

Inactivación de patógenos: Medidas para incrementar la seguridad en la transfusión de componentes sanguíneos en Puerto Rico

Raúl H. Morales-Borges, MD

Director Médico, Cruz Roja Americana,
Servicios de Sangre, Puerto Rico

Salvador Rico, MD, PhD

Vice-Presidente, Asuntos Médicos e Investigación Clínica,
Cerus Corporation, California, USA

Múltiples patógenos existentes y emergentes, incluyendo virus, bacterias, parásitos y priones, continúan amenazando la seguridad del suministro de sangre. A pesar de la disminución considerable en el número de las infecciones transmitidas por transfusión sanguínea (TTI) debido a la estricta selección de donantes, a la disponibilidad de técnicas para poner a prueba a los donantes para las infecciones endémicas y a la vigilancia rutinaria de las autoridades reguladoras en cada paso de la cadena de suministro de sangre (colección, tratamiento y almacenamiento), la mejora de la seguridad sigue siendo un gran motivo de preocupación.

Los riesgos, sus cifras y factores vinculados

El riesgo estimado en los Estados Unidos de contraer el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de hepatitis C (VHC) por una donación se calcula en el orden de menos de 1 en 1 000 000, y para la hepatitis B (VHB) en 1 en 300 000. Una revisión de casos en países con sistemas de seguridad transfusional similares a los de los Estados Unidos demostró que 6 de 15 transmisiones de VIH y 12 de 19 de virus de hepatitis B estuvieron ligadas a componentes sanguíneos que fueron colectados durante el periodo de ventana de estos virus. En el caso de las plaquetas, los riesgos más preocupante son la contaminación bacteriana y las reacciones sépticas asociadas, ya que las plaquetas se almacenan a temperatura ambiente, lo que favorece

el crecimiento bacteriano. A pesar de la utilización de pruebas aprobadas por la FDA para la realización de cultivos, se reporta 1 caso de sepsis clínica en cada 100 000 transfusiones de plaquetas; además, 1 de cada 3000 unidades contiene concentraciones bacterianas clínicamente relevantes.

En el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por transfusión intervienen diversos factores, entre los que destacan:

- Estancia del donante en periodo de ventana (que puede variar en un amplio rango según el tipo de virus, la respuesta inmunológica del portador y los métodos de detección usados en el cernimiento*);
- Errores humanos y del método de cernimiento;
- Sistema de selección de donantes;
- La existencia de virus para los que no hay una prueba diagnóstica;
- Pacientes necesitados de frecuentes transfusiones;
- Pacientes politransfundidos; y
- Empleo de productos derivados del plasma, obtenidos por la mezcla de numerosas donaciones.

Opciones para disminuir los riesgos

El abordaje que han utilizado los bancos de sangre hasta la fecha para mitigar la influencia de cada uno de estos factores ha sido reactivo y no ha impedido la transmisión de patógenos a través de la transfusión.

Afortunadamente, hoy en día existen tecnologías para mitigar el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión de forma proactiva. Así, la FDA ha aprobado recientemente 3 tecnologías de reducción de patógenos (*Sistema Octaplas de Octapharma* para pool de plasma, y el *Intercept Blood System* para plaquetas de plasma). Estos sistemas son capaces de inactivar una gran variedad de patógenos en los componentes de sangre contaminada, eliminando potencialmente estas amenazas, incluyendo aquellas en las que no hay alternativas de cernimiento.

La aprobación de estos sistemas en los Estados Unidos es una medida muy esperada ya que su utilización es una realidad desde hace unos 10 años en un buen número de bancos de sangre europeos y de otras partes del mundo.

Situación en Puerto Rico

La utilidad de la tecnología de inactivación de patógenos es especialmente relevante en Puerto Rico. En agosto de 2014, la Cruz Roja Americana decidió suspender la colección de plaquetas de aféresis en Puerto Rico debido a la epidemia del virus de chikungunya, que el año pasado dejó un saldo de 30983 casos de sospecha, 4275 casos confirmados y 15 muertes relacionadas. A partir de ese momento, la Cruz Roja Americana comenzó a importar todos los componentes plaquetarios de aféresis de los Estados Unidos donde no había casos documentados de dengue o chikungunya. A pesar de que esta medida ha permitido reducir el riesgo de potenciales infecciones de chikungunya o dengue transmitidas por transfusión, la dependencia de plaquetas importadas expone a los pacientes a un riesgo indebido dados los retos logísticos del suministro en la temporada de huracanes o de tormentas de invierno en los Estados Unidos. Sin embargo, la alternativa de coleccionar componentes plaquetarios en la isla no nos pareció aceptable, aun observando el seguimiento y la cuarentena recomendados por el Departamento de Salud, ya que dicha medida resulta en componentes plaquetarios más viejos y con un riesgo mayor de causar sepsis.

Ante esta situación, la Cruz Roja en Puerto Rico decidió ser el primer banco de sangre en la unión americana en implementar el uso del recientemente aprobado sistema de reducción de patógenos para plaquetas (*Intercept*),

que reduce el riesgo de enfermedades transmitidas por transfusiones de sangre mediante la inactivación de una amplia gama de patógenos, tales como virus, bacterias o parásitos, y el riesgo de la enfermedad injerto contra huésped asociada a transfusiones. Este sistema consta de un accesorio "iluminador" y un equipo de procesamiento que contiene un compuesto, denominado amotosaleno, dirigido a los ácidos nucleicos y cuya finalidad es inactivar permanentemente los patógenos en el componente sanguíneo.

En la decisión de implementar el uso de esta tecnología, la Cruz Roja tuvo en consideración lo siguiente:

- Su eficacia para inactivar patógenos, incluyendo el virus de chikungunya y una amplia variedad de bacteria;
- La posibilidad de utilizar el sistema en lugar de métodos de detección bacteriana;
- Su programa de desarrollo clínico en los Estados Unidos y en Europa (donde se usa de rutina los últimos 10 años); y
- La experiencia francesa de su utilización en rutina y en particular en las epidemias de chikungunya en las islas de La Reunión, San Martín y Guadalupe.

La introducción de este sistema en Puerto Rico se ha hecho posible por un estudio de acceso temprano a esta tecnología (estudio TRUE) propuesto previo a la aprobación por parte de la FDA.

Comentario

Lo expuesto aquí es congruente con la misión de proveer a los pacientes de Puerto Rico acceso a componentes sanguíneos seguros que salvan vidas. 

**Si bien la palabra cernimiento aún no es reconocida por el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es un neologismo muy razonable, ampliamente utilizado en Puerto Rico y en otros lugares de Latinoamérica (se usan también: tamizaje, despistaje, escrutinio, rastreo o screening en inglés).*