

INDICADORES DE SEGURIDAD DE LA SANGRE

JOSÉ RAMIRO CRUZ, DSc

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**
Nuevamente juntos, innovando para
fortalecer capacidades



Medellín, Colombia
14 Octubre 2022



In memoriam

Sra. M. Lela Gil de
Cote

27 de Julio 1932
18 Septiembre 2022

Fuerza impulsadora e
incansable de la
donación voluntaria
altruista de sangre en
Iberoamérica y motor
del Comité Regional de
Sangre Segura del Club
Rotario



¿QUÉ ES UNA SANGRE SEGURA?

“Es aquella que no contiene virus, parásitos, drogas, alcohol, sustancias químicas u otros factores extraños que puedan perjudicar, poner en peligro o contagiar una enfermedad al receptor. Los donantes de sangre deben gozar de buena salud y no padecer ni haber padecido una enfermedad grave”

OMS, FICRMLR, 2000. La seguridad de la sangre depende de mí.

FRECUENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT) SELECCIONADAS

| Tipo de RAT | Brasil, 2015 3.385,651 hemocomponentes | Colombia, 2018 1.239,059 hemocomponentes |
|---|---|---|
| Alérgica | 4,149 | 700 |
| Febрил, no hemolítica | 5,048 | 264 |
| Sobrecarga circulatoria | 450 | 80 |
| Hemolítica aguda | 14 | 12 |
| Contaminación bacteriana | 24 | ? |
| Enfermedades transmisibles por transfusión | 4 | 5 (4 virales una parasitaria) |

ANVISA Brasil, 2016. Hemovigilância no Brasil, Relatório Consolidado 2007-2015

INS Colombia, 2020. Informe de reacciones adversas a la transfusión notificadas a SIHEVI-INS durante 2018

SISTEMA DE COLECTA DE SANGRE DE DONANTES VOLUNTARIOS ALTRUISTAS

**E
d
u
c
a
c
i
ó
n**

DONANTE

COMPORTAMIENTOS DE RIESGO

AUTOEXCLUSIÓN

ESTIMACIÓN DE RIESGO

**C
a
p
a
c
i
t
a
c
i
ó
n**

PERSONAL DE ATENCIÓN AL DONANTE

ENTREVISTA

COLECTA

EDUCACIÓN Y FIDELIZACIÓN

**I
n
s
u
m
o
s**

PREVALENCIA DE VIH Y VHC EN PACIENTES

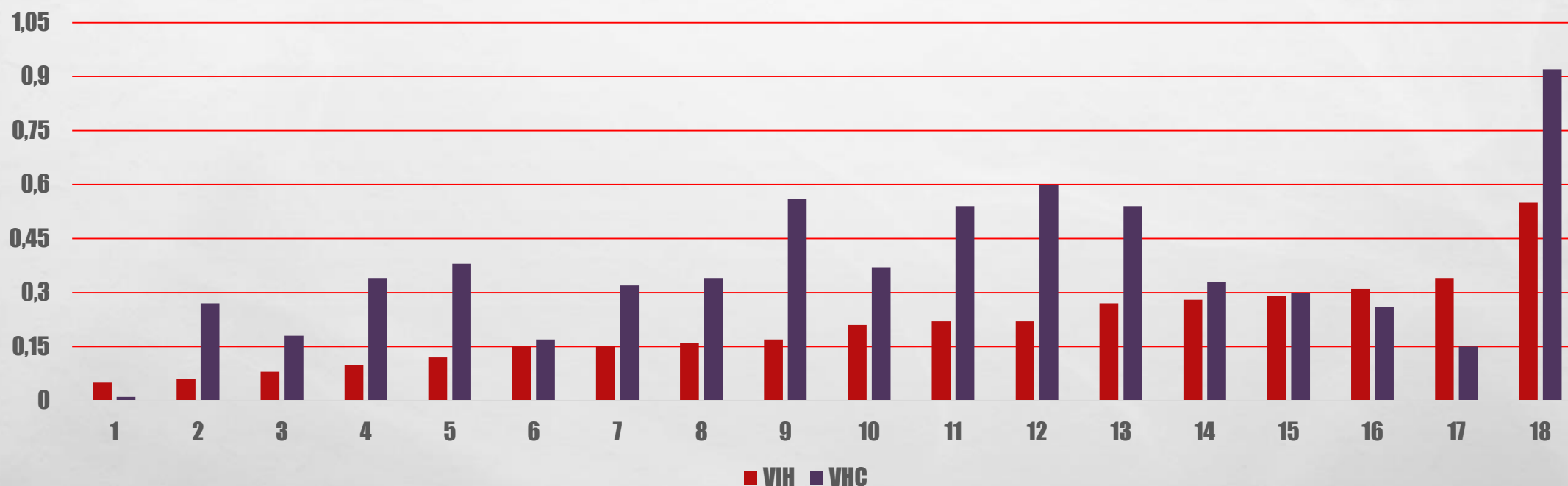
13 Países Iberoamericanos, Federación Mundial de Hemofilia, Octubre 2021

| Pacientes con coagulopatías | VIH | VHC | Relación VHC/VIH |
|------------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------|
| 36,058 | 175 (0.48%) | 1,711 (4.74%) | 9.78/1 |

