

# **ASPECTOS CONTROVERTIDOS EN LA HEMOVIGILANCIA DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

Dr. S. Oyonarte  
CTS de Sevilla y Huelva  
CTS de Andalucía. Biobanco SSSPA  
IHN. Barcelona 2014

# Puntos de partida

- Investigación retrospectiva o look-back
- Investigación del denominado trace-back
- Seguimiento de receptores de productos con hepatitis B oculta
- Repetidamente reactivos

# Puntos de partida

- Look-back: investigación retrospectiva de donaciones efectuadas por donantes que han seroconvertido
- Trace-back: investigación o seguimiento de los donantes de componentes trasfundidos a pacientes que han seroconvertido
- Seguimiento de receptores de productos de donantes con hepatitis B oculta (OBI)

# **Marco Legislativo**

# Orden de 2 de julio de 1999

- Hasta la publicación del RD nos guiábamos por lo establecido en la Orden de 2 de Julio de 1999, según la cual solo se informaba a los centros receptores de productos anteriores a las seroconversiones en los casos de resultados **positivos** de las pruebas de confirmación, mientras que en caso de resultados **indeterminados** se informaba únicamente al centro de tratamiento del plasma

# **Grupo ETT de la SETS look-back**

# Look-back

- Investigación retrospectiva de donaciones efectuadas por donantes que han seroconvertido

# ETT en el look-back

- Debemos comunicar solo las verdaderas seroconversiones, es decir:
  - los resultados repetidamente reactivos en las pruebas de cribado de serología con pruebas complementarias positivas
  - y los resultados repetidamente reactivos en las pruebas NAT con pruebas discriminatorias positivas



# Plasma

- Ajustarse a las normas de Grifols: comunicar las conversiones (serología y NAT) “en un periodo no superior a una semana desde que se detecta el hecho que lo motiva” y
- “todas las unidades de plasma obtenidas de un donante en los doce meses anteriores a la última donación negativa”
- Se comunican las conversiones de VHB, VHC y VIH, pero no las de sífilis

# Hematíes

- Hematíes con pruebas de VHB, VIH y VHC alteradas
- Hacer look-back de los hematíes de la última donación negativa
- No es necesario extender la investigación a la donación inmediatamente anterior a la última negativa

# Plaquetas

- Hacer look-back de las seroconversiones de sífilis en los receptores de plaquetas de la última donación negativa

# Chagas, HTLV, Malaria

- Para las conversiones de estos marcadores de introducción mas reciente (Chagas, HTLV, malaria), hay que hacer look-back desde la donación inmediatamente anterior a la conversión hasta encontrar una donación cuyos receptores sean negativos

# **Grupo ETT de la SETS trace-look**

# Trace-back

- Investigación o seguimiento de los donantes de componentes trasfundidos a un paciente que ha seroconvertido

# ETT en el trace-look

- Considerar que los donantes que tienen una donación negativa posterior a la implicada, con un intervalo superior a la duración del periodo ventana, no han podido transmitir la infección
- *VHB: hacer Ac HBc en la muestra de seroteca de la donación posterior*

# ETT en el trace-look

- Se cita solo a los donantes que no tienen donaciones posteriores a la implicada
- A estos donantes se les debe pedir las pruebas de cribado, pero no directamente pruebas complementarias tipo inmunoblot, que pueden dar resultado dudoso
- En caso de hepatitis B supuestamente postransfusional, debe pedirse Ac HBc además de Ag HBs y ADN de VHB



# ETT en el trace-look

- Sobre la utilización de muestras de seroteca, recordar que es la última prueba de una actuación correcta y que, en cualquier caso, no tiene sentido usar estas muestras para repetir pruebas que ya se habían hecho
- Puede valorarse el repetir con muestra individual una prueba hecha en mini-pool

# **Grupo ETT de la SETS look-back OBI**

# Donantes con OBI

- Seguimiento de receptores de productos correspondientes a donantes con hepatitis B oculta

