

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Medicina Legal



TESIS DOCTORAL

Transfusiones de sangre y problemas médico-legales

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Francisco Arribas Igual

DIRECTOR:

Luis María Muñoz Tuero

Madrid, 2015

Francisco Arribas Igual

TF
1981
203



* 5 3 0 9 8 5 6 9 3 5 *

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

x-53-070702-x

TRANSFUSIONES DE SANGRE Y PROBLEMAS MEDICO-LEGALES

Departamento de Medicina Legal
Facultad de Medicina
Universidad Complutense de Madrid
1981

© Francisco Arribas Igual
Edita e imprime la Editorial de la Universidad
Complutense de Madrid. Servicio de Reprografía
Noviciado, 3 Madrid-8
Madrid, 1981
Xerox 9200 XB 480
Depósito Legal: M-31077-1981

FRANCISCO ARRIBAS IGUAL

TRANSFUSIONES DE SANGRE

Y

PROBLEMAS MÉDICO - LEGALES

TESIS DOCTORAL

DEPARTAMENTO DE MEDICINA LEGAL
CÁTEDRA DE MEDICINA LEGAL
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

20 de Mayo de 1.980





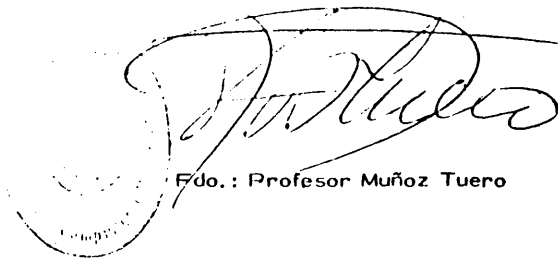
Cátedra de Medicina Legal
Universidad Complutense
Madrid

D. LUIS MARIA MUÑOZ TUERO, Encargado de la Cátedra y Adjunto Numerario de Medicina Legal de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense

CERTIFICA:

Que la presente Tesis Doctoral "TRANSFUSIONES DE SANGRE Y PROBLEMAS MÉDICO-LEGALES" ha sido elaborada por D. FRANCISCO ARRIBAS IGUAL bajo mi dirección, reuniendo las condiciones exigidas para optar al grado de Doctor.

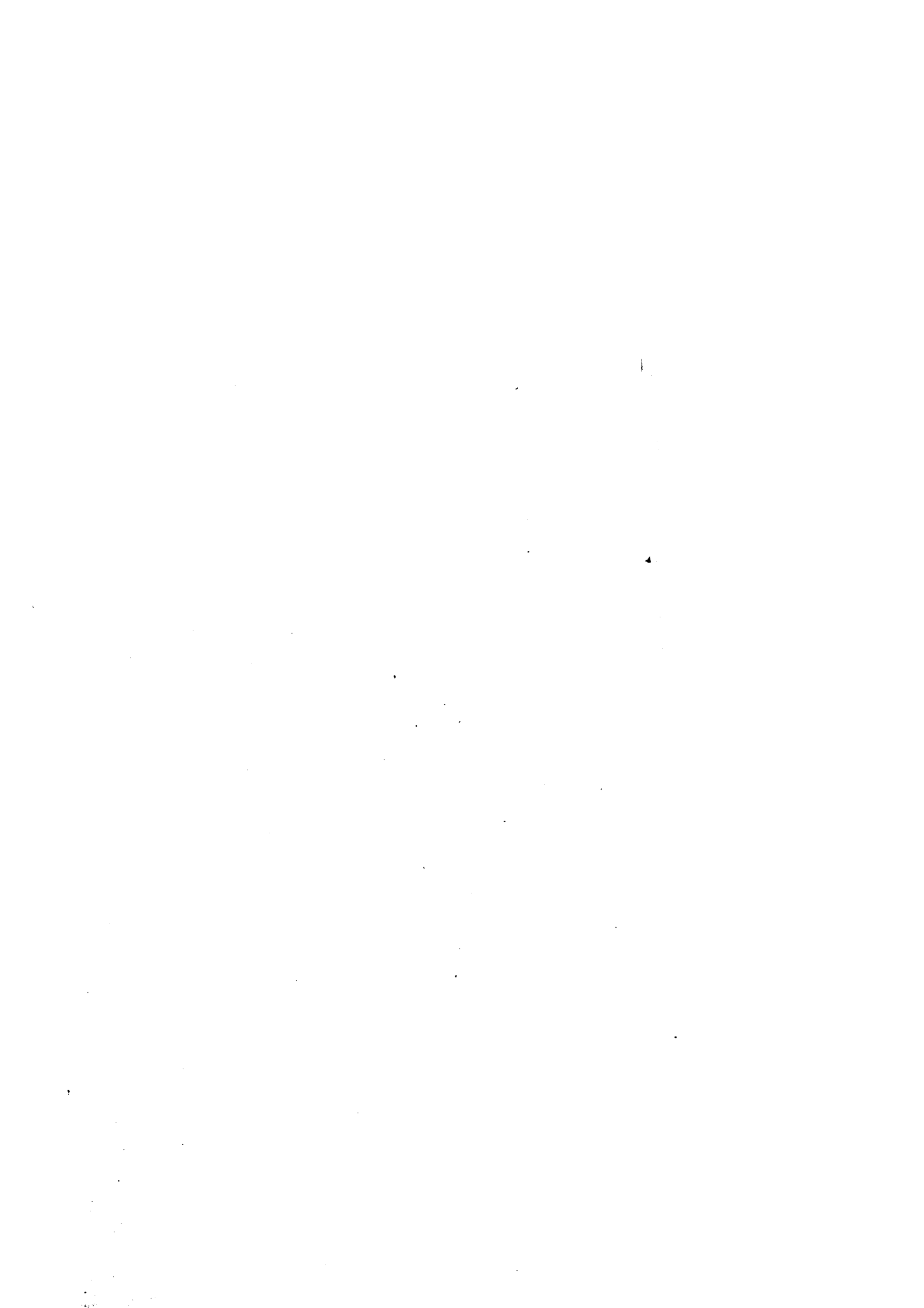
Y para que así conste, expido la presente Certificación, en Madrid, a veinte de Mayo de mil novecientos ochenta.



