

Aspectos legales de la donación de sangre en relación con la enfermedad de Chagas

José M. Hernández

Centre de Transfusió i Banc de Teixits. Barcelona

Correspondencia:

Centre de Transfusió i Banc de Teixits

Ps. de la Vall d'Hebrón, 119-129

E-mail: jmhernandez@vhebron.net

Resumen

La legislación existente en los países endémicos exige la realización de un cribado analítico de las donaciones de sangre con el fin de eliminar los portadores de *Trypanosoma cruzi* de la donación. En los países no endémicos pero receptores de emigración, la legislación excluye de la donación a todos aquellos posibles portadores a través de la historia clínica realizada a los candidatos a donantes.

Palabras clave: Chagas. Legislación. Donación de Sangre.

Summary

The present legislation in endemic countries demands the screening of blood donations in order to eradicate the risk of *Trypanosoma cruzi* infection in blood banks. In countries with no endemic Chagas' disease, but receiving Latin American immigrants, the legislation exclude as blood donors all the individuals who are at risk of *Trypanosoma cruzi* infection.

Key words: Chagas disease. Legislation. Blood donors.

Los países con normativa específica para prevención de la transmisión de la enfermedad de Chagas a través de las transfusiones se pueden dividir en dos grandes grupos:

Uno, que integra a la totalidad de los países de Centro y Sudamérica continentales, en los que la enfermedad es endémica.

Y el otro, constituido por los países que son receptores de emigración procedente de las zonas endémicas. Este grupo está formado, fundamentalmente por los Norteamericanos (U.S.A. y Canadá) y por los componentes de la Unión Europea.

Las legislaciones a aplicar en uno y otro grupo son diferentes. Fundamentalmente porque en los países endémicos se exige un cribado analítico de las donaciones en orden a eliminar los portadores del parásito de la donación de sangre (aún hoy en día las transfusiones se consideran la segunda causa, en importancia, de la transmisión de enfermedad en Centro y Sudamérica), y en los países receptores de emigración las medidas preventivas se dirigen, por ahora, a eliminar de la donación a los posibles portadores, a través de la Historia Clínica de los candidatos a donantes, estando actualmente en estudio la inclusión de un cribado analítico para los donantes de riesgo.

Países donde la enfermedad de Chagas es endémica

En gran parte de los diecinueve países donde se reconoce endemia de Chagas, los datos de prevalencia en donantes de sangre son heterogéneos, los datos se refieren generalmente a medias en el país y las diferencias entre las áreas urbanas y rurales son considerables, debido a lo cual el establecimiento de comparaciones es, cuanto menos, poco significativo.

Si bien, en teoría, el cribado de las donaciones de sangre mediante la detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi* es obligatorio en todos los países, el porcentaje de cobertura es, asimismo, heterogéneo y a pesar que en los últimos años ha aumentado considerablemente, algunos países aún no han alcanzado el 100%.

En algunos países no existen datos oficiales y los publicados son fragmentarios y, en según que casos, de dudosa fiabilidad¹. A pesar de ello, se puede establecer un panorama bastante aproximado a la realidad.

La prevalencia media de infección entre los donantes de sangre oscila entre el 0,3% (caso de Nicaragua) y el 15% de Bolivia (aunque algunas publicaciones la elevan en dicho país al 28%). Existe un grupo de países con prevalencias bajas, entre el 1 y el 3% (Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá y Perú) y otro grupo en que oscilan entre el 4 y el 11% (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, Honduras, Paraguay, Uruguay y Venezuela)². De todos modos, las anteriores cifras se han de tomar a título orientativo, dado que a veces no representan a todo un país, sino a zonas concretas y entre ellas no son coincidentes en el tiempo.

En relación con el porcentaje de cobertura del cribado de las donaciones en los países endémicos, se ha podido verificar la existencia de un importante incremento en los últimos años³. Nueve países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, El Salvador, Honduras, Paraguay, Uruguay y Venezuela) han alcanzado el 100% desde 1997 y en tres de ellos (Brasil, Chile y Uruguay) la transmisión transfusional de la enfermedad está oficialmente erradicada desde 2000, 1999 y 1997, respectivamente. Cuatro países más (Bolivia, Ecuador, Nicaragua y Perú) posiblemente hayan alcanzado en estos momentos el 100% de cobertura ya que según los últimos datos publicados (1997) se hallaban entre el 80-90%.

Países receptores de emigración

Unión Europea

Ningún país de la Unión Europea se ha planteado, por el momento, la inclusión del cribado universal para anticuerpos contra el *T. cruzi*⁴. En algunos países se especula con la necesidad a corto plazo, de establecer un cribado para donantes de riesgo.

Las normativas nacionales se han de adaptar a las directivas europeas y en este sentido la aparición de la última directiva europea⁵, aplicable a partir de febrero de 2005, ha supuesto un retroceso con respecto a las recomendaciones del Consejo de Europa⁶, vigentes desde 1995. En estas últimas, aparte de excluir de manera permanente de la donación a las personas con historia de enfermedad de Chagas, se recomendaba que los que hubieran residido en áreas endémicas deberían ser excluidos de la donación de glóbulos rojos. Por otra parte, y como medida preventiva de paludismo, se recomendaba que los viajeros procedentes de áreas tropicales no efectuaran donaciones de sangre durante los seis meses posteriores a su regreso siempre y cuando no hubieran sufrido accesos de fiebre o enfermedades no aclaradas, en cuyo caso la exclusión sería permanente. Al coincidir algunas áreas de epidemia palúdica con epidemia de Chagas esta medida venía a contribuir a la prevención del Chagas transfusional. La última Directiva mantiene la exclusión permanente de las personas diagnosticadas de Chagas, pero no especifica medidas concretas para residentes en zonas endémicas o viajeros procedentes de las mismas.

