

La seguridad de las reservas sanguíneas en la República Mexicana durante los años 1999 a 2003

Jaime Alberto Vázquez-Flores,* Leopoldo Valiente-Banuet,*
Rafael Antonio Marín y López,* Sergio Arturo Sánchez-Guerrero**

* Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. ** Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

Safety of the blood supply in Mexico from 1999 to 2003

ABSTRACT

Introduction. *The incidence of the infection by the viruses of the human immunodeficiency (HIV), hepatitis B (HBV) and hepatitis C (HCV) has diminished enormously in developed countries during the last 20 years; nevertheless, in our country we do not know such an incidence and, therefore, the safety of our blood supply. Material and methods.* We performed a retrospective analysis at the Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) assessing 17,176,298 serologic tests including HIV, HCV and HBV carried on 5,725,432 blood units collected and informed to the CNTS from January 1999 to December 2003 by all the Mexican blood banks. Prevalence, incidence and residual risk of each one of the aforementioned serologic markers were calculated. **Results.** *The five years mean prevalence for HIV, HBV and HCV has remained steady. The residual risk (RR) when hemagglutination test was employed was 1:977 for HCV; 1:1,564 for HBV and 1:1,262 for HIV. Whereas the RR when ELISA was performed decreased to 1:2,781 for HCV; 1:3,185 for HBV and 1:9,969 for HIV. If nucleic acid amplification test were employed, RR would be 1:8,170 for HBV; 1:9,915 for HCV and 1:19,939 for HIV. Conclusions.* *The theoretical risk for transfusion-transmitted diseases in our country is still worrisome.*

Key words. *Safe blood. Transfusional risk. Transfusion transmitted diseases. HIV. HBV. HCV.*

INTRODUCCIÓN

El entorno internacional

En la actualidad, se estima que más de 75 millones de unidades de sangre son donadas en el mundo,

RESUMEN

Introducción. La transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB) por transfusión sanguínea ha disminuido de manera significativa en los países industrializados durante los últimos 20 años; sin embargo, en nuestro país aún no conocemos dicha incidencia y consecuentemente la seguridad de nuestras reservas sanguíneas. **Material y métodos.** Se realizó un estudio retrospectivo en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) analizando 17,176,298 pruebas serológicas incluyendo VIH, VHC y VHB realizadas a 5,725,432 unidades de sangre captadas e informadas al CNTS de enero de 1999 a diciembre de 2003 por todos los bancos de la República Mexicana. Se calcularon la prevalencia, la incidencia y el riesgo residual para cada uno de los marcadores serológicos mencionados. **Resultados.** La prevalencia en los cinco años para el VIH, VHB y VHC se ha mantenido estable entre los donantes. El riesgo residual encontrado con la prueba de hemaglutinación fue de 1:977 para el VHC; de 1:1,564 para el VHB y de 1:1,262 para el VIH. Con la prueba de ELISA el riesgo descendió a 1:2,781 para el VHC; 1:3,185 para el VHB y 1:9,969 para el VIH. Si se empleara la prueba de amplificación de ácidos nucleicos, el riesgo disminuiría a 1:8,170 para el VHB; 1:9,915 para el VHC y a 1:19,939 para el VIH. **Conclusiones.** El riesgo de transmitir infecciones por transfusión sanguínea en nuestro país es todavía preocupante.

Palabras clave. Sangre segura. Riesgo transfusional. Enfermedades transmitidas por transfusión. VIH. VHB. VHC.

cada año.¹ Lamentablemente, en los países en vías de desarrollo solamente 82 (43%) de los 191 países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) informan que realizan de manera rutinaria el escrutinio de todos los donantes de sangre para detectar infecciones por el virus de la inmunodeficien-

cia humana (VIH), el virus B de la hepatitis (VHB) y el virus C de la hepatitis (VHC). Esto trae como consecuencia que, aproximadamente, 13 millones de unidades no sean sometidas a las pruebas de detección correspondientes cada año, de tal forma que se calcula que se estén transmitiendo, por la vía transfusional, entre ocho millones y 16 millones de infecciones por el VHB, entre 2.3 y 4.7 millones de infecciones por el VHC y entre 80,000 y 160,000 infecciones por el VIH, anualmente, en el mundo.¹ Más aún, sólo nueve de los 19 países de América Latina estudian 100% de la sangre transfundida para la detección del VIH y los virus de la hepatitis B y C.²

Por el contrario, en los países industrializados como los Estados Unidos de América a principios de la década de los ochenta la incidencia de la transmisión del VIH, VHC y VHB era extremadamente alta de 1:100 a 1:1,000 unidades transfundidas.³ Sin embargo, en los últimos 20 años se fueron implantando técnicas para la determinación de marcadores infecciosos en las unidades de sangre. La evolución de las pruebas por inmunoensayo enzimático (ELISA) en generaciones cada vez con mayor sensibilidad y especificidad, la prueba de Ag p24, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y hasta la prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) han logrado que la incidencia disminuya hasta 1:2,000,000 de unidades.⁴ Específicamente podemos hablar de una incidencia actual de uno en 1.4×10^6 a 2.4×10^6 para VIH, y uno en 0.87×10^6 a 1.7×10^6 para VHC; la hepatitis B tiene una incidencia mayor que la hepatitis C, pero ambas con una significativa morbimortalidad.^{5,6} Con la evolución de la tecnología en la determinación de los marcadores, en la década pasada se disminuyó considerablemente la incidencia y, consecuentemente, la seguridad sanguínea aumentó.⁶⁻⁹ Se cree que actualmente, con la implantación de NAT en unidades individuales, se podría tener una incidencia tan baja como 1:5,000,000 de unidades.⁹

