. Su desarrollo puede ser en el postparto por influencia hormonal o por una reducción en la ADAMTS 13 o también por el aumento en el factor de Von Willebrand, se debe realizar diagnóstico diferencial con síndrome de HELLP (hemólisis, elevación de enzimas hepáticas y plaquetas bajas), síndrome urémico hemolítico (HUS). Requiere tratamiento de urgencia con recambio plasmático (RP) hasta su remisión. A continuación presentamos el primer caso de una (PTT) y embarazo manejado con (RP) y su evolución clínica. **Material y métodos:** Se trata de paciente originaria de Manzanillo Colima de 22 años de edad y un embarazo de 34 semanas, que inicio su padecimiento con petequias, gingivorragia, ictericia, coluria y datos de descompensación hemodinámica, sus exámenes

iniciales (*Cuadro*). Se hace el diagnóstico de una (PTT) y sufrimiento fetal, ante el riesgo inminente de muerte del binomio se decide realizar un (RP) e inmediatamente cesárea de urgencia, para continuar con (RP) cada 3 días y continuar semanalmente. Pero después del (RP) No. 9 presenta recaída atribuida al retorno a su lugar de origen, tuvo una evolución tórpida y finalmente fallece después de 24 recambios plasmáticos. En cada sesión se removieron 1.4 litros de volumen plasmático, en una maquina CS3000 de la marca Baxter, actualmente el producto está vivo y sano. Resumen de algunos recambios plasmáticos

No. recambio	HTO %	HB. g/dL	Retis %	Pla. miles/mL	Leucos miles/mL	DHL U/L	Calcio mg/dL	Dímero D ng/mL
1	17.9	6.5	7.03	14.000	22.900	5.850	7.6	6.406
5	28.3	9.6	-	60.000	4.600	2.150	7.8	2.561
8	38.9	13.2	1.84	299.000	10.700	742	9.9	646
10*	26.5	9.5	-	18.000	8.400	2.975	8.9	-
17	35.4	12.3	4.7	298.000	13.900	612	9.2	603
21*	22	8	6.9	30.000	23.300	2.538	8.8	868.39

*recaída (por regreso a su lugar de origen)

Conclusión: Presentamos una alternativa de manejo exitoso de (RP) en (PTT) y embarazo que salvó la vida del binomio, pero nos demuestra que si no hay remisión en promedio antes de 8 recambios su evolución es incierta y puede no tener respuesta terapéutica. Esto nos obliga a replantear bien el diagnóstico e instalar la medición de la ADAMTS 13 desde el inicio y usarla como valor pronóstico y evitar la reexposición a los elementos agresores.

32. ANÁLISIS DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) UN REPLANTEAMIENTO EN EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO CON RECAMBIO PLASMÁTICO (RP)

Sandoval EMR, Zúñiga GMR, Torres TO, Hernández LMI

Introducción: La (PTT), es una patología que predomina en mujeres y se caracteriza por la deficiencia en la enzima ADAMTS 13, se presenta con trombocitopenia, anemia hemolítica microangiopática la formación de microtrombos en la microcirculación que provoca isquemia orgánica sistémica, puede ser mediada por anticuerpos. Algunas veces se presenta en el postparto y en otras de manera espontánea, por una reducción en la ADAMTS 13, o por el aumento en el factor de Von Willebrand. Se debe realizar diagnóstico diferencial con síndrome de HELLP (hemólisis, elevación de enzimas hepáticas y plaquetas bajas), síndrome urémico hemolítico (HUS). Requiere de un diagnóstico preciso y de un manejo urgente con (RP) hasta su remisión. A continuación presentamos nuestra experiencia en el diagnóstico de (PTT) su evolución y la respuesta tan variable al manejo con (RP). **Material y métodos:** En un periodo de 3 años se han presentado 8 casos, sus exámenes de ingreso (*Cuadro*) el número de (RP) y su evolución.

	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6	Caso 7	Caso 8
Recambios	1/3	1/6	1/24	1/6	1/2	1/6	1/7	1/15
HTO %	21.5	45.6	17.9	26	23.2	22.8	23.7	20
HB g/dL	6.7	16.4	6.6	9.2	8.2	7.8	8.3	6.9
Luecos m/mL	16.100	8400	22.900	31.400	35.000	7.200	35.200	7.800
Plaquetas	22.000	29.000	14.000	19.000	22.000	14.000	29.000	10.000
Reticulocitos	-	-	7.03	10.41	-	7.600	2.61	9.09
Dímero D	-	-	6.406	-	10.000	2.105	863.2	2.000
Calcio	7.3	7.9	7.6	7.3	6.7	7.3	8.3	8.9
DHL	3.387	9.585	5.850	4.214	20.525	4.837	2.250	4.200

Discusión: Del análisis anterior los pacientes 2 y 5 tuvieron otro diagnóstico inicial y se transfundieron concentrados plaquetarios, falleciendo tempranamente, los casos 2, 4, 6 y 7, se encuentran vivos y en remisión, en cambio el caso 3 tuvo una evolución tórpida y falleció, actualmente el caso 8 tiene el mismo comportamiento y continúa en (RP), todas las pacientes provienen de zonas tropicales y se han presentado durante los meses de marzo a julio. **Conclusión:** Lo anterior nos obliga replantear el manejo e incluir todos los exámenes anteriores, realizar la determinación de la ADAMTS 13, pruebas de coagulación completas y valorar si no hay una buena respuesta a los primeros 6 a 7 (RP) es un dato de mal pronóstico para vida.

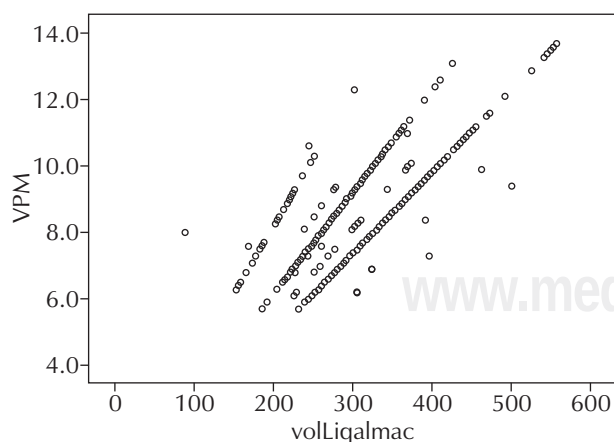
33. DETERMINAR LA CORRELACIÓN ENTRE EL VOLUMEN PLAQUETARIO MEDIO (VPM) Y EL VOLUMEN DEL LÍQUIDO DE ALMACENAMIENTO (VLA) EN LOS CONCENTRADOS PLAQUETARIOS OBTENIDOS POR AFÉRESIS

Rodríguez SL, Muñoz QL, Castañeda SG, Malagón MA

Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional «La Raza», Distrito Federal, México.

Introducción: Los separadores celulares son dispositivos que separan la sangre total en sus componentes de acuerdo a la densidad celular, conocidos como procedimientos de aféresis. Los concentrados plaquetarios obtenidos por aféresis son utilizados con mayor frecuencia en la práctica clínica, requiriendo conservarse en condiciones óptimas de almacenamiento hasta por cinco días. Entre otros factores, la cantidad de plasma en los concentrados plaquetarios es importante para brindar a las plaquetas el medio adecuado para su correcta conservación y asegurar su funcionalidad y efecto terapéutico. **Objetivo:** Determinar la correlación entre el volumen plaquetario medio (VPM) y el volumen del líquido de almacenamiento (VLA) en los procedimientos de aféresis plaquetarias. **Material y métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo. Se evaluaron 758 unidades de concentrados de plaquetas obtenidas por aféresis, durante el periodo de enero a mayo de 2008 con el separador celular AMICUS versión 2.5 (Fenwal Blood Technologies). Se determinó el VPM con un citómetro automatizado (Celldyn 3700, Abbott) y el volumen de líquido de almacenamiento empleando el estimador del equipo AMICUS. Se determinó la correlación entre ambos parámetros en tres diferentes cosechas de plaquetas: 3.3×10^{11} (cosecha 1), 4.0×10^{11} y 4.4×10^{11} (cosecha 2) y 5.0×10^{11} y 5.5×10^{11} (cosecha 3) plaquetas por unidad. El análisis estadístico se realizó con el Programa SPSS versión 17.0 para la correlación entre ambos parámetros en estudio y diferencias significativas entre las diferentes cosechas. **Resultados:** Se muestran en el siguiente cuadro:

	Número	VPM	VLA	Correlación r^2
Cosecha 1	32	$\bar{X} = 8.4$ fL VPM _{MÍN} = 6.3 fL VPM _{MÁX} = 12.3 fL	$\bar{X} = 208$ mL VLA _{MÍN} = 154 mL VLA _{MÁX} = 3.9 mL	0.854
Cosecha 2	190	$\bar{X} = 8.62$ fL VPM _{MÍN} = 5.7 fL VPM _{MÁX} = 13.1 fL	$\bar{X} = 280.9$ mL VLA _{MÍN} = 89 mL VLA _{MÁX} = 427 mL	0.815
Cosecha 3	536	$\bar{X} = 8.08$ fL VPM _{MÍN} = 5.7 fL VPM _{MÁX} = 13.7 fL	$\bar{X} = 330$ mL VLA _{MÍN} = 226 mL VLA _{MÁX} = 558 mL	0.924



Discusión y conclusión: El volumen de líquido de almacenamiento (VLA) está determinado principalmente por el volumen plaquetario medio (VPM). El presente estudio muestra una relación directamente proporcional entre estos dos parámetros a tres diferentes concentraciones de plaquetas por

lo que es aconsejable considerar el VPM cuando se obtienen concentrados plaquetarios por aféresis. Obtener un volumen adecuado de líquido de almacenamiento puede tener un impacto significativo sobre la viabilidad y funcionalidad de las plaquetas, motivo de un estudio posterior.

34. INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS EN DONADORES DE AFÉRESIS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Medina MML, Escobar AD, Lordméndez JD, Jiménez MMC, Escamilla GG

Introducción: La donación de componentes sanguíneos por aféresis ha tenido un incremento importante en los últimos años. Se considera un procedimiento seguro, aunque tiene un porcentaje de reacciones secundarias que en la literatura internacional se reporta entre el 0.8-1% del total de procedimientos de aféresis realizados; las principales en orden de frecuencia son complicaciones relacionadas con alteraciones hemodinámicas y toxicidad por el citrato (0.37%), complicaciones relacionadas con la venopunción (0.35%) y misceláneas (0.12%). La NOM SSA-003-1993 establece la frecuencia de donación de aféresis plaquetaria es de máximo 24 veces al año en la donación por aféresis, también pueden obtenerse multicomponentes como por ejemplo plaquetas y concentrado eritrocitario, plaquetas y plasma, o bien doble concentrado eritrocitario, en donde los intervalos entre una donación y otra varían en relación a la obtención del concentrado eritrocitario. **Objetivo:** Conocer la incidencia de efectos adversos a la donación de componentes obtenidos por aféresis en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría. **Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo en un periodo de mayo 2008 a mayo 2009, abarcando un total de 1,217 procesos de aféresis, las reacciones adversas que se presentaron durante o después de la donación, se clasificaron como: (a) toxicidad por citrato, (b) reacciones vasovagales (hipotensión), y (c) hematomas. Los procedimientos de aféresis se realizaron en dos tipos de separadores de flujo discontinuo: 857 (70.4%) procedimientos en Trima (Gambro) y 360 (29.6%) en MCS (Haemonetics). **Resultados:** De 1,217 procedimientos de aféresis, 144 (11.8%) se asociaron con efectos adversos de leves a moderados; 102 (8.43%) de los efectos adversos fueron relacionados con la toxicidad por el citrato, 13 (0.9%) fueron por hipotensión y 29 (2.38%) fueron por hematoma, sólo 1 donador presentó hipotensión y hematoma. De los 144 donadores 37 (25.6%) correspondieron al sexo femenino y 107 (74.3%) al sexo masculino.

	Porcentajes de efectos adversos				
	Citrato	Hipotensión	Hematoma	HPTN/HEMA*	Total
Total	8.46	0.90	2.38	0.08	11.83
Mujer	2.30	0.33	0.41		
Hombre	6.16	0.66	1.97	0.08	

*HPTN/HEMA: Hipotensión y hematoma

Conclusión: — La distribución de las reacciones adversas es similar a la reportada en la literatura internacional, no así el porcentaje de incidencia. — No existen suficientes reportes en la literatura nacional para poder comparar nuestros resultados. — En el último año se presentaron 11.83% de reacciones adversas, el primer lugar lo ocupa el efecto tóxico al citrato, cuyas manifestaciones clínicas más comunes reportadas por orden de frecuencia fueron: hormigueo peribucal, parestesias, náusea; posiblemente asociación con el empleo de máquinas de flujo discontinuo, ya que el retorno de la sangre mezclada con el anticoagulante se realiza en un corto tiempo. — El segundo lugar lo ocupan la formación de hematomas que probablemente se asocia al tiempo de duración del proceso. — Se proponen diversas medidas preventivas y correctivas a fin de reducir los efectos adversos a la donación de componentes sanguíneos por aféresis como la administración de carbonato de calcio por vía oral para prevenir la toxicidad por el citrato del anticoagulante y así disminuir la frecuencia de estas complicaciones y por lo tanto reducir estos porcentajes. — En este estudio no se demostró que hubiera relación entre las características físicas de los donadores como el peso, talla, edad, sexo o el tipo de separador celular utilizado para la obtención de las plaquetas con la presentación de reacciones adversas. — El sexo masculino presenta mayor incidencia de efectos adversos, sin embargo está en relación a que representan las ¾ partes de los donadores.

Terapia transfusional

35. ÍNDICE DE COAGULACIÓN COMO INDICADOR PARA TRANSFUSIÓN DE PLASMA FRESCO CONGELADO EN PACIENTES CON O SIN SANGRADO

López AJL

Hospital General del ISSSTE, Cd. Juárez Chihuahua

Introducción: El índice de coagulación (IC) es la relación del tiempo de protrombina (TP) del paciente y el TP testigo en segundos, la recomendación para transfundir plasma fresco congelado (PFC) en pacientes prequirúrgicos es en aquellos que tienen un IC mayor de 1.5. Dicho parámetro se puede aplicar en pacientes del área clínica que presenten sangrado. **Objetivo:** Establecer la utilidad del IC en pacientes que presenten coagulopatía significativa con sangrado y que ameritaron transfusión de PFC. **Material y métodos:** Estudio retrospectivo y transversal realizado en el Hospital General del ISSSTE de Cd. Juárez, Chihuahua, donde se valoraron los expedientes de aquellos pacientes transfundidos con PFC en el periodo de enero a diciembre de 2007 registrando sexo, edad, estudios recientes de coagulación (TP e IC) realizados por lo menos 48 h previos a la transfusión; se analizaron los datos por grupos de paciente con o sin sangrado activo al momento de la transfusión y los diagnósticos. **Resultados:** Se transfundieron un total de 115 PFC (media 3.8) en 30 pacientes con un promedio de edad de 61.4 años (rango 1 día a 90 años) 43% sexo masculino y 57% femenino. En el cuadro se muestran los promedios y rangos de PFC transfundido y del IC en aquellos pacientes con o sin sangrado y tipo de sangrado o diagnóstico respectivamente en cada grupo:

	Promedio (rango PFC)	Promedio (rango IC)	Diagnósticos (#)
Pacientes con sangrado (12)	4.8 (1-13)	3.5 (1.03*-8.14)	STD ⁶ (6) herida quirúrgica (3) STV ⁸ (1) otros (2)
Pacientes sin sangrado (18)	3.1 (1-7)	1.3 (1.11-1.77)	Prequirúrgico (8) sepsis (3) cirrosis (2) neumonía (2) otros (3)

* 1 paciente sangrado en capa, &STD (sangrado de tubo digestivo), ⁸STV (sangrado transvaginal)

Discusión y conclusión: El índice de coagulación puede ser una herramienta útil para la indicación de apoyo transfusional de plasma fresco congelado en pacientes con sangrado asociado a coagulopatía. En esta cohorte de pacientes se demuestra que el 91% de los pacientes con sangrado tenían un índice de coagulación mayor de 1.5 (promedio 3.5), con excepción de un paciente con sangrado en capa postquirúrgico y un IC de 1.03. Sólo 11% de los pacientes sin sangrado tenía un IC mayor de 1.5. Estos datos permiten optimizar el tejido y reducir los eventos adversos a transfusión.

36. EXPERIENCIA DE CINCO AÑOS EN EL CENTRO MÉDICO ABC EN EL MANEJO DE RfVIIa EN PACIENTES CON SANGRADO. UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA

Núñez MM, Sánchez NM, Álvarez SP

Centro Médico ABC, México, D.F., México

Introducción: Desde los años 90 se descubrió y se introdujo en la práctica clínica la utilización del rFVIIa (factor VII activado recombinante) para el manejo de pacientes hemofílicos con inhibidores de la coagulación obteniendo buenos resultados. En 1999 se inició su aplicación terapéutica para el manejo de la hemorragia crítica aguda de diferentes etiologías. Hasta el momento se ha descrito su empleo en reversión de anticoagulantes, cirugía y trauma, hepatopatía y trasplante hepático, hemorragia cerebral no traumática, trombocitopenia y disfunción plaquetaria, mostrando resultados favorables. **Objetivo:** Describir el uso del rFVIIa en pacientes con sangrado del CM ABC en los primeros cinco años de experiencia. **Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, observacional del 1 de enero 2005 al 31 de marzo 2009 en CM ABC. Se incluyen al estudio los pacientes que durante su estancia hospitalaria requirieron de la aplicación del rFVIIa. Se excluyeron los pacientes que en la revisión del expediente clínico no contaban con la información objeto del estudio. De los archivos de Banco de Sangre se identificaron a los pacientes que recibieron rFVIIa, la dosis administrada y los hemocomponentes

recibidos. Del expediente clínico se obtuvieron las variables: género, edad, diagnóstico, servicio clínico y la indicación para la administración de rFVIIa, del Laboratorio Clínico Citometría Hemática, tiempos de coagulación y fibrinógeno antes de la aplicación de rFVIIa. Se recopiló la información para su análisis en una hoja de datos de Excel. **Resultados:** Se incluyeron 55 pacientes adultos no hemofílicos, a los que se les administró rFVIIa. La media de edad en los pacientes es de 60 años para ambos géneros, predominando en el género masculino 2.1:1. Se sometieron a cirugía 47 pacientes, el servicio clínico que mostró mayor uso de rFVIIa fue cirugía cardiovascular, seguido por cirugía general y en tercer lugar neurocirugía. Con respecto al número de hemocomponentes transfundidos fue 3-44 unidades transfundidas, el 87.5% de los pacientes recibió más de 10 hemocomponentes. El Servicio de Traumatología y Ortopedia fue el que utilizó mayor dosis de rFVIIa en base a la mediana. El motivo de alta en el 75% de los pacientes fue mejoría. Mueren 14 pacientes, siete de coagulación intravascular diseminada, tres de falla orgánica múltiple, dos de choque séptico, uno de choque cardiogénico y uno de tromboembolia mesentérica. **Discusión y conclusión:** La sobrevida de nuestros pacientes es similar a la reportada en otras series de estudios, la terapia con rFVIIa no es de primera línea en pacientes no hemofílicos con hemorragia aguda y siempre debe emplearse como terapia coadyuvante, bajo condiciones de estricta monitorización de pruebas de coagulación *in vitro*, ya que la mayoría de estos pacientes cursan con hemorragia y transfusión masiva, donde la monitorización y terapia deben ser dinámicas, basadas en los resultados de las pruebas de laboratorio. Una guía basada en evidencia disponible puede servir para sostener el adecuado empleo de la terapia coadyuvante del rFVIIa y disminuir sustancialmente el abuso y los costos.

Diagnóstico	Pacientes	Hemocomponentes promedio por paciente	Dosis de rFVIIa µg mediana	Días de estancia hospitalaria promedio	Mortalidad (porcentaje)
Cirugía cardiovascular	16	14 (3-42)	6 (2.4-15.1)	11	2 (8.7)
Neurocirugía	10	8 (4-23)	6 (1.2-18)	8	2 (20)
Traumatología	2	23 (23)	7.2 y 10.8	6	0
Ginecología y obstetricia	5	14 (6-28)	4.8 (1.2-9.6)	6	1 (20)
Cirugía general	14	17 (6-32)	6 (1.2-12)	14	5 (35.7)
No quirúrgicos	8	16 (7-28)	4.8 (1.2-23.6)	22	4 (50)

37. TRANSFUSIÓN EN EL ENTORNO DEL PACIENTE: UNA VARIANTE DE TRANSFUSIÓN EXTRAHOSPITALARIA

Tello NJ, Martínez HRM, Cabello CMI, Zamora SLJ

Instituto Nacional de Cancerología, México, D.F.

Introducción: La transfusión extrahospitalaria en el lugar de residencia del enfermo le permite seguir insertado en su vida cotidiana, incrementando su seguridad y comodidad, además de reducir los costos asociados que le produce la transfusión hospitalaria. **Objetivo:** Demostrar que la transfusión extrahospitalaria en el lugar de residencia del paciente es más beneficiosa, cómoda y rentable. **Material y métodos:** Compilación y análisis retrospectivo de los registros de eventos transfusionales ambulatorios en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología (INCan) durante los años 2006 a 2008. **Resultados:** Durante los años 2006 a 2008 fueron transfundidos un total de 8,580 unidades de hemocomponentes, de los cuales 2,790 (32.5%) se infundieron en el Banco de Sangre como servicio ambulatorio a un total de 1,162 pacientes para un promedio de 2.4 unidades por paciente. Del total de pacientes ambulatorios transfundidos 250 (21.5%) son masculinos y 912 (78.5%) femeninos. La causa clínica que indicó la transfusión durante los tres años fueron: Ca cervicouterino, Ca de mama y Ca gástrico, con un promedio de Hb de 7 a 8 g/dL. El 32.9% (382) de los pacientes radica en el Distrito Federal y el 67.1% (780) radican en el interior de la república. El costo de hospitalización varía entre 82 a 1,651 pesos por día, según el nivel asignado. El costo por transfusión ambulatoria varía de entre 55 a 1,107 pesos por unidad. **Discusión y conclusión:** Es eminente que la demanda de cuidados de salud en forma ambulatoria o domiciliar ha aumentado (hemodiálisis, quimioterapia, transfusión), con el fin de incrementar la seguridad y comodidad del paciente. La transfusión en el hogar es tan segura y efectiva como la realizada en el hospital. Las experiencias manifestadas por las instituciones que han probado la práctica extrahospitalaria, consideran que existe un conocimiento sólido y un creciente consenso de que existen formas de hacer aceptable y reproducible el proceso. En otros países la

transfusión fuera del hospital ha sido exitosa, y estos procesos pueden ser adaptados en nuestro ámbito de atención médica para los enfermos con cáncer y de esa forma mejorar su calidad de vida. Es necesario considerar la posibilidad de progreso en la cual los pacientes puedan recibir transfusiones fuera del hospital, debiendo cumplirse con los criterios de aceptación y ubicación de la transfusión, para lo cual se tendrá que contar con normas, reglamentos y medidas de control de calidad relacionadas a la práctica transfusional extrahospitalaria. La mayoría de los pacientes transfundidos en el Banco de Sangre del INCan proceden de varios estados de la República. Los enfermos tienen que desplazarse al Distrito Federal para recibir los hemocomponentes indicados, además, como se hace necesaria la donación de sangre, el paciente trae consigo a los donadores que le son solicitados lo cual aumentan sus gastos porque tienen que solventar su estancia, alimentación y transporte, lo que merma su economía. Se propone la transfusión en el lugar de residencia del enfermo como una variante de la transfusión extrahospitalaria haciendo uso de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea que se localizan en las cabeceras estatales. La administración de sangre en un lugar cercano al domicilio, permite que el enfermo continúe con su vida cotidiana, le produce un ahorro en su economía y mejorar su calidad de vida.

