

# Bancos de sangre y enfermedad de Chagas: estado actual de la legislación española

## Resultados preliminares del estudio de la infección por *Trypanosoma cruzi* en donantes del Banc de Sang i Teixits

Maria Piron<sup>1</sup>, Rosa M<sup>a</sup> Maymó<sup>1</sup>, José M. Hernández<sup>1</sup>, Mireia Vergés<sup>2</sup>, Montserrat Portús<sup>2</sup>, Natalia Casamitjana<sup>1</sup>, Lluís Puig<sup>1</sup>, Sílvia Sauleda<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Banc de Sang i Teixits.

<sup>2</sup>Laboratorio de Parasitología. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

### Correspondencia:

Maria Piron

Laboratori de Seguretat Transfusional.

Banc de Sang i Teixits.

Pge. Vall d'Hebrón, 119-129.

08035 Barcelona

E-mail: mpiron@vhebron.net

### Resumen

El Banc de Sang i Teixits (BST) ha iniciado, dentro de un estudio amplio de prevalencia de la enfermedad de Chagas en la población inmigrante de América Central y del Sur en Cataluña, la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en donantes de riesgo. Durante los primeros cuatro meses de estudio, se han presentado 630 candidatos a donar sangre que cumplieran criterios de riesgo de Chagas. El cribado anti-*Trypanosoma cruzi* confirmó 6 personas positivas (0,95%), cuatro procedentes de Bolivia, una de Ecuador y una de Argentina.

**Palabras clave:** Chagas. Seroprevalencia. Donación de sangre.

### Summary

The Banc de Sang i Teixits initiated, in a collaborative study with various centers in the Barcelona area, the detection of anti-*Trypanosoma cruzi* antibodies among blood donors at risk from Central or South America. During the first four months of study, 630 potential donors were screened for the presence of antibodies anti-*Trypanosoma cruzi*. Six out of the 630 donors (0.95%) were confirmed positive, four of them were from Bolivia, one from Ecuador and one from Argentina.

**Key words:** Chagas. Seroprevalence. Blood donation.

### Introducción

El aumento de población inmigrante procedente de zonas endémicas de Chagas ha creado la necesidad de una actuación en los bancos de sangre de nuestro país, ya que la socialización de este colectivo incluye su interés por donar sangre. Por un lado, la exclusión de estos potenciales donantes es cada vez más difícil, tanto por la pérdida de posibles donaciones como por la dificultad de identificarlos correctamente durante la entrevista pre-donación. Por otro lado, el reciente real decreto sobre hemodonación

permite aceptar las donaciones con un resultado negativo para marcadores de la infección.

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

Hasta el año pasado, la legislación española era poco precisa respecto a la enfermedad de Chagas y la seguridad de la sangre<sup>1</sup>. Básicamente, se limitaba a excluir definitivamente a los donantes que referían antecedentes de enfermedad de Chagas en el interrogatorio pre-donación. En Septiembre de 2005, salió publicado el real decreto de hemodonación (Real Decreto 1088/2005) donde se actualizan numerosos aspectos de la donación de sangre y calidad de los productos sanguíneos, y donde se especifica por fin el tipo de actuación frente a la enfermedad de Chagas en el banco de sangre<sup>2</sup>.

El real decreto prevé dos opciones de cara a evitar la transmisión del *Trypanosoma* a través de la sangre. En el capítulo de selección de donantes se listan los criterios de exclusión siguientes:

- Personas nacidas en zona endémica de Chagas.
- Hijos de madre nacida en zona endémica.
- Personas que han recibido transfusiones en zona endémica.
- Personas que han vivido más de un mes en zona endémica.

Sin embargo, en el mismo texto se indica que los donantes de las categorías anteriores pueden ser aceptados si "una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad resulta negativa". Se entiende pues que los bancos de sangre pueden implementar un sistema de cribado anti-*Trypanosoma cruzi* para aceptar o descartar a los donantes de riesgo.

No hay que olvidar que los donantes con riesgo de Chagas pueden tener igualmente riesgo de paludismo y por tanto debe prevalecer el criterio de exclusión más restrictivo.

Tabla 1: Resumen de los datos epidemiológicos de los donantes con serología positiva de *Trypanosoma cruzi*

	Sexo	Edad	País de origen	Año de llegada a España	Ha vivido en área rural	Ha vivido en casa de adobe	Ha recibido transfusiones en zona endémica
Donante 1	M	35	Ecuador, El Oro	2000	No	No	No
Donante 2	M	35	Bolivia, Cochabamba	2002	Si	Sí	No
Donante 3	H	42	Argentina, Mendoza	2000	Sí	Sí	No
Donante 4	M	36	Bolivia, Santa Cruz	2005	No	No	No
Donante 5	H	38	Bolivia, Santa Cruz	2004	No	No	No
Donante 6	H	46	Bolivia, Santa Cruz	2003	No	No	No

El texto del Real Decreto indica que si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento del plasma no se requiere ni la prueba ni la exclusión de donantes con riesgo de Chagas. Este criterio es válido también para otras enfermedades parasitarias (Kala Azar, paludismo) y se justifica por la total destrucción de los parásitos durante el fraccionamiento industrial del plasma.