El entorno nacional

La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas en México está a cargo de los servicios de salud públicos y privados, vigilando su cumplimiento el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) y los gobiernos de las entidades federativas con base en ciertos acuerdos de coordinación.² Por otro lado, durante la década de los ochenta (mayo de 1986) se estableció la obligatoriedad de las pruebas serológicas para detectar la infección por VIH en donantes y,

desde 1987, se ha prohibido la comercialización de la sangre. En 1988 se inició la instalación de los Centros Estatales de la Transfusión Sanguínea para replicar, a nivel local, las actividades del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Éste se creó en 1982 con el fin de vigilar, desde los puntos de vista sanitario y técnico, a todos los bancos de sangre y servicios de transfusión del país. En 1989 se desarrolló el Programa Nacional del Control de la Calidad en el Manejo de la Sangre y, hacia 1993, se creó la Norma Oficial Mexicana para la disposición de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

Históricamente, en México, el comercio de la sangre jugó un papel fundamental en el crecimiento explosivo de la epidemia del VIH a mediados de la década de los ochenta y, a su vez, la legislación que prohibió el comercio de la sangre tuvo un papel medular en la lucha contra esta epidemia. La dinámica de la epidemia del VIH/SIDA en México, se modificó a mediados de los ochenta, cuando se inició el tamizaje obligatorio de toda la sangre transfundida en el país. En ese entonces, el comercio de la sangre era una práctica común en México a tal grado que la tercera parte de la sangre transfundida provenía de donantes remunerados y que acudían a los centros de plasmaféresis comerciales. El impacto de la prohibición del comercio de la sangre/plasma en la dinámica de la epidemia en México, fue muy importante en la prevención del SIDA en nuestro país, incluso por encima del tamizaje obligatorio de la sangre para el VIH, ya que la mayor parte de la epidemia en donadores remunerados y en receptores de transfusiones tuvo lugar cuando la serología para el VIH era ya obligatoria. En nuestro país, la epidemia del SIDA se reconoció en 1983 y, en pocos años, se identificó a la transfusión de los componentes sanguíneos como la segunda causa de la infección. Simultáneamente, se descubrieron anomalías importantes en el funcionamiento de algunos bancos de sangre y se detectó la aparición de un nuevo grupo de riesgo: el donante remunerado.²

En lo que respecta a la seguridad transfusional en México, desde 1993 a los bancos de sangre se les exige efectuar el tamizaje para detectar VIH, VHC y VHB en todos los candidatos a donar sangre que acuden a los más de 500 bancos de sangre existentes en el país.¹⁰ Asimismo, se emplea la historia clínica como una herramienta para incrementar la seguridad transfusional.¹¹ La normatividad vigente no obliga a los bancos de sangre a realizar las pruebas de biología molecular para la detección de agentes infecciosos en los donantes.¹⁰ Por otro lado, el

CNTS tiene entre sus atribuciones la concentración de los informes estadísticos de ingresos y egresos de los componentes sanguíneos, así como la realización y la coordinación del programa del control externo de la calidad. Cabe señalar también que, desde el año 2003, es la Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la encargada de realizar la vigilancia sanitaria de los bancos de sangre.¹²

Debido a que en nuestro país no existen publicaciones que informen la incidencia de las infecciones transmitidas por la transfusión sanguínea, decidimos realizar el presente estudio que comprende cinco años consecutivos (de 1999 a 2003), con el fin de calcular la incidencia y el riesgo residual para la transmisión del VIH, VHB y VHC asociados a la transfusión sanguínea; en otras palabras, conocer la seguridad de nuestras reservas sanguíneas nacionales.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron retrospectivamente las pruebas de serología infecciosa efectuadas a las unidades de sangre captadas a lo largo de cinco años (enero de 1999 a diciembre de 2003) en todos los bancos de sangre de los 31 estados de la República Mexicana y del Distrito Federal. En total se registraron 5,725,432 unidades captadas en los cinco años y, a las que se les realizaron 17,575,109 pruebas entre VIH, VHC y VHB. Se analizaron dos grupos diferentes de bancos de sangre: aquellos que efectúan pruebas con ensayo inmunoenzimático (ELISA) y los que hacen las pruebas con hemaglutinación indirecta (HAI). Se consideró como muestra positiva a aquella cuyos resultados de VIH, VHC y VHB fueron doblemente reactivos a la técnica de ELISA o HAI, según consta en los informes mensuales de ingresos y egresos enviados al CNTS. En el presente estudio se incluyeron tanto los bancos institucionales: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Secretaría de Salud (SS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), Armada de México, Cruz Roja Mexicana (CRM), así como los bancos privados. La prevalencia en este trabajo se calculó considerando a los 543 bancos registrados ante el CNTS como una muestra aleatoria a nivel nacional que captura a los donantes reactivos para cualesquiera serologías analizadas. De modo que la prevalencia se calculó tomando el número de donantes positivos a cualquiera de los marcadores infecciosos y dividiéndolo entre el número de donantes tota-