# Definición de OBI

- Un donante tiene hepatitis B oculta (OBI) si en su sangre se detecta ADN del VHB pero no Ag HBs, pudiendo presentar o no Ac HBc y/o Ac HBs

(En España 1:20.000)

# ETT en el look-back de OBI

- Decisión muy controvertida
- Decidió limitar la investigación retrospectiva por OBI a la donación inmediatamente anterior a la donación positiva para ADN de VHB

# ETT en el look-back de OBI

## Estudio de la donación

- A todas las donaciones OBI se les determinará Ac HBc, Ac HBs y ADN VHB (discriminatoria):
  - ADN VHB único marcador
  - ADN VHB con Ac HBc y/o Ac HBs

# ETT en el look-back de OBI

## Estudio de la donación

- ADN VHB único marcador: hacer cuantificación ADN (carga viral)
  - $< 200$  UI/ml: OBI seronegativa
  - $> 200$  UI/ml: Periodo ventana, citar al donante en dos meses

# ETT en el look-back de OBI

## Estudio de la donación

- ADN VHB con Ac HBc y/o Ac HBs: hacer cuantificación ADN, AcHBc IgM (AcHBc+) y Ac HBe:
  - ADN y Ac HBs: infección aguda en persona vacunada
  - < 200 UI/ml: OBI seropositiva
  - > 200 UI/ml: descartar infección por mutantes de escape del gen S



# **ETT en el look-back de OBI**

## **Estudio de los receptores**

- Comunicación a la industria fraccionadora y a los hospitales
- A la muestra del receptor se le deben hacer ADN de VHB, AgHBs, AcHBc y AcHBs. Si el ADN es positivo, hay que hacer cuantificación, genotipo y secuenciación para establecer identidad con el VHB del donante

**Repetidamente reactivos**

# Anexo IV del Real Decreto 1088/2005

- El RD 1088/2005, en cambio, establece que se debe informar a los centros receptores de productos anteriores a las seroconversiones “cuando una muestra resulte repetidamente reactiva en las pruebas de cribado o las pruebas de confirmación sean positivas o no concluyentes”

# **El algoritmo para la interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre**

F Monsalve Gil-Fournier, A Jiménez del Bianco / Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Valladolid.