Hemovigilancia

38. ACCIONES PARA LOGRAR LA HEMOVIGILANCIA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGÍA

Mejía DAM, Espinoza RJL, Ríos Castro M, Guerrero RS

Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez», México, D.F.

Introducción: Definición: Conjunto de procedimientos que componen la totalidad de la cadena transfusional, desde la donación de sangre hasta el seguimiento de los receptores de los hemoderivados, el análisis de toda la información y conocer la presencia de los efectos adversos indeseables y poder prevenir la ocurrencia o recurrencia. Analizar las causas de las complicaciones e incidentes relacionados con la donación y la transfusión sanguínea. Para que este plan sea eficaz debe cumplir los siguientes puntos: • Incorporar un mecanismo de alerta que permita la comunica. • Asegurar, además, la trasabilidad de los componentes sanguíneos. • Que la notificación de incidentes, independientemente de que sea voluntaria u obligatoria, incluya, necesariamente, las consideraciones más graves en cada uno de los momentos de la cadena transfusional. • Debe facilitar la cooperación entre las distintas partes participantes. • Incidentes que se realicen de forma sistemática, se investiguen con detalle las causas desencadenantes y se reúnan los datos suficientes para establecer la relación causal entre la transfusión y las consecuencias atribuidas a la misma. • Homogeneidad en la obtención de los datos. **Objetivo:** Evaluar las acciones planteadas para la hemovigilancia: La Leucorreducción universal en los hemoderivados, la Certificación ISO 9001-2000 en el parámetro de reacciones transfusionales tempranas y el indicador 3 de enfermería de la transfusión sanguínea. **Material y métodos:** Revisión documental (trasabilidad) de los registros de la transfusión de los hemoderivados de junio de 2004 a junio de 2009. La implementación de la leucorreducción universal en concentrados eritrocitarios y concentrados plaquetarios desde 2003, la Certificación ISO-9001-2000, como sistema de calidad en el Banco de sangre desde 2004, en que el objetivo 3 fue que las reacciones transfusionales en cuanto a fiebre y las de tipo hemolítico no serían > de 1%, y el indicador 3 transfusional del Servicio de Enfermería: sobre las buenas prácticas en el procedimiento, el registro de datos y el retorno al banco de sangre el documento y la medición de los errores humanos. **Resultados:** La leucorreducción universal en concentrados eritrocitarios y plaquetarios, así como tener la documentación de los registros de la tarjeta transfusional facilitó el poder revisar que la reacción febril de antes de la leucorreducción (5-10%) se ha mantenido entre 0.1-0.5%. El control documental del sistema de calidad ISO 9001-2000, logramos objetivamente tener los registros y su cumplimiento de los procedimientos para la buena práctica de la manufactura, disminuyó el error humano de 10 a 0.1%, y con el indicador 3 que marcaba como estrictamente obligatorio que el Servicio Clínico que realizaba las transfusiones regresara la tarjeta transfusional en el 2004 era de 40-50%, y para 2008-2009: es del 99.5%, y nos permitió que el Programa de Hemovigilancia pudieran ser evaluados las reacciones adversas tanto del donador de sangre como del paciente que es transfundido. **Discusión y conclusión:** El Programa de Hemovigilancia en todos los hospitales debería ser obligatorio, con la demostra-

ción documental de los reportes de las reacciones adversas, los errores, los incidentes etc., no existe un programa nacional, y no se puede realizar un análisis y para el conocimiento situacional de la hemovigilancia en el país. En el Instituto Nacional de Cardiología se propuso al Comité de Medicina Transfusional en el año 2003 y se realiza el programa con los servicios clínicos, y se integró en el Banco como el responsable de esta tarea, y los resultados favorecen la seguridad transfusional y el control de los errores con un reporte oportuno en las primeras 24 h de ocurrido.

39. USO DE LA PREMEDICACIÓN EN LA PREVENCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A TRANSFUSIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS

Reyes ZN, De Diego FJ, Flores VV

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, México, D.F.

Introducción: La anemia y la trombocitopenia ocurren con frecuencia en pacientes tratados por enfermedades hematológicas y cáncer, requiriendo de múltiples transfusiones. Existen numerosos estudios acerca de la frecuencia de reacciones adversas, con resultados ampliamente variables. En promedio se ha reportado una incidencia de reacciones adversas en el 30% de las transfusiones, la cual ha disminuido en la última década con el uso de productos sanguíneos leucorreducidos hasta un 0.03 a 2.1%. Las reacciones adversas asociadas a transfusión más comunes son las reacciones febriles no hemolíticas y las reacciones alérgicas. El manejo de este tipo de reacciones asociadas a la transfusión es controversial, algunos prefieren el uso de medicamentos antipiréticos previos a la transfusión, mientras que otros no lo utilizan ante el temor de enmascarar manifestaciones tempranas de reacciones más graves, por lo que la utilidad de la premedicación ha sido cuestionada. La premedicación con acetaminofeno y difenhidramina es una de las prácticas más utilizadas para prevenir las reacciones febriles y alérgicas, pero a pesar de la amplia utilización de éstos no existen guías para su uso, ni se ha demostrado en forma clara su eficacia. **Objetivo:** Conocer el uso de la premedicación en la prevención de reacciones adversas asociadas a transfusión y la incidencia de reacciones adversas en pacientes del Servicio de Hematología. **Material y método:** Estudio prospectivo, comparativo, transversal y observacional. Se incluyeron pacientes del Servicio de Hematología, en el periodo comprendido entre mayo a octubre de 2006, con algún padecimiento hematológico que requirieran apoyo transfusional. Se revisó el expediente clínico para recabar los siguientes datos: edad, sexo, padecimiento de base, número de transfusiones previas, edad, alergias, reacciones transfusionales previas y grupo sanguíneo. En el momento de la transfusión se anotó el tipo de ésta, grupo sanguíneo del producto, laboratorios en los cuales se basó la transfusión, motivo de la transfusión, si recibió o no premedicación, dosis y tipo de la misma y si presentó algún tipo de reacción adversa asociada a la transfusión y el manejo para la misma. **Resultados:** Se realizaron 1,501 transfusiones en un total de 153 pacientes, correspondiendo a 9.8 transfusiones/paciente. Seiscientos setenta y dos (44.8%) correspondieron a concentrados eritrocitarios, 449 (29.9%) a aféresis plaquetaria, 266 (17.7%) a concentrados plaquetarios, 111 (7.4%) a plasmas frescos congelados y 3 (0.2%) a crioprecipitados. La edad promedio del grupo fue de 28.1 años, 760 (50.6%) eran menores de 18 años, 807 (53.8%) eran mujeres. Se presentó algún tipo de reacción en 234 (15.5%). Se utilizó premedicación en 272 (18%). La premedicación disminuyó en forma significativa la incidencia de reacciones adversas. La tasa de reacciones adversas fue mayor en forma significativa en pacientes menores de 18 años y mujeres. Las reacciones reportadas más frecuentes fueron: rash, fiebre y escalofríos. **Discusión y conclusión:** Las reacciones adversas se presentaron con mayor frecuencia relacionadas a la transfusión de concentrados eritrocitarios, en segundo lugar a plaquetas, sin encontrar una diferencia significativa entre aféresis plaquetarias y concentrados plaquetarios, siendo esto contrario a lo reportado en la literatura. La mayoría de las reacciones correspondieron a rash, prurito, cefalea y fiebre. Se analizaron como factores de riesgo la edad y el sexo, encontrando un incremento del riesgo en el caso del género femenino y edad menor a 18 años, en estudios previos se había reportado un aumento en las reacciones febriles no hemolíticas en pacientes menores de 10 años y en el sexo femenino. Como se observa, no hay una pauta para la premedicación de los pacientes, sin tomarse en cuenta la dosis ponderal, principalmente en niños y dejando la dosis y la combinación de medicamentos a consideración del médico a cargo en el momento de la transfusión. No se observa que algún medicamento sea superior a otro en cuanto a la prevención de reacciones adversas asociadas a transfusión.

Inmunohematología

40. PRIMER CONTROL DE CALIDAD EXTERNO EN INMUNOHEMATOLOGÍA A NIVEL NACIONAL: EVIDENCIA DE ACCIONES PENDIENTES

Arroyo-Pérez JA, Guerrero-Becerra S, Rojo-Medina J

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Secretaría de Salud, México, DF.

Introducción: La tipificación correcta de las muestras de sangre y la detección de anticuerpos irregulares en las donaciones de sangre son una parte muy importante para garantizar el propósito terapéutico de la transfusión; la creciente demanda de calidad y seguridad exigida por los pacientes y los propios profesionales de la salud, hace indispensable implementar medidas de evaluación de la seguridad transfusional, siendo una de ellas, los Programas de Control de Calidad Externo. **Objetivo:** Establecer un control de calidad externo semestral a nivel nacional para evaluar los posibles riesgos sanitarios existentes en bancos de sangre. **Material y métodos:** Se envió en octubre de 2008, a cada banco de sangre del país, un panel de muestras conocidas, el cual es caracterizado de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud, las muestras son analizadas de forma rutinaria y mediante formatos específicos, los laboratorios de banco de sangre reportan sus resultados (Grupo ABO y Rh, Fenotipo Rh, Fenotipo Kell, identificación de anticuerpos irregulares y antiglobulina directa). Una vez recibidos los resultados, éstos son analizados e informados a cada banco participante y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. **Resultados:** Se muestran en el siguiente cuadro:

Resultados del Control de Calidad Externo en Inmunohematología 2008				
Parámetro	Correcto	Incorrecto	No lo hace	No contestó
ABO	264	6	0	2
Rh	266	2	1	3
Fenotipo Rh	69	0	155	48
Fenotipo Kell	9	0	215	48
Semipanel	54	3	163	52
AC's irregulares	105	7	124	36
Coombs directo	206	12	20	34
Enviados	509	100.00	%	
Contestaron	272	53.44	%	
No contestaron	237	46.56	%	

Discusión y conclusión: Se observa que no todos los bancos de sangre realizan todas las pruebas, casi siempre, debido a que carecen del reactivo; se observan fallas en determinaciones básicas como grupo ABO y Rh, siendo los más importantes a resaltar, la limitada realización de técnicas de identificación de anticuerpos irregulares. Sin duda, estos resultados son un indicador de que aún existen acciones pendientes en cuanto a la formación de personal, selección de reactivos, desarrollo de técnicas de laboratorio; pero de manera más importante, se manifiesta la limitada asignación de recursos a los bancos de sangre y el limitado compromiso por la calidad que deriva en riesgos sanitarios para los receptores de componentes sanguíneos. A través de la actualización de la normatividad, se logrará una mayor participación en los programas de control de calidad externo.

41. DETERMINACIÓN DE TÍTULOS DE ANTICUERPOS Y SU CARÁCTER HEMOLÍTICO EN DONADORES DEL GRUPO «O»

Rodríguez HJ, Monreal OA, Guzmán RF, Martínez PG, Escamilla GG, Escobar AD

Instituto Nacional de Pediatría. México, DF

Introducción: Algunos autores han sugerido que en la población mestiza mexicana una gran proporción de individuos del grupo «O» (más del 90%) poseen anticuerpos hemolíticos anti-A y/o anti-B. El riesgo se ve manifiesto cuando se transfunde sangre total del grupo «O» (si el plasma contiene un anti-A o anti B potentes) a los receptores de los grupos A, B o AB con resultados que desembocan en una reacción hemolítica. Esto aunado a que en nuestro país algunos centros de transfusión suelen administrar sangre del grupo «O» Rh negativo en casos de urgencia sin realizar pruebas de compatibilidad. **Objetivo:** Determinar el título de anticuerpos anti-A y/o anti-B y el carácter hemolítico de los mismos en donantes del grupo «O» que acuden al INP. **Material y métodos:** La población estudiada consiste en 100 donadores, seleccionados acorde a los criterios establecidos en la normatividad

vigente (NOM-003-SSA2-1993). Se realiza la determinación de grupo a sistema ABO (SABO), seleccionando aquellos de grupo «O». Se realiza la prueba inversa o sérica con células de fenotipo conocido (A & B), como testigos se emplea las células de grupo «O». Para establecer los títulos de las IgM se emplea medio de reacción salino, en el caso de las IgG's, se procede a realizar una inactivación de IgM's con el empleo del 2β-Mercaptoetanol. **Resultados:**

Distribución de porcentajes de título de anticuerpos									% Hemólisis	
DIL/AC	8	16	32	64	128	256	512	1,024	Presente	Ausente
Células «A»										
IgM	0	25.0	10.5	31.4	24.4	24.4	7.0	1.2		
IgG	2.1	25	18.8	29.2	18.8	6.3	0.0	0.0	83.9	16.1
Células «B»										
IgM	0	20.8	20.9	37.2	14.0	8.1	3.5	0.0		
IgG	25.0	20.8	20.8	18.8	12.5	2.1	0.0	0.0		

Discusión y conclusión: — Los títulos de IgM en el muestreo obtenido de donadores, oscilan entre las diluciones 16 a 1,024, en tanto que los de IgG de 8 a 256. — El 84% presentan hemólisis parcial a hemólisis total al ser desafiados con células A y B. — Los resultados obtenidos en cuanto a población con anticuerpos hemolíticos son concordantes con los reportados por otras instituciones a nivel nacional. — Un problema generalizado en nuestro país, es el hecho de que es poco frecuente el reporte al Banco de Sangre de las reacciones adversas a la transfusión, algunas de ellas probablemente estén asociadas a procesos hemolíticos y la falta de información impide hacer una correlación positiva entre estos dos eventos y una adecuada hemovigilancia.

42. PREVALENCIA Y ESPECIFICIDAD DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN LA POBLACIÓN DE DONADORES DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Guzmán RFJ, Aguilar EDV, Escamilla GG, Martínez PG, Monreal OA, Rodríguez HJ, Rosas ZED

Instituto Nacional de Pediatría. México, D.F.

Introducción: La inmunización frente a antígenos eritrocitarios extraños puede estar desencadenada por embarazo o transfusión alogénica. En la selección del donante de sangre, el rastreo de anticuerpos irregulares fuera de sistema ABO (RACFSABO) no se presenta como un estudio de rutina, excepto en aquellos que tienen grupo Rh negativo, eventos gestacionales y/o transfusionales. Los aloanticuerpos son distintos de los anticuerpos naturales anti-A y anti-B. La literatura reporta que los aloanticuerpos irregulares se encuentran presentes en aproximadamente en 0.3 a 2% de la población, dependiendo del grupo étnico y sensibilidad de los métodos utilizados. Por lo que diversos estándares recomiendan realizar rastreo de anticuerpos a disponentes Rh negativo y/o con gestas o transfundidos. Con el objetivo de brindarle a los receptores componentes sanguíneos sin riesgo de hemólisis secundaria a transfusión. **Objetivo:** Determinar la prevalencia y la especificidad del anticuerpo(s) presente(s) en disponentes que acudieron al Instituto Nacional de Pediatría en el periodo comprendido de enero de 2006 a diciembre de 2008. **Material y métodos:** Se emplearon los criterios de inclusión de acuerdo a la NOM-003-SSA-2 para seleccionar a la población en estudio. El periodo abarcó de 2006-2008. El número de disponentes es de 16,690, a los cuales se les aplica el protocolo del donador (determinación de grupo SABO; grupo Rh, en los disponentes con antecedentes de transfusión, embarazo o con Rh negativo y en toda la población femenina se realiza el rastreo de anticuerpos irregulares fuera de sistema ABO) empleando técnicas en tubo y en gel, con suero de Coombs mono y poliespecífico. **Resultados:** Del total se encontraron 11 donadores con anticuerpos irregulares (9 en mujeres y 2 en varones).

Donadores	Estudiados	%	S/A ¹	T ²	G ³	RACFSABO ⁴			
Mujeres	3,932	3,932	23.50	2	0	7	Anti-D	Anti-Di ²	Anti-Lea
Hombres	12,758	261	1.56	2	0	—	0.12%	0.05%	0.02%
Totales	16,690	4,193	25				0.38%	0.038%	

1 Sin antecedentes transfusionales

2 Refieren transfusión

3 Gestas

4 RACFSABO: anticuerpos irregulares fuera de sistema ABO

Discusión y conclusión: — Se detectaron 11 anticuerpos irregulares FSA-BO en la población estudiada, el mayor porcentaje se asocia al sexo femenino probablemente por antecedentes ginecoobstétricos. — En los varones así como en las 2 mujeres que no refieren transfusión y/o gestas es importante dar seguimiento para poder determinar si son anticuerpos naturales o fueron aloinmunizados en algún periodo de su vida. — Otros autores sugieren omitir la prueba en donadores Rh negativo que no han sido transfundidos, sin embargo es con los resultados obtenidos concluimos que no es pertinente debido al riesgo de reacción hemolítica post-transfusional.

43. ENFERMEDAD HEMOLÍTICA PERINATAL (EHPN) EXPERIENCIA EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA (INP) DE ENERO DE 2002 A JUNIO DE 2009

Martínez PG, Escamilla GG, Aguilar ED, Monreal OA, Martínez PG, Reyes GF, Rodríguez HJ, Maldonado PG, Posadas G, Nava L, Hernández C, Crespo CD, Rosas ZED

Instituto Nacional de Pediatría, México, D.F.

Introducción: La enfermedad hemolítica perinatal (EHPN) es una afección inmunológica aloinmune, en la cual la sobrevida del hematíe está acortada debido a la acción de anticuerpos maternos que pasan a través de la placenta y que son específicos contra antígenos de origen paterno presentes en las células del producto. Los aloanticuerpos responsables de la EHPN pueden estar dirigidos contra antígenos de varios sistemas de grupos sanguíneos, principalmente ABO, Rh, Kell, Duffy, Kidd y MNSs. Se ha señalado en la literatura que aproximadamente el 66.66% de los casos de la EHPN se deben a la incompatibilidad ABO, mientras que para el sistema Rh tiene una incidencia del 18% y el restante hacia otros antígenos eritrocitarios. Para que la EHPN se desencadene se deben presentar los siguientes eventos: 1. sensibilización de la madre durante el embarazo (exposición antigénica materno fetal o hemorragia), 2. transferencia de inmunoglobulina IgG al feto y 3. la destrucción de hemáties fetales. Los anticuerpos IgG pasan activamente a través del trofoblasto a la circulación fetal ya que este tejido posee receptores para la fracción Fc de esta inmunoglobulina, ésta es transportada al interior del trofoblasto en una vesícula endocítica y llevada hasta el lado fetal donde se produce la exocitosis de la IgG a la circulación fetal. Se ha comprobado que la intensidad del estímulo antigénico y la modalidad de la aloinmunización condiciona la producción de subclases de IgG, en la mayoría de los casos predominan las subclases IgG1 e IgG3, la combinación de éstas producen una EHPN severa. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de aloanticuerpos encontrados en pacientes con enfermedad hemolítica perinatal (EHPN) en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) del año 2002 al 2009. **Material y métodos:** Se efectuó un estudio retrospectivo de los datos encontrados en el Banco de Sangre del INP de enero de 2002 a junio de 2009. Los criterios de inclusión fueron pacientes que presentaron ictericia o hiperbilirrubinemia, a los que se les realizó grupo ABO, Rho (Diana Gel Neonatal, Diagnostic-Grifols); prueba de Coombs directo (DianGel D.C Scan, grifols): poliespecífico y específico; Eluido (Elu-kit II, Gamma), rastreo de anticuerpos e identificación fuera y dentro del sistema ABO. Se estudiaron 110 pacientes, 43 del sexo femenino y 67 del sexo masculino. **Resultados:**

Grupo de la madre	Grupo del recién nacido	Núm. de pacientes	Coombs directo negativo	Coombs directo positivo	Eluido
O positivo o negativo	A positivo o negativo	59	46	13	Anti-A
O positivo o negativo	B positivo o negativo	26	20	6	Anti-B
Total de pacientes a ABO		85	66 (78%)	19 (22%)	
O negativo	O positivo	17	2	15	Anti-D
A negativo	A positivo	5	0	5	Anti-D
B negativo	B positivo	1	0	1	Anti-D
O negativo	O positivo	2	0	2	Anti-E y e
Total de pacientes a Rh		25	2 (8%)	23 (92%)	
Total de pacientes		110	68	42	

Discusión y conclusión: — Los anticuerpos que con mayor frecuencia se presentan en la EHPN son los del sistema ABO (77.2%), seguidos del Rh

(22.72%). — De los pacientes sensibilizados hacia el sistema ABO sólo el 22% presentan un coombs directo positivo y para el sistema Rh el 72%. — Toda la población estudiada presentó eluido positivo. — Es conveniente realizar eluido a todos los pacientes con sospecha clínica de incompatibilidad al sistema ABO y Rh, a pesar de presentar coombs directo negativo debido a que esto descarta la EHPN.

44. ALOANTICUERPOS INVOLUCRADOS EN LA SENSIBILIZACIÓN DE PACIENTES POLITRANSFUNDIDOS

Monreal OA, Escamilla GG, Aguilar ED, Martínez PG, Reyes GF, Rodríguez HJ, Maldonado PG, Posadas G, Nava L, Hernández C, Crespo CD, Rosas ZED

Instituto Nacional de Pediatría, México, D.F.

Introducción: La aloinmunización es una situación frecuente en pacientes politransfundidos y aumenta con el número de eventos transfusionales. La mayoría de los estudios que se han realizado en patologías como: hemoglobinopatías, pacientes con insuficiencia renal crónica y en pacientes con enfermedades hemato-oncológicas, los cuales muestran una prevalencia global de aloinmunización de aproximadamente un 60% y el riesgo de formación de múltiples anticuerpos es cuatro veces mayor comparado con el riesgo de generar un único anticuerpo. En la población de pacientes transfundidos por otras causas diferentes a las antes mencionadas, se ha descrito una prevalencia de aloinmunización entre el 1 al 10%. Está reportado que la inmunogenicidad relativa de la formación de un aloanticuerpo (excluyendo al D) es: K (0.05) > c (0.0250) > E (0.0169) > Fya (0.0023) > Jka (0.0007). La detección de aloanticuerpos se evidencia en las pruebas cruzadas incompatibles. Una vez identificado la especificidad del anticuerpo es necesario fenotipar los concentrados eritrocitarios para seleccionar el que carezca del correspondiente antígeno. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de aloanticuerpos encontrados en pacientes politransfundidos en el Instituto Nacional de Pediatría (INP) de enero de 2006 a junio 2009. **Material y métodos:** Se realizó un estudio retrospectivo de 80 pacientes que presentaron prueba cruzada incompatible de enero de 2006 a junio de 2009. Con los siguientes estudios: Grupo ABO (prueba directa e inversa en tubo), Rh y su fenotipo (tarjeta de gel E; e; C; c), rastreo e identificación de anticuerpos fuera del sistema ABO (tarjeta de gel-Coombs & células reactivo comerciales y preparación casero, panel IMSS siglo XXI), antisuero monoclonales para fenotipo de antígenos eritrocitarios (M; N; S; s; P; Fy^a; Fy^b; Le^a; Le^b; K; k; Di^a). **Resultados:** De los 80 pacientes 7 (8.75%) presentaron algún aloanticuerpo (Cuadro).