les por año. Por otro lado, la incidencia se calculó a partir de la tasa de incidencia diaria; para esto, consideramos a los casos doblemente reactivos como registros nuevos, dado que la donación de repetición en México es muy poco frecuente (1%) de acuerdo con un estudio recientemente realizado en la República Mexicana.¹³ Además, por el hecho de que los donantes reactivos a cualquiera de estos tres marcadores serológicos deben ser excluidos permanentemente.¹⁰ De este modo, la tasa de incidencia diaria nos permitió utilizar el número de nuevos casos para realizar nuestros cálculos en el periodo de tiempo que quisimos analizar. Finalmente, el riesgo transfusional se calculó tomando como base la prevalencia con el tamizaje por ELISA o bien, su estimación teórica en el caso del tamizaje por NAT que se calculó a partir de la tasa de incidencia anual. Consideramos el período de ventana en el cual cada una de las pruebas analizadas no es susceptible de detectar la reactividad de los donantes. Los periodos de ventana utilizados fueron 22 y 11 días para ELISA y NAT en VIH; 82 y 23 para VHC; y, 59 y 34 para el VHB expresados en días, respectivamente. De modo que el riesgo transfusional en este trabajo se refiere al riesgo residual correspondiente al periodo de ventana que tiene cada una de las técnicas analizadas. Para el caso de la prueba de HAI se consideró que, al igual que la prueba de ELISA, está trabajando en una población con la misma prevalencia de las infecciones virales. El riesgo residual, en este caso, se consideró a partir de la subestimación de la prevalencia que la prueba de HAI tiene con respecto a la de ELISA.

Finalmente, se ajustaron los resultados considerando el porcentaje de falsos positivos que, tanto para las pruebas de HAI como para las de ELISA, arroja el programa de control externo de la calidad que lleva el CNTS a través de la Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre (QFB Ma. Sagrairo Romero Estrella, comunicación personal).

Es importante mencionar que los cálculos se realizaron considerando que todas las unidades captadas y liberadas hubieran sido transfundidas.

RESULTADOS

Se analizaron los resultados de 543 bancos, tanto aquellos que realizan las pruebas de ELISA y que comprendieron 95% (515/543), como aquellos que lo hacen por HAI, que fue 5% (28/543) restante. De tal manera que por ELISA de VIH fueron en total 5,560,776 pruebas con 15,253 reactivas; de VHB 5,570,000 pruebas con 22,160 reactivas y para VHC

5,569,667 con 37,876 reactivas. Por HAI, de VIH en total fueron 308,949 pruebas con 444 reactivas; de VHB 277,438 con 522 reactivas y de VHC 288,279 pruebas con 1,177 reactivas. Es así que la prevalencia nacional por HAI para VIH en 1999 fue de 0.22%; en el 2000 de 0.17%; para el año 2001 se tuvo una prevalencia de 0.08%; para el 2002 de 0.11% y para el 2003 fue de 0.14%. Para el mismo VIH, pero por ELISA, la prevalencia en 1999 fue de 0.27%; en el 2000 de 0.25%; para el 2001 fue de 0.24%; para el 2002 de 0.30% y para el 2003 fue de 0.28% (Figura 1a). Mientras que la prevalencia por HAI para el VHB en 1999 fue de 0.34%; en el 2000 de 0.19%; para el año 2001 se tuvo una prevalencia de 0.13%; para el 2002 de 0.15% y para el 2003 fue de 0.13%. Para el mismo VHB, pero por ELISA, la prevalencia en 1999

