



Número 01, Marzo de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

NOTIFICACIÓN DE TRES CASOS DE INFECCIÓN TRASMITIDA POR TRANSFUSIÓN (ITT) - VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN



COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Número 01, Marzo de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Dirección de Redes en Salud Pública Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Autores

María Isabel Bermúdez Forero Michel Andrés García Otálora

2019, Instituto Nacional de Salud Avenica Calle 26 No. 51-20, Zona 6, CAN Bogotá, D.C., Colombia. Teléfono: (+57 1) 2207700 www.ins.gov.co



Contenido

- 3 Presentación del caso
- 3 Resumen de historia clínica
- 4 Notificación SIVIGILA SIHEVI-INS©
- 8 Análisis
- 9 Conclusiones
- 10 Recomendaciones



Presentación del caso

En octubre de 2018 se recibe notificación por fuente SIVIGILA de un paciente reportado por una IPS, que desencadena investigación de hemovigilancia, con la línea de tiempo detallada en la figura 1.

Resumen de historia clínica

Paciente de 8 años que ingresa el 23 de octubre de 2018 a la unidad de trasplante de médula ósea con diagnóstico de leucemia linfoblástica de células T (LLA), que a 3 de diciembre de 2018 tiene remisión completa. Con indicación de trasplante alogénico con precursores hematopoyéticos de su hermano de 12 años de edad haploidéntico. En estudios de rutina previos a trasplante (24 octubre de 2018) se encuentra VIH antígeno/anticuerpo (224,10 S/CO¹ Positivo). Prueba que fue repetida en el laboratorio el 25 de octubre de 2018, con nueva muestra, obteniéndose resultado similar (221,10 S/CO – Positivo). Paciente con serología no reactiva antes del diagnóstico de su enfermedad. Se realiza carga viral y subclases de linfocitos T. Se reportan resultados de conteo de linfocitos el 25 de octubre de 2018 así: T CD3+ 2.331,73 células / uL; T CD3+CD4+ 216,62 células / uL; T CD3+CD8+2065,08 células / uL. El 26 de octubre de 2018 resultado de carga viral: 39.900 copias/mL. Infectología pediátrica inicia tratamiento antirretroviral con Raltegravir 150 mg VO² c/12 horas y Emtricitabina 133mg/ Tenofovir 200mg VO c/24 horas.

Principales notas: 29 octubre 2018, madre con prueba no reactiva para VIH realizada en una gestación reciente. Antes del diagnóstico de leucemia, paciente con pruebas de VIH no reactivas, ha recibido varias transfusiones desde su diagnóstico.

Se notificó el caso de posible infección trasmitida por transfusión en comité de infecciones institucional, quien se encargó del trámite ante las instancias pertinentes de vigilancia en salud pública. Igualmente, se estableció comunicación verbal con uno de los infectólogos de la IPS en donde el paciente fue transfundido.

¹ Signal/to cut off. Lecturas superiores a 1 se consideran reactivas.

² VO= Vía Oral



Psicología: 30 octubre de 2018 realizó evaluación teniendo en cuenta la infección por VIH, concluyendo que dentro de la exploración no se identificaron factores de riesgo que hicieran sospechar situación de abuso sexual. Se realizó reporte al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).

14 noviembre de 2018: la madre continuó con elaboración de duelo por notificación de diagnóstico de VIH del paciente. Informó el inicio de trámite administrativo clínico – legal con ICBF para descartar sospecha de abuso sexual como medio de contagio.

Notificación SIVIGILA - SIHEVI-INS©

Posterior a la notificación de la **IPS** a **SIVIGILA**, y considerando la unidad de análisis realizada, se informa el caso al **Sistema de Información en Hemovigilancia SIHE-VI-INS**© de la **Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del INS**, por lo que se procede a hacer trazabilidad respecto a la IPS en donde fue transfundido el paciente. La cual notifica:

El paciente notificado, ingreso a la institución el 22 de enero de 2018, remitido de la consulta externa de Hemato-oncología por sospecha de Síndrome linfoproliferativo, se hospitaliza para diagnóstico y manejo. Se confirma diagnóstico de Leucemia Linfoide Aguda el 24 de enero de 2018.

