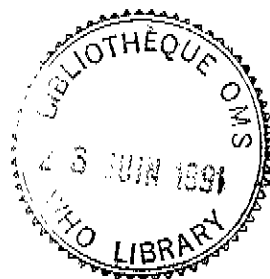

INICIATIVA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD HEMATOLOGICA

DECLARACION DE CONSENSO SOBRE METODOS
ACELERADOS PARA REDUCIR EL RIESGO
DE TRANSMISION DEL VIH POR
LA TRANSFUSION SANGUINEA

GINEBRA
20-22 DE MARZO DE 1989



ORGANIZATION
MUNDIAL
DE LA SALUD

PROGRAMA
MUNDIAL
SOBRE EL SIDA



Liga de Sociedades de
la Cruz Roja y de la
Media Luna Roja

Servicio de
Tecnología de
Laboratorio de Salud

INICIATIVA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD HEMATOLOGICA

Declaración de consenso sobre métodos acelerados para reducir el riesgo de transmisión del VIH por la transfusión sanguínea

La Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica tiene como objetivo favorecer el desarrollo de servicios de transfusión sanguínea seguros y eficaces en todos los países mediante actividades en cooperación en las que se asocian sobre todo el Programa Mundial contra el SIDA (GPA) y el Servicio de Tecnología de Laboratorio de Salud (LAB) de la OMS, la Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre. La iniciativa cuenta asimismo con el apoyo de la Federación Mundial de Hemofilia, de organizaciones no gubernamentales y de instituciones bilaterales y multilaterales de desarrollo.

Este documento ha sido examinado y aprobado en una reunión consultiva organizada por la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica que se dedicó al desarrollo y fortalecimiento de los servicios de transfusión de sangre. La reunión se celebró en Ginebra del 20 al 22 de marzo de 1989 y en ella participaron 23 especialistas en medicina de la transfusión sanguínea y hematología procedentes de 17 países. La lista de los participantes figura al final del documento.

Introducción

La mejor forma de evitar a largo plazo el riesgo de que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otros agentes se transmitan mediante la sangre y productos sanguíneos consiste en establecer servicios de transfusión de sangre que se encarguen de la toma y la conservación en bancos de la sangre, así como en aplicar de forma sistemática y permanente procedimientos de garantía de la calidad.

En los países donde no se puedan establecer inmediatamente servicios integrados de transfusión sanguínea, para reducir el riesgo de transmisión del VIH por la sangre será preciso recurrir a métodos acelerados o a corto plazo.

En la actualidad se dispone de varias pruebas rápidas que, en determinadas situaciones, pueden aportar una contribución importante a la detección del VIH. Pero al mismo tiempo es indispensable que la utilización de esas pruebas se acompañe de la puesta en práctica de planes activos para la captación de donantes más seguros y de políticas más rigurosas capaces de garantizar una utilización correcta de la sangre, de manera que se reduzca el número de transfusiones evitables.

1. Donantes más seguros

Todo plan acelerado para la captación de donantes más seguros deberá incluir los siguientes elementos:

- 1.1 Fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas de sangre y establecimiento de listas de donantes regulares, de acuerdo con la resolución WHO28.72 de la Asamblea Mundial de la Salud.
- 1.2 Planes que permitan estimular y captar donantes entre los grupos sociales de menor riesgo y que, en la medida de lo posible, prevean un reconocimiento físico de los donantes antes de la primera toma, con lo que se podrá excluir a candidatos a donantes que presenten un elemento de riesgo.
- 1.3 Implantación de mecanismos eficaces que permitan que los propios donantes decidan desistir y se puedan beneficiar de consejos confidenciales antes y después de la prueba de detección del VIH.
- 1.4 Medidas destinadas a formar adecuadamente a los encargados de la captación de donantes.
- 1.5 Medidas que permitan disponer de un material de captación adecuado a las condiciones locales, oral y escrito, y que suscite en los donantes una respuesta sincera a las cuestiones esenciales relativas a su idoneidad.
- 1.6 Una vinculación con las campañas de educación en materia de SIDA en la que se pongan de relieve los aspectos relativos a la donación de sangre y la seguridad de las transfusiones.
- 1.7 Una coordinación con los planes nacionales de prevención y lucha contra el SIDA, con vistas sobre todo a ofrecer a la población en general la posibilidad de someterse a pruebas de detección del VIH en lugares diferentes y, cuando sea necesario, facilitar el acceso de los donantes a los servicios de apoyo especializados en el SIDA.