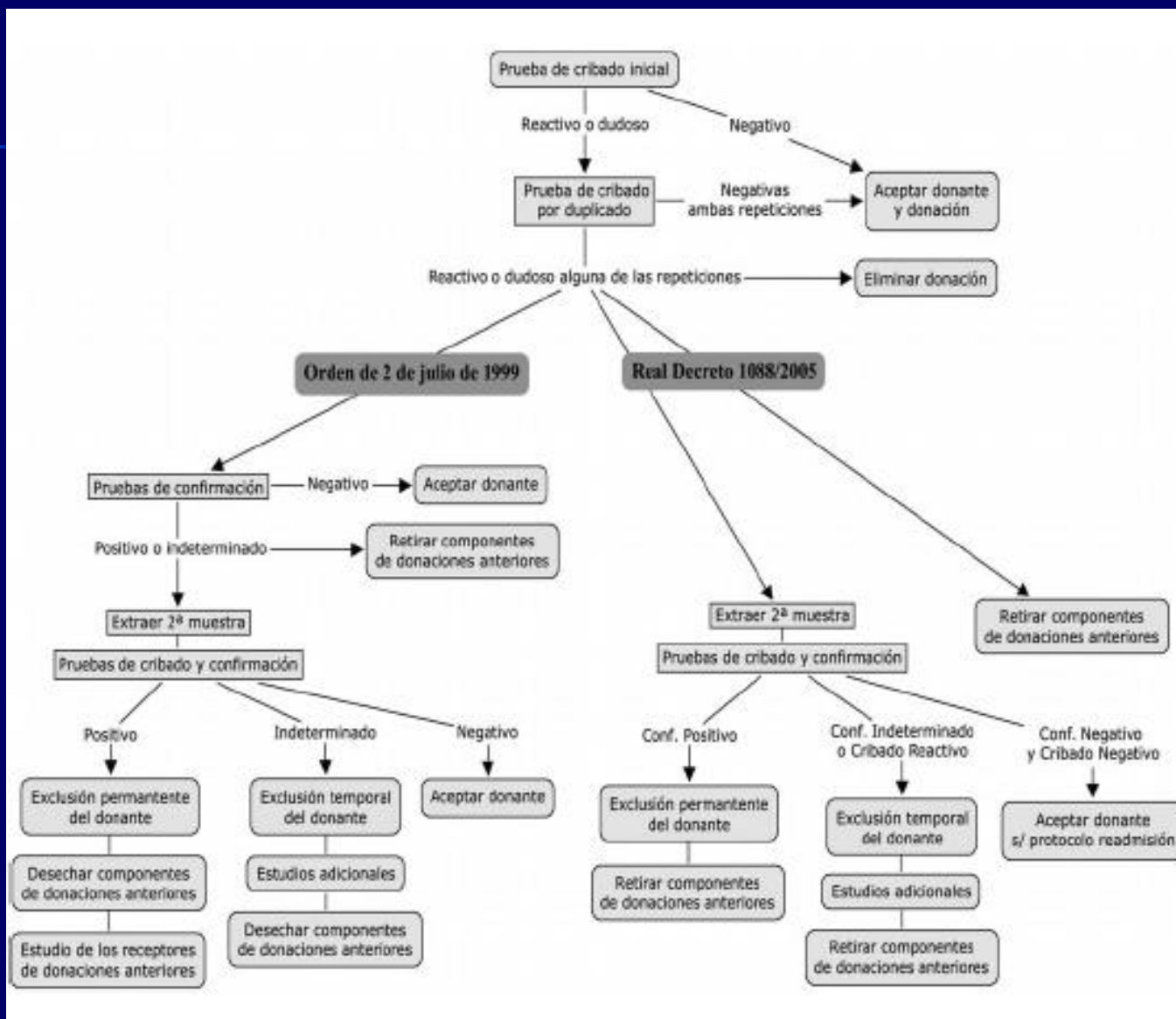
**Boletín de la SETS nº 73, 2009, 21:3, 20-21**

# Orden 2 de julio de 1999 y RD 1088/2005

**Tabla 1:** Principales diferencias entre el algoritmo de la Orden de 2 de julio de 1999 y el del R.D. 1088/2005

Orden de 2 de julio de 1999	Real Decreto 1088/2005
Se realiza prueba de confirmación sobre la muestra inicial.	No se realiza prueba de confirmación sobre la muestra inicial.
Se extrae una segunda muestra sólo cuando el resultado de la prueba confirmatoria es positivo o indeterminado.	Se extrae una segunda muestra siempre que la prueba de cribado es repetidamente reactiva.
Se identifican y retiran los componentes de donaciones anteriores sólo cuando el resultado de la prueba confirmatoria es positivo o indeterminado.	Se identifican y retiran los componentes de donaciones anteriores siempre que la prueba de cribado es repetidamente reactiva.
Cuando el resultado es positivo en la segunda muestra hay que estudiar a los receptores de donaciones anteriores.	No se hace referencia al estudio de los receptores de donaciones anteriores.