Dentro de su plan de tratamiento recibe quimioterapia correspondiente a protocolo basado en BFM-ALLIC 2009, Protocolo IA, presentando como efectos secundarios esperados afectación de todas las líneas celulares (pancitopenia), lo cual justifica las múltiples transfusiones durante todo su proceso de atención. Las transfusiones fueron previamente autorizadas mediante consentimiento informado, firmado por sus padres.

El paciente recibió 27 hemocomponentes acorde con la siguiente descripción, realizándose la primera transfusión el 17 de febrero de 2018 y la última el 11 de agosto de 2018.

- 3 Unidades de plaquetas estándar Banco de sangre proveedor 1
- 6 Unidades plaquetas por aféresis Banco de sangre proveedor 1
- 4 Unidades glóbulos rojos leucorreducidos Banco de sangre proveedor 1
- 14 Unidades de crioprecipitado Banco de sangre proveedor 2.



Dada la información suministrada por la IPS, se solicitó desde la Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del INS, realizar la trazabilidad de la totalidad de procesos asociados a estos hemocomponentes en los bancos proveedores de los mismos, efectuando visita presencial a los mismos por parte de un profesional del INS, empezando por el proveedor número 1, el 4 de diciembre de 2018. Se hizo trazabilidad de todos los procesos en el banco de sangre, desde la selección de donantes hasta el destino final de los hemocomponentes obtenidos en cada caso.

A partir de la trazabilidad realizada se pudo establecer que:

- La totalidad de hemocomponentes transfundidos, previo a su liberación fueron sometidos a tamizaje de pruebas inmunoserológicas, con resultados no reactivos para VIH, hepatitis B y C, sífilis, HTLV³ y anti-T.cruzi⁴
- Los 27 hemocomponentes fueron obtenidos de 24 donantes, 6 de ellos con donaciones posteriores a la presente ITT, con resultados no reactivos a las pruebas serológicas mencionadas, por lo que fueron excluidos de la investigación (Tabla 1).
- Posterior a la revisión de los procesos, se solicitó a los bancos de sangre llamar a todos los donantes relacionados con los hemocomponentes transfundidos al paciente para obtener nueva muestra de sangre y realizar tamizaje de VIH, empezando por el donante relacionado con el último hemocomponente transfundido.
- Se hizo búsqueda de los ocho donantes captados en la ciudad del banco proveedor
 1. Uno de los donantes se desplazó a otra ciudad, por lo que no se logró en un primer momento citarlo para tomar muestra de sangre.
- A partir de los donantes contactados, se identificó uno de ellos con resultado reactivo en prueba tamiz para VIH el 18 de diciembre de 2018. Su donación fue aceptada el 5 abril de 2018, es decir 8 meses antes del resultado reactivo.

³ HTLV: virus linfotrópico de células T humanas.

⁴ T.cruzi: Trypanosoma cruzi



Tabla 1 Características generales de los donantes asociados a ITT

Tipo de donación	Sangre total		Aféresis	
Tipo de donante	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre
Voluntario	10	4		1
Habitual	4	1	1	3 (1 donante de ellos reactivo para prueba de VIH, aceptado el 5 de abril de 2018 - Resultado Reactivo el 18 de diciembre de 2018)

A partir del resultado reactivo del 18 de diciembre se logra establecer que de la donación realizada (aféresis) se separaron 4 alícuotas de glóbulos rojos en total, que fueron transfundidas a 3 pacientes con las siguientes características:

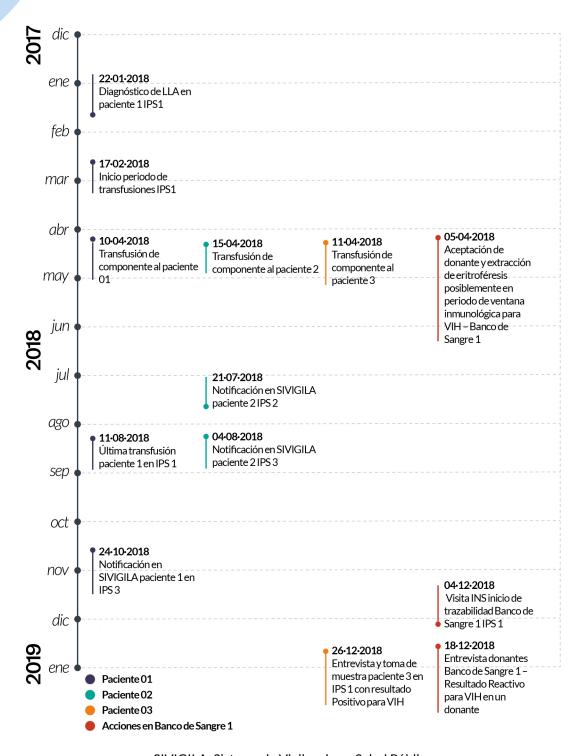
Paciente 1: edad 8 años – notificado por SIVIGILA y con quien se da inicio a esta investigación – Diagnóstico de LLA, fecha de transfusión del componente asociado al donante con prueba reactiva, 10 abril de 2018, con revisión de consentimiento informado general en el que se explica que se puede requerir una transfusión dentro del tratamiento.