9 Países Iberoamericanos, EPISANGRE, 2004

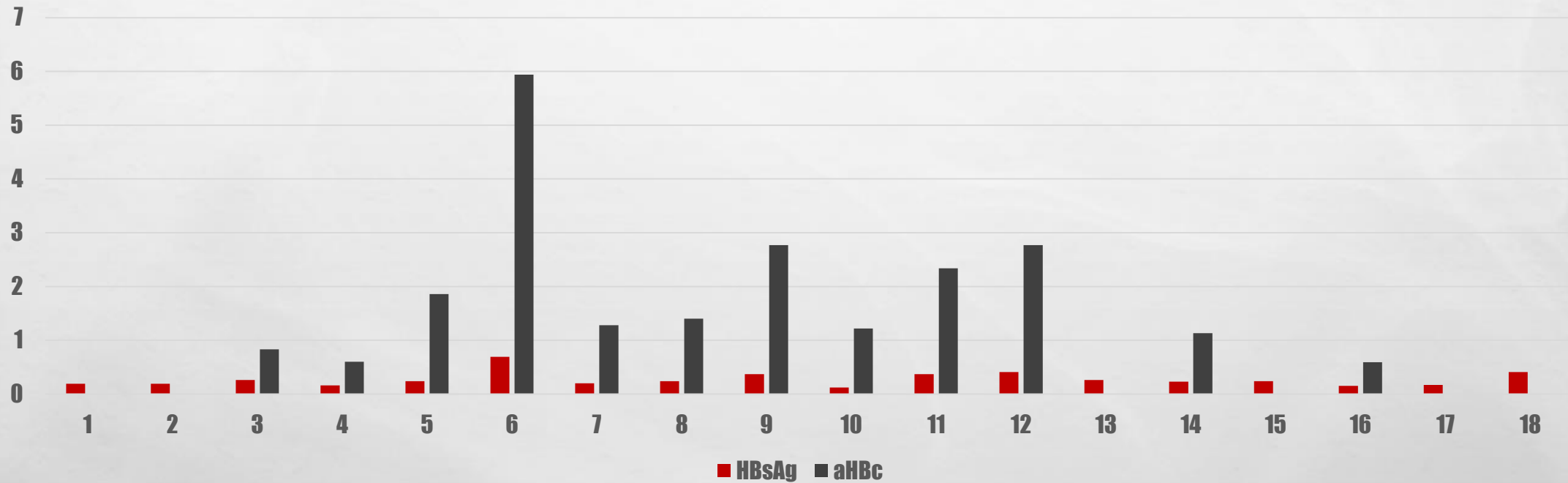
| Pacientes poli transfundidos | VIH | VHC | Relación VHC/VIH |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|
| 3,499 | 74 (2.11%) | 701 (20.0%) | 9.47/1 |

PREVALENCIA (%) DE MARCADORES DE VIH Y VHC EN DONANTES DE SANGRE IBERO AMÉRICA, 2017



**OPS. Suministro de Sangre para Transfusiones
en Países de América Latina y El Caribe, 2016-2017**

PREVALENCIA (%) DE MARCADORES DE VHB EN DONANTES DE SANGRE IBERO-AMÉRICA, 2017



**OPS. Suministro de Sangre para Transfusiones
en Países de América Latina y El Caribe, 2016-2017**

RIESGO RESIDUAL DE INFECCIONES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN

RIESGO DE TRANSMITIR UN AGENTE INFECCIOSO POR UNA UNIDAD DE SANGRE QUE FUE DONADA DURANTE EL PERIODO DE VENTANA DE UNA INFECCIÓN RECIENTE, LA CUAL NO FUE DETECTADA POR LAS PRUEBAS DE LABORATORIO*

$$***RR = (INCIDENCIA \times PERIODO DE VENTANA) / 365***$$

*** Adaptado de Schreiber GB et al. NEJM 1996, 334:1685**

MARCADORES DE VIH NICARAGUA, 2015

| | Total Nacional | Primera vez | De repetición |
|------------------------------|----------------|--------------|---------------|
| Número de donantes | 74,919 | 29,982 (40%) | 44,937 (60%) |
| Número de donantes reactivos | 67 | 45 (67.2%) | 22 (32.8%) |
| Tasa | 0.09 | 0.15 | 0.05 |