Fdo.: Profesor Muñoz Tuero



A mi mujer, sin la cual nada
hubiese sido posible.



INDICE

	<u>Página</u>
JUSTIFICACION DEL TEMA	1
INTRODUCCION	3
<u>PRIMERA PARTE</u>	6
ESTUDIO DE LA DONACION DE LA SANGRE	
1. Bosque Histórico	7
2. La Sangre. Su valor. Funciones.	12
3. El soporte Inmunológico de la Transfusión Sangüínea	14
Breve recuerdo de Genética	17
Sistema A B O	17
Sistema Rh	24
Otros sistemas de Grupos Sangüíneos	26
Antígenos Leucocitarios y Plaquetarios	28
4. Donación de Sangre Total	31
5. Plasmaféresis	33
6. Citoféresis	46
7. Inmunización	54
ESTUDIO Y CONSERVACION DE LA SANGRE	58
1. Procesamiento de la Sangre	58
2. Conservación de la Sangre	63
3. Indicaciones de la Transfusión	68
4. Productos sangüíneos. Sus indicaciones.	69
ADMINISTRACION DE LA SANGRE	77
1er. período: Antes de la transfusión	77
2º período: Durante la transfusión	78
3º período: Después de la transfusión	79
Otro tipo de transfusiones	79
A) Utilización racional y selectiva de la sangre y sus componentes	82
B) Accidentes hemolíticos inmunológicos	89
C) Accidentes inmunológicos de causa leucoplaquetaria	98
D) Accidentes debidos a antígenos plasmáticos. Reacciones alérgicas	100

E) Shock tóxico	101
F) Sobrecarga circulatoria	102
G) Intoxicación por citrato y potasio	104
H) Embolias	106
I) Tromboflebitis	107
J) Hemosiderosis y hemocromatosis	107
K) Enfermedades transmisibles	108
1. Hepatitis vírica	110
2. Sífilis	121
3. Paludismo	121
4. Brucelosis	123
5. Leishmaniosis	123
6. Toxoplasmosis	124
7. Tripanosomiasis	125
8. Otras enfermedades transmisibles por transfusión de sangre.	125
L) La negativa a la transfusión de sangre	126

SEGUNDA PARTE

LA RESPONSABILIDAD JURIDICA DE LA TRANSFUSION DE SANGRE	131
RESPONSABILIDAD MEDICA. FUNDAMENTOS JURIDICOS	132
Definición de la responsabilidad médica	132
La malpraxis	138
a) La malpraxis real	138
b) La malpraxis supuesta	139
c) El riesgo conocido	139
Obligaciones de medios	145
La responsabilidad administrativa del médico	150
Los medios de protección del médico	153
El problema del personal auxiliar	155
Responsabilidad de la autoridad sanitaria	155
RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN TRANSFUSION SANGUINEA	157
Generalidades	157