Paciente 2: Edad 17 años – paciente remitido a otra institución para seguimiento de tratamiento oncohematológico, con diagnóstico de VIH a la entrada en la institución. Paciente transfundido el 15 de abril de 2018, con revisión de consentimiento informado general en el que se explica que se puede requerir una transfusión dentro del tratamiento. Remitido a otra IPS el 23 de junio de 2018. Notificado en SIVIGILA por dos IPS diferentes, una el 21 de julio de 2018 y la segunda el 4 de agosto de 2018.

Paciente 3: Edad 1 mes – hospitalizado con diagnóstico de neumonía, quien requirió transfusión el 11 de abril de 2018, con revisión de consentimiento informado general en el que se explica que se puede requerir una transfusión dentro del tratamiento. Al que se le toma muestra el 26 de diciembre de 2018, para prueba de anticuerpos anti-VIH1-2 con resultado positivo, anticuerpos VIH de la madre negativos, por lo que se descarta infección por transmisión vertical. Con base en los hallazgos se inicia esquema de tratamiento antirretroviral. Hasta la fecha de redacción de este informe no existe notificación rastreable en SIVIGILA del paciente.



Figura 1. Línea de tiempo investigación casos ITT-VIH



SIVIGILA: Sistema de Vigilancia en Salud Pública

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud (Hospital o Clínica)



Análisis

En Colombia, según los datos colectados en el Sistema de Información en Hemovigilancia SIHEVI-INS©, durante 2018 los servicios que más hemocomponentes consumen son Unidad de Cuidado Intensivo de adultos y urgencias. Sin embargo los pacientes que podrían suponer mayor exposición a Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT) estarían en los servicios de Trasplantes y Hematología, dado que un paciente puede recibir entre siete y diez hemocomponentes en promedio (Figura 2).

Acorde con el caso investigado, se puede identificar que el servicio de hematología realiza seguimiento de los pacientes con pruebas de agentes infecciosos previas y posteriores al tratamiento, siguiendo los protocolos definidos para las patologías atendidas, lo cual genera una buena fuente para el Programa de Hemovigilancia SIHEVI-INS©.

Se desconoce a la fecha desde la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, si las todas las instituciones que realizan transfusiones tienen protocolos de seguimiento de agentes infecciosos tras la administración de hemocomponentes. La captura de esta información bajo una metodología nacional para su seguimiento, podría mostrar un número mayor de casos de ITT a las reportadas a la fecha.

Los hallazgos permiten proponer un número mínimo de hemocomponentes transfundido por paciente en donde se requiera hacer más énfasis en la búsqueda de ITT.

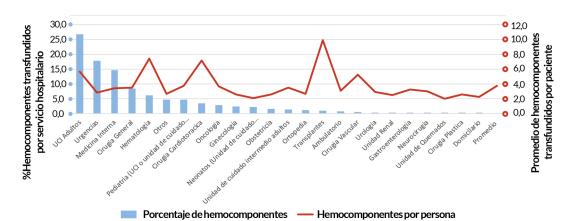


Figura 2. Transfusión de hemocomponentes por servicio hospitalario.