La legislación española vigente⁷ recoge puntualmente las recomendaciones de 1995 del Consejo de Europa, pero probablemente tendrá que adaptarse a la nueva Directiva durante el presente año.

La única legislación europea que es más restrictiva en orden a prevenir la transmisión transfusional del *T. cruzi* es la británica⁸, vigente en el Reino Unido e Irlanda, que elimina definitivamente de la donación de sangre no sólo a los que han padecido la enfermedad, sino a cualquier persona nacida en Centro o Sudamérica, a los hijos de madres nacidas en los mismos países, a los que hubiesen recibido transfusiones en los mismos y a los que hubiesen vivido o trabajado en comunidades rurales de centro o Sudamérica por un periodo de cuatro meses o superior. En todos los casos aceptan la donación siempre y cuando el candidato a donante en las anteriores condiciones se demostrase negativo para una prueba serológica, validada, en un plazo superior a los seis meses de la última exposición. De hecho, la medida anterior representa un cribado de las personas de riesgo.

Estados Unidos y Canadá

La normativa en estos países tan solo elimina definitivamente de la donación a las personas que hayan padecido enfermedad de Chagas. Las diferentes agencias que intervienen en la donación de sangre (Asociación Americana de Bancos de Sangre, Cruz Roja Americana, Bancos de Sangre Comunitarios, Cruz Roja Canadiense) hacen rellenar cuestionarios a los candidatos a donante en orden a detectar posibles portadores asintomáticos, aunque se han demostrado ineficaces en identificar algunos donantes infectantes. De hecho, tanto en USA como en Canadá se han reportado al menos ocho casos de Chagas transfusional en los últimos

años⁹. Este hecho, unido al aumento de la prevalencia en donantes en estudios realizados en zonas receptoras de emigración¹⁰, han determinado que la opinión de los profesionales de los bancos de sangre norteamericanos esté a favor de iniciar un cribado sistemático para portadores de *T. cruzi*. Si no se ha establecido aún se debe a que ninguno de los tests existentes ha recibido hasta la fecha la aprobación de la FDA en orden a poder detectar los diferentes serotipos del parásito.

En definitiva, salvo en los Estados Unidos, ningún país receptor de emigración procedente de países con epidemia de enfermedad de Chagas tiene proyecto de establecer un cribado sistemático o restringido en los candidatos a donantes. La legislación europea, a excepción de la británica, es poco definida y poco intervencionista. La aplicación de la actual normativa en España permite la aceptación de donantes portadores que hayan padecido la enfermedad de forma asintomática. Una proyección efectuada este año por Schmunis¹¹, experto de la Organización Panamericana de Salud, calcula, a partir de las cifras de prevalencia en los países de origen y del número de los residentes en 2002, que un ocho por mil de los inmigrantes que residen en España estarían infectados por el *Trypanosoma cruzi*.

En estas circunstancias, creemos que, en nuestro país, el constante aumento de inmigrantes de zonas endémicas y la necesidad de incorporarlos a la donación de sangre, hacen precisas medidas legislativas de cribado, al menos en la población oriunda de países endémicos.

Bibliografía

- Schmunis GA. Prevention of transfusional *Trypanosoma cruzi* infection in Latin America. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 1999;94(Suppl.1):93-101.
- Schmunis GA, Zicker F, Cruz JR, Cuchi P. Safety of blood supply for infectious diseases in Latin American countries, 1994-1997. *Am J Trop Med Hyg* 2001;65(6):924-30.
- Dias JCP, Silveira AC, Schofield CJ. The impact of Chagas Disease control in Latin America - A review. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2002; 97(5): 603-12.
- Are current measures to prevent transfusion-associated protozoal infections sufficient? *Vox sang* 2004; 87:125-38.
- Diario Oficial de la Unión Europea L91: Directiva 2004/33/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2004 por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y de los componentes sanguíneos. Pp.25-32.
- Guide to preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe Publishing, 2002. 8th.edition.
- Orden de 7 de febrero de 1996 de desarrollo del R.D. 1854/1993, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre. BOE num. 41, 16 febrero 1996: 5723-25.
- Whole Blood and Apheresis Donor Selection Guidelines. United Kingdom Blood Transfusion Services. Edition 201. Marzo 2004. Accesible en www.transfusionguidelines.org.uk.
- Leiby DA, Herron RM, Read EJ, Lenes BA, Stumpf RJ. *Trypanosoma cruzi* in Los Angeles and Miami blood donors : impact of evolving donor demographics on seroprevalence and implications for transfusion transmission. *Transfusion* 2002;42:549-55.
- Leiby DA, Read EJ, Lenes BA, et al. Seroepidemiology of *Trypanosoma cruzi*, etiologic agent of Chagas' disease in US blood donors. *J Infect Dis* 1997;176:1047-52.
- Schmunis GA. Revisión del impacto transfusional de la Enfermedad de Chagas y del Paludismo en países receptores de emigración. *Proc. del XV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*. Valencia 2004:258-63.