



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

BST | Boletín Seguridad Transfusional

Número 05, Mayo de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

- Caso 1-2019: Notificación de una Infección Transmitida por Transfusión (ITT)-Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) identificada por genotipificación.

■ COORDINACIÓN RED NACIONAL BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN



La salud
es de todos

Minsalud

**COORDINACIÓN RED NACIONAL
BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**

Número 05,
Mayo 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
Avenida Calle 26 No. 51-20, Zona 6, CAN
Bogotá, D.C., Colombia.
Teléfono: (+57 1) 2207700
www.ins.gov.co

Contenido

Presentación y análisis del caso	3
Conclusiones	8
Recomendaciones:	9

Presentación y análisis del caso

5 de febrero de 2019

Se identifica en una Institución Prestadora de Servicios de Salud - servicios de Transfusión (IPS) un paciente de 13 años con diagnóstico de meduloblastoma con antecedentes de 19 transfusiones desde su ingreso (5 de agosto de 2018) y hasta su egreso (30 de noviembre de 2018). Acorde con la historia clínica, al ingreso a la IPS tuvo resultados no reactivos para VIH y en el egreso presenta resultado reactivo para el mismo marcador infeccioso, con resultado de carga viral (292.000 copias/ml según lo reportado el 31 de enero de 2019) que corrobora la infección con VIH.

6 de febrero de 2019

Institución Prestadora de Servicios de Salud - Servicio de Transfusión (IPS)

Con base en la notificación y ante la posibilidad de que la infección pudiera ser imputable a la transfusión, se inició proceso de notificación del caso al Instituto Nacional de Salud (INS), registro de la posible Reacción Adversa a la Transfusión (RAT) tipo Infección Transmitida por vía Transfusional (ITT) de VIH en SIHEVI-INS® y notificación al banco de sangre proveedor de los hemocomponentes.

Instituto Nacional de Salud - INS

Se recibe notificación y se establece comunicación con el banco proveedor solicitando inicio de investigación y trazabilidad de los hemocomponentes relacionados con el caso.

Banco de Sangre

Se empezó el proceso de trazabilidad respecto a la totalidad de hemocomponentes asociados al caso.

Se identificaron 19 donantes asociados a los 19 hemocomponentes transfundidos, dos de ellos tenían donaciones posteriores con resultados no reactivos para todos los marcadores infecciosos por lo que se excluyeron de la investigación.

7 de febrero de 2019

IPS

Se remite muestra del paciente notificado con posible RAT-ITT, para genotipificación de VIH, cuyos resultados se obtienen el 14 de febrero de 2019.

Banco de Sangre

Se inició proceso de ubicación con los 17 donantes relacionados en la investigación, siendo efectiva en el 100% de los casos, pero dos donantes manifestaron imposibilidad de asistir al banco de sangre, por lo que a la fecha de este informe no ha sido posible obtener nueva muestra de ellos. Se realizó nuevo tamizaje a partir de las muestras de seroteca, empleando la misma plataforma usada en el tamizaje de las donaciones, y se emplea una plataforma adicional que corrobora resultado no reactivo de las muestras de seroteca.

Se inicia el proceso de entrevista a los 15 donantes que acudieron al banco de sangre posterior al llamado y solicitud de apoyo para la investigación. A partir de dicha entrevista se verificó coincidencia de los datos de todos los donantes respecto a los datos e información registrada cuando realizaron sus respectivas donaciones; se indagó sobre conductas de riesgo y ninguno de los donantes manifestó alguna antes de la donación efectuada. Posterior a solicitar consentimiento, se extrajo nueva muestra de sangre de cada donante, con el fin de realizar nuevamente pruebas de tamizaje para VIH, empleando la misma plataforma que se utiliza para el procesamiento de rutina del banco de sangre.

El proceso relacionado con la obtención de nuevas muestras, finaliza el 21 de febrero de 2019.

12 de febrero de 2019

Banco de Sangre

Una de las muestras procesadas presenta resultado reactivo para VIH (valor obtenido de muestra "S" sobre valor de punto de corte "CO": S/CO 633,66; interpreta-

ción: S/CO>1,0 Reactivo), con resultado de carga viral igual a 92.300 copias /ml. Las demás muestras procesadas presentan resultado no reactivo y concordante con el resultado del tamizaje realizado en la donación.

Se procede a hacer diferimiento permanente del donante en SIHEVI-INS®, a quien corresponde el resultado reactivo.

Dicho donante manifestó una donación anterior (1 año antes de la asociada a la investigación de hemovigilancia). Sin embargo, la misma no se evidencia en los registros nacionales de SIHEVI-INS®.

Se realiza trazabilidad con el fin de establecer el destino final de la totalidad de hemocomponentes asociados al donante. Se identifica, que la donación fue efectuada el 1 de agosto de 2018, y de la misma se obtuvo una unidad de glóbulos rojos y una unidad de plasma fresco congelado, los cuales fueron enviados a la misma IPS, que dio apertura a la investigación. Por lo tanto se notifica el hallazgo a la IPS.

IPS

Se hace trazabilidad respecto a los hemocomponentes relacionados con el donante con resultados confirmados para VIH y se logra establecer:

- Unidad de Glóbulos rojos: enviado y transfundido en el servicio de urgencias pediátricas el 5 de agosto de 2018, al paciente a partir del cual se dio inicio a la investigación.
- Unidad de Plasma Fresco Congelado: enviado y transfundido, el 5 de agosto de 2018, en el servicio de urgencias adultos. Se hace búsqueda del paciente receptor de la unidad de Plasma Fresco Congelado, identificando a través de la historia clínica, que la solicitud se hizo para un paciente de 32 años, que ingresó al servicio con trauma craneoencefálico y politrauma, se solicitó paquete de transfusión masiva (4 unidades de glóbulos rojos y 4 unidades de plasma fresco congelado) durante su remisión al servicio de cirugía el paciente fallece, y no

es posible acceder a mayor información en la historia clínica por restricciones actuales para la consulta de la misma.