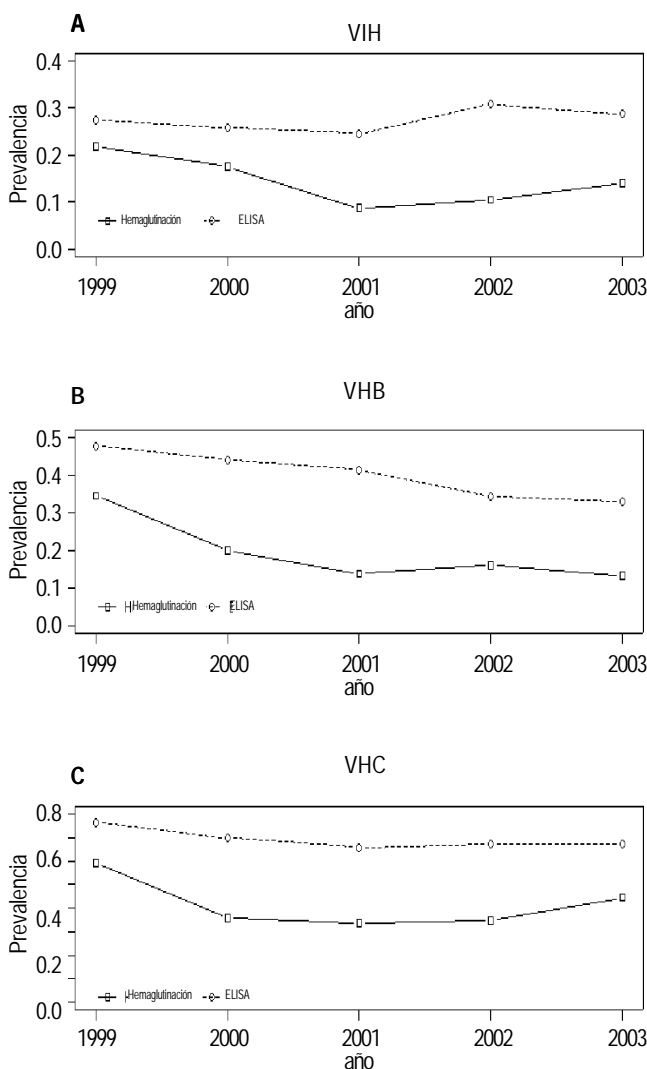


Figura 1. Prevalencia de los tres marcadores serológicos por año, tanto para hemaglutinación como para ELISA.

fue de 0.47%; en el 2000 de 0.44%; para el 2001 fue de 0.41%; para el 2002 de 0.34% y para el 2003 fue de 0.32% (Figura 1b). La prevalencia por HAI para VHC en 1999 fue de 0.59%; en el 2000 de 0.35%; para el año 2001 una prevalencia de 0.33%; para 2002 de 0.34% y para el 2003 de 0.44%. Por ELISA la prevalencia en 1999 fue de 0.76%; en el 2000 de 0.70%; para el 2001 fue de 0.65%; para el 2002 de 0.67% y para el 2003 también 0.67% (Figura 1c). La incidencia de transmisión de alguno de estos virus en el caso de no hacer tamizaje por ELISA a unidades de sangre se calculó en relación con las prevalencias obtenidas. De tal forma que para el VIH en 1999 la incidencia era de 1 en 362 unidades transfundidas; en el 2000 de 1 en 387; para el 2001 de 1 en 406; para el 2002 de 1 en 323 y en el año 2003 de 1 en 346 (Figura 2). Podemos observar que a lo largo de cinco años el riesgo transfusional para la transmisión del VIH se ha mantenido estable. Para el VHB, en 1999 la incidencia era de una en 209 unidades transfundidas; en el 2000 de una en 227; para el 2001 de una en 241; durante el 2002 fue de una en 290 y en el año 2003 de una en 300, lo cual implica que el riesgo tiene un ligero descenso. Para el VHC, en 1999 la incidencia era de una en 131 unidades transfundidas; en el 2000 de una en 143; para el 2001 de una en 151; en el 2002 fue de una en 149 y en el año 2003 de una en 148 (Figura 2). Sin duda que el VHC es el de mayor prevalencia y, consecuentemente, tiene una mayor incidencia cuando se le compara con los otros dos virus (VIH y VHB). En la figura 3 graficamos la prevalencia de cada marcador por estado de la República Mexicana, encontrando a los estados de Campeche y Tabasco con las más altas y a los estados de Zacatecas y Sinaloa con las más bajas. En el cuadro 1 detallamos la prevalencia, con intervalo de confianza a

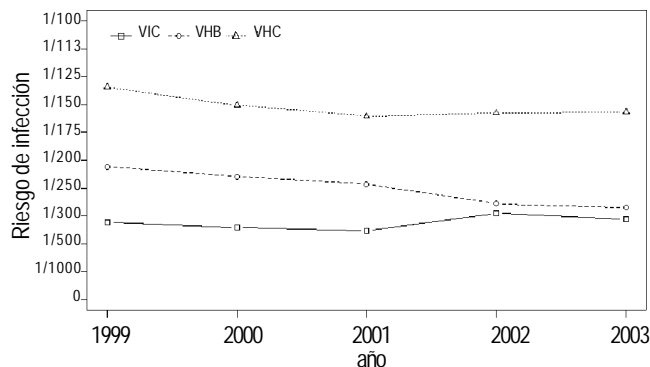


Figura 2. Riesgo de transfundir por sangre el VIH, el VHB y el VHC, calculado a partir de la prevalencia para ELISA.