# Orden 2/07/1999 y RD 1088/2005



# Repetidamente Reactivos

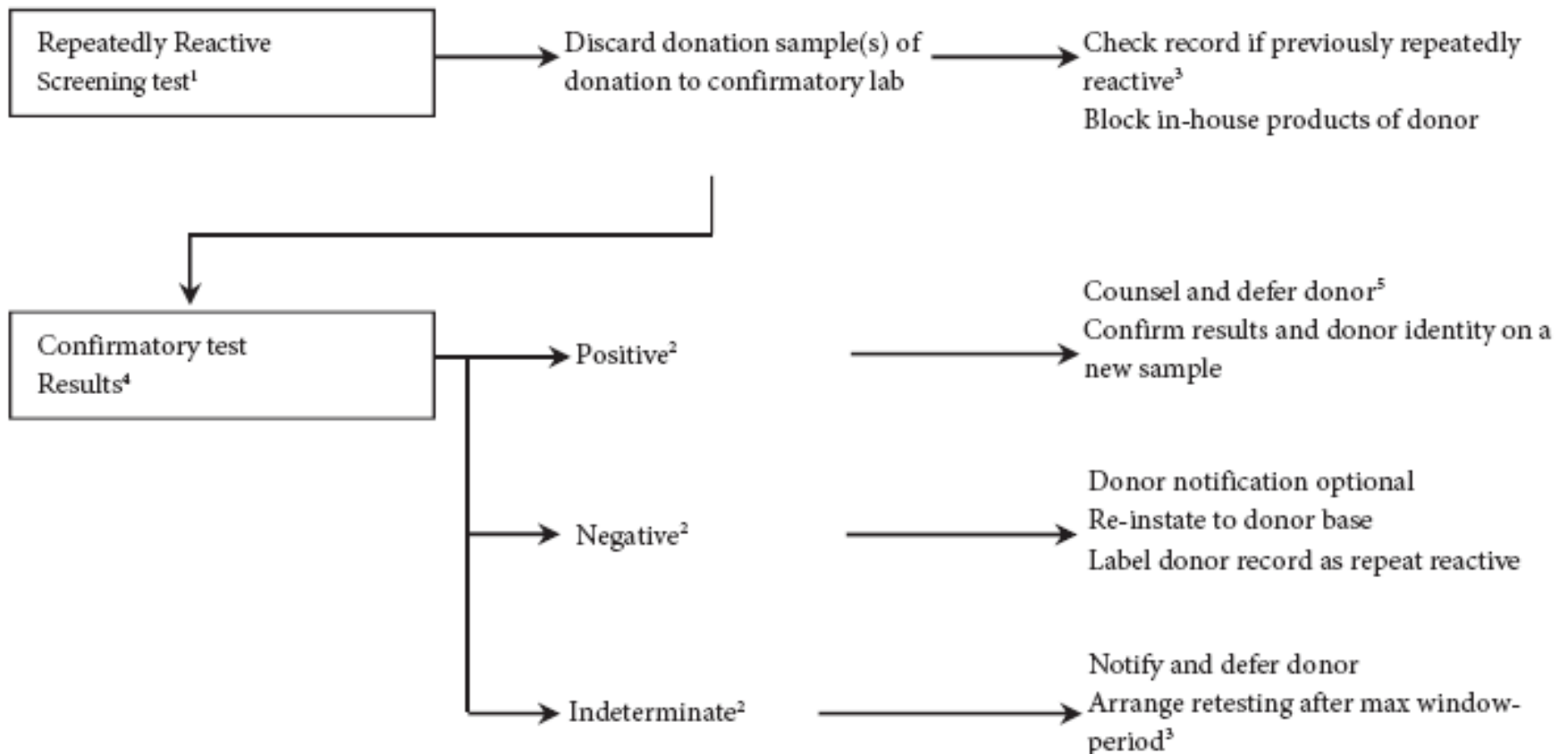
- “Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones”. Anexo IV RD 1088/2005
- El Comité técnico de Directores de CTS, se dirigió al Ministerio de Sanidad solicitando la modificación de este apartado tal como está redactado, alegando diferencias de interpretación, así como problemas logísticos en su cumplimiento