Se evidencia en la historia clínica de los pacientes transfundidos registro de consentimiento informado para la transfusión unificado en la IPS, y que, para el caso del paciente pediátrico, incluye espacio para diligenciamiento por parte del tutor legal.

13 de febrero de 2019

Banco de Sangre

Se realiza asesoría del donante con resultado positivo para VIH, con el fin de orientarlo para que acuda a su servicio de salud y a partir del momento, se abstenga de realizar nuevos intentos de donación de sangre; lo anterior con apoyo de un profesional de la Secretaria de Salud.

Adicionalmente se solicita consentimiento informado al donante para obtener una nueva muestra de sangre para realizar pruebas de genotipificación, el cual es aceptado.

28 de febrero de 2019

Banco de Sangre

Se obtienen resultados de la genotipificación de la muestra del donante relacionado en el caso.

IPS y Banco de Sangre

A partir del análisis conjunto de los exámenes realizados del paciente y del donante, el banco de sangre y la IPS, concluyen que la genotipificación permite establecer 100% de identidad génica entre los virus identificados en la muestra del donante y receptor (VIH 1), sin mutaciones que prediga resistencia a inhibidores de proteasas o transcriptasa reversa. De igual forma, se identificaron en ambos casos “otras mutaciones” en el gen de la proteasa, específicamente: M36I, M46L, L63P, L89I, I93L.

Acciones del Instituto Nacional de Salud

Se realiza visita de hemovigilancia por parte de un profesional de la Coordinación Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con el fin de hacer revisión de la totalidad de procesos efectuados tanto en la IPS como en el Banco de Sangre relacionados con el caso notificado.

En la visita a la IPS se evidencia correcto diligenciamiento de consentimientos informados, así como registros completos en las historias clínicas que permiten trazar fechas, horas y componentes transfundidos en cada caso.

En la visita al banco de sangre se identifica que todos los procesos, desde la promoción, selección de donantes, tamizaje infeccioso, certificación y liberación de hemocomponentes, se realizaron acorde con la normatividad vigente y adheridos a los procedimientos operativos estandarizados en el banco de sangre, por lo que se puede deducir que no hubo ninguna desviación en los mismos. No se evidencian en las fechas de montaje, otras donaciones reactivas con lo que se descarta la posibilidad de confusión e inadecuada liberación de sangre.

Con base en los hallazgos, se determinó imputabilidad definitiva en el caso de VIH transmitido por transfusión, y que se debió a que el donante fue aceptado en periodo de ventana inmunológica, riesgo que está descrito en la literatura.

Se realizó búsqueda de registros de donaciones previas a 2018 en alguno de los 82 bancos de que forman parte actual de la Red Nacional, identificándose una donación el 6 de septiembre de 2016.

Dados los resultados de esta investigación, se procede a elaborar un Boletín Técnico que permita socializar los hallazgos con los actores de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, con el fin de retroalimentar los procesos y buscar oportunidades de mejora a partir del aprendizaje logrado en las investigaciones de

Hemovigilancia.

Conclusiones

- Posterior al análisis del caso se puede concluir que hay evidencia de un caso de ITT-VIH a partir de un donante que pudo ser aceptado en periodo de ventana inmunológica, y que por tanto puede ser imputable a la transfusión de manera definitiva dados los hallazgos.
- Dado que solo se contaba con uno de los dos receptores de hemocomponentes asociados al donante detectado como positivo para VIH 6 meses luego de la donación, fue fundamental para la investigación el resultado de la genotipificación del virus en donante y receptor.
- La realización de pruebas adicionales por parte tanto del Banco de Sangre como de la IPS para definir el caso, muestran empoderamiento y compromiso con la seguridad de pacientes y seguridad transfusional.
- Se logró concluir la investigación, gracias a la trazabilidad completa de los procesos realizada tanto en la IPS como en el banco proveedor.
- No se identificó en ninguna de las entrevistas realizadas, algún factor de riesgo en el donante a partir del cual se pudiera haber sospechado transmisión de VIH.
- Fue eficiente el mecanismo de notificación al Sistema de Información en Hemovigilancia (SIHEVI-INS®), así como la interacción entre el banco de sangre y la IPS relacionados en el caso.
- 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

- La información aquí presentada busca promover espacios de disertación científica en todos los profesionales de la salud que tienen relación con procesos transfusionales, y así mismo, se considera una oportunidad para recalcar, que pese a que se realicen todos los controles en los bancos de sangre, persiste un riesgo que debe ser informado a los pacientes.
- Dados los riesgos asociados a la transfusión, es pertinente exhortar a los médicos a indicar las transfusiones como última alternativa terapéutica, posterior a evaluar otras opciones. Lo anterior con el fin de minimizar las exposiciones de los pacientes a los riesgos inherentes a las transfusiones de sangre.
- 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
- Se sugiere el tamizaje de marcadores serológicos, en pacientes con antecedentes transfusionales, que puedan ser catalogados como ITT acorde con descrito en el capítulo 12 de la Resolución 901 de 1996: “seguimiento serológico de los marcadores tamizados en donantes de sangre, mediante controles posteriores a la transfusión a los 3, 6 y 9 meses en pacientes con antecedente transfusional.

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.