2. Sangre más segura para la transfusión

- 2.1 Las políticas de detección sistemática del VIH antes de la transfusión se determinarán en el ámbito nacional, teniendo en cuenta los índices locales de prevalencia y otras prioridades en materia de salud.
- 2.2 Cuando se tome la decisión de no someter sistemáticamente a pruebas toda la sangre donada, se deberá vigilar estrechamente la situación por medio de una red de vigilancia.
- 2.3 Para determinar el sistema o combinación de sistemas más adecuados para la detección sistemática del VIH será preciso tomar en consideración gran número de factores locales.
- 2.4 Hoy en día se dispone de pruebas de detección sencillas, rápidas y fidedignas, y debe pensarse en la conveniencia de utilizarlas siempre que se necesite sangre con urgencia o, sobre todo, cuando el número de donaciones sea pequeño y no se disponga de reservas de sangre adecuadas. Pueden ser asimismo útiles cuando no puedan utilizarse o no pueda mantenerse la utilización de los sistemas de prueba de inmunosorción enzimática (ELISA).
- 2.5 Como sucede con todos los demás sistemas de prueba, las pruebas de detección rápida deben ser sometidas a una eficaz garantía de calidad.

- 2.6 Se puede prever la detección sistemática de muestras de mezclas de sueros en lugares donde se haya comprobado adecuadamente la baja prevalencia del VIH y con tal que se reúnan las siguientes condiciones:
- . el sistema de prueba debe ser validado localmente por el laboratorio antes de su utilización. (El Programa Mundial de la OMS sobre el SIDA puede informar acerca de las características de las distintas pruebas disponibles en el mercado y su idoneidad para la detección sistemática en mezclas de sueros.);
 - . se debe utilizar un sistema de prueba en el cual la dilución del suero no comprometa la sensibilidad;
 - . deben adoptarse medidas rigurosas para la identificación segura de las muestras;
 - . la mezcla no debe comprender más de cinco muestras de sueros distintos;
 - . deben vigilarse con toda atención los cambios en los índices de prevalencia del VIH.
- 2.7 Cuando se haya decidido detectar el VIH-1 y el VIH-2, pueden utilizarse sistemas combinados de prueba, pero a condición de que se conserven la sensibilidad y la especificidad en la detección de los anticuerpos contra ambos virus.
- 2.8 Debe prepararse, ponerse en práctica y mantenerse un plan de garantía de la calidad que asegure la utilización de buenas técnicas de laboratorio, concretamente en lo que respecta a:
- . el mantenimiento de una documentación adecuada sobre todas las donaciones;
 - . la validación de la sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los nuevos lotes de estuches de prueba;
 - . el respeto riguroso a los procedimientos recomendados;
 - . la repetición de la prueba sobre muestras positivas y, en las zonas donde la prevalencia de la infección por el VIH es elevada, la repetición de la prueba con muestras inicialmente seronegativas elegidas al azar;
 - . la eliminación de las donaciones que corresponden a pruebas positivas repetidas;
 - . la utilización de pruebas y controles internos adecuados;
 - . la participación en ejercicios periódicos de comprobación de la calidad relacionados con un centro de referencia apropiado.
- 2.9 Los componentes sólo deberán prepararse a partir de sangre de los donantes más seguros. Este punto es especialmente importante en las zonas de elevada prevalencia del VIH, donde son mayores las probabilidades de pruebas falsamente negativas.
- 2.10 Debe hacerse todo lo posible por asegurarse de que los pacientes sólo reciben donaciones correctamente comprobadas, no reactivas y convenientemente identificadas.