# Repetidamente Reactrivos

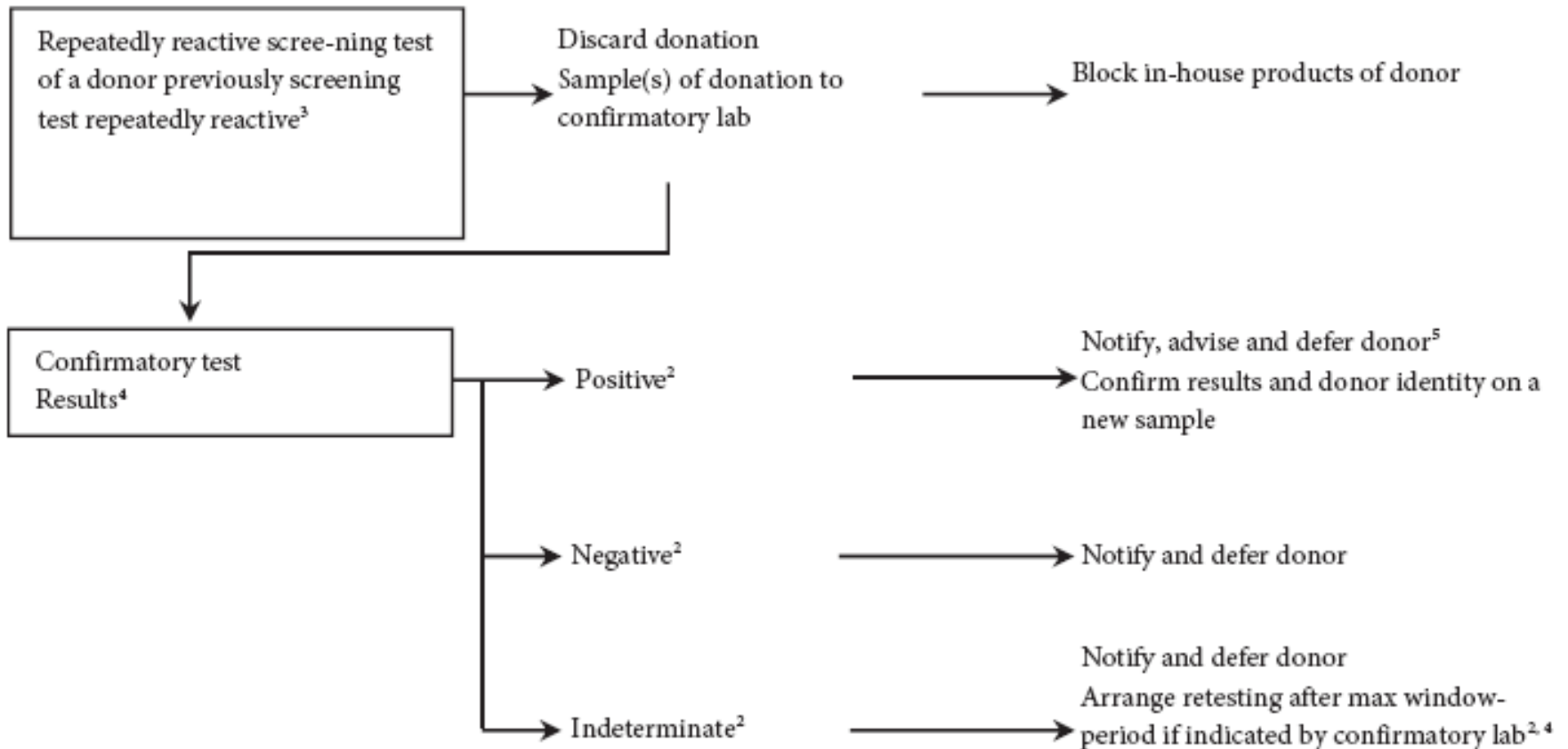
- El Comité (CCST) consideró que el texto se redactó en su momento de forma que garantizara una mayor seguridad para el donante y el receptor y el mismo sigue siendo válido. No obstante, el tiempo transcurrido y en aras a una mayor homologación europea, acuerda redactar un nuevo algoritmo en concordancia con la última guía del Consejo de Europa



# Algoritmo de la Guía del CoE



# Algoritmo de la Guía del CoE



# Repetidamente reactivos

## Andalucía 2011

<b>2011</b>	<b>274.310</b>			<b>0,25 %</b>
	<b>RR TOTAL</b>	<b>CONF</b>	<b>NAT+</b>	<b><u>FALSOS +</u></b>
<b>VHB</b>	<b>140</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>84</b>
<b>VIH</b>	<b>244</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>229</b>
<b>VHC</b>	<b>258</b>	<b>32</b>	<b>23</b>	<b>226</b>
<b>RPR</b>	<b>191</b>	<b>46</b>		<b>145</b>
				<b>684</b>