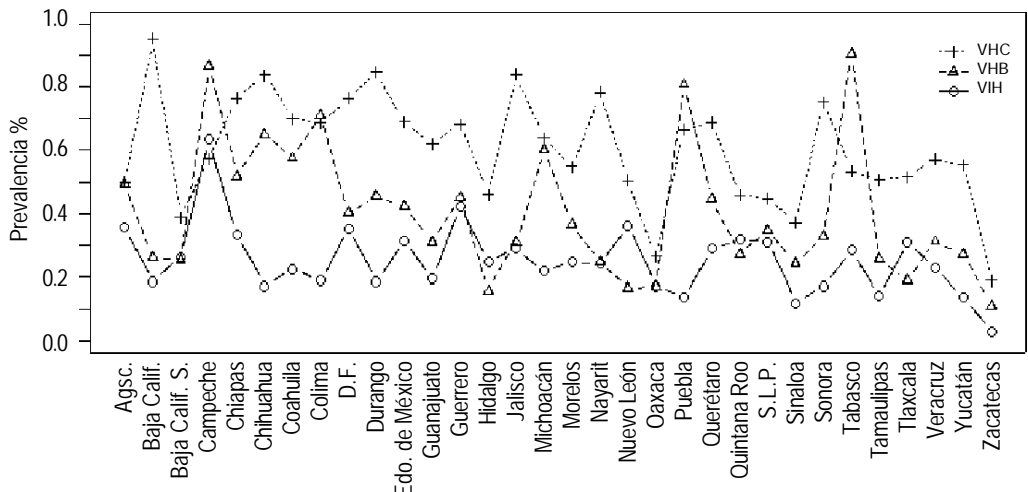


Figura 3. Prevalencia de VIH, VHB y VHC por Estado.

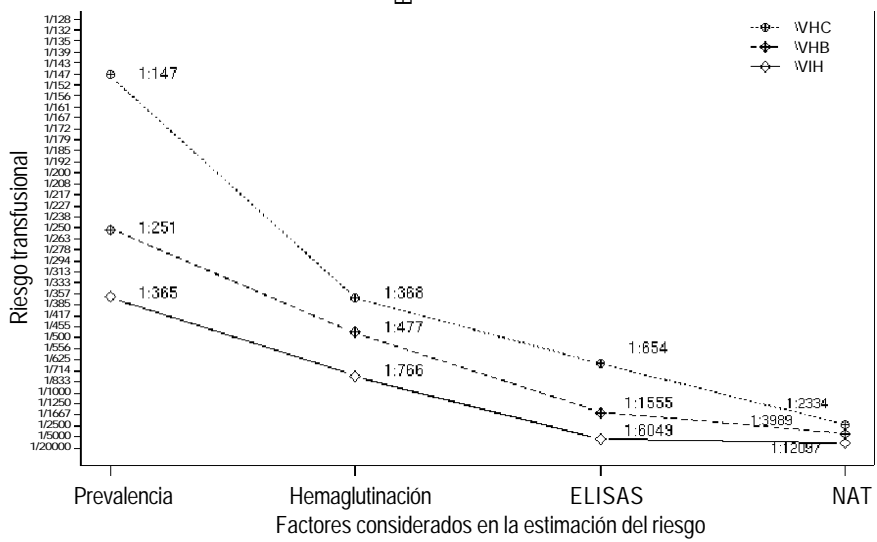


Figura 4. Riesgo residual transfusional de VIH, VHB y VHC para cada tipo de prueba.

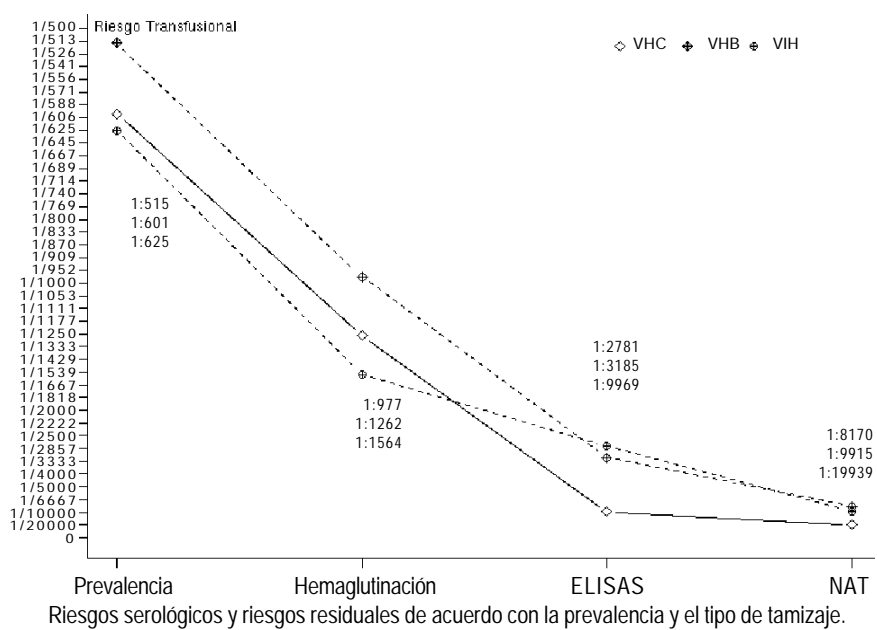


Figura 5. Riesgo residual de acuerdo con la prevalencia y el tipo de prueba de tamizaje empleada, ajustándola con la proporción de resultados falsos positivos.

Cuadro 1. Prevalencias con IC* al 95% para VIH, VHB y VHC en cada estado.