Paciente	Diagnóstico	Grupo ABO y Rh	Fenotipo Rh	Aloanticuerpo encontrado	Prevalencia
Femenino	Drepanocitosis	O pos	R1R1	Anti-K	28.57%
Femenino	STDB	O pos	R1R1	Anti-K	
Masculino	Sx Hemofagocítico	O pos	R1R1	Anti-Dia	14.28%
Masculino	Histiocitosis	O pos	R1R2	Anti-M	14.28%
Femenino	LGC	O pos	R1R1	Anti-c	14.28%
Femenino	Ependimoma	B pos	R1R2	Anti-E	28.57%
Masculino	Hepatopatía	O pos	R1R1	Anti-E	

Conclusión: — En nuestra casuística la aloinmunización reportada de estos pacientes involucra 5 anticuerpos, donde presentan una mayor frecuencia el anti- K (28.57%) y anti- E (28.57%). — En la población estudiada, el porcentaje de aloinmunización está por debajo de lo indicado en la literatura, sólo el 8.75%. Sin embargo, los diagnósticos de los pacientes son heterogéneos y no permiten un análisis comparativo de los resultados. — Se deben realizar más estudios en pacientes con diagnósticos de hemoglobinopatías y enfermedades oncohematológicas debido a que son la población de mayor riesgo por estar sometidos a multitransfusiones. — La distribución por géneros es de 2:1 (mujer: hombre).

45. FRECUENCIA DE FENOTIPOS DEL SISTEMA RH EN LOS DONADORES DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN DE LA CIUDAD DE MÉXICO, D.F.

Cruz MRC, Iglesias AFG, Bejar RYL

Instituto Nacional de Rehabilitación México, D.F.

Introducción: El fenotipo es la determinación de los antígenos presentes en los eritrocitos de una persona, en 1943 Fisher y Race propusieron la existencia de tres loci o genes separados pero estrechamente ligados en haplotipos en el mismo cromosoma y heredados en grupos de tres. El

haplotipo más heredado CDe y cde, para los sujetos con Rh positivo y negativo respectivamente. En medicina transfusional los antígenos eritrocitarios D son los más inmunodominantes después del sistema ABO, de los 56 antígenos del sistema Rh descritos actualmente, 5 son los antígenos principales (D, C, E, c y e), los cuales con sus anticuerpos correspondientes son responsables de más del 99% de las reacciones transfusionales que involucran al sistema Rh. Los términos Rh positivo y Rh negativo hacen referencia a la presencia o ausencia del antígeno D en los eritrocitos, el antígeno c después del D es el más inmunogénico. **Objetivo:** Determinar el fenotipo más frecuente en la población que asiste al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Rehabilitación de la ciudad de México. D.F. **Materiales y métodos:** Tarjetas de gel, Equipo Wa diana, Tubo con anticoagulante EDTA, Sol. Salina al 0.9%, microcentrífuga. Se determinó la frecuencia de fenotipo del sistema Rh en los donadores captados en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) de junio de 2007 a junio de 2008. La selección de los disponibles se apego a los criterios establecidos en la Normativa Oficial actual. A 2415 donadores concurrentes se les determinó su fenotipo asociado al sistema Rh empleando la técnica por columnas de gel en sistema automatizado. **Discusión y conclusión:** La importancia de la determinación de los fenotipos en cuanto al sistema Rh es encontrar compatibilidad de los pacientes y donadores cuando se presente algún problema de reacción transfusional que involucre al sistema Rh. En base a los resultados obtenidos de los donadores Rh positivo se observó una mayor frecuencia del fenotipo **DCe** (**DCe/DCe**) con un 29.56%, un 28.44% de **DCcEe** (**DCe/DCe**) y un 15.61% del fenotipo **DCce** (**DCe/DCe**). En cuanto a los donadores Rh negativos se encontró un 3.93% del fenotipo **ce** (**ce/ce**), un 0.08% del fenotipo **cEe** (**cE/ce**), y con la misma frecuencia de 0.04% de los fenotipos **Ce** (**Ce/Ce**) y **CcEe**, comprobando que el fenotipo **ce** es el de mayor frecuencia en los donadores Rh negativo que acudieron al Servicio del Banco de Sangre del INR. El sistema Rh es el más importante de todos los sistemas después del ABO, de ahí la importancia de asegurarnos que los pacientes se transfundan con fenotipo compatible para evitar inmunizaciones. **Resultados:**

Cuadro I. Frecuencia de fenotipos en los donadores del Instituto Nacional de Rehabilitación, cuando se prueban con los 5 reactivos del grupo sanguíneo Rh básico 2

Anti					Fenotipo		Genotipo		No. de pac.	%
D	C	E	c	e	Wiener	Fisher-Race	Wiener	Fisher-Race		
+	+	0	+	+	Rh1rh	DCce	R1r	DCe/ce	377	15.61
+	+	0	0	+	Rh1Rh1	DCe	R1R1	DCe/DCe	714	29.56
+	+	+	+	+	Rh1Rh2	DCcEe	R1R2	DCe/DCe	687	28.44
+	0	+	+	+	Rh2rh	DcEe	R2r	DcE/ce	203	8.4
+	0	+	+	0	Rh2Rh2	DcE	R2R2	DcE/DCe	175	7.24
+	0	0	+	+	Rh ^a rh	Dce	R ^a r	Dce/ce	31	1.28
+	+	+	0	0	Rz	CDE	RZRZ	CDE/CDE	3	0.12
+	+	+	0	+	R1RZ	CDEe	R1RZ	CDE/CDE	83	3.43
+	+	+	+	0	RZR2	CcDE	RZR2	CDE/cDE	43	1.78
0	+	0	+	+	rh'rh	Cce	r'r	Ce/ce	0	0
0	0	0	+	+	rhrh	ce	rr	ce/ce	95	3.93
0	+	0	0	+	r'	Ce	r'r'	Cde/Cde	1	0.04
0	0	+	+	+	rh''rh	cEe	r''r	cE/ce	2	0.08
0	+	+	+	+	r''r''	CcEe	r''r''	Cde/cde	1	0.04
									2415	100%

Enfermedades transmisibles por transfusión y emergentes

46. EXPERIENCIA CON LA TÉCNICA DE NAT EN EL BANCO CENTRAL DE SANGRE DE LA UMAE 34 DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

González SMA, Hinojosa MMM, Lamas PBE

Instituto Mexicano del Seguro Social, Banco Central de Sangre, Unidad Médica de Alta Especialidad Núm. 34, Hospital de Cardiología, Monterrey Nuevo León, México

Introducción: La medicina transfusional ha experimentado cambios, en gran parte debidos a la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus de la hepatitis C (VHC). Algunos de estos cambios incluyen un tamizaje más estricto por medio de tecnologías aprobadas,

más sensibles y específicas. Como resultado de estos esfuerzos, el riesgo de infecciones virales transmitidas por transfusión ha disminuido. En México, con los métodos de tamizaje serológico utilizados en la actualidad, la prevalencia en donadores mexicanos del VHC es de 0.74%, del virus de la hepatitis B (VHB) es de 0.49% y para VIH es 0.28%. La prueba de ácidos nucleicos (NAT, Nucleic Acid Testing; por sus siglas en inglés) disponible para donaciones sanguíneas, puede disminuir aún más este riesgo. **Objetivo:** Evaluar la utilidad de la técnica de NAT en el acortamiento de los periodos de ventana para disminuir el riesgo de transmisión de VIH, VHC y VHB. **Materiales y métodos:** En este estudio se analizaron 47,580 muestras de donadores y puestos de sangrado periférico que se recibieron en el Banco Central de Sangre de la UMAE #34 del IMSS, una unidad de alta especialidad que incluye a los estados de la región Noreste de México. A estas muestras se les realizaron simultáneamente ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) y la prueba de NAT para detectar virus de la hepatitis B, C y VIH. A todas las muestras se les realizaron las pruebas requeridas por Reglamentación Sanitaria de México utilizando la técnica de ELISA-quimoluminiscencia en el equipo Architect (ABBOT) y posteriormente se procesaron mediante la tecnología NAT utilizando el equipo Procleix® TIGRIS® System. **Resultados:** En este trabajo se analizaron 47,580 muestras de donadores provenientes de todas las unidades locales y foráneas del IMSS Región Noreste por las técnicas de ELISA y NAT. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: Del total de las muestras analizadas, se detectaron 152 donantes con prueba de NAT inicialmente reactiva, de los cuales 137 con serología reactiva y 15 se detectaron en periodo de ventana. **Discusión y conclusión:** Con respecto al ensayo de ELISA, la tecnología NAT permite acortar el periodo de ventana para la detección de VHC, VHB y VIH. No obstante el elevado costo de esta tecnología, nuestra experiencia sugiere su utilidad en la discriminación de unidades de sangre que constituyen riesgo potencial de transmisión.

47. RIESGO NULO DE TRANSMISIÓN DE INFECCIONES VIRALES EN DONADORES DE SANGRE EVALUADOS CON LA PRUEBA DE ÁCIDOS NUCLEICOS NAT

Torres TO, Hernández LMI, Domínguez GJG, Ramos HME, Reta GCB, López SJ, Bernal VA, Vega CD, González MME, Olvera SJN, Castañeda AGE
Banco de Sangre Central UMAE Centro Médico Nacional de Occidente IMSS, Guadalajara, Jalisco

Introducción: La estimación del riesgo de infecciones virales como (Hepatitis B, C y el virus de inmunodeficiencia humana, VIH) transmitidas por la transfusión sanguínea, son esenciales para evaluar la seguridad en todos los hemocomponentes. Recientemente en nuestro país se implementó la prueba de ácidos nucleicos para la identificación de donadores potencialmente infectados o en periodo de ventana. **Objetivo:** Identificar el riesgo de transmisión de infecciones virales en donadores de sangre evaluados con la prueba de ácidos nucleicos. **Materiales y métodos:** En el periodo comprendido del 30 de junio de 2008 al 01 de julio de 2009 en el Banco de Sangre Central del Centro Médico Nacional de Occidente del IMSS, se evaluaron 47,847 donadores mediante la entrevista médica bajo los criterios vigentes en la NOM-003 para descartar a aquellos probables con factores de riesgo para transmitir cualquier enfermedad de tipo viral, todos fueron estudiados con las pruebas serológicas de (antígeno de superficie HVB, anticuerpo de hepatitis C HVC y anticuerpo del virus de la inmunodeficiencia humana VIH). Y las pruebas de ácidos nucleicos, (con el equipo Vitros de Jhonson&Jhonson para aerología y para NAT el equipo tigris System de chiron para pruebas individuales).

Resultados: Durante este periodo de los 47 847 estudiados se encontraron los siguientes donadores con pruebas serológicas reactivas por ELISA para HVB (78), HVC (318), HIV (155), a la par se realizaron a todos los donadores las pruebas de ácidos nucleicos. Se confirmaron como verdaderos positivos, para hepatitis B (26) donadores, hepatitis C (56) y para VIH (16). No se identificó ninguna prueba de ácidos nucleicos positiva en periodo de ventana del total de los donadores evaluados. **Conclusión:** Nuestros resultados demuestran que es nulo el riesgo de transmisión de infecciones virales (HVB, HVC y VIH) en donadores de sangre evaluados por un médico y esto anula el riesgo de potenciales donadores en periodo de ventana, con la prueba de ácidos nucleicos. Es probable que la selección del donador pueda abatir el riesgo residual de la transmisión de infecciones virales pero puede tener un comportamiento diferente en otras regiones geográficas del país.

48. PERFIL DE LOS MARCADORES SEROLÓGICOS DE LA HEPATITIS B EN DONADORES DE SANGRE

Barrera TF, Mejía DAM, Soster CMA

Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez», México, D.F.

Introducción. La infección del virus de la hepatitis B, tienen 65% en curso subclínico y el 25% desarrollan un cuadro de hepatitis aguda, 10% se presentan como hepatitis crónica, de los cuales el 99% se recuperan y quedan como portadores crónicos del 70 al 90% y un 10% evolucionaría a cirrosis y/o carcinoma hepatocelular, por lo que para el diagnóstico serológico tradicional es a través de HBsAg (Antígeno de superficie de la hepatitis B), este marcador se detecta en los primeros 6 meses, indicaría infección aguda o portador crónico. El anti-HBs: Anticuerpo contra el Ag de superficie, se detecta durante la convalecencia, su presencia indica recuperación y desarrollo de inmunidad, anti-HBc: Anticuerpo contra el antígeno del núcleo (core) se desarrolla durante el transcurso de la infección y persiste de por vida, infección aguda y crónica, la vacunación no desarrollan este anticuerpo, anti-HBc IgG, IgM (tardío y/o temprano, el cual persiste de 3-12 meses), la presencia en suero de ciertas proteínas virales y de los anticuerpos a que den lugar se modifican a lo largo de tiempo, en relación a la evolución biológica de la enfermedad su detección nos muestran la situación actual y el pronóstico futuro de la infección viral, así como el diagnóstico-infección, y conocer la susceptibilidad en individuos sanos. Y su posible infectividad por transfusión. La CDC Atlanta los propone y la interpretación: Vulnerable, inmune debido a infección, inmune debido a vacunación, infección aguda o crónica y otras interpretaciones (como falsos positivos). **Objetivo:** Determinar la seroprevalencia en donadores de sangre del Instituto Nacional de Cardiología y los perfiles serológicos de los reactivos a cualquier marcador como pruebas confirmatorias. **Material y métodos:** Se analizaron 13,845 muestras de donadores de sangre que acudieron al Banco de Sangre en el 2008 y que cumplieron con los requisitos de la NOM-003-SSA2-1993 (Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos), se usó el ensayo por la técnica de quimioluminiscencia en el analizador vitros ECI, para la detección cualitativa del AgHB y anti-HBc, todas las muestras reactivas se les hizo anti-HBc IgM y anti HB-s y las reactivas a AgHB se confirmaron por neutralización. **Resultados:** La seroprevalencia observada para el AgHB 5/13,845 (0.032%) para el anti-HBcore 174/13,845 (1.25%), para el anti-HBs 84/174 (48.27% y anti-HBcIgM 83/174 (2.9%). **Discusión y conclusión:** Aplicando el criterio de la CDC de Atlanta con la colocación de los marcadores con sus valores en la tabla de referencia, podríamos comentar que se detectaron 3 patrones y que son los siguientes: 84/174 (48.27% de los reactivos al anti-HBc como un patrón inmune debido a infección recuperada, 51/174 (2.9%) portador crónico y 83/174 (47.70%) interpretación mixta: a) Con patrón de algunos marcadores y se puede recuperar de una infección aguda poHB, b) puede ser un falso positivo, c) puede haber un nivel no detectable de AgHB y la persona puede estar infectada crónicamente y d) puede ser inmune en forma distante y las pruebas no son suficientemente sensibles para detectar anti-HBs en suero. Se concluye que en los donadores de sangre con el antígeno de superficie HB se encontró sólo 0.032% y al realizar otros marcadores aumenta la posibilidad de un crónico: portador crónico (2.9%) o un patrón inmune por infección recuperada, la pregunta es qué hacer: ante el periodo de ventana, y en algún portador con AgHB negativa, se resolverá con las pruebas de NAT-para hepatitis B.

49. PREVALENCIA DE LA SEROPOSITIVIDAD DE ANTI-HVC, HVB Y VIH EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN EN PERIODO COMPRENDIDO DE 1 JUNIO 2006 AL 30 MARZO 2009

Cruz HL, Sánchez MG, Nieto GC, Béjar RY

Instituto Nacional de Rehabilitación. México, D.F.

Introducción: En el campo de la medicina transfusional la preocupación más importante relacionada al uso de las transfusiones es el riesgo de transmitir infecciones por esta vía. Por esta razón en los últimos años se han puesto en práctica varias medidas que están encaminadas a obtener componentes sanguíneos más adecuados para la terapéutica transfusional. Debido a la trascendencia que tienen las infecciones por los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de las hepatitis B y C a nivel individual y de salud pública es necesario revisar la seroprevalencia de estas infecciones en los donadores de sangre en la población que acude al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Rehabilitación. **Objetivo:** Determinar la seroprevalencia de los virus de inmunodeficiencia (VIH), de la hepatitis B

(agsVHB) y hepatitis C (VHC) en el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Rehabilitación, en un periodo comprendido del 1 de junio de 2006 al 3 de marzo de 2009. **Material y métodos:** Se realizó un estudio, descriptivo retrospectivo del registro de donadores. El tamizaje de las Unidades de Sangre se realizaron en Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, en el cual se utilizaron los marcadores serológicos para VIH (Quimioluminiscencia (4 antígenos derivados de HIV-1 core, HIV-1 envoltura y HIV-2 envoltura), HCV Quimioluminiscencia (Antígenos c22-3, c200 y NS-5), AgHBs Quimioluminiscencia (Ac monoclonal de ratón anti-HBs). **Resultados:** Se revisaron un total de 5,368 donadores, de los cuales 116 donares resultaron reactivos a VIH, VHC y VHB, obteniendo una prevalencia total de 2.15%. De los 116 donadores inicialmente reactivos 90 hombres (1.6%), y 26 mujeres con (0.48%). El estado civil, para el marcador serológico VHC, los 24 hombres casados con una seroprevalencia de 0.44%. Tres mujeres casadas con seroprevalencia de 0.27%. El marcador VHB 7 hombres casados con seroprevalencia de 0.11%, 6 mujeres casadas y seroprevalencia de 0.11%. El marcador VIH 7 hombres casados con seroprevalencia de 0.13%, 3 mujeres casadas y seroprevalencia 0.05%; el grado académico marcador VHC 19 hombres con licenciatura y seroprevalencia 0.35% y 7 mujeres con licenciatura y seroprevalencia de 0.13%, marcador VHB 5 hombres a nivel licenciatura y seroprevalencia 0.09%, 4 mujeres con licenciatura y seroprevalencia de 0.07%; VIH 5 hombre con licenciatura y seroprevalencia de 0.09%, 4 mujeres con licenciatura y seroprevalencia 0.03%. **Discusión y conclusión:** La seroprevalencia motivo de este estudio, no difiere por mucho con las reportadas en otras series, lo que demuestra que las estrategias llevadas a cabo en la instalación obligatoria de estos marcadores a sido útil en la prevención de la infección por transfusión de estas infecciones. Un dato relevante que arrojó este estudio es que en cuanto al sexo, estado civil y nivel de escolaridad, los hombres casados tuvieron seroprevalencia del 0.44%, los de nivel licenciatura seroprevalencia del 0.35 la más alta seroprevalencia obtenida para estos grupos. En cuanto a las mujeres casadas 4 con seroprevalencia del 0.05% y con nivel licenciatura 7 con seroprevalencia del 0.13% una seroprevalencia relativamente baja. Los datos que nos arrojó nuestro análisis pueden sugerir peligrosamente que las personas más preparadas «nivel licenciatura» son las de mayor riesgo, sin embargo constituye un sesgo el no contar con datos más específicos sobre estos parámetros lo que nos obliga a investigar a fondo los motivos que condicionaron la reactividad en un próximo estudio.

50. TÉCNICAS EMPLEADAS PARA LA CONFIRMACIÓN DE SÍFILIS EN EL BANCO DE SANGRE DEL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

Rosas ZED, Escamilla GG, Aguilar ED, Guzmán RFJ, Monreal OA

Instituto Nacional de Pediatría. México, D.F.

Introducción: Los Bancos de Sangre otorgan bioseguridad y para ello se establecen logísticas que abarcan tres áreas básicas: (a) selección de donadores; (b) inmunohematología y (c) serología de marcadores infecciosos. Históricamente uno de los primeros criterios de exclusión en la selección del donante ha sido la detección de sífilis. Para su diagnóstico se han empleado dos tipos de metodologías conocidas como pruebas no treponémicas (emplean un antígeno que mimetiza antígenos del treponema, basado en cardiolipina y lecitina) ejemplo de ellos son como: VDRL y RPR y las pruebas treponémicas como EIA y HAI (antígenos del *Treponema pallidum* ligados a la fase sólida). Establecer el criterio de reactivo o positivo ha conllevado a diversos problemas, como la interpretación y metodología empleada, por ejemplo en la inmunofluorescencia, donde se requiere equipo especial y personal altamente especializado. El mercado ofrece una nueva alternativa: El Western Blot también denominada inmunoblot; es una técnica que detecta anticuerpos para epítopes específicos en antígenos previamente separados por electroforesis de alta resolución, confirmando dos características especiales la inmunolocalización y la inmunodefinitión; su sensibilidad es del 90% y la especificidad del 83%. **Objetivo:** Establecer la ventaja del Western Blot para su aplicación en la discriminación de resultados reactivos obtenidos por EIA y validación de métodos de laboratorio en la detección de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*. **Material y métodos:** De acuerdo al protocolo de seguimiento establecido en el Banco de Sangre del INP, se realizó la detección de *T. pallidum*: desafiando los diferentes reactivos contra 20 muestras de panel comercial y casero de reactividad conocida de títulos variables (Syphilis Mixed Titer Performance Panel, LICON) y 31 controles negativos (Serología negativa a HCV, HIV, Ags HB, sífilis y chagas) con ensayos de tamizaje como RPR, EIA, TPHA y confirmación con Western-Blot treponémico.

Resultados

Método	Reactivos	Negativos	Western Blot confirmados negativos	Western Blot confirmados positivos
RPR (título)	17	34	33	18
EIA	18	33	33	18
TPHA	18	33	33	18

Discusión y conclusión: • Se observa una alta concordancia entre las pruebas de hemaglutinación y Elisa. • Se detectó un falso negativo en RPR y se estableció el Western-Blot para la confirmación de estos resultados. • Esta prueba tiene una gran utilidad en la confirmación, ya que se pueden analizar hasta 20 muestras a la vez y el tiempo es reducido comparado con otras metodologías. • La necesidad de ofrecer alternativas de diagnóstico serológico para sífilis más rápidas y cómodas, suficientemente sensibles y específicas, obliga a la confirmación de que éstas cumplan con dichos requisitos con la mejor calidad posible. • Los Bancos de Sangre deben ofrecer confiabilidad en sus métodos de laboratorio, para lo cual es necesario implementar técnicas de validación que aporten mayor garantía en la formulación de resultados.