- 2.11 La introducción de la detección sistemática del VIH facilita con frecuencia la detección de otros agentes infecciosos que pueden causar trastornos como la hepatitis o la enfermedad de Chagas. Esta posibilidad debe aprovecharse siempre que sea posible y cuando lo indiquen las circunstancias locales.
-

3. Menos transfusiones

La transfusión de sangre puede salvar una vida pero presenta al mismo tiempo graves peligros, entre ellos la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos (por ejemplo, el VIH y los virus de la hepatitis), los trastornos inmunitarios (por ejemplo, la hemólisis intravascular) y la sobrecarga circulatoria. Además, la sangre es un producto costoso y un recurso de origen humano que escasea.

- 3.1 La sangre y los productos sanguíneos sólo deben administrarse cuando son necesarios para salvar la vida del paciente o para prevenir un aumento de la morbilidad (véase el documento inédito de la OMS, WHO/GPA/INF/89.18, Lignes directrices pour l'utilisation appropriée du sang - Guidelines on the appropriate use of blood) y es importante que se haga todo lo posible para evitar el empleo de la sangre siempre que pueda recurrirse a otras estrategias de tratamiento y de prevención (por ejemplo, unos mejores cuidados prenatales y un tratamiento más eficaz de las hemoglobinopatías).

- 3.2 Siempre que esté indicado y sea posible deben explorarse posibilidades distintas del uso de la sangre, por ejemplo, recurriendo a:

- . los estimulantes de la eritropoyesis, el hierro y los antipalúdicos y antihelmínticos en el caso de los pacientes con anemia;
- . las soluciones cristaloides y los coloides sintéticos que permiten reconstituir el volumen del plasma y son más seguros que la sangre, y tienen una mejor relación costo/eficacia en el tratamiento de las hemorragias;
- . sangre tomada antes de una intervención quirúrgica para la autotransfusión en determinadas formas de cirugía;
- . recuperación de sangre durante la operación;
- . fototerapia para el tratamiento de la ictericia del recién nacido.

- 3.3 La puesta en práctica rápida y eficaz de las estrategias y políticas mencionadas depende de que exista un mecanismo nacional, como un comité asesor nacional sobre transfusiones sanguíneas. Cuando no exista un comité de ese tipo, se establecerá con carácter prioritario. En los países donde ya hay un órgano así, el Ministerio de Salud deberá examinar su composición con urgencia y, si es necesario, definir y poner en práctica nuevos procedimientos acelerados que garanticen la utilización racional y económica de la sangre, valiéndose de los siguientes medios:

- . establecimiento de pautas regionales y locales para el uso racional de la sangre y los componentes de ésta;

- . apoyo a la puesta en práctica de esas pautas mediante las adecuadas políticas educativas dirigidas a los médicos y estudiantes de medicina;
- . establecimiento de mecanismos que permitan vigilar en todo momento la forma como se utilizan la sangre y sus componente;
- . vigilancia activa de la puesta en práctica de las pautas y de la eficacia de las políticas educativas mediante una evaluación continua y el fomento del establecimiento de comités hospitalarios de transfusión sanguínea o de cualquier otro sistema equivalente de control;
- . fomento de la producción y uso de los componentes esenciales de la sangre, es decir los hematíes, el plasma, el crioprecipitado y las plaquetas, con el fin de conseguir la utilización óptima de cada unidad de sangre y ofrecer soluciones de sustitución al empleo de derivados del plasma de alta tecnología;
- . garantizar la disponibilidad general y la distribución eficaz de cristaloides y coloides sintéticos;
- . asegurar una interacción activa entre el personal de los servicios de transfusión sanguínea y los usuarios de la sangre con el fin de mejorar la calidad de las prácticas de transfusión;
- . medidas activas para reforzar los programas de atención primaria de salud y otras medidas que puedan reducir la necesidad de la transfusión sanguínea.