Estado	VIH			VHB			VHC		
	Prevalencia	IC 95%		Prevalencia	IC 95%		Prevalencia	IC 95%	
Aguascalientes	0.354402	0.3183	0.3945	0.492882	0.4506	0.5391	0.498477	0.45597	0.54493
Baja California	0.182522	0.1634	0.2039	0.258188	0.2352	0.2834	0.954964	0.91001	1.00212
Baja California S.	0.261442	0.2104	0.3248	0.250901	0.2011	0.313	0.387284	0.32401	0.46286
Campeche	0.633689	0.5566	0.7213	0.867842	0.7769	0.9693	0.572466	0.49945	0.65608
Chiapas	0.332836	0.2901	0.3818	0.518882	0.4646	0.5795	0.765748	0.69877	0.83909
Chihuahua	0.170942	0.1552	0.1882	0.651318	0.62	0.6843	0.839059	0.80359	0.87608
Coahuila	0.223135	0.1925	0.2586	0.57627	0.5256	0.6318	0.700485	0.64451	0.76128
Colima	0.186396	0.1653	0.2403	0.713771	0.6272	0.8122	0.686908	0.602	0.7837
Distrito Federal	0.351682	0.3428	0.3608	0.401301	0.3919	0.4109	0.765307	0.75229	0.77855
Durango	0.184885	0.1587	0.2154	0.453525	0.4113	0.5001	0.849191	0.78938	0.9135
Estado de México	0.310488	0.2908	0.3315	0.421577	0.3986	0.4459	0.690614	0.66122	0.7213
Guanajuato	0.195078	0.1752	0.2172	0.309525	0.2843	0.337	0.61961	0.5835	0.65794
Guerrero	0.423459	0.3772	0.4753	0.45093	0.4032	0.5043	0.681469	0.62221	0.74633
Hidalgo	0.245266	0.2144	0.2806	0.156907	0.1326	0.1857	0.458594	0.41573	0.50585
Jalisco	0.288611	0.2725	0.3057	0.308528	0.2919	0.3261	0.840974	0.81312	0.86978
Michoacán	0.214932	0.187	0.247	0.603661	0.5557	0.6557	0.639565	0.591	0.69209
Morelos	0.245726	0.2174	0.2777	0.365347	0.3303	0.4041	0.547628	0.50451	0.59441
Nayarit	0.238329	0.1992	0.2851	0.244626	0.2049	0.292	0.78533	0.7115	0.86675
Nuevo León	0.360913	0.3418	0.3811	0.166574	0.1536	0.1807	0.504251	0.4813	0.52829
Oaxaca	0.171057	0.1417	0.2065	0.167275	0.1382	0.2024	0.263675	0.22643	0.30702
Puebla	0.135348	0.1218	0.1504	0.809194	0.7752	0.8447	0.66524	0.63427	0.69771
Querétaro	0.287677	0.2539	0.326	0.444366	0.4017	0.4915	0.687725	0.63415	0.74579
Quintana Roo	0.314543	0.2645	0.3741	0.269724	0.2235	0.3255	0.456961	0.39565	0.52773
San Luis Potosí	0.308765	0.2617	0.3642	0.346439	0.2956	0.4059	0.446718	0.38997	0.51168
Sinaloa	0.117728	0.0965	0.1436	0.239817	0.2086	0.2757	0.370843	0.33156	0.41477
Sonora	0.171005	0.1483	0.1972	0.325894	0.2941	0.3611	0.754012	0.70497	0.80644
Tabasco	0.281347	0.2511	0.3152	0.906229	0.8512	0.9648	0.532358	0.49023	0.57809
Tamaulipas	0.140348	0.1235	0.1595	0.253335	0.2301	0.2789	0.50668	0.47363	0.54202
Tlaxcala	0.30819	0.2537	0.3743	0.189192	0.1476	0.2424	0.515731	0.44377	0.5993
Veracruz	0.228509	0.2102	0.2484	0.309807	0.2883	0.3329	0.571299	0.54182	0.60237
Yucatán	0.136849	0.12	0.156	0.267557	0.2436	0.2938	0.553801	0.5188	0.59116
Zacatecas	0.027868	0.0166	0.0468	0.109387	0.0841	0.1423	0.186075	0.15071	0.22972

*: Intervalo de confianza

95%, de cada marcador serológico y para cada uno de los estados.

Posteriormente, calculamos el riesgo residual (partiendo del promedio de la prevalencia durante los cinco años analizados) y vimos que, para el VIH, es de 1:365; mientras que con HAI desciende a 1:766; con ELISA el descenso es aún mayor (1:6,049) y el nivel máximo de seguridad sería con las pruebas de NAT, es decir, 1:12,097. Para el VHB, si no se realizara ninguna prueba de escrutinio, tendríamos un riesgo residual para su transmisión de 1:251; con la técnica de HAI desciende a 1:477; con ELISA es de 1:1,555 y con NAT sería de 1:3,989. Por último, el riesgo residual para la transmisión del VHC sería de 1:147, en caso de no realizar las pruebas de escrutinio; con la prueba de HAI es de 1:368; con las pruebas de ELISA desciende a 1:654 y con las de NAT sería de 1:2,334 (Figura 4).

Al ajustar estos resultados considerando el porcentaje de falsos positivos que, tanto para las prue-

bas de HAI como para las de ELISA, arroja el programa de control externo de la calidad que lleva el CNTS a través de la Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre, encontramos que el riesgo de transmitir por la transfusión sanguínea el VIH fue de 1:601 en caso de no realizar las pruebas de escrutinio; en los bancos de sangre que realizan solamente las pruebas de HAI, el riesgo desciende a 1:1,262; mientras tanto, al realizar las pruebas de ELISA, el riesgo disminuye a 1:9,969 y, si se realizara la prueba con NAT, el riesgo sería de 1:19,939.