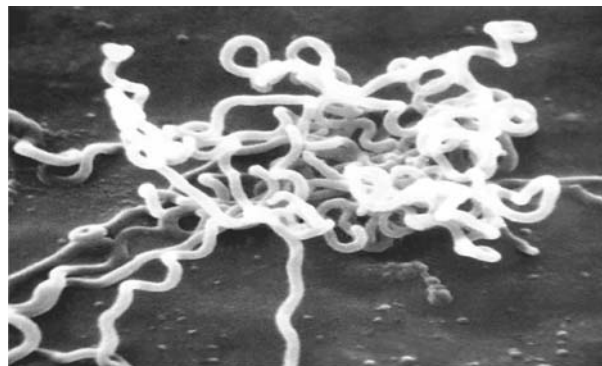
51. ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA BÚSQUEDA DE ANTICUERPOS ANTITREPONÉMICOS: ARCHITECT SYPHILIS TP (TREPONÉMICO) Y PRUEBA RÁPIDA DE REAGINA (NO TREPONÉMICO) EN DISPONENTES DE SANGRE DE PUESTOS DE SANGRADO DEL ESTADO DE YUCATÁN

Sánchez AGR, Calderón TMV, García MM, Pech CP, Nahuat CF, Zavala CSM Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) de los Servicios de Salud de Yucatán (SSY), Mérida, México

Introducción: La sífilis es una infección causada por la bacteria *Treponema pallidum* que se puede transmitir por vía congénita o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la cual es asintomática; en la actualidad, los ensayos serológicos junto con la historia clínica de los pacientes son los métodos fundamentales para su diagnóstico y tratamiento. **Objetivo:** Comparar y medir la especificidad y sensibilidad del método de inmunoensaye quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección de anticuerpos frente al *Treponema*, con la prueba rápida de reagina (RPR), prueba no treponémica en disponibles de sangre. **Material y métodos:** Se estudiaron 2,396 disponibles de sangre que acudieron a los puestos de sangrado en el interior del estado y reunieron los requisitos de la normatividad vigente correspondiente, en el periodo comprendido de enero a mayo de 2009, con resultados negativos al método de floculación macroscópica para la detección de reaginas. En el CETS fueron nuevamente estudiados por el método CMIA. Las muestras que dieron reactivas fueron enviadas a confirmar al Laboratorio Estatal de Referencia Epidemiológica (LERE) con el método de floculación, prueba no treponémica: Unheated Serum Reagin (USR), si es reactiva se confirma con la prueba Fluorescent Treponemal Antibody Absorption (FTA-ABS), método: Inmunofluorescencia indirecta (IFI). **Resultados:** Se obtuvieron 39 muestras reactivas y se confirmaron 25 en el LERE. La sensibilidad y especificidad del método CMIA se obtuvo en el rango que reporta la literatura científica: Sensibilidad = $PV/PV + NF = 25/25 + 0 = 25/25 \times 100 = 100\%$ (Treponémico). Especificidad = $NV/NV + PF \times 100 = 2396/2396 + 14 = 2396/20410 \times 100 = 99\%$ (Treponémico). Como se muestra en el cuadro anterior, la sensibilidad y especificidad del RPR fue de 0. **Discusión y conclusión:** Con el objeto de incrementar la seguridad de los componentes sanguíneos en los Bancos de Sangre, se prefiere los métodos de diagnóstico con elevada sensibilidad y especificidad en la detección de anticuerpos antitreponémicos, también se puede observar que método RPR es menos sensible que el CMIA.

Cuadro.

Puesto de sangrado	Donantes	Reactivos a RPR (PS)	Reactivos a CMIA (CETS)	Positivos confirmados (LERE)	Negativos confirmados (LERE)	Indeter- minados (LERE)
Tizimín	754	0	13	7	4	2
Valladolid	1,160	0	12	9	2	1
Ticul	336	0	13	8	5	0
Peto	146	0	1	1	0	0
Total	2,396	0	39	25	11	3

Figura 1. *Treponema pallidum*.

52. FRECUENCIA DE ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN DONADORES DE SANGRE CON ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE

García-Montalvo BM, Ventura-Zapata LP

Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Ignacio García Téllez, Unidad Médica de Alta Especialidad, IMSS, Mérida, Yucatán, México

Introducción: Los anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBs) son considerados neutralizantes y su aparición en circulación sanguínea está asociada con una infección por el virus de la hepatitis B (VHB) resuelta o bien se da como respuesta a la inmunización. Dichos anticuerpos están dirigidos principalmente contra el determinante «a» del antígeno de superficie del VHB (HBsAg), por lo tanto mutaciones en este determinante podrían dar lugar a la falta de reconocimiento por parte de los anti-HBs y permitir el escape viral. Estudios realizados en otros países han informado la presencia de ADN del VHB en donadores de sangre negativos al HBsAg pero positivos a los anti-HBs y anticuerpos contra el antígeno central del VHB (anti-HBc), por lo que la sangre obtenida de tales donadores debería considerarse potencialmente infecciosa. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de ADN del VHB en donadores de sangre positivos a los anti-HBs y anti-HBc en ausencia del HBsAg. **Material y métodos:** Estudio descriptivo, transversal, prospectivo. Se incluyeron donadores de sangre con anti-HBs y anti-HBc, negativos al HBsAg. Secuencias conservadas de los genes S y C del VHB fueron amplificadas mediante la técnica de reacción en cadena de la polimerasa unida con el fin de detectar la presencia de ADN del VHB. Se determinó la concentración de alaninaaminotransferasas (ALT) y se registraron las características demográficas y epidemiológicas de la población estudiada. Se utilizó estadística descriptiva. **Resultados:** De los 16,981 donadores evaluados, 1.06% (n = 180) fueron anti-HBs y anti-HBc positivo. El 58.3% (n = 105) de los donadores seropositivos fueron de repetición con predominio del género masculino. La concentración de ALT varió desde valores normales (30-65 U/L) hasta 1.47 veces arriba del valor superior normal. En 26/180 (14.4%) encontramos cirugías, tatuajes, múltiples parejas sexuales y transfusión de sangre como los principales factores de riesgo. Se observó la presencia de ADN del VHB en 12 (6.7%) de las 180 muestras analizadas. Once (91.7%) de los donadores ADN positivo no refirieron factores de riesgo asociados a la infección por este virus. **Discusión y conclusión:** ADN del VHB puede ser detectado en personas HBsAg negativo pero anti-HBs positivo a pesar que tales anticuerpos usualmente neutralizan y confieren protección contra la infección.

53. SEROPREVALENCIA DE BRUCELOSIS EN DONADORES APTOS DEL CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEL ESTADO DE MORELOS

Hernández GSE, Ocegüera CR, Gómez BJA, Rivas GMR

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del estado de Morelos, Cuernavaca Morelos. México

Introducción: El estado de Morelos cuenta con el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) donde se reciben 12,158 donadores al año en promedio. A cada uno de los donadores se les realizan estudios de serología. Una de las pruebas que se realizan es *Brucella abortus* (aglutinación pasiva) para así evitar la transmisión sanguínea de la enfermedad

causada por este agente etiológico conocida como brucelosis. La brucelosis es una zoonosis que es transmitida principalmente por los animales de ganado vacuno, porcino y ovino mediante el contacto directo de las secreciones de los animales con la piel y las mucosas del hombre así como de manera indirecta mediante la ingesta de lácteos no pasteurizados producto del mismo ganado infectado. Existe un subregistro de casos de brucelosis debido a que el cuadro clínico es poco específico, por lo cual toma importancia el hecho de que existen donadores sanguíneos que se refieren asintomáticos y aún así presentan serologías positivas para *Brucella abortus*. **Objetivo:** Establecer la seroprevalencia de brucelosis en donadores aptos en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del estado de Morelos. **Materiales y métodos:** Es un estudio observacional retrospectivo transversal y descriptivo de un universo total de 36,466 donadores sanguíneos del CETS del estado de Morelos que comprende del año 2006-2008 en el cual se analizó la prevalencia de *Brucella abortus* mediante la prueba de aglutinación de rosa de bengala y su confirmatoria con aglutinación 2-Mercaptoetanol así como con la aglutinación estándar con *B. abortus* en el Laboratorio de Control Analítico del estado de Morelos. Todas las muestras fueron divididas en 4 categorías: positivas, negativas, indeterminadas y muestras pendientes de prueba confirmatoria. Se considera una muestra indeterminada cuando; el resultado de aglutinación de rosa de bengala es positivo en todos los casos, más el resultado negativo de aglutinación 2-Mercaptoetanol y de la aglutinación estándar con *B. abortus* o cuando la prueba de aglutinación estándar es menor a una titulación de 1:80 y el 2-Mercaptoetanol es negativo. La sensibilidad de estas pruebas de aglutinación es del 98% y la especificidad de las mismas es del 95%. El análisis de la base de datos se comparó mediante la prueba de Chi cuadrada, tomándose en cuenta diferentes variables como el sexo, el municipio de procedencia del donador así como la edad dividida en tres grupos; grupo 1: 18-30 años, grupo 2: 31-50 años y grupo 3: 51-65 años. **Resultados:** Como resultados se obtuvo el 1.7% de reactividad del total del universo de 36,466 donadores. Con una seroprevalencia de 0.2% de 681 muestras reactivas (100%); 17.64% fueron positivas confirmadas, 16.67% negativas confirmadas y 55.5% son indeterminadas así como 10.19% que quedaron pendientes de prueba confirmatoria. Del total de 109 muestras positivas; 77 fueron de hombres que equivale al 70.6%. El porcentaje de mujeres positivas fue de: 29.4% con un total de 32 muestras positivas. El grupo 1 de edad obtuvo un 42.4%, el grupo 2: 51.37% mientras que el grupo 3: 6.42%. Finalmente, la prueba de χ^2 resultó con una $p < .000$ en el caso de las variables de edad y sexo siendo muy significativa la relación de las variables con la positividad de las muestras. Es importante mencionar que los municipios de Cuernavaca, Jiutepec y Cuautla son los tres municipios del estado de Morelos con mayor seroprevalencia de brucelosis. **Discusión:** Debido a que la mayoría de las muestras fueron indeterminadas habría que implementar técnicas de laboratorio más específicas y sensibles ya que en algunos casos pueden haber positivos falsos por la reacción cruzada que existe con patógenos como la *Francisella tularensis*, *Escherichia coli* serogrupo O:157, *Salmonella* del grupo N de Kaufmann White, *Vibrio cholerae* y *Yersinia enterocolitica* serovar O:9. También cabe mencionar que el género bacteriano de *Brucella* se caracteriza por ser un coccobacilo Gram-negativo e intracelular facultativo que inhibe la fusión lisosoma-fagosoma así como la apoptosis de los macrófagos haciendo más difícil su detección tanto clínica como de laboratorio. **Conclusión:** De un total de 36,466 donadores se obtuvo 109 muestras con aglutinación positiva para *Brucella abortus* lo que demuestra que esta patología sigue siendo un problema de salud para el cual se deben de implementar programas más extensos de medidas de prevención así como trabajar conjuntamente con las autoridades correspondientes para el cuidado de animales de ganado y así disminuir la prevalencia e incidencia de Brucelosis Humana en el estado de Morelos. La población del estado de Morelos está expuesta a este agente patógeno debido a que dentro de nuestros usos y costumbres está el consumo diario de lácteos no pasteurizados.

54. DETECCIÓN TEMPRANA DEL ANTÍGENO P24 EN UN PACIENTE DEL HOSPITAL GENERAL AGUSTÍN O' HORÁN

Canto BRA

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Mérida, Yucatán, México

Introducción: El antígeno p24 es una proteína central del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que aparece entre la segunda y tercera semana. Esta proteína estructural del VIH es la más utilizada como marcador de antigenemia. Esto hace que poco tiempo después de la infección por VIH pero antes de la seroconversión sea posible detectar antígeno del virus en

suer o plasma. La detección temprana de infección por VIH es fundamental para el diagnóstico clínico y la seguridad de los productos sanguíneos. **Objetivo:** Demostrar la importancia de utilizar reactivos que detecten antígeno p24 en todos los bancos de sangre del país. **Materiales y métodos:** Se utiliza suero humano del paciente, reactivo HIV ag/ab combo de la marca abbott, equipo architect de la marca abbott, utilizando la tecnología CMLA (quimioluminiscencia). **Resumen:** Se trata de estudiante masculino de 18 años de edad homosexual que acude a la consulta por un cuadro de infección de vías aéreas superiores se indica manejo por facultativo a base de antibiótico cefalosporina de tercera generación durante 3 días, con mejoría parcial del cuadro pero con remisiones y exacerbaciones en varias ocasiones por lo que acude nuevamente a consulta con presencia de hiperemia en faringe, crecimiento ganglionar de la cadena del cuello de lado izquierdo doloroso a la palpación se solicita por el médico exudado faríngeo con antibiograma, biometría hemática con resultados de 15 g de hemoglobina, 2,600 leucocitos, 300 linfocitos totales y plaquetopenia de 117 mil. Solicita una prueba de VIH la cual reportan Negativa. Ante la sospecha clínica se decide realizar nuevamente prueba de VIH en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) con la técnica referida obteniendo resultado Reactivo, con una lectura de 82.5 s/co, se envía por protocolo para su confirmación al Laboratorio Estatal de Referencia Epidemiológica (LERE) quienes la reportan Negativa (cabe hacer mención que el reactivo utilizado en el LERE no detecta p24). Esta muestra se envía a la ciudad de México para la realización de la prueba de detección de antígeno p24 la cual se reporta Positiva. **Conclusión:** Es de vital importancia que en todos los bancos de sangre y Laboratorios de Referencia Epidemiológica del país se utilice reactivos capaces de detectar antígeno p24 ya sea para el diagnóstico clínico temprano de la infección como en este caso y así iniciar una terapia precoz y obviamente para la seguridad de todos los productos sanguíneos, con ello contribuyendo en la calidad de la atención del paciente.

55. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE UNA PRUEBA DE ELISA TREPONÉMICA EN DONANTES DEL CENTRO ESTATAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DEL ESTADO DE MORELOS

García CS, Olamendi PML, Gómez BJA, Sánchez AMA, Conde GCJ, Rivas GMR

Introducción: La sífilis es una de las infecciones de transmisión sexual (ITS) clásicas, también transmisible por las vías congénita y sanguínea, importante para la salud pública de México y el mundo. Esta infección es causada por la bacteria *Treponema pallidum*. El portador de este microorganismo puede sufrir daños en su salud al no ser diagnosticado y tratado adecuadamente, convirtiéndose así en potencial transmisor del mismo. En el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS), la detección de sífilis en los donadores de sangre se desarrolla en dos etapas: la primera comprende la evaluación clínica, que junto con los antecedentes personales del candidato a donar, permiten excluir aquellas personas con prácticas de riesgo o con datos de infección de esta enfermedad. La segunda etapa, es la detección en un disponente clínicamente sano de los marcadores serológicos de tamizaje para la detección de *T. pallidum*. **Objetivo:** Determinar la sensibilidad y la especificidad de una prueba treponémica de ELISA y la prevalencia de anticuerpos treponémicos en una población de donantes con prueba de tamizaje reactiva, provenientes del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea del Estado de Morelos desde 11/2008 a 06/2009. **Métodos:** Se evaluaron 9,759 muestras de donadores aptos, de los cuales 8,078 son del sexo masculino y 1,681 del sexo femenino, 9,681 de estas muestras su resultado es negativo y 78 muestras de donantes con resultado reactivo equivalente al 0.8%. Se obtuvieron, por TP Test es un ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la determinación cualitativa de anticuerpos tipo IgG/IgM para el *Treponema pallidum* (TP). Para su confirmación, mediante la prueba de micro-aglutinación (SERODIA TP-PA). A todas las muestras con resultados positivos en la prueba confirmatoria, se les realizó una prueba de VDRL-látex (TRUST), para conocer la fase de la infección. Finalmente se calcularon la sensibilidad y la especificidad de la prueba de ELISA. **Resultados:** De las 78 muestras de suero analizadas, nueve muestras fueron negativas en la prueba confirmatoria, obteniéndose una prevalencia muestral de 88.5% (69/78). A partir de los sueros confirmados positivos, 54 casos fueron de hombres y 15 de mujeres, del total de estos sueros 11 (15.9%) correspondieron a personas con sífilis tratada y/o curada, 41 (59.4%) a sífilis latente y 17 (24.6%) a sífilis activa; de acuerdo a los títulos observados con la prueba de VDRL. La sensibilidad y la especificidad de la prueba de ELISA fueron del 96 y 71.9% respectivamente. **Conclusión:** La prevalencia de sífilis latente y activa en una po-

blación como la de este estudio, debe seguir manteniendo en alerta el diagnóstico practicado en bancos de sangre para evitar nuevos casos de sífilis por transfusión sanguínea, así como probablemente de otras ITS. Para ello, un recurso indispensable es la utilización de pruebas diagnósticas de laboratorio con sensibilidad y especificidad adecuadas.

56. SÍFILIS: UN PROBLEMA SUBESTIMADO EN BANCOS DE SANGRE O ENFERMEDAD EMERGENTE

Duque RJ, García RE, Rivera AM, Morales PM, Avitia EA

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Chihuahua Servicios de Salud del estado de Chihuahua

Introducción: Los estudios serológicos en los bancos de sangre incluyen la realización obligatoria de VDRL o RPR más sin embargo. El principal enfoque ha sido en los últimos años dirigido a enfermedades virales como VIH y hepatitis. Por otro lado es bien conocido la sensibilidad-especificidad baja cercana a 85% de las pruebas no treponémicas como VDRL aunado a una gran dificultad en implementar estándares de calidad y concordancia entre los distintos bancos en este tipo de ensaye. En la actualidad contamos con ensayos treponémicos del tipo de, pruebas rápidas y ELISA que permitirían una mayor sensibilidad-especificidad, valor predictivo del ensaye y mejor nivel de detección. **Objetivo:** Determinar la prevalencia de sífilis en población donante mediante la comparación de dos ensayos, uno no treponémico y segundo treponémico en un banco de sangre. **Material y métodos:** Se hace una revisión de los resultados de VDRL y estudio de ELISA para sífilis en el periodo de 2002 a junio 2009 en donantes de sangre familiar y altruistas, todos los resultados reactivos son confirmados con FTA Abs. **Resultados:** Durante los años 2002-2007 el CETS utilizó como ensayo de escrutinio para sífilis la prueba de VDRL durante dicho periodo se atendieron 34,409 donantes teniendo 118 reactivos por duplicado, 60 de ellos confirmados dando una prevalencia de positividad del 0.17. Para el periodo septiembre 2007 a junio 2009 el CETS a estudiado a 13,725 donantes obteniendo 146 reactivos por duplicado con prueba ELISA Arquitect de ellas 113 confirmados con una prevalencia de 0.85%. Se muestran los datos demográficos y epidemiológicos de los donantes reactivos. **Discusión y conclusión:** Parece ser que se tiene un repunte en enfermedades transmitidas sexualmente (ITS) nuestro estado ocupa los primeros lugares de sífilis adquirida y sífilis congénita en los últimos años a nivel nacional. Desde el año 2004 el estado en los servicios de salud se tiene implementado un Programa de Detección y Búsqueda Intencional de ITS que lo ubica en dichos planos nacionales dando un incremento significativo de sífilis principalmente en diversos grupos poblacionales. Diversos estudios han mostrado una mejor sensibilidad en el uso de ensayos treponémicos principalmente población de bajo riesgo. Con mejor índice de detección realizando un análisis de costo-beneficio pareciera ser adecuado, se desarrollara pruebas de mejor sensibilidad y especificidad en los bancos de sangre así como realizar una revisión de este problema de salud potencial.

57. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE PRUEBAS TREPONÉMICAS VERSUS NO TREPONÉMICAS EN DONANTES DE SANGRE

Duque RJ, Gómez LY, Rivera AM, Perea MY, Avita EA, García GG

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea Servicios de Salud de Chihuahua

Introducción: El ensayo VDRL y o RPR son desde hace años considerados como obligatorios dentro de las pruebas de escrutinio en bancos de sangre, sin embargo su sensibilidad y especificidad han sido reportadas bajas variando del 85 a 90%. Otros estudios han mostrado el beneficio del uso de ensayos treponémicos en población de bajo riesgo. Estas últimas muestran una sensibilidad y especificidad mayor con un valor predictivo más óptimo. Es muy probable que con el estudio de VDRL estuviéramos subestimando la posibilidad de sífilis en los bancos de sangre. **Objetivo:** Comparar la sensibilidad-especificidad y valor predictivo positivo de las pruebas treponémicas versus no treponémicas en una población de baja prevalencia de la enfermedad como donantes de sangre. **Material y métodos:** Se tomaron 1,200 donantes de tejido sanguíneo familiar y altruista, a los cuales se les realizó estudio de VDRL como ensayo no treponémico y ensayo treponémico del tipo ELISA con equipo Elisa arquitect, todos los positivos fueron confirmados con FTA abs como control positivo débil se usó suero control conocido. **Resultados:** Con estudio de ELISA se estudiaron 1,200 donantes con resultado de 8 positivos reactivos, de ellos 7 se confirmaron que hace una prevalencia de 0.56, las lecturas de los confirmados varía de 9.6-17.8 con un punto de corte de 1.0 sc/co de la sensibilidad, para este ensayo corresponde a un 100% con una especificidad del 99% y un valor predictivo positivo del 87%. En tanto que para VDRL son 1,200 donantes con una positividad de 5 casos, sólo se confirmaron 1 caso

con una prevalencia de 0.49 sensibilidad del 16.6%, especificidad del 99% y valor predictivo positivo del 20%, existieron 6 casos positivos con arquitect confirmados mediante Fta negativos a Vdrl. **Discusión y conclusión:** Conforme se ha descrito en otros reportes el VDRL es un ensayo limitado que deja la posibilidad de falsos negativos con la posibilidad de transmisión de dicha enfermedad. Se confirma el valor del ensayo treponémico en población de baja prevalencia, este ensayo permitirá mayor y mejor detección en bancos de sangre además de poder implementar sistemas de control estandarizados y control de calidad del ensayo.