Lista de participantes

Dr. F. Ala, Director, West Midlands Regional Transfusion Centre, Edgbaston, Birmingham B15 2SG, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Dr. R. Beal, Director, Red Cross Blood Transfusion Service, Adelaide 5000, Australia

Dr. R. Cordero, Director, Oficina Regional para América Latina de la Federación Mundial de Hemofilia, Pavas 1200, Costa Rica

Dr. N. DeZoysa, Director, National Blood Transfusion Service, Central Blood Bank, Colombo 8, Sri Lanka

Dr. J. Emmanuel, Medical Director, Blood Transfusion Service, Avondale, Harare, Zimbabwe

Dr. A. Fleming, Honorary Senior Lecturer, Liverpool School of Tropical Medicine, London SW17 7JJ, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte

Dr. J.J. Fournel, Centre de Transfusion sanguine de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, 75651 Paris Cedex 13, Francia

Dr. B. Habibi, Director Médico Adjunto, Centre national de transfusion sanguine, 75571 Paris Cedex 12, Francia

Dr. S. Hollan, Director, Instituto Nacional de Hematología y Transfusión Sanguínea, 1113 Budapest, Hungría

Dr. J. Koistinen, Centro de transfusión sanguínea FRCS, 00310 Helsinki, Finlandia

Profesor R. Lema, Head, Department of Haematology and Blood Transfusion, Faculty of Medicine at Muhimbili Medical Centre, Dar-es-Salaam, República Unida de Tanzania

Dr. S. Leong, Hong Kong Red Cross Blood Transfusion Service, Kowloon, Hong Kong

Dr. L. N'Guyen, Centre de Transfusion sanguine de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, 75651 Paris Cedex 13, Francia

Profesor C. Nuchprayoon, Director, Centro Nacional de Sangre, Sociedad de la Cruz Roja Tailandesa, Bangkok, Tailandia

Dr. N. Luo, Senior Lecturer, University Teaching Hospital, Kusaka, Zambia

Profesor A. Sagoe, Apapa, Lagos, Nigeria

Dr. C. Smit Sibinga, Director médico, Banco de sangre de la Cruz Roja, Groningen, Países Bajos

Dr. E. Sondag-Thull, Directeur adjoint, Banque du sang, 4020 Lieja, Bélgica

Dr. J. Watson-Williams, Technical Assistant, EDF Nakasero Blood Bank, Kampala, Uganda

Secretaría

Dr. J. Mann, Director, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. W. Gibbs, Jefe del Servicio de Tecnología de Laboratorio de Salud, División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, Ginebra

Dr. J. Chin, Jefe, Servicio de Vigilancia, Predicción y Evaluación del Impacto, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Sra. P. Corcoran, Consultora, Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. J. Esparza, Jefe interino, Servicio de Investigación Biomédica, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. P. Fasan, Apoyo a las regiones, Servicio de Apoyo a los Programas Nacionales, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Srta. A. Fauquex, Especialista de laboratorio, Servicio de Apoyo a los Programas Nacionales, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. G. Gabra, Asesor del Programa de sangre, Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Ginebra

Dr. D. Harris, Consultor, Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológica, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. Liang Wen-Xi, Consultor, Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Ginebra

Dr. G. López, Consultor, Servicio de Tecnología de Laboratorio de Salud, División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, Ginebra

Dr. G. Slutkin, Apoyo a las regiones, Servicio de Apoyo a los Programas Nacionales, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Dr. H. Tamashiro, Servicio de Investigación Biomédica, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

Srta. E. von Steffens, Liga de Sociedades de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja, Ginebra

Dr. R. Widdus, Jefe, Coordinación y Desarrollo del Programa, Oficina del Director, Programa Mundial sobre el SIDA, OMS, Ginebra

El presente documento no constituye una publicación oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Organización se reserva todos los derechos, pero el documento se podrá revisar, resumir, reproducir o traducir, total o parcialmente, sin restricción alguna, siempre que no se haga con fines de venta ni de utilización a efectos comerciales.

De las opiniones que se expresan en los documentos con nombre de autor responden únicamente los propios autores.