# Repetidamente reactivos Andalucía 2012

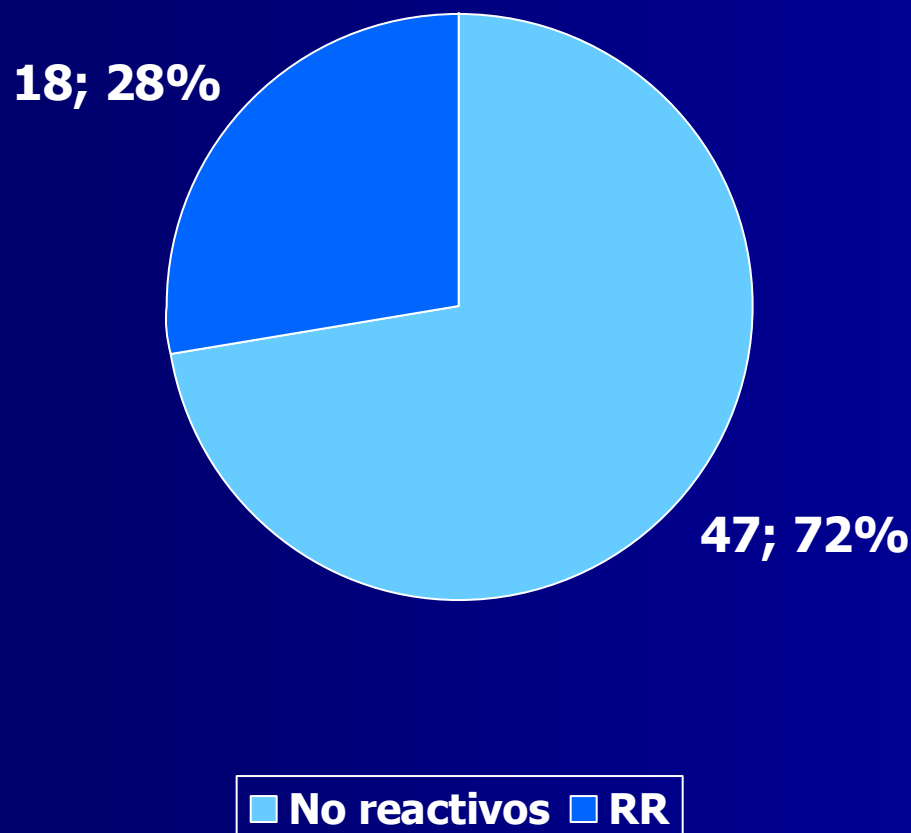
2012	287.250			0,26 %
	RR TOTAL	CONF	NAT+	<u>FALSOS +</u>
VHB	125	49	42	76
VIH	237	17	21	220
VHC	329	30	17	299
RPR	239	68		171
				766

# **Seguimiento de donantes VIH repetidamente reactivos en 2012 (CTS Sevilla y Huelva)**

**Donantes RR a VIH año 2012  
Evolución en siguiente donación hasta 2014**

<b>No reactivos</b>	<b>47</b>	<b>57,3 %</b>
<b>RR</b>	<b>17</b>	<b>20,7 %</b>
<b>No han donado</b>	<b>18</b>	<b>22,0 %</b>
<b>Donantes RR</b>	<b>82</b>	

# **Seguimiento de donantes VIH repetidamente reactivos en 2012 (CTS Sevilla y Huelva)**



# Conclusiones

- Las recomendaciones del grupo ETT de la SETS, en el seguimiento de donantes y pacientes en situaciones de seroconversión, están actualizadas a la era NAT y de acuerdo con la última edición de la Guía del Consejo de Europa
- Esperamos que se den recomendaciones en concordancia a la Guía del Consejo de Europa, en el manejo y seguimiento de donantes con criterios de repetidamente reactivos en las pruebas de cribado

**Agradecimiento**  
**Grupo ETT de la SETS**  
**Dr. M. Álvarez**