58. TRANSMISIÓN NOSOCOMIAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

Contreras NAM, Ancona PO, López RMKL, Celis RA, Sánchez TNB, Tórero RCM, Hernández LMI, Olivares EL, Ruelas HS

Instituto Mexicano del Seguro Social. Guadalajara, Jalisco. México

Introducción: La hepatitis C es la principal causa de morbilidad asociada a cirrosis hepática y representa un problema de salud pública en la actualidad. Los factores de riesgo parenterales para la adquisición de la infección por el virus de la hepatitis C (HCV), como el antecedente de transfusión de productos sanguíneos (previo a 1994) y el uso de drogas intravenosas; únicamente explican del 30 al 40% de los casos con hepatitis C, por lo que otras vías de adquisición del HCV deben ser consideradas en una gran proporción de pacientes. Actualmente se conoce que el HCV permanece viable a temperatura ambiente hasta 16 horas, por lo que la deficiente esterilización del material quirúrgico así como la transmisión cruzada (paciente-paciente) a través de instrumental (durante las cirugías) y los insumos médicos (frascos multidosis) que se utilizan de manera compartida en la atención de los pacientes se han descrito como factores de riesgo para la transmisión nosocomial; en la literatura existe controversia acerca de la importancia de estos factores, por lo que la identificación de vías de transmisión nosocomial permitirá definir mecanismos no reconocidos de contaminación por el HCV. **Objetivo:** Identificar los factores de riesgo para la transmisión nosocomial de hepatitis C en donadores de sangre con anticuerpo positivo. **Material y métodos:** En un diseño de casos y controles se incluyeron donadores de sangre en el Banco Central de sangre del Centro Médico Nacional de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social. Los donadores con anticuerpo positivo a hepatitis C que fueron confirmados con el ensayo inmunoblot recombinante (RIBA) y/o prueba de ácidos nucleicos (HCV RNA) se definieron como casos, mientras que los sujetos con anticuerpo negativo constituyeron el grupo control. La prueba de quimioluminiscencia (Ortho Vitros) se utilizó para la detección del anticuerpo del HCV. Se aplicó un cuestionario con las variables demográficas de edad, sexo, estado civil, ocupación, así como, los factores de riesgo para hepatitis C (48 reactivos): historia de transfusión de productos sanguíneos, terapia con inmunoglobulina humana, hospitalizaciones previas, cirugías previas, procedimientos médicos invasivos (ejemplo endoscopia, colonoscopia, catéteres venosos), procedimientos dentales, heridas con instrumentos punzocortantes, aplicación de tatuajes, encarcelamiento, rituales religiosos (escarificación), conductas sexuales de riesgo (promiscuidad sexual, contacto con sexo-servidores, actividad sexual sin protección, homosexualidad, contacto sexual con personas infectadas con hepatitis C, uso de drogas inhaladas e intravenosas ilícitas, vacunación para hepatitis B, alcoholismo (de acuerdo a la escala de CAGE) y convivencia con familiares con hepatitis C. Las pruebas de laboratorio se realizaron e interpretaron de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El riesgo de infección se determinó con razón de momios (OR). El OR multivariado fue estimado con el análisis de regresión logística. **Resultados:** El grupo de casos con hepatitis C confirmada consistió en 211 donadores de sangre y el grupo control de 151 sujetos. Mediante el análisis multivariado se identificaron los siguientes factores de riesgo independientes para infección por el HCV: cirugía (OR 2.44, IC 95% 1.44 a 4.11), hemotransfusión antes de 1994 (OR 25.78 IC 95% 8.5 a 77.65) y el uso de drogas intravenosas ilícitas (OR 21.3 IC 95% 1.65 a 276.6). La proporción de casos con antecedente de cirugía, como único factor de riesgo para infección por el HCV, fue de 27% (n = 57). La cirugía no ambulatoria fue más frecuente en los casos con hepatitis C comparado con el grupo control. **Discusión y conclusión:** Nuestro estudio demostró la asociación entre el antecedente de cirugía y la infección por el HCV; en uno de cada cuatro casos se identificó a la cirugía como único factor de riesgo independiente para la transmisión nosocomial de HCV. La contaminación paciente-paciente puede ocurrir porque los sujetos infectados sirven como reservorio del HCV y la falta de apego a las medidas universales de control de infecciones puede provocar la contaminación del equipo médico y quirúrgico con el HCV.

59. NIVEL ALTO DEL ANTICUERPO DE HEPATITIS C: UN NUEVO MARCADOR SEROLÓGICO DE VIREMIA EN PERSONAS ASINTOMÁTICAS CON HEPATITIS C

Contreras NAM,* Ochoa JRJ,* Celis RA,* Méndez MC,* Olivares ELP,* Rebolledo GCE,* Hernández LMI,* Aguirre ZAI,* Jiménez MR,** Chung RT***

* Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco México. **CINVESTAV Instituto Politécnico Nacional, México D.F. ***Massachusetts General Hospital, Boston MA EUA

Introducción: El diagnóstico de infección por el virus de hepatitis C (HCV) inicia con la detección del anticuerpo (anti-HCV), y la validación de cada resultado positivo es crítica para confirmar infección ya que una proporción variable de personas asintomáticas con el anticuerpo positivo tienen infección crónica. Aunque el nivel del anticuerpo es detectado de manera semicuantitativa con el índice de la concentración de la muestra entre un control (índice S/CO), usualmente el resultado se reporta como positivo (reactivo, índice S/CO ≥ 1) o negativo (no reactivo, índice < 1). Para facilitar la práctica de las pruebas, HCV RNA o RIBA, que confirman el diagnóstico de hepatitis C en personas con anticuerpo positivo el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC, EUA) recomendó una opción que incluye el índice S/CO. El nivel alto del anticuerpo, usualmente es confirmado como positivo por las pruebas de RIBA o HCV-RNA; por ejemplo, el índice S/CO ≥ 8 con el ensayo de quimioluminiscencia amplificada (ChLIA), predice los resultados verdaderos positivos del anticuerpo. Por otro lado, tradicionalmente se considera que la presencia del anticuerpo no distingue entre infección pasada o presente. Interesantemente, existen reportes recientes que relaciona el nivel alto del anticuerpo con viremia. **Objetivo:** Determinar la sensibilidad y especificidad del nivel alto del anti-HCV como marcador serológico de viremia en donadores de sangre con hepatitis C. **Material y métodos:** Se incluyeron donadores de sangre con el anti-HCV positivo en el Banco de Sangre del Centro Médico Nacional de Occidente, entre julio 2002 y septiembre 2007. El ensayo de quimioluminiscencia amplificada (ChLIA 3.0 Ortho VITROS Anti-HCV Assay, Clinical Diagnostics) se utilizó para la detección del anticuerpo

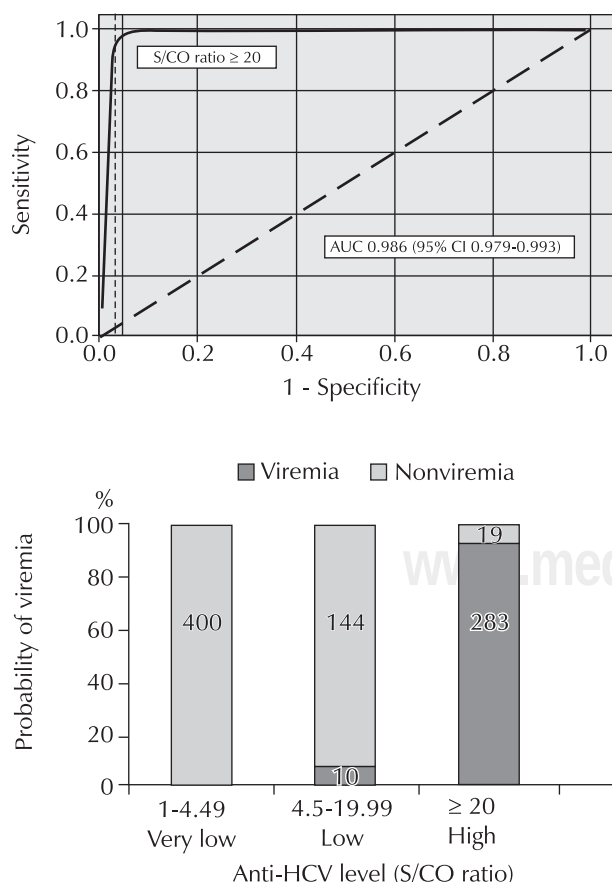
en todos los sujetos incluidos. Los niveles del anticuerpo se determinaron con el índice S/CO (reactividad de la muestra entre el punto de corte estandarizado). La prueba molecular del virus (HCV-RNA, Cobas Amplicor HCV, versión 2.0, límite de detección 50 UI por mililitro; Roche Diagnostics) fue el estándar de oro para identificar viremia en todos los sujetos incluidos. El nivel óptimo del índice S/CO para detectar viremia fue determinado con el análisis de la curva de operación receptora (ROC), con la prueba de HCV RNA positiva como estándar de oro. Se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y razón de verosimilitud (likelihood ratio) del nivel óptimo del índice S/CO para predecir viremia. **Resultados:** Con el análisis ROC se eligió el índice S/CO ≥ 20 como el nivel óptimo para identificar viremia en personas con anticuerpo positivo (Figura, panel izquierdo); a partir de este valor se determinaron los niveles altos. Demostramos diferencia significativa en la proporción de pacientes con viremia (hepatitis C) en los sujetos con índice ≥ 20 (93.8%) comparado con niveles del anticuerpo < 20 (1.8%) ($p < 0.001$). El nivel alto del anticuerpo fue encontrado en 302 muestras (35.3%), un nivel bajo (índice S/CO de 4.5 a 19.99) en 154 sujetos (17.9%), y un nivel muy bajo (índice < 4.5) en 400 (46.7%) de los 856 donadores de sangre (Figura, panel derecho). La predicción de viremia con el nivel alto del anticuerpo mostró sensibilidad de 96.6 (IC 95% 93.8-98.1), especificidad de 96.6 (IC 95% 94.8-97.8), valor predictivo positivo de 93.7 (IC 95% 90.4-95.9) y el índice de verosimilitud-likelihood ratio de 28.6 (IC 95%, 18.4-44.6). **Discusión y conclusión:** El nivel alto de anticuerpo (índice S/CO ≥ 20) con el ensayo de ChLIA HCV es un marcador serológico de viremia y debe ser utilizado para identificar personas asintomáticas con anticuerpo positivo que requieren de rutina la prueba molecular de HCV-RNA para confirmar el diagnóstico de hepatitis C.

60. ¿ES EL ESTADO DE CHIHUAHUA NEGATIVO A CHAGAS?

Avita EA, González DL, Ochoa PE, Talamantes CA, Duque RJ

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Servicios de Salud del estado de Chihuahua

Introducción: El Estado de Chihuahua ha sido considerado en forma habitual como control negativo en el caso de enfermedad de Chagas o bien a la presencia del tripanosoma. Dos ensayos de prevalencia de marcadores de la enfermedad de Chagas no confirman la positividad del mismo y al parecerlos los casos reportados siempre fueron importados, hasta el momento aún no se ha encontrado evidencia de tripanosoma o en los triatomas encontrados. El estudio de Chagas no se encuentra como carácter oficial en la norma mas es un ensayo a realizarse en forma obligatoria en los bancos de sangre de nuestro país. **Objetivo:** Presentar los resultados de la búsqueda o tamizaje de donantes de sangre con estudio de de origen Chileno de ELISA para detección de Chagas. **Resultados:** Material y método. Se hace una revisión de los resultados de estudio de población donante de los Servicios de Salud del Estado Población abierta todos los donantes fueron estudiados como tamizaje para Chagas mediante una prueba de Elisa de origen Chileno los reactivos iniciales se corren por duplicado y solo se reportan aquellos reactivos por duplicado con lecturas mayores al punto de corte no se cuenta con estudios confirmatorio por lo que se mantiene una seroteca se hace una revisión de las historias clínicas del donante y encuesta especifica a enfermedad de Chagas y la s características de vivienda y del vector. **Resultados:** Durante el año 2008 en el Banco de Sangre del CETS se estudiaron 20,184 donantes mayormente familiares o de reposición éstos son representativos de todas las regiones del estado durante ese periodo, se detectaron 33 reactivos por duplicado no confirmados que otorga una prevalencia de 0.16 mas sin embargo algunas regiones muestran una mayor tasa de relatividad como son: Ciudad Juárez con 0.28 y Ciudad Delicias con 0.29 que corresponde a las zonas de migración más importantes del estado o bien agrícolas se presentan las características epidemiológicas y demográficas de los donantes. **Discusión y conclusión:** Hasta ese momento con los resultados no es posible confirmar los resultados de la presencia de Chagas mas sin embargo es evidente la positividad de marcadores en donantes provenientes de la zonas agrícolas y de la frontera lo que muy probablemente tuviera que ver con población migrante, por otro lado se hace necesario el disponer de pruebas confirmatorias y otros ensayos que confirme la presencia de Chagas con cepas mexicanas, así como establecer pautas nacionales homogéneas en los ensayos utilizados en los bancos de sangre. Se plantea un proyecto regional que incluya la identificación del Triatoma y su infestación y contar con estudios confirmatorios mediante otros ensayos como PCR.



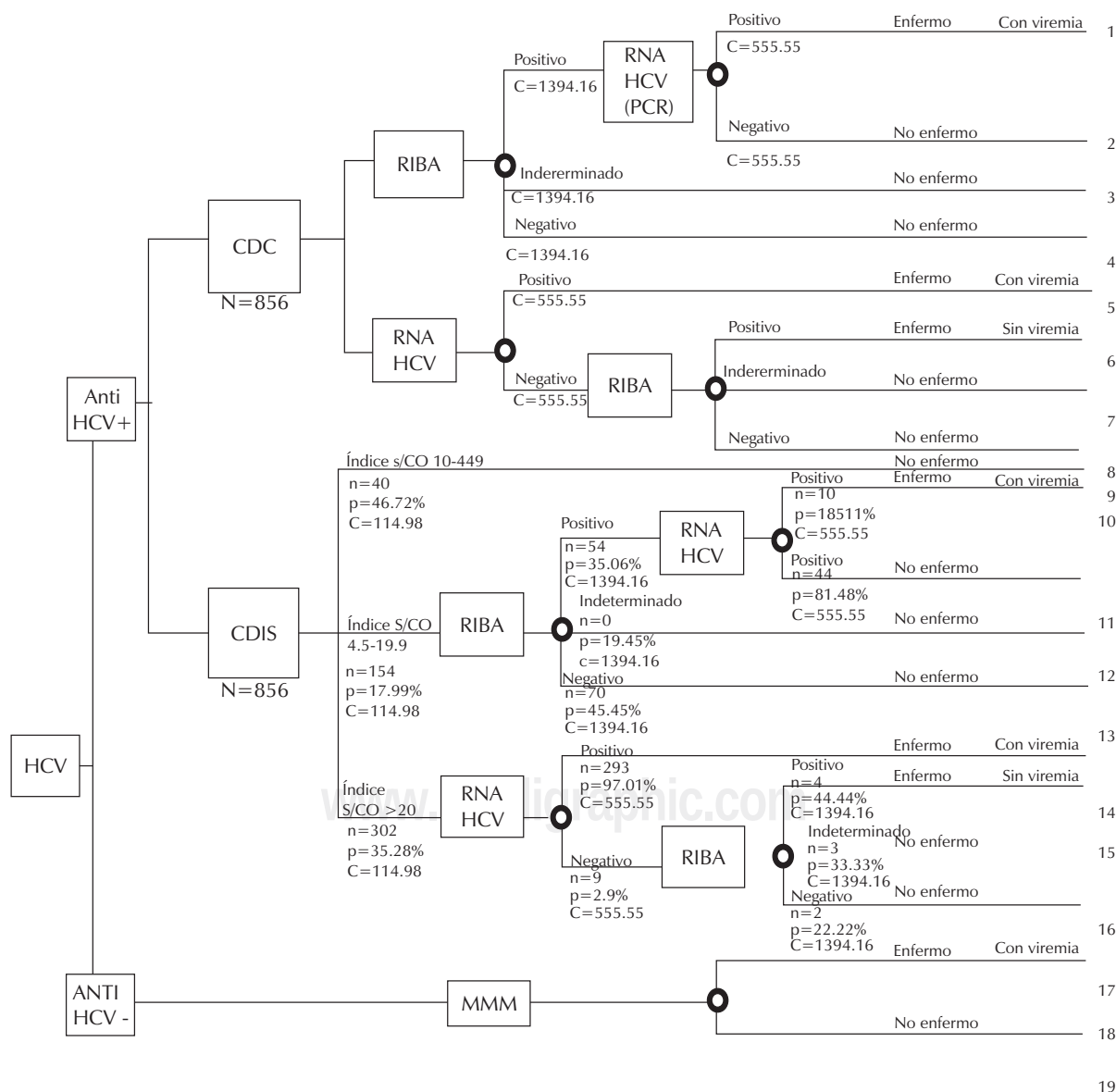
61. COSTO-EFECTIVIDAD DE DOS ESTRATEGIAS DE DIAGNÓSTICO PARA IDENTIFICAR DONADORES DE SANGRE INFECTADOS CON HEPATITIS C

Contreras NAM,* Sánchez TNB,* Ancona PO,* Celis RA,* Hernández LMI,* Cortes SL,* Pérez NR,** Ventura C**

*Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco, México, **Instituto Nacional de Salud Pública, Cuernavaca, Morelos, México.

Introducción: En las últimas décadas los sistemas de salud de diferentes países en el mundo presentan limitaciones en sus recursos. La evaluación económica en salud (EES) ofrece herramientas para obtener el máximo rendimiento con los recursos disponibles con impacto en los indicadores de seguridad, eficiencia y equidad. La infección por virus de la hepatitis C (HCV) es una enfermedad asintomática y una proporción variable de enfermos desconoce su diagnóstico, por lo que es necesario que se realicen estrategias de diagnóstico costo-efectivas. La mayoría de los enfermos con hepatitis C son asintomáticos y en poblaciones de baja prevalencia, como los donadores de sangre, la replicación viral es detectada en una proporción baja (30 a 40%) de las personas con la prueba del anticuerpo positiva. En estos casos proceder directamente a la prueba de HCV RNA es una estrategia costosa. La estrategia de diagnóstico recomendada por el Centro de Control de Enfermedades

de EUA (CDC) para confirmar el diagnóstico de hepatitis en personas con anti-HCV positivo es realizar la prueba de RIBA o RNA HCV. Recientemente se demostró que la sensibilidad del anticuerpo para diferenciar entre los pacientes con infección (virémicos) y los no-virémicos, depende del nivel (índice S/CO) del anti-HCV. El índice S/CO ≥ 20 con el ensayo de ChLIA vitros tiene una sensibilidad $> 95\%$ para detectar de replicación viral (Estrategia de la Coordinación Delegación al de Investigación en Salud-CDIS IMSS). En nuestro país no existen estudios de evaluación económica que determinen el costo-efectividad de las diferentes estrategias de diagnóstico en donadores de sangre con anticuerpo positivo. **Objetivo:** Comparar el costo-efectividad para el diagnóstico de hepatitis C en donadores de sangre asintomáticos con anticuerpo positivo entre la estrategia CDC (Alternativa 1: anti-HCV positivo $\rightarrow$ RIBA $\rightarrow$ RNA HCV) o (Alternativa 2: anti-HCV positivo $\rightarrow$ RNA HCV $\rightarrow$ RIBA) y la estrategia CDIS (Alternativa 1: Anti-HCV alto-positivo $\rightarrow$ RNA HCV $\rightarrow$ RIBA) o (Alternativa 2: Anti-HCV bajo-positivo $\rightarrow$ RIBA $\rightarrow$ RNA HCV). **Material y métodos:** Se realizó un análisis económico de costo-efectividad desde la perspectiva del Instituto Mexicano del Seguro Social, con un horizonte analítico transversal. Todos los costos se expresan en moneda nacional. La medida de efectividad final fue el número de casos confirmados con diagnóstico de hepatitis C, con la detección de viremia. Se realizó el árbol de decisión (Figura 1), y a partir del anticuerpo positivo se re-



presentaron las secuencias de las dos estrategias y los desenlaces posibles (CDC vs CDIS). La medición del costo-efectividad para cada estrategia diagnóstica secuencial fue el costo por caso confirmado. Se utilizó el análisis de sensibilidad probabilística comparando los costos y las consecuencias de cada alternativa. Se comparó el menor costo posible con la mayor efectividad alcanzable contra el mayor costo posible con la menor efectividad alcanzable. La incertidumbre se evaluó mediante estimaciones de costos promedio, efectividad y costos incrementales con un intervalo de confianza del 95%, con una tasa de descuento para los costos con intervalo del 3%. **Resultados:** El costo por caso confirmado de hepatitis C fue de \$ 8,637.94 con la estrategia CDC-Alternativa 1 (anti-HCV positivo→RIBA→RNA HCV) y con la Alternativa 2 fue de \$ 22,336.92 (anti-HCV positivo→RNA HCV→RIBA); en comparación con la estrategia CDIS, con base al nivel del anticuerpo (alto, bajo y muy bajo), el costo por caso confirmado fue de \$ 4,930.94. **Discusión y conclusión:** La estrategia costo-efectiva para el diagnóstico de hepatitis C que demostró ser superior se basa en el nivel (índice S/CO) del anticuerpo (Anti-HCV alto-positivo→RNA HCV→RIBA) o (Anti-HCV bajo-positivo→RIBA→RNA HCV). Este es el primer estudio en nuestro país que propone una estrategia costo-efectiva para el diagnóstico de hepatitis C en donadores de sangre con anticuerpo positivo.

62. ESTUDIO COMPARATIVO PARA DETECTAR VIH, VHB Y VHC POR DOS MÉTODOS EN DONANTES DE SANGRE

Saavedra HMV,* Cebreros LDI,* Contreras PGM**

*Centro Estatal de Medicina Transfusional, Secretaría de Salud Guerrero, Acapulco, Guerrero, México. **Unidad Académica de Odontología, Universidad Autónoma de Guerrero, Acapulco, Guerrero, México.

Introducción: En la actualidad se cuenta con equipos automatizados de punta los cuales logran una sensibilidad y especificidad elevada en especial el inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CMIA) y el enzimo-inmunoanálisis (MEIA) de los cuales se realizó un comparativo diagnóstico. El ARCHITECT i2000, es un equipo automatizado que realiza el CMIA usando como reactivos Ag/Ab VIH para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1/ VIH-2), HBsAg cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anti-HCV para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos. El AXSYM, se basa en la tecnología de MEIA y realiza la determinación cuantitativa de anticuerpos donde destaca VIH Ag/Ab combo, HCV ac, y HBsAg. **Objetivo:** Conocer la concordancia de los ensayos y la seroprevalencia de VIH Ag/Ab, HBsAg y anti-VHC combos del Architect i2000 de inmunoensayo por CMIA en comparación con el método diagnóstico AXSYM por MEIA con VIH Ag/Ab combo, HCV ac, y HBsAg. **Material y método:** Estudio de tipo observacional, transversal y retrospectivo, en el cual se realizó el análisis de 2,473 muestras serológicas de donantes que acudieron al Banco Regional Zona Centro del estado de Guerrero dependiente del Centro Estatal de Medicina Transfusional, durante el periodo de febrero a diciembre de 2008, por los dos métodos diagnósticos CMIA y MEIA, se utilizaron reactivos de la casa comercial ABBOTT para detectar VIH (combo), HBV y HCV. Se emplearon datos estadísticos de los resultados serológicos para realizar un comparativo de los resultados de ambos métodos. **Resultados:** Con el AxSYM se analizaron 2,473 (100%) muestras, de las cuales se obtuvo un total de 10 (0.4%) muestras reactivas, las cuales se distribuyeron de la siguiente manera VIH 1 (0.04%), VHC 1 (0.04%) y VHB 8 (0.3%). El Architect i2000 en cambio de las mismas 2,473 (100%) muestras estudiadas 19 (0.7%) fueron reactivas, observándose lo siguiente: para VIH 10 (0.4%), VHC 8 (0.3%) y VHB 1 (0.04%).

Cuadro I. Detección de VIH: según marcas comerciales.

Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	Número % ^b
AxSYM® (Abbott)	1 (0.1)	2,472 (99.9)	2,473	50
Architect® (Abbott)	10 (0.4)	2,463 (99.6)	2,473	50
Total	11 (0.2)	4,935 (99.8)	4,946	100

^a porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^b porcentaje respecto del total de determinaciones.

Cuadro II. Detección de VHC: según marcas comerciales.

Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	Número % ^b
AxSYM® (Abbott)	1 (0.1)	2,472 (99.9)	2,473	50
Architect® (Abbott)	8 (0.3)	2,465 (99.7)	2,473	50
Total	9 (0.2)	4,937 (99.8)	4,946	100

^a porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^b porcentaje respecto del total de determinaciones.

Cuadro III. Detección de VHB: según marcas comerciales.

Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	Número % ^b
AxSYM® (Abbott)	8 (0.3)	2,465 (99.7)	2,473	50
Architect® (Abbott)	1 (0.1)	2,472 (99.9)	2,473	50
Total	9 (0.2)	4,930 (99.7)	4,946	100

^a porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^b porcentaje respecto del total de determinaciones.

Discusión y conclusión. Se realizó la detección de VIH, VHC y VHB en 2,473 donantes de sangre por dos métodos diagnósticos, se observó una discordancia en los resultados de las tres determinaciones, ya que mientras con el AxSYM se tuvieron 10 muestras reactivas a los diferentes marcadores, con el Architect i2000 se detectaron 19 muestras reactivas.

63. EL BANCO DE SANGRE ANTE LAS ENFERMEDADES EMERGENTES: EXPERIENCIA DEL BROTE DE INFLUENZA A (H1N1) EN LA CIUDAD DE MÉXICO

Ramírez HL, Díaz CS, Tello NJ, Ticante CM, Jiménez DX, Solano de la Cruz JL, Volkow FP y Sánchez GS

Instituto Nacional de Cancerología. México, D.F., México

Introducción: Cada vez que un patógeno emergente es identificado, surge la inquietud de que éste pudiera transmitirse por la vía transfusional. El pasado 20 de abril el Comité para el Control de Infecciones Nosocomiales de nuestro Instituto notificó del elevado número de casos de infecciones respiratorias parecidas a la influenza que se venían registrando. Tres días después, la Secretaría de Salud informaba del brote de un nuevo virus de la influenza (A [H1N1]) que motivaron una verdadera contingencia sanitaria, inicialmente en el Distrito Federal pero que después se generalizó en toda la República Mexicana. **Objetivo:** Describir la experiencia vivida por el Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología durante los días que duró la contingencia sanitaria por el virus A (H1N1), así como las medidas de protección implantadas para hacer frente a la misma. **Material y métodos:** El presente es un trabajo descriptivo que intenta analizar: 1) como el reciente brote epidémico afectó la afluencia de donantes de sangre en nuestra institución; 2) las medidas que implantamos para la protección de nuestro personal, nuestros donantes y pacientes durante el periodo de alerta sanitaria y 3) la creación de una seroteca de las muestras de nuestros donantes captados durante dicho periodo de tiempo. **Resultados:** Nosotros no notamos algún decremento significativo en nuestra afluencia de donantes de sangre durante el periodo más crítico de la contingencia sanitaria (23 de abril al 4 de mayo de 2009). Por otro lado, entre las medidas de protección implantadas, destacaron las siguientes: el uso de cubrebocas de alta eficiencia; una cuarentena de 10 días a los concentrados eritrocitarios, los plasmas frescos congelados y los crioprecipitados; en el caso de las aféresis plaquetarias, su cuarentena fue de 3 días; una retroalimentación telefónica con los pacientes que iniciarían con sintomatología respiratoria después de haber donado su sangre; la creación de una seroteca que incluye las muestras de los donantes captados a partir del 20 de abril de 2009 y que continúa hasta la fecha, así como la obtención de alícuotas de las unidades de plasma captadas y almacenadas desde el mes de octubre de 2008 y que están por enviarse para investigar la presencia de anticuerpos contra el virus A (H1N1). **Discusión y conclusión:** Creemos que los bancos de sangre hoy en día tenemos la oportunidad de participar ante la amenaza de los patógenos emergentes, no sólo reduciendo el riesgo de su transmisión por la vía transfusional, sino también proveyendo material biológico invaluable y útil para el mejor conocimiento de dichos patógenos, algunos de los cuales podrían llegar a transmitirse por la vía transfusional.

64. SEROPREVALENCIA DE ANTICUERPOS ANTI-*TRYPANOSOMA CRUZI* EN DONADORES DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, MÉXICO, DF

Jiménez-DX,* Ramírez HL,* Reyes L,** Ballinas V,** Sánchez GS*

* Instituto Nacional de Cancerología. **Instituto Nacional de Cardiología «Ignacio Chávez», México, D.F, México

Introducción: La enfermedad de Chagas es causada por el parásito *T. cruzi*, esta enfermedad se ha convertido en un problema de salud pública; la OMS calcula que hay más de nueve millones de personas infectadas en el mundo, y que existen 90 millones de personas que están expuestas al riesgo de la infección, la mayoría de ellos niños. Afecta principalmente a personas de bajos recursos en zonas rurales, y debido a la migración ha aumentado el riesgo de adquirir la infección vía transfusión sanguínea, segunda causa de transmisión después de la vectorial. **Objetivo:** Determinar la seroprevalencia de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en donadores de sangre del Instituto Nacional de Cancerología. **Material y métodos:** Estudio retrospectivo 62,277 donadores que acudieron consecutivos al Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología durante el periodo de enero del 2002 a junio de 2009. La detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* se realizó por la técnica de ELISA (Chagascreen de BIO-RAD, lisado crudo del parásito en su mayoría y a partir de abril 2008 con el Reactivo de Chagas Recombinante de 3ª generación (Laboratorio Wiener SAIC 2000, Rosario, Argentina), el cual se utiliza para el tamizaje y posteriormente se envían a confirmar al laboratorio de Inmunoparasitología del Instituto Nacional de Cardiología por las técnicas de IFI y ELISA ambas técnicas preparadas de lisados de parásitos de aislados mexicanos del parásito provenientes de pacientes crónicos (INC-9) que son atendidos a esta institución. **Resultados:** De un total de 62,277 donadores analizados del 2002 a junio del 2009, 670/62,277 (1.075%) presentaron reactividad de anticuerpos anti-*T. cruzi* en el tamizaje. La seroprevalencia general de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en donadores del Instituto Nacional de Cancerología confirmados fue el 0.061%. La media de la edad de los donadores fue de 38 años (rango 27-58 años). Los donadores eran originarios de diferentes estados de la República. **Discusión y conclusión:** Consideramos que, urgen técnicas que utilicen cepas o aislados mexicanos y que estén disponibles a los Bancos de Sangre de México ya que eso disminuiría que se desechen hemocomponentes por resultados falsos positivos, haciendo hincapié también en que debido a que en la NOM-003 este marcador serológico no es obligatorio, se puede inferir que en muchos bancos de sangre se están transfundiendo unidades contaminadas con el parásito *Trypanosoma cruzi*.

65. APLICACIÓN DE CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO CUALITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA PROTEÍNAS INDIVIDUALES CODIFICADAS POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (RIBA)

Cedillo Valle F, Zapote RBA, Abarca GG, Santamaría HMC, Baptista GHA Médica Sur. Banco de Sangre. México, DF

Introducción: La exigencia de validar o verificar los métodos de examen es obligada en los laboratorios o bancos de sangre acreditados (ISO 15189, AABB, CAP) y no así en los sistemas certificados (ISO: 9001), por lo que no es una práctica común y las normativas, reglas o guías para realizar esta actividad están en desarrollo o difieren en criterios entre unas y otras. **Objetivo:** Presentar la validación de un método cualitativo de serología infecciosa y los criterios aplicados. **Material y métodos:** Para la verificación de este método cualitativo se aplicaron las mismas fases que para el protocolo de validación de los métodos cuantitativos en cuatro etapas: Planeación de la validación, medición de los criterios de desempeño, verificación y aceptación o rechazo del método evaluando, los resultados obtenidos con la modificación de los criterios de evaluación del desempeño mostrados en el cuadro I. Se analizaron los resultados de muestras por duplicado en prueba de tamiz por ELISA para la detección de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis C (VHC), y se clasificaron de acuerdo al cociente DO/punto de corte en los estratos I (> 0.100 a < 0.499), II (> 500 a < 0.999), III (> 1.0 a < 1.999), IV (> 2.00 a < 2.999) y V (> 3.0). Se incluyeron a las muestras con resultados negativos fuera de rango. Variable dependiente, con escala de medición ordinal y resultado negativo, indeterminado o reactivo. En muestra primaria se efectuó la determinación molecular del VHC. Esta prueba se definió como el estándar de oro considerando positivo > 50 copias/mL del RNA del VHC y negativo por

debajo de este valor. La sensibilidad analítica y especificidad se determinó para el resultado final y por banda.

Métodos cuantitativos	Métodos cualitativos
Precisión	Sensibilidad analítica
Exactitud	Especificidad
Linealidad	VPP valor predictivo positivo
Límite de detección	VPN valor predictivo negativo
Interferencias	Interferencias
	Precisión

Pruebas diagnósticas	Resultado	IC 95%
Sensibilidad	0.939	0.804-0.983
Especificidad	0.959	0.913-0.981
VPP	0.838	0.689-0.923
VPN	0.968	0.95-0.996

El método de análisis por resultado concluyente y por banda fue el siguiente: I. Integración de resultados en tabla 2 x 2 de los casos reactivos y negativos para RIBA vs PCR. II. Obtención de sensibilidad considerando verdaderos positivos. III. Especificidad considerando los verdaderos negativos por la literatura. **Resultados:** 1. Especificidad esperada por el fabricante: 0.988. Especificidad observada: 0.959. 2. Sensibilidad esperada por el fabricante: 0.964. Sensibilidad evaluada: 0.939. 3. Sensibilidad por banda por el fabricante: C 33c $>$ C100 $>$ C22. Sensibilidad por banda reportada por la literatura. C22 $>$ C 33c; No reporta C100, ni Ns5. Sensibilidad por banda evaluada C22 $>$ C33c $>$ C100 $>$ Ns5. 4. Especificidad por banda reportada por la literatura C22 $>$ C33c. Especificidad por banda evaluada C100 $>$ Ns5 $>$ C22 $>$ C33C. **Discusión y conclusión:** 1. La sensibilidad de la prueba concluyente obtenida fue menor a la que declara el fabricante, esto puede deberse a que el tamaño de la muestra del fabricante ($n = 10$) es menor al número de muestras que se utilizaron para la validación en el laboratorio. ($n = 34$). La sensibilidad por banda se considera aceptada de acuerdo a los resultados de la literatura. No reporta Ns5 y el estudio es comparativo con un kit del mismo fabricante como estándar de oro y no utiliza pruebas moleculares. Las bandas C22 y C33, muestran sensibilidad diagnóstica clínicamente aceptable. La especificidad por banda no es reportada por el fabricante. Especificidad por banda reportada por la literatura. Las bandas C22, Ns5 y C100c, muestran especificidad diagnóstica clínicamente aceptable.

Trasplante de células progenitoras

66. COMPARACIÓN *IN VITRO* DE LA CAPACIDAD CLONOGÉNICA DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS OBTENIDAS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON SANGRE PERIFÉRICA MOVILIZADA

Luna BF, Jiménez GMC, Romero JY, Gil GE, Arroyo ACI, Guerra MA, Malagón MA Banco de Células de Sangre de Cordón Umbilical, Centro Médico Nacional «La Raza» (BCSCMNR), Instituto Mexicano del Seguro Social, México, D.F.

Introducción: Las células hematopoyéticas son capaces de diferenciarse, autorrenovarse y presentan habilidad clonogénica (índice de proliferación o formación de clones). *In vitro* al cultivarlas en medio semisólido con citocinas forman colonias reconocibles por su morfología al microscopio, pudiendo cuantificarse. El número y potencial clonogénico de sangre de cordón umbilical (SCU) se sabe es mayor comparado con sangre de médula ósea. No obstante hay escasa información comparativa al respecto entre SCU y sangre periférica movilizada (SPM). **Objetivo:** Comparar *in vitro* la capacidad clonogénica que presentan las células hematopoyéticas obtenidas de SCU a diferencia de las de SPM antes de la criopreservación en BCSCMNR. **Material y métodos:** Se obtuvieron un total de 77 muestras, 43 de SPM y 34 de SCU; se extrajeron de cada uno 1×10^5 células mononucleares (CMN) [fracción rica en unidades formadoras de colonias (CFU) por sus siglas en inglés], sembrándose por duplicado en sistema de cultivo de colonias. Se cuantificaron por su morfología en microscopio invertido el número de colonias desarrolladas de cada muestra a los 14 y 28 días de cultivo. Las unidades valoradas correspondieron a los siguientes linajes: granulocítica (CFU-G), monocítica (CFU-M), granulocitos-mo-

nocitos (CFU-GM), eritroide (CFU-E), eritroides primitivas (CFU-B), mixtas (CFU-MIX) y células de alto potencial proliferativo (HPP-CFC). También se valoró según fuera su linaje mieloide, eritroide y multipotentes, todo previo a su criopreservación. Se realizó un estudio transversal analítico, en donde cada una de las variables se examinó, obteniéndose media, máximos, mínimos y desviación estándar. Se usó *t* de Student para comparar la diferencia entre ambas. **Resultados:** (Cuadro I).

CFU	Valor basal de CMN para SPM y SCU	X final para cada 1 x 10 ⁵ CMN en SPM (n = 43)	(SD) de SPM	X final para cada 1 x 10 ⁵ CMN en SCU (n = 34)	(SD) de SCU	(p)
CFU-G	1 x 10 ⁵	40.2 x 10 ⁵	± 34.2	81.6 x 10 ⁵	± 35.6	0.0001
CFU-M	1 x 10 ⁵	18.4 x 10 ⁵	± 17.1	52.1 x 10 ⁵	± 18.7	0.0001
CFU-GM	1 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	± 4.1	5.3 x 10 ⁵	± 4.1	0.012
CFU-E	1 x 10 ⁵	47.1 x 10 ⁵	± 48.9	82.7 x 10 ⁵	± 29.8	0.0001
CFU-B	1 x 10 ⁵	84.7 x 10 ⁵	± 73.7	153.2 x 10 ⁵	± 49.2	0.0001
CFU-MIX	1 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	± 2.2	4.0 x 10 ⁵	± 2.7	0.0001
CFU-HPP	1 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	± 2.4	4.8 x 10 ⁵	± 2.8	0.0001
Mieloide	1 x 10 ⁵	61.6 x 10 ⁵	± 49.3	152.3 x 10 ⁵	± 74.5	0.0001
Eritroide	1 x 10 ⁵	131.9 x 10 ⁵	± 120.2	236 x 10 ⁵	± 74.8	0.0001
Multipotente	1 x 10 ⁵	3.3 x 10 ⁵	± 4.1	8.9 x 10 ⁵	± 4.6	0.0001
Viabilidad	SPM	SD	SCU	SD	Significancia estadística (p)	
% de viabilidad	97.09%	± 1.4	96.15%	± 3.0	0.083	

Conclusión: En estudios previos, se ha observado que la SCU presenta una mayor habilidad clonogénica. En nuestro estudio se demuestra que la SCU presenta mayor capacidad clonogénica respecto a la SPM, en todos los linajes celulares, al realizar la comparación ésta es estadísticamente significativa. La viabilidad no presenta diferencia estadísticamente significativa al realizar la prueba, probablemente se requiera un tamaño de muestra mayor.

67. UTILIDAD DE LA CUENTA DE CÉLULAS CD34+ DE LA SANGRE PERIFÉRICA, PREVIA A LA COSECHA DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH)

Hernández AAE, Coronel-Ayala OF, Buendía GL, Ochoa RBAV y Sánchez GS Instituto Nacional de Cancerología. México, D.F., México

Introducción: En el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) existe el Programa de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (TCPH) desde hace más de una década y en los últimos años la cantidad de procedimientos de recolección de CPH ha ido en incremento de forma tal que esperamos realizar 50 trasplantes durante el presente año. Por otro lado, el recuento de las células CD34+ en sangre periférica (SP) mediante citometría de flujo, se utiliza ya en algunas instituciones a nivel mundial para predecir la eficacia de su recolección mediante aféresis en sujetos movilizados con factores estimulantes con o sin quimioterapia adyuvante. **Objetivo:** Comparar la utilidad de la medición contra la no medición de las células CD34+ en la sangre periférica previamente a la

	Grupo A n = 11 mediana (rango)	Grupo B n = 9 mediana (rango)
Edad	23 (17-46)	36 (20-52)
Sexo (F/M)	1/10	5/4
CD34 pre-cosecha (cel/μL)	13 mediana (rango = 7.3-160)	No aplica
CD34 cel x 10 ⁶ /kg	2.29	0.31
Cosecha	(1.1-3.3)	(0.16-0.71)
Recuperación	11	11.5
neutrófilos (días)	(10-12)	(11-14)
Recuperación plaquetas (días)	12	16
	(11-14)	(12-43)
Requerimiento transfusional (unidades)	Concentrado eritrocitario = 0	Concentrado eritrocitario = 1 (0-4)
No. cosechas	Plaquetas = 1 (1-2)	Plaquetas = 3 (1-5)
	2 (1-3)	3 (2-6)

cosecha de las mismas mediante el método de aféresis, en dos grupos de pacientes del INCan. **Material y métodos:** Se compararon 2 grupos de pacientes con diagnóstico de linfoma tratados en el INCan y sometidos a trasplante autólogo de CPH; un grupo que incluyó la cuenta de CPH CD34+ de sangre periférica y otro grupo que se utilizó como control histórico, sin la medición de este marcador previamente a la recolección a través de la aféresis. **Resultados:** Se muestran en el cuadro que se anexa.

Discusión y conclusión: De acuerdo con los resultados de esta pequeña muestra se aprecia que la cuenta pre-cosecha de células CD 34+ en la sangre periférica se asocia con una mayor eficiencia del producto obtenido, una recuperación más rápida de la cuenta plaquetaria y una reducción en los requerimientos transfusionales.

68. FRACASOS DE MOVILIZACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA EN PACIENTES CANDIDATOS A UN TRASPLANTE AUTÓLOGO. EXPERIENCIA DE UN CENTRO

Gil GEM, González PM, Plata TA, Carrasco TG, Peñaflo JK, Franco GE, Romero JY, Arellano OJS, Guerra MA, Malagón MA Banco Central de Sangre CMN «La Raza» México, D.F.

Introducción: — El trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) constituye el tratamiento de elección de determinadas patologías oncohematológicas y la sangre periférica se ha convertido en la fuente mayoritariamente utilizada para la obtención de estos progenitores. — Sin embargo, algunos pacientes fracasan a los tratamientos de movilización de primera línea. **Objetivo:** — Analizar la experiencia de nuestro centro en el porcentaje de pacientes malos movilizadores. — Identificar factores de mala movilización. **Material y métodos:** La movilización inadecuada se definió como aquel proceso en el que no se consiguió recolectar un mínimo de 2.0 x 10⁶ células CD34+/kg. Desde diciembre de 2008 a junio de 2009 se identificaron 8 pacientes malos movilizadores de un total de 20 donadores autólogos realizados. Las características de estos en el cuadro I. La mediana entre el diagnóstico y primera movilización fue de 19 meses (rango 12-36). El número medio de tratamientos previos a movilización fue de 2 (rango 1-4). Se correlacionó las características de los pacientes con adecuada movilización contra los malos movilizadores. **Resultados:** — Se tomaron como factores que influyeron en la adecuada movilización: Edad, índice de masa corporal, dosis de FEC-G, acceso venoso por el que se realiza el procedimiento, cifra de hemoglobina, leucocitos, plaquetas, porcentaje de mononucleares, volemia procesada, volumen de la cosecha recolectada, diagnóstico, número de ciclos de quimioterapia, tiempo de diagnóstico y realización de primera movilización. — En el análisis de Correlación de Pearson y Spearman se encontra-

Cuadro I. Características de la población analizada.

Distribución por sexos			
Hombres 16 (80%)		Mujeres 4 (20%)	
	Promedio de edad 39 años (6-60)		
	Peso kg 73 kg (19.5-98)		
	Talla en cm 162.5 (108-182)		
	Acceso vascular		
Catéter central 15 (75%)		Vena periférica 5 (25%)	
	Hemoglobina inicial (g/dL)		
	13 (9.08-16.30)		
	Leucocitos x10 ⁹ /L		
	26.56 (7.48-39.7)		
	Plaquetas x10 ⁹ /L		
	195 (82-334)		
	Mononucleares: %		
	15 (7.0-32.5)		
	Volemia Procesada		
	3.5 (2-3.5)		
	Volumen recolectado: mL		
	64.5 (54-110)		
	Diagnóstico		
LNH 11 (55%)	MM 5 (25%)	LH 1 (5%)	Leucemia 3 (15%)

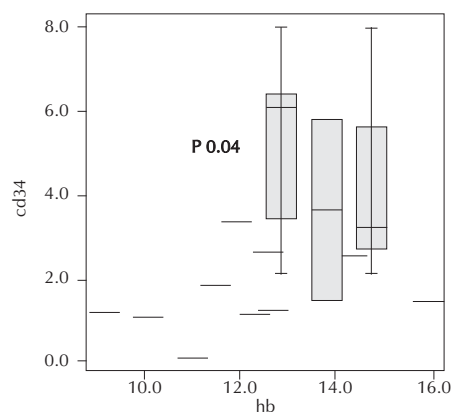


Figura 1.

ron como factores de mala movilización cifra baja de hemoglobina y plaquetas ($P: 0.044$ y 0.006 (Figura 1)), respectivamente. — La mitad de estos pacientes finalmente se alcanzó cuenta CD34 tras programación de una segunda movilización. — Se encontró sólo tendencia a una mala movilización en los 4 pacientes quienes no se logró adecuada recolección de CD34, que fue diagnóstico de mieloma múltiple y esquema de quimioterapia de 4. **Conclusión:** — El fracaso de movilización de progenitores hematopoyéticos a sangre periférica constituye un problema con impacto en la práctica clínica diaria (25% de los pacientes candidatos a autotrasplante en nuestro centro). Siendo asociado a 2 factores en este trabajo cuenta baja de hemoglobina y plaquetas, lo que posiblemente sea asociado a daño estroma medular ya sea por la patología de base o bien por toxicidad a los esquemas de quimioterapia asociados.