## Objetivo del estudio

El objetivo principal del estudio iniciado en septiembre de 2005 en el Banc de Sang i Teixits es determinar la seroprevalencia de la infección por *Trypanosoma cruzi* en la población de donantes de riesgo (que quedarían excluidos de la donación según los criterios del Real decreto 1088/2005, ver párrafo anterior) en Cataluña.

## Material y métodos

Los donantes de sangre que aceptan participar en el estudio tienen que leer y firmar previamente un consentimiento informado donde un médico les informa sobre el estudio que se lleva a cabo, y además les somete a un cuestionario epidemiológico.

Las personas que presentan el riesgo de estar infectadas por *Trypanosoma cruzi* son personas nacidas en zonas endémicas, o hijos de madres nacidas en zona endémica, así como personas que han recibido transfusiones en países endémicos, o que han vivido un mínimo de un mes en zona endémica. El BST ofrece a los donantes con riesgo de estar infectados la posibilidad de detectar la presencia de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*. Las personas que no son portadoras de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* se aceptan consecuentemente como donantes siempre que no haya otro motivo de exclusión (paludismo, por ejemplo).

La prueba serológica utilizada en el Banc de Sang i Teixits es el test de detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* de DiaMed (ID-PAGIA Chagas antibody test<sup>3</sup>). Según el fabricante, el test está validado para el cribado de donantes de sangre. Todas las muestras son luego procesadas en el departamento de Parasitología de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona con un test confirmatorio de detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* ELISA de BioKit (bioelisa CHAGAS). Se consideran muestras positivas las reactivas por ambos

métodos. Las muestras inicialmente reactivas de ID-PaGIA, no reactivas para el bioelisa de BioKit se consideran como falsos-positivos de ID-PaGIA, pero el donante queda excluido. El resto de donantes se considera como negativo.

Las muestras reactivas con el test ID-PAGIA DiaMed son procesadas en el Banc de Sang i Teixits por la detección de ADN del parásito por PCR a tiempo real.

## Resultados

Del día 1 de septiembre 2005 hasta el 15 de diciembre 2005, 630 donaciones han entrado en el estudio sobre un total de 72332 donaciones (0,8%) recibidas en el Banc de Sang i Teixits. De estos 630 donantes, 540 eran procedentes de zona endémica (85,7%), 88 habían estado más de un mes en zona endémica (14%) y 2 eran hijos de madre nacida en zona endémica (0,3%). En 47 de las 630 donaciones, sólo se recogió una muestra de sangre del donante por presentar algún criterio de exclusión temporal, 17 de 47 eran exclusiones por paludismo, el resto de las exclusiones por otras razones (hematocrito bajo, tratamiento médico...).

De estas 630 donaciones, 6 fueron confirmadas como positivas por las dos técnicas de serología (Tabla 1, seroprevalencia: 0,95%; ver en esta revista, la Tabla 2 del artículo de M. Vergés, *et al.* Análisis de los resultados de laboratorio en pacientes con enfermedad de Chagas). En una de las donaciones (donante 5, ver Tabla 1) el parásito se detectó además en la sangre por PCR a tiempo real.

Los donantes que presentan una serología positiva por *T. cruzi* son bolivianos (4/6, país con la mayor prevalencia de infección por *T. cruzi*), ecuatoriano (1/6) y argentino (1/6). La edad media es de 38 años. Ninguno ha recibido transfusión de sangre en su país. Llegaron todos a España después del año 2000.

## Conclusión

La legislación española prevé desde septiembre 2005 la aceptación de donantes de zona de riesgo de Chagas con resultado negativo en una prueba de cribado.

Los resultados preliminares del estudio iniciado en el BST indican una prevalencia de 0,95% de infección por *Trypanosoma cruzi* en la población de donantes de riesgo de Cataluña. Estos resultados son similares a datos obtenidos en la Comunidad de Madrid (prevalencia de 0,8%<sup>4</sup>).

El sistema de cribado utilizado para detectar anticuerpos anti- *Trypanosoma cruzi* es conveniente para el análisis de un número reducido de donaciones diarias.

## Bibliografía

1. Hernández JM. Aspectos legales de la donación de sangre en relación con la enfermedad de Chagas. *Enf Emerg* 2005;8(Supl 1):27-8.
2. Real Decreto 1088/2005 por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. *Boletín Oficial del Estado del 20 septiembre 2005*;225:31288-304.
3. Rabello A, Luquetti AO, Moreira EF, Gadelha MdF, Dos Santos JA, de Melo L, Schwind P. Serodiagnosis of *Trypanosoma cruzi* Infection Using the New Particle Gel Immunoassay-ID-PaGIA Chagas. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 1999;94(1):77-82.
4. Barea L, González R, Bueno JL, Cañabate C, Flores M, Rodríguez M, Gárate T, Castro E. Seroprevalencia de la infección por *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre (estudio preliminar). *Enf Emerg* 2005;8(Supl 1):40-2.