Conclusiones

- Posterior al análisis del caso se puede concluir que hay evidencia de 3 ITT VIH
 a partir de un donante que pudo ser aceptado en periodo de ventana inmunológica, y que por tanto tienen imputabilidad definitiva a la transfusión, dados los
 hallazgos.
- Los consentimientos informados presentados en los tres pacientes notifican que, como efecto secundario de los tratamientos a los que están siendo sometidos, pueden estar expuestos a transfusiones. Sin embargo, no expresan tácitamente los riesgos asociados a la transfusión.
- El donante a partir del cual se evidencia trasmisión de VIH a la totalidad de receptores, es considerado donante habitual, según las definiciones vigentes para Colombia.
- Fue eficiente el mecanismo de notificación entre las fuentes de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) y el Sistema de Información en Hemovigilancia (SI-HEVI-INS©).
- Se debe hacer interoperabilidad continua entre el mayor número de fuentes de información disponibles para promover y mejorar la notificación de casos y la seguridad transfusional.
- La normatividad colombiana reconoce dentro de los artículos 36, 41 y 55 del Decreto 1543 de 1997, como delito penal el intento de propagación de epidemia, para los casos en los que una persona conociendo su diagnóstico de VIH persista en donar sangre. Lo anterior, puede configurarse hasta 3 años de prisión (Ley 599 de 2000, Código penal colombiano, Artículo 368).
- Para 2018, se pudo identificar que si bien los servicios hospitalarios que transfunden la mayor parte de hemocomponentes a nivel nacional corresponden a unidad de cuidado intensivo (UCI), urgencias y medicina interna, los servicios en los que en promedio un paciente recibe más hemocomponentes son trasplantes (10 hemocomponentes por paciente) seguido del servicio de hematología (7 hemocomponentes por paciente), dada la complejidad de estos servicios. Por lo cual se puede asumir que son los pacientes más expuestos a riesgo de ITT.
- Si bien se han logrado disminuciones importantes respecto a la tasa de positividad para VIH en donantes de sangre, la brecha respecto a la prevalencia poblacional



sigue siendo corta en relación con lo que muestra la literatura internacional. En Colombia actualmente cerca de 40 donantes resultan positivos por cada cien mil que son atendidos.

Acorde con los principios del Programa de Hemovigilancia en Colombia (universalidad, voluntariedad, confidencialidad y no punibilidad), el detectar y lograr investigar completamente estos casos, contando con el apoyo de las instituciones que intervinieron, muestra confianza y madurez en el proceso de notificación e investigación.

Recomendaciones

- Se hace necesario implementar un consentimiento informado unificado a nivel nacional, en el que se explique con claridad los beneficios y riesgos asociados a la transfusión de hemocomponentes.
- Dados los hallazgos de esta investigación y por el tipo de donante que se asocia al caso, se hace prioritario enfatizar los criterios estrictos en la selección independiente de si son donantes de primera vez o no, tal como se recalcó en el Lineamiento técnico de selección de donantes de sangre y encuesta unificada para Colombia, en 2018.
- Se debe fortalecer la notificación y búsqueda de casos por las fuentes oficiales existentes, con el fin de tener mayor claridad del panorama real de casos de ITT.
- Como medidas de control y seguimiento se plantea la posibilidad de incluir, dentro de las pruebas pretransfusionales, el tamizaje de marcadores serológicos que puedan ser monitorizados dentro de las ITT, y como medida de vigilancia en los pacientes politransfundidos o mayormente expuestos a las transfusiones, aplicar lo descrito en el capítulo 12 de la Resolución 901 de 1996, que sugiere dentro de las medidas de vigilancia epidemiológica, el seguimiento serológico de los marcadores tamizados en donantes de sangre, mediante controles posteriores a la transfusión a los 3, 6 y 9 meses. Para lo anterior, y considerando el comportamiento transfusional, se sugiere que dicho seguimiento se priorice en los servicios en los que en promedio un paciente reciba más de 6 hemocomponentes.



Ponga su teléfono inteligente en modo cámara y escanee los codigos QR. Si está en un dispositivo electrónico haga clic sobre ellos.

Conozca más en www.ins.gov.co



Conozca más en de la Dirección de Redes en Salud Pública



Consulte el histórico de Boletines aquí





Una Publicación del:

Instituto Nacional de Salud

Dirección de Redes en Salud Pública/ Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Av. Calle 26 No 51 – 20, Bogotá D. C. – Colombia 2207700 Ext: 1254 -1255 -1411 / 2212219

Martha Lucía Ospina Martínez Directora General

Astrid Carolina Florez Sanchez Directora de Redes en Salud Pública (e)

Adriana Segura Vásquez Subdirectora Redes Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

María Isabel Bermúdez Forero Coordinadora Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

> Santiago Valles Kurmen Diseño y diagramación

> > Primera Edición:

Bogotá D.C, Diciembre de 2015

Publicación en línea: 2462 - 9871 (En línea)

Periodicidad: Irregular.