69. BIOLIFE, BSCU MEXICANO PARA USO FAMILIAR, APEGADO A ESTÁNDARES INTERNACIONALES: RESULTADOS EN SUS PRIMEROS 3 AÑOS DE VIDA

Gamboa-Ávila J, Sánchez-Llamas AA, Osornio-Sánchez B, Rico Curiel E, Romo-González A, Espeleta-Corral A, Calderón-Garcidueñas ED
BIOLIFE Guadalajara Jalisco 2009

Introducción: BIOLIFE es un Banco de Cordón Mexicano de iniciativa privada, fundado en Guadalajara Jalisco en febrero de 2006 y acreditado en todos sus procesos bajo la Norma ISO9001:2000. Sus actividades están dirigidas a la recolección y procesamiento de sangre de cordón umbilical (SCU) para uso familiar y cuenta con un Programa Especial de Donación Dirigida, para aquellas familias que cuentan con un niño enfermo que pueda ser candidato a un trasplante de CPH. Si bien la posibilidad de compatibilidad entre hermanos resulta sólo de un 25%, es importante brindar este servicio familiar bajo la premisa que la SCU es rica en progenitores hematopoyéticos y que en el futuro cercano, este tipo de células serán la materia prima para la terapia celular y la medicina regenerativa. Todos sus procesos están realizados bajo calidad GMP y se garantizan las unidades para su uso en trasplante. **Objetivo:** Evaluar la calidad de las unidades de SCU obtenidas para uso familiar en el BSCU BIOLIFE. **Material y métodos:** La SCU es obtenida en sistema cerrado inmediatamente después del nacimiento del neonato con placenta *in útero*, en mujeres con embarazo a término que cumplen con los criterios de aceptación (madre mayor de 18 años, más de 34 semanas de gestación al momento del parto y con buen estado de salud). Los criterios de inclusión para criopreservación son: tiempo de recolección < 48h, CNT 8×10^8 , volumen > 80 mL. Para el procesamiento se utiliza un sistema de separación y concentración celular automatizado (SEPAX Biosafe), adición de criopreservante DMSO con mezclado y control en frío (COOLMIX Biosafe); la criopreservación se lleva a cabo con un proceso de congelación controlada, almacenamiento final en N2L a -196°C (Bioarchive System TG3626); el conteo y viabilidad celular es realizado por citometría de flujo (FACS Calibur BD). Las unidades de CPH criopreservadas contienen 10% de DMSO, 1% de dextrán 40 y 0.8% de Hespan. Los criterios de validación incluyen: cuenta de células nucleadas iniciales y finales, determinación de CD34+ y viabilidad celular, estudios sero-

lógicos maternos y neonatales, estudios microbiológicos y tipificación del sistema ABO. **Resultados:** Se han recolectado 771 unidades de SCU, de las cuales se han criopreservado 708 unidades y 63 unidades han sido rechazadas. Las causas de rechazo: 28 unidades por microbiología positiva (aerobios y/o anaerobios), 29 unidades por volumen menor a 80 mL, 4 unidades por tiempo de recolección > 48 h, 2 unidades por patologías diversas en la madre. Los valores promedio en las 708 unidades criopreservadas son: CNT iniciales 9.22×10^8 , CNT finales 6.71×10^8 , CD34+ 3.18×10^6 y recuperación 78.4%. No se han encontrado marcadores positivos para VIH, VHC, AgsHB, Sífilis y Chagas, ni en la madre ni en el recién nacido. **Discusión y conclusión:** La calidad de las unidades de SCU obtenidas en BIOLIFE cumplen con los estándares internacionales para BSCU, y es importante resaltar que el valor promedio de CD34+ en sus unidades de SCU es de 3.18×10^6 , valor muy por encima de los 2×10^6 adjudicado como valor mínimo para uso en trasplante. La tecnología de punta que se utiliza y los sistemas de calidad, garantizan que las unidades de SCU serán útiles para trasplante. La utilización de un consentimiento informado, y de información veraz y oportuna a los padres, coloca a BIOLIFE como un banco confiable y como una opción paralela a la donación de sangre de cordón en bancos públicos.

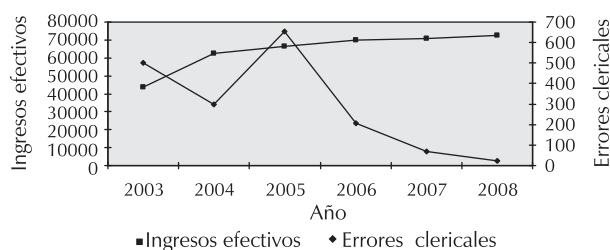
Control de calidad y sistemas de gestión

70. ANÁLISIS RETROSPECTIVO DEL COMPORTAMIENTO DE LOS ERRORES CLERICALES EN INGRESOS EFECTIVOS PARA SANGRE TOTAL, AFÉRESIS Y LAS BAJAS DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR SEROLOGÍA INFECCIOSA CON LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE MEJORA

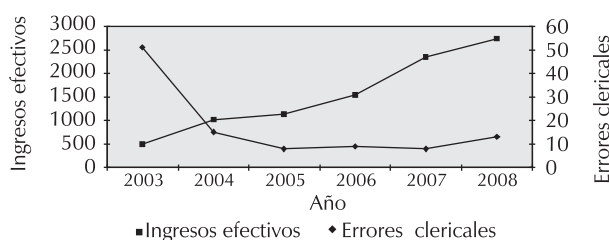
Navarro LJ, Villegas CM del C, Villegas ME, Malagón MA
Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional «La Raza», Distrito Federal, México.

Introducción: La «hemovigilancia» consiste en la detección, recolección y análisis de la información relativa a los efectos adversos e inexplicables de la transfusión sanguínea para evitar su causa y prevenir la recurrencia; en este sentido el Banco Central de Sangre del CMNR, desde 2003, introdujo un «Plan de Mejora de la Calidad de la Información» como una actividad de control dentro del sistema de hemovigilancia cuyo propósito es vigilar la confiabilidad de los datos proporcionados por este Banco de Sangre a las autoridades competentes en relación a los ingresos y bajas por serología infecciosa. Este proceso es crítico ya que el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional «La Raza» es considerado como el primero en la producción de componentes sanguíneos en la República Mexicana. **Objetivo:** Documentar que con un programa de mejora en la información permite garantizar que la presencia de errores clericales en la información relativa a ingresos y bajas por serología se minimiza. **Material y métodos:** Se revisa la información proporcionada por 4 servicios que participan en el proceso de donación de sangre total (ST) y aféresis (AF), contra la presencia de errores clericales en los mismos registros de los servicios involucrados; acumuladas al año, durante el periodo de 2003 a 2008. En lo relativo a bajas por laboratorio (serología infecciosa) se catalogaron como errores permisibles y no permisibles y se compararon con el total de bajas emitidas, también acumuladas al año y en el mismo periodo. **Resultados:** La cantidad de errores clericales en 2003 es muy importante tanto para ingresos de ST (502) como para AF (51), pero con la implementación del plan

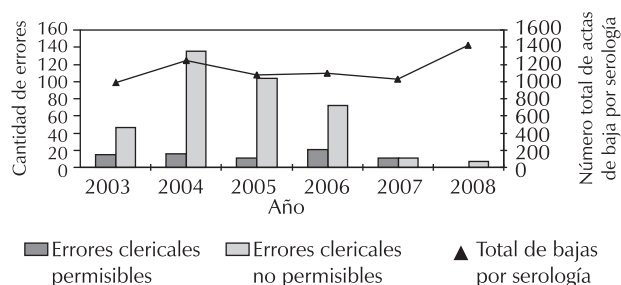
Ingresos vs. errores clericales para sangre total por año



Ingresos vs. errores clericales para unidades de aféresis



Errores clericales permisibles y no permisibles en los registros de bajas por serología por año



de mejora, en el 2008 se observa una disminución en la incidencia de errores clericales en ambos rubros ST (24) y AF (13), aunque la cantidad de ingresos para este último (AF) haya aumentado significativamente (de 447 en 2003 a 2,736 en 2008). En el 2005 se observa un repunte de la cantidad de errores (656), pero con las medidas implementadas se minimizaron significativamente. Para los errores identificados en las bajas por laboratorio, su pico máximo para no permisibles fue en 2004 (135) y para permisibles en 2006 (21); pero paulatinamente se redujo su presencia, tanto en permisibles (CERO) como para no permisibles (7), estando estos últimos por debajo del límite establecido (10). **Conclusión y discusión:** Los resultados muestran que tanto para los ingresos de sangre total y aféresis la implementación del programa de mejora disminuyó significativamente la cantidad de errores clericales a pesar del aumento en los ingresos. Esta misma tendencia se observa con las bajas de laboratorio tanto para los errores permisibles y no permisibles.

71. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NORMA ISO 9001:2000 CON LA VERSIÓN 2008; PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE BANCO DE SANGRE

Anguiano-Peñaloza SV, Arroyo-Pérez JA, Rojo-Medina J

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Secretaría de Salud, México, DF

Introducción: La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y así aumentar su satisfacción. Después de ocho años de ejecutarse el estándar en su versión 2000, la ISO y la IAF (Foro Internacional de la Acreditación) han acordado publicar la versión 2008. **Objetivo:** Analizar las modificaciones que resulten de la migración de la Norma 2000 a la versión 2008 y su posible impacto en el (SGC) de los Bancos de Sangre. **Materiales y métodos:** Revisión bibliográfica comparativa de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000/ISO 9001:2000 con la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000/ISO 9001:2008 con aplicación al banco de sangre. **Resultados:** Los elementos y requisitos de la norma que se encontraron afectados se detallan en el anterior cuadro.

Discusión y conclusión: En la nueva versión 2008; no se adiciona ni se elimina ningún requisito, por lo que no se produce ningún cambio a los procedimientos del Banco de Sangre; la adopción de notas en la versión actualizada, orienta acerca de lo descrito en los requisitos. Únicamente en el Manual de Calidad se deberán incluir las modificaciones gramaticales y la adición de los nuevos incisos de la versión 2008. La modificación que impacta al (SGC) en el Banco de Sangre es el punto 8.3, referente al control del producto no conforme, siendo éste el componente sanguíneo a transfundir, por lo que habrán que describirse las acciones a seguir en el caso del egreso de una unidad no conforme.

72. VALIDACIÓN ANALÍTICA DE LA PRUEBA ANTI-HCV, POR ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA CON EL EQUIPO ELECSYS 2010

Romero FMVP, Luna ZH, Rivas FLM, Contreras NAM

Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara Jalisco. Universidad de Guadalajara

Introducción: La evolución de la tecnología ha sufrido un crecimiento exponencial, ahora los proveedores se anticipan a las necesidades de los usuarios. Cada laboratorio que introduce un nuevo procedimiento de medición utilizando un instrumento, juego de reactivos o sistema de pruebas, debe demostrar, «antes de que los resultados sean reportados», que ha obtenido las especificaciones de desempeño establecidos por la organización y el fabricante. La validación debe realizarse a todos los sistemas que se consideren críticos y que impacten en la toma de decisiones de seguridad de

Elemento de la norma	Importancia de la modificación
1 Objeto y campo de aplicación	1.1 Generalidades. Sin impacto
4 Sistema de gestión de calidad	4.1 Requisitos generales. Sin impacto 4.2 Requisitos para la documentación. Sin impacto 4.2.3 Control de los documentos y 4.2.4 Control de los registros. Sin impacto
5 Responsabilidad de la Dirección	5.5.2 Representante de la Dirección y 5.6 Revisión por la dirección. Sin impacto
6 Gestión de recursos	6.2 Recursos humanos. Sin impacto 6.3 Infraestructura. Sin impacto 6.4 Ambiente de trabajo. Sin impacto
7 Realización del producto	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. Sin impacto 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. Sin impacto 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Identificación y rastreabilidad. Sin impacto 7.5.4 Propiedad del cliente. Sin impacto
8 Medición, análisis y mejora	7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición. Sin impacto 8.1 Generalidades. Sin impacto 8.2.1 Satisfacción del cliente. Sin impacto 8.2.2 Auditoría interna. Sin impacto 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos. Sin impacto 8.2.4 Seguimiento y medición del producto. Sin impacto 8.3 Control de producto no conforme. Indica que se deben tomar acciones después de la entrega de un producto no conforme. Se adiciona inciso d) el cual hace hincapié de los efectos potenciales del PNC cuando éste es utilizado 8.5.2 Acción correctiva y 8.5.3 Acción preventiva. Adición del término eficacia. Sin impacto

los procesos del Banco de Sangre y laboratorios en general. **Objetivo:** Realizar la validación analítica de la prueba para la determinación de anticuerpos para el virus de la hepatitis C (anti-HCV) por electroquimioluminiscencia con el inmunoanalizador automático Elecsys® 2010. **Material y métodos:** La prueba fue evaluada de acuerdo a un protocolo basado en especificaciones del Código de Regulaciones Federales de los EUA, recomendaciones para validación de métodos de Westgard, el documento EP12A del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) y especificaciones de la NOM-064-SSA1-1993. Se obtuvieron muestras negativas de donadores del Banco de Sangre Central UMAE CMNO y positivas confirmadas por pruebas complementarias del Laboratorio de Biología Molecular del Hospital de Especialidades UMAE CMNO. Todas las mediciones se realizaron previa calibración del instrumento según las instrucciones del fabricante, procesando con cada serie analítica los materiales de control reactivos y no reactivos al virus de la hepatitis C (HCV) comerciales e internos como procedimiento de rutina para control de calidad del sistema de prueba. Se emplearon paneles de seroconversión para diferentes genotipos del virus HCV (PHV905) genotipo 1a, HCV (PHV906) genotipo 1b, HCV (PHV914) genotipo 2b y HCV (PHV912) genotipo 2b/3 y panel de funcionamiento *Anti-HCV Low Titer Performance* PHV106 (BBI Diagnostics®). **Resultados:** El instrumento mostró 0.002% de acarreo bajo-alto y 2.25% en alto-bajo, se obtuvo una imprecisión intralote control negativo (CN) CV 4.8%, control positivo (CP) CV 2.4%, material de control negativo (MCN) CV 10.0%, material de control positivo (MCP) CV 3.2%; imprecisión intraensayo CN CV 8.8%, CP CV 2.9%, MCN CV 3.6%, MCP CV 2.6%, imprecisión interdiaria CN CV 11.5%, CP CV 5.2%, MCN CV 14.3%, MCP CV 3.0%. La inexactitud se midió por comparación de métodos obteniendo un 100% de concordancia, con una sensibilidad del 100% y especificidad del 92.5%. La prueba resultó no lineal ya que presentó efecto de Hook. Se observó una detección del Anti-HCV más temprana que con otras pruebas internacionales. No se observó reacción cruzada por la presencia de anticuerpos al VIH, VHB, VHA, CMV, EBV, rubéola, autoanticuerpos (ANA), VDRL positivo, proteína C reactiva y actividad de factor reumatoide en las muestras analizadas. La prueba no se afectó por ictericia (bilirrubinas: 11.5 a 29.8 mg/dL), lipemia (lípidos: 1,575 a 5,000 mg/dL) ni hemólisis (hemoglobina: 1.9 g/dL). **Conclusión:** Conforme a los resultados obtenidos, en la evaluación analítica de los reactivos Elecsys® Anti-HCV para Hepatitis C Roche Diagnostics GmbH, se concluye que cumplen con las especificaciones de calidad de los equipos de reactivos usados como agentes de diagnóstico en la determinación cualitativa de anticuerpos al virus de la hepatitis C. Con los resultados obtenidos al probar los paneles de seroconversión se observó una reducción en el periodo de ventana con relación a otras pruebas internacionales.

73. SUPERVISIÓN CONTINUA DE LA CALIDAD EN PRUEBAS DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS A TRAVÉS DE UN SISTEMA INTRA E INTER LABORATORIOS

Pizzocolo G, Statuto M, De Tomasi D, Montani A, Bresciani C, De Villa Bais F, Simonini A, Marini M
Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, Brescia, Italia

Introducción: En muy raras ocasiones hemos podido observar una supervisión continua, consistente y eficiente de la calidad analítica en las pruebas de enfermedades infecciosas. Esto es debido a la inexistencia de materiales de control de calidad estandarizados, de amplia caducidad y a la carencia de algún software específico que permita monitorear la estabilidad del sistema analítico en términos de reproducibilidad. Actualmente Bio-Rad cuenta con una solución integral: el software Unity Real Time que permite monitorear el control de calidad en enfermedades infecciosas a través de materiales multiparamétricos de control de calidad (VIROTROL® I, II, III, IV, Control Total de Sifilis). **Objetivo:** Implementar el Control de Calidad Interno para conocer la calidad analítica en las pruebas para enfermedades infecciosas del Banco de Sangre. **Material y métodos:** 1. La muestra del Control de Calidad Interno para las pruebas de enfermedades infecciosas debe ser proporcionada por un fabricante de tercera opinión y no por el fabricante del sistema analítico en uso. 2. La muestra para el CCI debe ser «ligeramente positiva», lo que significa que debe tener los analitos en una concentración cerca del punto de corte o del límite de decisión médica. 3. El material de control es la herramienta más sensible para monitorear los posibles cambios en métodos o pruebas y su imprecisión y veracidad. **Resultados:** Los resultados del Control de Calidad se evalúan en tiempo real con las gráficas de Levey-Jennings (regla de alerta 12s; regla de rechazo 13s). El rango dinámico del Control de Calidad es

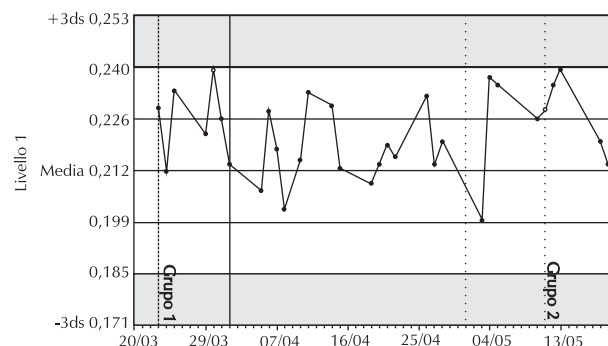


Figura 1. HBsAg Abbott Architect i2000SR: Gráfica Levey-Jennings Bio-Rad Laboratories VIROTROL® I Positive Control – Lot F08D139 Marzo 20, 2009 – Mayo 19 2009.

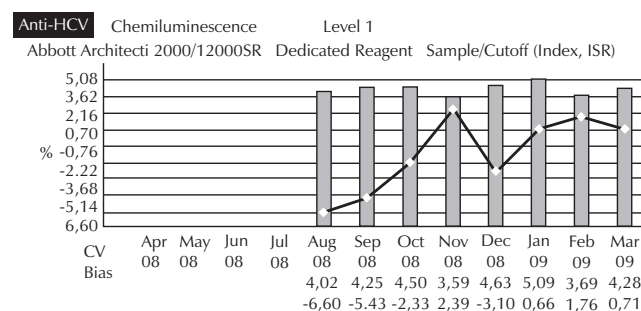


Figura 2. Anti-HCV: Reporte de Comparación entre los datos del Laboratorio y el grupo de consenso por grupo Par o por Metodología reportando el sesgo (SDI) y la imprecisión (CVR).

Anti-HCV				
Chemiluminescence Sample/Cut off (Index, ISR)				
Abbott ARCHITEC Ti2000/i2000SR				
Dedicated Reagent				
Your Lab				
Mean	3.59	3.59		
SD	0.087	0.186		
CV	2.4	5.5		
(Peer) CVR	0.2	0.7		
(Method) CVR	0.2	0.3		
(Peer) SDI	-0.08	-0.21		
(Method) SDI	-0.11	-0.35		
* Points	13	78		
Peer Group				
Abbott AEROSETWARCHITEC (c8000, c8200, i2000)				
Mean	3.62	3.45		
SD	0.359	0.283		
CV	9.9	8.2		
* Points	170	978		
* Labs	10	16		
Mean	3.63	3.64		
SD	0.375	0.709		
CV	10.3	19.5		
* Points	179	1077		
* Labs	12	20		

Figura 3. Anti-HCV: Reporte de sesgo e imprecisión. En la gráfica, el CV mensual es representado por una barra, y el sesgo es representado por una línea conectada por diamantes. Este reporte ayuda al usuario a detectar cambios en el desempeño del laboratorio provocados por la imprecisión, el sesgo o ambos, que pueden ocurrir después de un periodo de tiempo.

1-3 veces el ratio del punto de corte (S/CO). Los resultados del Control de Calidad son enviados mensualmente a Unity Central (en Bio-Rad) y los informes específicos por analito están disponibles cada mes en la página web www.qcnet.com/la. **Discusión y conclusión:** El uso de materiales de Control de Calidad de tercera opinión, con un rango dinámico cerca del punto de corte y amplia caducidad, y una correcta elaboración estadística intra e inter laboratorios que compare la información del grupo de instrumentos similares y/o por metodología, se convierte en una herramienta muy poderosa y de gran alcance para aquellos laboratorios que requieren supervisar y controlar la calidad de sus pruebas de enfermedades infecciosas.

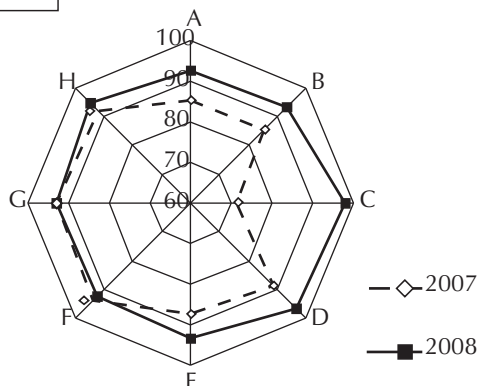
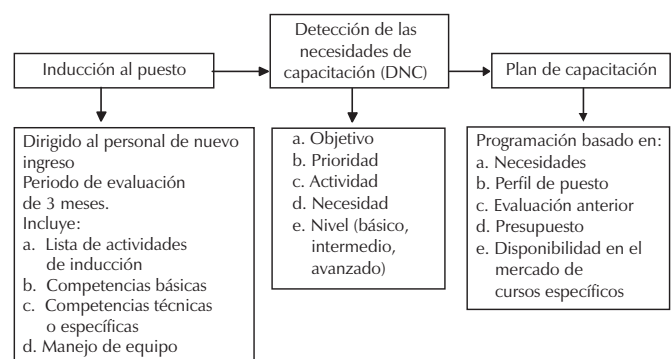


Figura 1.

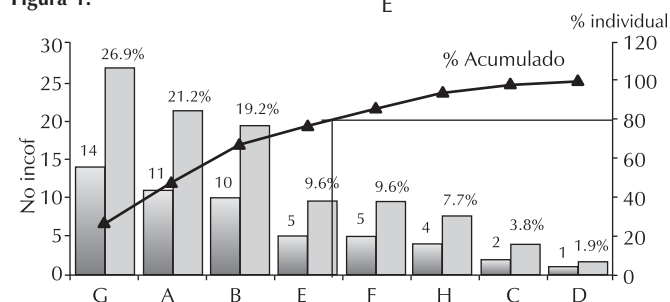


Figura 2. Pareto de evaluación del objetivo de inconformidades 2008. Laboratorio.

74. HERRAMIENTAS ADMINISTRATIVAS APLICADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

Jiménez UM, Ponce HS, Santamaría HMC, Baptista GHA
Médica Sur. Banco de Sangre. México, D.F.