Por otro lado, el riesgo de transmitir el VHB (en el caso de no realizar las pruebas de escrutinio), sería de 1:515; en el caso de realizar las pruebas de HAI, el riesgo desciende a 1:977; con la prueba de ELISA, éste es de 1:3,185 y, si se implantara la prueba de NAT, el riesgo disminuiría a 1:8,170.

Finalmente, en el caso del VHC, el riesgo de transmitirlo sería el siguiente: sin pruebas de escrutinio, 1:625; con la prueba de HAI, 1:1,564; con la de

ELISA, 1: 2,781 y al implantar el NAT, sería de 1:9,915. Todos estos datos se grafican en la figura 5.

DISCUSIÓN

El presente trabajo es el primer intento que se hace en México para tener un diagnóstico situacional a nivel nacional, de los bancos de sangre en relación con la incidencia de infecciones transmitidas por transfusión sanguínea. Utilizamos los datos registrados en los informes mensuales de los 543 bancos de sangre que se encuentran en el archivo del CNTS, desde el año de 1999 y hasta el 2003. Las prevalencias obtenidas como podemos ver, son todavía altas para los tres marcadores y principalmente para la hepatitis C que por la cronicidad y morbimortalidad producida por este virus, se convierte en una situación preocupante y, pudiéramos decir, en un problema de salud pública.

Si bien es justo reconocer los avances que en materia de la seguridad transfusional se han dado en nuestro país durante las últimas dos décadas, tales como la prohibición de la donación remunerada,¹⁰ la creación del CNTS y de los CETS,² así como la publicación de la NOM,¹⁰ seguimos teniendo un riesgo transfusional elevado cuando nos comparamos con los países industrializados. Por lo tanto, exhortamos al equipo multidisciplinario de la medicina transfusional a elevar dicha seguridad. De tal forma que sugerimos adoptar una serie de medidas encaminadas a lograrlo y acorde con las posibilidades de nuestro país, tales como:

1. Omitir la realización de las pruebas serológicas a través de la técnica de HAI y suplantarla por la de ELISA, en toda la República Mexicana, para la realización del tamizaje universal en las unidades de sangre pues, definitivamente, la prueba de ELISA es más eficaz que la de HAI como método para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus estudiados (VIH, VHB y VHC).
2. Por otro lado, la elaboración de una buena historia clínica por personal médico ha mostrado ser una herramienta útil para aumentar la seguridad sanguínea.¹¹
3. Abatir la sobretransfusión, ya que se ha publicado que entre 45% y hasta 96.2% de los productos sanguíneos llegan a ser transfundidos de manera injustificada.^{14,15}
4. Fomentar e impulsar la donación altruista de repetición a fin de eliminar la donación de reposición familiar, pues está demostrado que los do-

nantes de primera vez (como es el caso de la gran mayoría de los donantes de reposición familiar), tienen una probabilidad tres a cuatro veces mayor de presentar un marcador serológico positivo que cuando se les compara con los donantes altruistas de repetición.¹⁶

5. La implantación de un programa de hemovigilancia definido como el conjunto de procedimientos que componen a la totalidad de la cadena transfusional (es decir, desde la donación de la sangre y hasta el seguimiento de los receptores de los productos sanguíneos) con el fin de recabar y analizar la información concerniente con los efectos indeseables e inesperados y, así, poder prevenir la ocurrencia o la recurrencia de tales incidentes.¹⁷
6. Considerar la implantación de las pruebas de NAT con el fin de reducir el periodo de ventana en la detección de la infección por cualquiera de los tres virus analizados en el presente estudio (VIH, VHB y VHC).

Pensamos que el programa denominado Sangre segura en México, debe avanzar aún más. En este momento es todavía elevado el riesgo que representa la práctica transfusional en nuestro país, como consecuencia de la alta proporción de donantes de reposición familiar que ronda 96% de todos los donantes aceptados; la falta de apego a los programas de control de la calidad tanto internos como externos por parte de varios bancos de sangre; el empleo de técnicas con una baja sensibilidad y especificidad como lo son las pruebas de hemaglutinación; además del abuso en la transfusión de los productos sanguíneos.

Con base en los resultados de este estudio podemos ver que nos encontramos como hace casi 19 años estaba Estados Unidos de Norteamérica¹ en materia de seguridad transfusional y pudimos también apreciar que la incorporación de las pruebas de biología molecular nos ayudaría a incrementar la seguridad de nuestras reservas de productos sanguíneos.

Sin embargo, es necesario reconocer que nuestros resultados deben tomarse con cautela por los siguientes motivos:

1. Asumimos que la información estadística que envían mensualmente la totalidad de los bancos de sangre registrados en el país es correcta, verídica y de buena fe.
2. No utilizamos los resultados de las pruebas complementarias o confirmatorias para calcular la prevalencia de los tres marcadores serológicos, puesto que no todas las muestras reactivas en las pruebas

de escrutinio son sometidas a la prueba confirmatoria, sino que más bien la minoría de ellas. Por esta razón, realizamos el ajuste de nuestros resultados utilizando la proporción de falsos positivos que arroja el programa del control de la calidad externo de toda la red de los bancos de sangre del país.