Datos oficiales, OPS, 2017.
Cálculos: Cruz JR

RIESGO RESIDUAL , SANTA CATARINA

BRASIL

(MARESCH ET AL TRASFUSION 2008;48:273)

| AGENTE | MARCADORES EN DONANTES | | | RIESGO RESIDUAL |
|---------------|-------------------------------|-----------------|--------------|------------------------|
| | 1a | REPETIDO | TOTAL | |
| HIV | 0.43 | 0.13 | 0.32 | 1:26,200 |
| HBV | 1.82 | 0.07 | 1.14 | 1:10,700 |
| HCV | 0.74 | 0.06 | 0.47 | 1:19,300 |
| HTVL | 0.04 | 0.02 | 0.03 | 1:116,300 |

RIESGO RESIDUAL PARA VIH (MARESCH, 2008)

| SANTA CATARINA, BRASIL | USA | AUSTRALIA |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|
| 1:26,200 (AC) | 1:2.135,000 | 1:7.299,00 |
| 1:52,500 (NAT) | | |

DURACIÓN PERIODO DE VENTANA Y RIESGO RESIDUAL, SEGÚN METODOLOGÍA LITUANIA

| Agente | Años | Pruebas de laboratorio | Periodo de ventana (días) | Riesgo residual/ 1.000,000 Donaciones |
|---------------|------------------|-------------------------------|----------------------------------|--|
| VIH | 2004-2007 | EIA/CLIA anticuerpos | 21 | 139.98 |
| | 2008-2018 | EIA/CLIA combo | 16 | 14.71 |
| | 2012-2018 | ID-NAT | 4 | 3.04 |
| VHB | 2004-2018 | EIA/CLIA antígeno | 42 | 1,044.32 |
| | 2012-2018 | ID-NAT | 18 | 28.01 |
| VHC | 2004-2018 | EIA/CLIA anticuerpos | 60 | 1,499.13 |
| | 2012-2018 | ID-NAT | 3 | 16.29 |

MÉTODO DE RENDIMIENTO DE HBsAg SUR DE BRASIL, 2004-2006

| Parámetro | Donantes de primera vez (n= 58,679) | Donantes repetidos (n=35,432) |
|-------------------------------------|--|--|
| HBsA neg & anti HBc neg | 57,435 | 35,404 |
| HBsAg neg & anti HBc pos | 1,122 | 10 |
| HBsAg pos & anti HBc neg | 86 | 1 |
| HBsAg pos & anti HBc pos | 6 | 0 |
| Tasa de rendimiento/ 100,000 | 146.56 | 2.82 |
| Incidencia/100,000 | 1,191.71 | 22.93* |
| Riesgo residual | 1:520 | 1:27,003 |

***2.82/0.123 año o 45 días, tiempo de aparición de anti HBc
en el único caso en donantes repetidos**

Kupek E & Petry A. J 2011. Transf 2011; e985383

ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL GCIAMT

10.1.2 CONTROL DE CALIDAD Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE PRUEBAS DE LABORATORIO

- TODO SERVICIO DE SANGRE, CUYA FUNCIÓN INCLUYA ANÁLISIS DE LABORATORIO, DEBERÁ UTILIZAR CONTROLES INTERNOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO O ADQUIRIDOS COMERCIALMENTE Y PARTICIPARÁ EN UN PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO QUE HAYA SIDO APROBADO POR LAS AUTORIDADES NACIONALES DE SALUD O POR LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD PARA CADA PRUEBA QUE SE REALICE.

11.5 INSPECCIÓN PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

- LOS SERVICIOS DE SANGRE DEFINIRÁN, ESTABLECERÁN Y DOCUMENTARÁN LOS PROCEDIMIENTOS PARA CONTROLAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS (VER SECCIÓN 10), INCLUYENDO LOS CONTROLES BACTERIOLÓGICOS.

INDICADORES DE RIESGO DE TRANSFUSIÓN SÉPTICA DE PLAQUETAS

NÚMERO Y TASAS DE POSITIVIDAD DE

CULTIVOS DE BACTERIAS EN CONDICIONES AERÓBICAS Y ANAERÓBICAS

CULTIVOS SECUNDARIOS 36-48 H Y 72 H POST COLECTA

PRUEBAS RÁPIDAS PREENTREGA DE UNIDAD

CULTIVOS EN UNIDADES CADUCADAS

¿QUÉ ES UNA SANGRE SEGURA?

“Es aquella que **se ha demostrado que no contiene virus, parásitos, o bacterias,** ~~drogas, alcohol, sustancias químicas u otros factores extraños que puedan perjudicar, poner en peligro o contagiar~~ **causar** enfermedad al receptor. Los donantes de sangre deben gozar de buena salud y **tener las competencias para evitar comportamientos de riesgo que la afecten.** ~~no padecer ni haber padecido una enfermedad grave~~”

**MUCHAS
GRACIAS**

jcruz62004@aol.com

12

Congreso Colombiano **Acobasmet**
de Bancos de Sangre y Medicina
Transfusional
Congreso Iberoamericano **GCIAMT**

Nuevamente juntos, innovando para
fortalecer capacidades