El acto transfusional	157
Participantes en el acto transfusional	158
ASPECTOS MÉDICO-LEGALES DE LA DONACION DE SANGRE	163
Donación de sangre total	163
Plasmaféresis	163
Citoféresis	166
Inmunización	167
LOS ACCIDENTES DE LA TRANSFUSION, ASPECTOS MÉDICO-LEGALES.	168
Incompatibilidades sanguíneas	168
Racionalización del empleo de la sangre y sus componentes	170
Accidente por Shock tóxico	174
Accidentes por enfermedades transmisibles	175
Hepatitis post-transfusional	175
Sífilis	178
Paludismo	178
Accidentes por falta de técnica	179
PROBLEMAS MÉDICO-LEGALES POR LA NEGATIVA A LA TRANSFUSION	180
Caso de los enfermos incurables	182
Caso de los testigos de Jehovah	183
El aspecto jurídico	188
En caso de urgencia	180
En caso no urgente	190
Actitud del médico	196
I) Caso de los adultos	196
II) Caso de los menores de edad	200
<u>TERCERA PARTE</u>	204
LA RESPONSABILIDAD MORAL DE LOS CENTROS DE TRANSFUSION Y DE LOS MÉDICOS TRANSFUSORES EN LA UTILIZACION DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS	205
I. El donante	209
II. Los Servicios de Hemoterapia	210
III. La estructura transfusional en España	211

Aumento del número de donantes	214
Limitación de las indicaciones abusivas	217
Desarrollo de la enseñanza de la transfusión	218
Ficha de utilización y archivos	218
Recogida de las unidades no utilizadas	219
Creación de stocks de sangre congelada	219
Utilización de la sangre de cadáver	220
Utilización de vehiculizadores artificiales de oxígeno	220
LA RESPONSABILIDAD DEL TRANSFUSOR	220
El papel del Cuerpo Médico en general	221
Situaciones de emergencia	221
CONCLUSIONES	222
1. Sobre el aspecto transfusional	223
2. Sobre el plano jurídico	224
3. Aspecto de la política transfusional	230
BIBLIOGRAFIA	234

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

E

INTRODUCCIÓN

JUSTIFICACIÓN DE TEMA

La evolución de la terapéutica mediante la transfusión de sangre ó de sus componentes, cuya utilización en los últimos veinticinco años se ha multiplicado de forma extraordinaria; los considerables progresos realizados particularmente en la última década, lo mismo en el terreno clínico como en el técnico, tales como los procedimientos de plasmaféresis, leucoféresis, citoféresis, centrifugación de flujo continuo ó discontinuo, autotransfusión hemodilución, etc. han puesto de manifiesto nuevos datos, nuevos elementos, que en los comienzos de estos métodos ni siquiera se sospechaban.

Los que hemos seguido paso a paso durante todo este tiempo, los avances de esta terapia, dedicando nuestra vida profesional a la práctica de la misma, hemos visto la necesidad de una reglamentación a escala internacional, la cual se contempla, a decir verdad, en la Legislación de muy pocos países, y aún así de forma incompleta.

Ya en 1.957, Kornprobst escribía en su Tratado sobre las responsabilidades del médico: "En verdad, la sangre es una materia viva y su transmisión artificial está abocada a múltiples consecuencias que ahora no imaginamos. Nosotros escribimos ahora solamente las primeras líneas de un nuevo capítulo de la responsabilidad médica, que contará con numerosas páginas; la química biológica no está más que en sus comienzos. El descubrimiento de los grupos sanguíneos ha determinado un gran movimiento de investigación que ha desbordado el cuadro de la inmunología propiamente dicha é incluso de la terapéutica".