3. Los cálculos matemáticos se realizaron considerando la hipótesis de que todas las unidades de sangre captadas y liberadas durante estos cinco años analizados hubieran sido transfundidas. Si bien los argumentos anteriores pudieran haber influido en que sobreestimáramos nuestras cifras, por otro lado existe el escenario posible de que haya en México bancos de sangre no registrados y que no estén informando sus actividades y resultados a la Secretaría de Salud. Debemos inclusive considerar que pudieran existir otros centros de sangrado y transfusión operando en la clandestinidad, lo cual haría que nuestros resultados estuvieran subestimando la magnitud del problema respecto a la seguridad transfusional en el país.

Por lo tanto, todos los actores que conformamos la cadena transfusional en nuestro país (donantes, promotores, personal de los bancos de sangre, médicos tratantes de los enfermos quienes, además, indican las transfusiones) debemos esforzarnos cada día para practicar una medicina transfusional de calidad en aras de volver a esta práctica cada vez más segura.

Asimismo, es menester que las autoridades sanitarias consideren la seguridad transfusional como una prioridad en la salud pública de México. Será también necesario que esta información estadística sea actualizada año con año con el fin de ver el impacto que, en materia de seguridad transfusional, tengan las políticas y la tecnología que se incorporen en nuestro país en el futuro inmediato y mediato.

Nuestra sociedad demanda, con justa razón, una mejor calidad de vida saludable para ésta y las próximas generaciones y ésta es parte de nuestra responsabilidad como gremio médico.

AGRADECIMIENTOS

Nuestro agradecimiento por su colaboración para el desarrollo del presente estudio al siguiente personal del CNTS: MASS Eva Calderón G, QFB Sagrario Romero E, IQ Lilia Infante.

REFERENCIAS

1. Goodnough LT, Shander A, Brecher ME. Transfusion medicine: looking to the future. *Lancet* 2003; 361: 161-9.

2. Programa de Acción: Transfusión sanguínea. Secretaría de Salud. 1a. Ed. 2002. México. ISBN 970-721-042-7.
3. Dodd RY, Notari EP, Stramer SL. Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in American Red Cross blood donor population. *Transfusion* 2002; 42: 975-9.
4. Kleinman S, Busch MP, Korelitz JJ, et al. The incidence/window period model and its use to assess the risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infection. *Transfus Med* 1997; 11: 155-72.
5. AuBuchon JP, Birkmeyer JD, Busch MP. Safety of the blood supply in the United States: opportunities and controversies. *Ann Intern Med* 1997; 127: 904-9.
6. Busch MP. Closing the window on viral transmission by blood transfusion. In: Stramer SL (ed.). Blood safety in the new millennium. 1st. Ed. Bethesda: American Association of Blood Banks; 2001, p. 33-54.
7. Ruth WK, Weber M, Seifried E. Feasibility and efficacy of routine PCR screening of blood donations for hepatitis C virus, hepatitis B virus and HIV-1 in a blood bank setting. *Lancet* 1999; 353: 359-63.
8. Goodnough LT, Brecher ME, Kanter MH, AuBuchon JP. Transfusion medicine: first of two parts: blood transfusion. *N Engl J Med* 1999; 340: 438-47.
9. American Society of Hematology. Education program book. San Diego, California. December 6-9, 2003: 577.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 para la recolección y manejo de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México, 1993.
11. Marin RA, Romero S, Infante L, et al. Hepatitis C seroprevalence in accepted versus deferred blood-donor candidates evaluated by medical history and self-exclusion form. *Transfusion* 2004; 44: 1344-9.
12. Modificación de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 30 de junio de 2003.
13. Sánchez-Guerrero SA, Romero-Estrella S, Rodríguez A, et al. West Nile Virus in the Mexican blood supply. *Transfusion* 2006; 46: 111-7.
14. Juárez Rangel E, Vite Casanova MJ, Marín y López RA, et al. Auditoría transfusional retrospectiva en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. *Rev Invest Clin* 2004; 56: 38-42.
15. Pita L, Cabrera B, Ortega C. Motivos de transfusión de plasma fresco congelado en un hospital general. *Rev Invest Clin* 1999; 51: 89-92.
16. Stramer SL, Glynn SA, Kleinman SH, et al. Detection of HIV infections among antibody-negative blood donors by nucleic acid-amplification testing. *N Engl J Med* 2004; 351: 760-8.
17. Sibinga CTHS and Murphy MF. Hemovigilance: an approach to risk management in transfusion medicine. In: Mintz PD (ed.). Transfusion therapy: clinical principles and practice. 2nd Ed. Bethesda: AABB Press; 2005, p. 631-44.

Reimpresos:

Dr. Jaime Alberto Vázquez-Flores

Amado Nervo No. 1038.

Fraccionamiento Lamadrid.

25050, Saltillo, Coah.

Tel. (844) 417-5510.

Correo electrónico: patologiavazquez@hotmail.com

Recibido el 27 de enero de 2005.
Aceptado el 23 de noviembre de 2005.