Introducción: Se define como competencia a los atributos personales y aptitudes demostradas para aplicar conocimientos y habilidades, y a la evaluación y presentación de evidencia del personal técnico, es un requisito que marca la diferencia entre las normas que acreditan y de las normas que certifican sistemas de gestión. **Objetivo:** Presentar una metodología para la evaluación de la competencia para químicos y técnicos de Banco de Sangre así como el impacto laboral y su evolución en el periodo de 2007 a 2008 posterior a la Acreditación. **Material y métodos:** Las herramientas administrativas (HEAD) que se aplican a todo el personal desde su ingreso y que nos proporcionan la información necesaria para elegir el método de evaluación, son las siguientes: El DNC y el plan de capacitación se contemplaron para todo el personal de base y aquellas en inducción al puesto, la cual evaluó el desempeño durante los 3 primeros meses. Las HEAD para evaluar la competencia se eligieron de acuerdo al diagrama. Se compararon los resultados de la evaluación de competencia de los objetivos específicos por empleado y por puesto de 2007 y 2008. Se añadieron actividades de supervisión continua en actividades técnicas «sombra» y supervisión en base a resultados de actividades. **Resultados.** Se evaluaron a 8 empleados. El cumplimiento del programa de capacitación varió del 94 y 70% para cada año respectivamente (diagrama radial (Figura 1)). En el PCEC de inmunohematología se evaluaron a todos con resultados que variaron entre 80-100 puntos. En serología, fue aplicable sólo

a 3 químicos, la certeza fue del 100% en todos los marcadores. El diagrama de Pareto de la evaluación de las inconformidades nos permite identificar el 80% de la causa efecto de las inconformidades. En la evaluación de objetivos específicos se observó mejoría en siete trabajadores y sin cambio significativo en uno de ellos. El puntaje promedio aumentó de 87 a 94 puntos. **Discusión y conclusión:** Debido a que la HEAD de evaluación de modificó entre 2007 y 2008, sólo fue posible comparar los objetivos de desempeño, y el conocimiento básico y técnico sólo fue evaluado en el 2008. Se presenta una herramienta aplicable a la evaluación de personal de laboratorio en Banco de Sangre que permite estimar cuantitativamente el impacto de las actividades de supervisión de sombra y lista de cotejo.

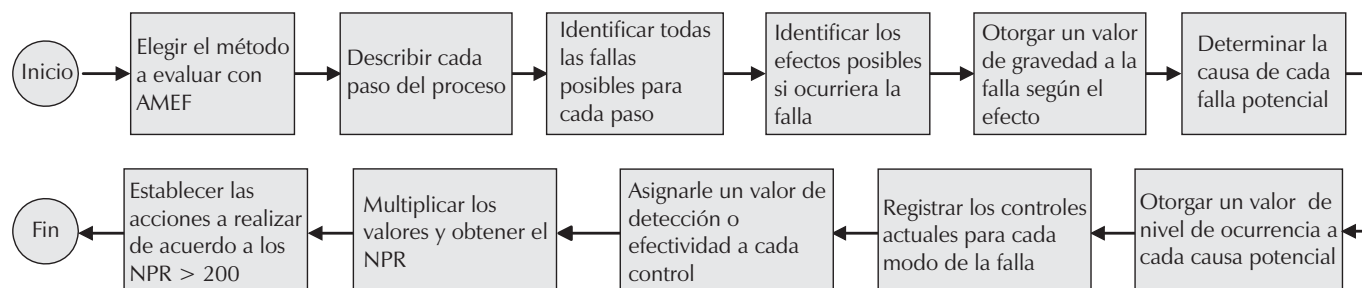
75. EVALUACIÓN DEL RIESGO EN LA PRUEBA DE COOMBS DIRECTO APLICANDO LA HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LAS FALLAS (AMEF)

Roque AE, Santamaría HMC, Baptista GHA, Tenorio VH
Médica Sur. Banco de Sangre. México, D.F.

Introducción: La metodología del análisis del modo y efecto de las fallas (AMEF) es una herramienta objetiva para mejora continua, que permite analizar los procesos y detectar la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos y los riesgos potenciales que puedan ocurrir durante los procesos. En el caso del paciente, evitar situaciones clínicas que ocasionen eventos adversos (los que afectan al paciente), cuasi-errores (los que no afectan el resultado pero la recurrencia podría concluir en un evento adverso) o evento centinela (muertes inesperadas) y en el caso de exámenes de laboratorios, detectar las causas que pudieran afectar la calidad o validez de los resultados de laboratorio. **Objetivo:** Desarrollar un AMEF en la prueba de Coombs Directo para identificar en las 3 etapas del proceso de la prueba (pre-examen, examen y post-examen), las fallas potenciales y proponer y evaluar la efectividad de las acciones preventivas de acuerdo al resultado del nivel de probabilidad de riesgo (NPR) para cada falla. **Material y métodos:** Se formó un grupo de mejora constituido por el personal operativo y con conocimiento en la prueba de Coombs, y se desarrolló el AMEF de acuerdo al siguiente diagrama: Los valores de gravedad, ocurrencia y nivel de detección, fueron asignados de acuerdo a la tabla «Escala de evaluación de AMEF» y los resultados fueron registrados en el formato «Análisis del modo y efecto de las fallas y acción preventiva». Una vez determinado el NPR, se proponen acciones preventivas para las fallas potenciales con valores de NPR > 200, se asignan responsables y fechas de término y posteriormente a las acciones realizadas, se realizó una nueva valoración de ocurrencia y detección con el grupo de mejora para medir la efectividad de la acción propuesta. **Resultados:** Se identificaron 16 diferentes etapas durante el proceso y 56 Modos de falla, la mayoría de las fallas (39%) y de las causas potenciales (48.9%), ocurren en la fase de post-examen, que es la que menos controles efectivos tiene o carece de ellos. La etapa más controlada es la fase de examen y el 53.4% de las posibles fallas tienen un control con alta efectividad (de 2 a 4). Se observa que para esta prueba, más de la mitad de las fallas son de categoría 10 en gravedad y afectan la seguridad del paciente y en ocurrencia prevalecen los eventos de Categoría 2 improbables (< 0.1%). Respecto a los controles que se tienen implantados actualmente, el mayor porcentaje (36.6%) se clasifican en el nivel 2 (1 a 10 por cada 100 mil). Este análisis generó la necesidad de 50 acciones preventivas. Antes del proceso se tenía controlado el 50.5 % del proceso ya posterior al AMEF se controla 96.1% del mismo. **Discusión y conclusión:** El medir este riesgo en procesos o métodos de examen del banco de sangre permite visualizar las necesidades de mejora en las diferentes etapas del proceso y medir la efectividad de las acciones preventivas propuestas.

Escala de evaluación del AMEF

Valor	Gravedad	Ocurrencia	Detección
10	Falla fatal o discapacidad permanente	Muy alta probabilidad	Imposible de detectar y llega a paciente o usuario
8	Falla mayor	Alta probabilidad	Detección por el personal, que genera molestia
6	Falla moderada	Factible	Detección en inspección al final del proceso
4	Falla menor	Rara probabilidad	Falla obvia, con detección antes de tener impacto
2	Sin efecto	Improbable	A prueba de error



Fase	Etapas (16)	Modo de falla (56)	Efectos (64)	Causas potenciales (45)	Controles (27)	Acciones preventivas (23)
Pre-examen	3	14	16	8	6	4
Examen	6	20	21	15	13	9
Post-examen	7	22	27	22	8	10

Valor	Gravedad de la falla	Ocurrencia	Detección
10	57.8% (37)	3.9% (4)	21.9% (22)
8	18.8% (12)	22.5% (23)	7.9% (8)
6	20.3% (13)	26.5% (27)	16.8% (17)
4	0	35.3% (36)	16.8% (17)
2	3.1% (2)	11.8% (12)	36.6% (37)

76. CONCORDANCIA ENTRE LA RELACIÓN PROBLEMA CON EL PUNTO DE CORTE (R P/PC) DEL TAMIZAJE DE VIH Y RESULTADOS DE WESTERN BLOT

Lordméndez JD, Cedillo VF, Santamaría C, Baptista GHA, Tamayo GR, De Santiago MJ
Hospital Médica Sur, México, D.F.

Introducción: Nuestro sistema de gestión de la calidad considera los valores negativos fuera de rango como criterio de exclusión a los donantes de sangre. Sin embargo, este criterio no está validado. **Objetivo:** Presentar los resultados en la concordancia entre los valores negativos fuera de rango en el tamizaje de VIH y los resultados obtenidos en la determinación de Western blot (WB). **Material y métodos:** Se evaluaron los resultados obtenidos del año 2000 al 2009 de los donantes reactivos al tamizaje para VIH mediante el método de ELISA. Se confirmó mediante la realización en muestra primaria de WB, interpretado bajo criterios del Centers for Disease Control (CDC). Se estratificaron los resultados del tamizaje VIH con relación al problema/punto de corte (RP/PC) en negativos fuera de

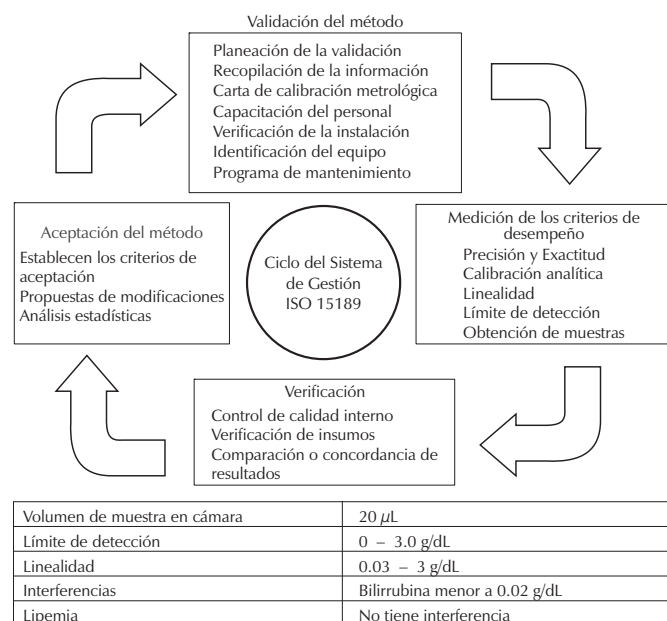
rango (NFR) para valores < 0.800; zona gris y positivos débiles de 0.801 a 1.999; Positivo franco de 2.0 a 3.999 y positivo intenso de 4.0 o más (grupos 1, 2, 3 y 4). **Nota:** NFR es el resultado con DO por debajo de la zona gris pero por arriba del punto crítico de consistencia, para VIH es 0.100. **Resultados:** La ocurrencia de casos reactivos de acuerdo a la RP/PC fue de 34.9, 8.7 y 21.3% para los grupos 1, 2, 3 y 4, respectivamente. El resultado del WB fue negativo en el 69.9%, indeterminado en 14.5% y positivo 15.5%. El 33.3% de los indeterminados tuvieron RP/PC menor a 0.800. El 19.4% de los casos negativos por WB, tuvieron valores positivos franco e intenso. Las bandas más comunes son p25 y p18 para VIH 1, compatibles con otros retrovirus y p26 para VIH2. **Discusión y conclusión:** La frecuencia de falsos positivos (RP/PC del grupo 3 y 4) es del 19.4%. No hay criterio para definir la condición infectante o causa asociada en los donadores con WB indeterminado, pero al tener RP/PC por debajo de la zona gris y quien no utiliza el criterio de NFR libera la unidad para fines transfusionales.

77. VALIDACIÓN DEL MÉTODO CUANTITATIVO PARA DETERMINACIÓN DE HEMÓLISIS A TRAVÉS DE HEMOGLOBINA LIBRE POR SISTEMA PLASMA/LOW EN CONCENTRADOS ERITROCITARIOS

Muñoz CM, Abarca GG, Santamaría HMC, Baptista GHA
Médica Sur. Banco de Sangre. México, D.F.

Introducción: En nuestro sistema de gestión de la calidad, acreditado con la NMX-15189, aplica y en acorde con las Guías Europeas Directiva 2004/33/CE (GE), que establece como parte de calidad de los concentrados eritrocitarios (CE), la determinación de hemólisis con un resultado inferior al 0.8% de la masa eritrocitaria al término de su vigencia como parte del control de calidad. La Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes (NOM-003) únicamente considera la evaluación de la hemólisis visual en CE y no su determinación cuantitativa, toda vez que no se cuentan con métodos directos o aplicables para la cuantificación de la concentración de hemólisis en el Banco de Sangre. **Objetivo:** Validar el desempeño del método de determinación de hemoglobina

RP/PC	Negativo (72/69.9)	Resultado del WB			p24	p31	gp41	gp120/160	Otras VIH1	Otras VIH2
		Indeterminado (15/14.5)	Positivo (16/15.5)		neg	neg	neg	neg	p68	neg
1	< 0.800 (36/34.9)	43.1	33.3	0.0	neg	neg	neg	neg	p34, p35 y p18	neg
2	0.801 A 1.999 (36/34.9)	37.5	53.3	6.3	neg	neg	neg	neg	p25	p26
3	2.0 A 3.999 (9/8.7)	8.3	6.7	12.5	neg	neg	neg	neg	p55	p26
4	4.0 o más (22/21.3)	11.1	6.7	81.3	neg	neg	neg	neg	p25, p52 y p18	p26
					neg	neg	neg	neg	neg	neg
					neg	neg	neg	neg	neg	p26
					neg	neg	neg	neg	p25	neg
					neg	neg	neg	neg	p25 y p18	p26 y p16
					neg	neg	neg	neg	p18	neg
					neg	neg	neg	neg	p25 y p68	neg
					neg	neg	neg	neg	p34	p26
					neg	neg	neg	neg	p25	p26
					pos	neg	neg	neg	neg	neg
					neg	neg	neg	neg	NF	ND



(Hb) libre en plasma sobrenadante para determinar el porcentaje de masa eritrocitaria hemolizada de un concentrado eritrocitario. **Materiales y métodos:** La validación del método mediante planeación de la validación, medición de los criterios de desempeño, verificación y aceptación del método descritas. Se registró la información del tipo de muestras, número de lote de los reactivos, fecha de caducidad, para su rastreabilidad y criterios de desempeño del equipo. Se utilizó como material de control: 1) Muestras biológicas, 2) Células control 4C Beckman Coulter, en sus tres niveles 3) Células calibradoras S-Cal Beckman Coulter, 4) Muestras de eritrocitos provenientes de unidades de CE de diferentes fechas de para estimar la hemólisis. Se consideró el valor de hemoglobina y hematócrito, para identificar la dilución donde se obtiene el valor más cercano al 0.8%. La linealidad del método se efectuó un análisis de correlación entre las variables cuantitativas obtenidas de las lecturas del equipo Plasma/Low y el equipo Act diff de Beckman Coulter. **Resultados:** La precisión obtenida en los 3 niveles de control fue la siguiente: Nivel bajo, coeficiente de variación (CV) = 0.13% en dilución 1/16 y CV = 0.17% en dilución 1/32; nivel normal CV = 0.17% con dilución 1/16 y 0.22% con dilución 1/32; nivel alto a 3 diluciones: 1/32, 1/64 y 1/128, CV = 0.12%, CV = 0 y CV = 0.25% respectivamente. Todos los CV fueron > a 1.6% que fue el criterio de referencia del fabricante. En la linealidad del método se obtuvo un valor de correlación, $r^2 = 0.996$ el cual es aceptable de acuerdo a las políticas de validación aplicables en las que refieren un valor de $r^2 > 0.960$. Durante la evaluación del límite de detección se determinó como límite superior 1.98 g/dL y como límite inferior 0.03 g/dL. **Discusión y conclusión:** El método es aplicable a las necesidades de nuestro sistema y cumple con los requisitos de evaluación del desempeño reportados por el proveedor. Es barato, confiable, reproducible y requiere de validación externa mediante comparación interlaboratorios.

Otros

78. PROPUESTA DE UN REACTOR TIPO LOTE ALIMENTADO EN TANQUE AGITADO PARA EL CRECIMIENTO DE ERITROIDES FUNCIONALES

Ángeles-Chimal J,*** Santa-Olalla, Tapia J,* Rivas-González MR,** Pérez-Grales SG,**** Jiménez-Barrera B***

*Facultad de Medicina, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México. **Servicios de Salud de Morelos, Subdirección de Hospitales, Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea de Morelos, México. ***Facultad de Ciencias Químicas e Ingeniería. Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México.

Introducción: Los reactores biológicos o biorreactores surgen de la necesidad de desarrollar productos biotecnológicos para el beneficio del

ser humano. Actualmente el área que involucra a los biorreactores es la Bioingeniería y diversas áreas, entre ellas la medicina transfusional, entre cuyos productos más novedosos se encuentra el factor antihemofílico. En años recientes con el desarrollo de las técnicas de biología molecular y de la terapia génica, se ha planteado utilizar a las células hematopoyéticas como vectores para introducir al organismo genes funcionales para tratar enfermedades como la inmunodeficiencia combinada congénita, la granulomatosis crónica y la adrenoleucodistrofia, entre otras. Las células hematopoyéticas pueden ser utilizadas para la producción *in vitro* de células maduras como eritrocitos, células dendríticas, mastocitos y megacariocitos. En este contexto, la sangre de cordón umbilical utilizada en terapias de reemplazo medular en el tratamiento de patologías neoplásicas o no neoplásicas, es en primera instancia, una alternativa para el aislamiento, cultivo y selección clonar de células madre hematopoyéticas. Por otra parte, existe la posibilidad de controlar *in vitro* la diferenciación hacia precursores celulares (eritroides) y eritrocitos funcionales. **Objetivo:** Diseñar un biorreactor de tipo lote alimentado en un sistema tubular de tanque agitado para el crecimiento de eritroides libres de patógenos en suspensión, para implementarlo en un futuro como una terapia de sustitución en pacientes de Servicios de Medicina Transfusional. **Material y métodos:** Se estandarizó la obtención de la muestra previo consentimiento informado a partir de sangre de cordón umbilical en pacientes del Servicio de Ginecoobstetricia del Hospital General de Cuernavaca «Dr. José G. Parres». Se transfirió a medio de cultivo primario a base de Medio DMEM adicionado con 10% FBS, antibióticos y antimicótico (AAS), los primeros dos meses, posterior a esto, medio DMEM/F12, 2% FBS suplementado con AAS, B27, LIF y EGF. Se obtuvo el tiempo de duplicación y la velocidad específica de crecimiento. Con estos datos se propone el diseño de un biorreactor tipo lote alimentado en un sistema tubular. **Resultados:** En el presente reporte no se presentan datos sujetos de patente o de protección industrial. Se presenta un fermentador de acuerdo a los que existen en el mercado haciéndose algunas modificaciones vitales para minimizar el daño que las células sufren por estrés mecánico y para obtener un excelente rendimiento. De acuerdo a los resultados se propone un Biorreactor de tipo lote alimentado en un sistema tubular en silicón inmerso en tanque agitado con un volumen nominal y de trabajo de 5 y 4.5 L respectivamente, suplementado con un inoculo del 10% (25 mL) de precursores celulares para el crecimiento de eritroides en suspensión libres de patógenos donde se obtendrán las siguientes ventajas: agitación, flujo y mínimo daño por estrés mecánico. Las dimensiones del reactor consisten en 25 cm de altura por 17 cm de diámetro interno con una espiral interna de silicón permeable a los nutrientes con una luz de 4 cm como unidad primaria de producción (UPP). En total el reactor considera la integración de 5 UPP, lo que representa un volumen de 2.56 L. La operación de este reactor con tiempo de residencia de 21 días permitirá obtener un rendimiento estimado del 80% sobre el volumen inicial lo que representa la obtención *in vitro* de 6 bolsas de concentrados de eritrocitos. **Discusión y conclusión:** La sangre de cordón umbilical utilizada en terapias de reemplazo medular en el tratamiento de patologías neoplásicas o no neoplásicas, es una alternativa para el aislamiento, cultivo y selección clonar de células madre hematopoyéticas. Por otra parte, existe la posibilidad de controlar *in vitro* la diferenciación hacia precursores celulares (eritroides) y eritrocitos funcionales. Con este trabajo se propone un biorreactor de tipo lote alimentado en un sistema tubular de tanque agitado con condiciones optimizadas y controladas para la obtención de eritroides en suspensión, susceptibles de ser empleados en pacientes humanos como terapia de sustitución en padecimientos como anemia crónica, insuficiencia renal o sometidos a quimioterapia. El reactor propuesto, permitirá desplazar el uso de los componentes sanguíneos procedentes de donadores humanos, por aquellos obtenidos por procedimientos industriales.

79. SEMBLANZA DEL DIPLOMADO «SANGRE Y COMPONENTES SEGUROS» DE LA OMS/OPS, A NUEVE AÑOS DE SEGUIMIENTO EN EL ESTADO DE MÉXICO

Maldonado GGE, López BIM

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Toluca, Estado de México

Introducción: Durante nueve años se ha llevado a cabo en el Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea el Diplomado «Sangre y Componentes Seguros» de la OMS/OPS avalado por la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) y Coordinado por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS). Es momento de realizar una semblanza de los

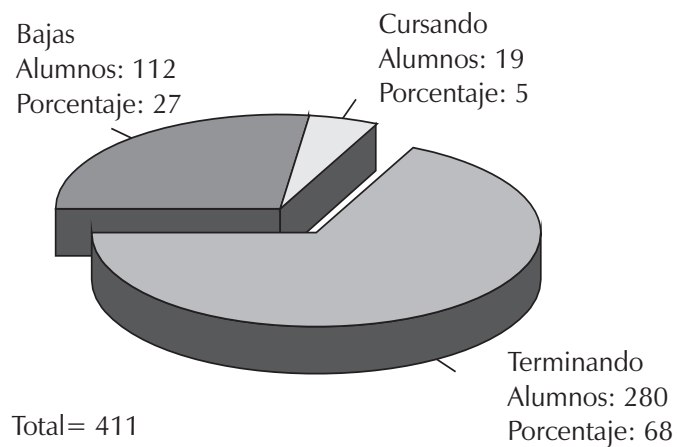


Figura 1. Diplomado 2001-2009.

resultados obtenidos en beneficio de los profesionales de la salud que actúan como responsables y co-responsables del manejo de la sangre en el Estado de México. **Objetivo:** Obtener información acerca de las cifras de alumnos que se han inscrito al Diplomado «Sangre y Componentes Seguros» de la OMS/OPS, en el Estado de México, para tener un panorama general del personal que se ha capacitado hasta el día de hoy. **Materia y método:** Se realizó un estudio retrospectivo, histórico, de tipo transversal, dando seguimiento a 411 fichas de inscripción y tomando como base los siguientes aspectos: alumnos que cursaron el Diplomado, alumnos dados de baja y alumnos que se encuentran cursando el Diplomado. La información derivada se capturó en Excel para ser procesada y obtener los resultados. **Resultados:** Se analizaron 411 fichas de inscripción y en base a su seguimiento se obtuvieron los siguientes resultados: **Discusión y conclusión:** De los 411 alumnos inscritos al Diplomado «Sangre y Componentes Seguros» de la OMS/OPS avalado por la BUAP y coordinado por el CNTS, solamente el 68% de los alumnos inscritos en los nueve años, lo concluyeron; el 27% fue dado de baja (se ignoran motivos) y el 5% se encuentra cursándolo. Por lo anterior se sugiere investigar, tal vez en otro estudio, los motivos de deserción de los alumnos y crear estrategias de motivación acordes a los mismos, para que el 100% de los alumnos inscritos logren obtener su Diploma.