Si bien los progresos clínicos y técnicos en Medicina obligan a los médicos a preocuparse cada vez más del aspecto ético de la profesión, esta obligación se acrecienta cuando se trata de la Transfusión sanguínea, que utiliza sustancias terapéuticas de origen humano. De ahí que el Consejo de Europa, considera últimamente que esta legislación debe abarcar cuatro puntos de vista: el primero, jurídico, porque la sangre es una parte integrante del cuerpo humano y una materia viva; el segundo, observado bajo el prisma de la salud pública, ya que el desarrollo de las técnicas expone al donante

3.

y al receptor a riesgos, a veces importantes, si no se organiza una vigilancia eficaz, y, finalmente, un tercer punto de vista ético y un cuarto, social que eduquen e informen a la población en la donación altruista de la sangre absolutamente necesaria.

INTRODUCCIÓN

Sabemos que la transfusión sanguínea es la inyección a un sujeto llamado receptor, de una cierta cantidad de sangre ó de productos de fraccionamiento de la misma, extraída a una ó varias personas llamadas donantes.

La sangre está compuesta de elementos figurados: hematíes, leucocitos y plaquetas, y de plasma. Asegura los intercambios gaseosos entre los tejidos, el transporte de materiales nutritivos, la eliminación de productos metabólicos y el transporte de hormonas, enzimas y vitaminas.

El equilibrio hemodinámico del sistema circulatorio necesita pues un volumen sanguíneo constante y el mantenimiento de una serie de propiedades.

Cuando el equilibrio hemodinámico o cuando ciertas propiedades de la sangre son defectuosas, la transfusión sanguínea aparece como una terapéutica de elección, pero cuya aplicación exige el respeto a reglas estrictas como:

- No transfundir más que cuando esté auténticamente indicado.
- Reducir al máximo el riesgo transfusional.
- Vigilar al receptor durante y después de la transfusión.

Es evidente que existen cuatro personajes principales en la práctica de la Hemoterapia: el donante, el enfermo ó receptor, el especialista que maneja y procesa la sangre ó sus derivados y el que realiza el acto transfusional propiamente dicho, es decir, la administración del preparado hemático. Todos estos actos y personajes están ligados entre sí para un fin último, la transfusión; pero cada uno de ellos tiene la suficiente independencia y entidad para plantear diversos problemas médico-legales que deben tratarse por separado.

Es por esta causa por lo que dividimos esta tesis en tres partes:

1ª parte (expositiva), que comprende:

1º Estudio de la donación de sangre, en todos sus aspectos, incluyen do breve esquema del valor y función de dicha sangre, así como - del soporte inmunológico de la transfusión sanguínea.

2º Estudio y conservación de la sangre. Se incluyen, como paso pre- vio al apartado siguiente, unas consideraciones sobre las Indica- ciones de la transfusión de sangre y de los hemoderivados.

3º Acto transfusional. Problemática del mismo.

2ª parte:

Estudia la Responsabilidad Jurídica en transfusión sanguínea con un análisis previo de la Responsabilidad Médica en general.

3ª parte:

Trata de la Responsabilidad Moral de los Centros de Transfusión y - de los médicos especialistas en Hematología y Hemoterapia; finalizando con unas Conclusiones que tratarán de aportar una mayor claridad sobre este Tema.

No conviene olvidar que en los últimos tiempos se está presentando con una frecuencia cada vez mayor una serie de cuestiones de Derecho Médico que por su novedad plantean auténticas dudas, no ya solo a los profesionales, si- no también a los propios especialistas del Derecho, y es precisamente la cues- tión de la práctica homoterápica una de las que plantea más serias dudas a la conciencia moral y a la doctrina jurídica.

No olvidemos tampoco que cada vez tienen menos fuerza y razón los argu- mentos que sostienen que el principio de responsabilidad civil, en el arte y la ciencia de la Medicina, supone una ofensa al Cuerpo Médico; que su admi- sión implica la desconfianza en la capacidad y moralidad del facultativo y que su aceptación frente a la urgencia y las decisiones rápidas y de ambíguo re- sultado coarta la iniciativa y la libertad de movimientos ante el temor de la - posible sanción.

5.

Actualmente, tal actitud no tiene el menor punto de apoyo, pues ya hace años el Profesor R. Royo Villanova afirmaba que "nos guste ó no, lo cierto es que todo profesional, cualesquiera que sea su profesión, oficio ó empleo, es responsable de sus actos frente a terceros en el ejercicio de la misma, (art. 1. 902 y siguientes del Código Civil)" y no puede ser ni es una excepción el médico, que precisamente se ocupa y con fines profesionales también, además de otros más elevados, de una cosa tan delicada como es la restauración y conservación de la salud humana, y aún de la vida misma del hombre, con medios tan arriesgados como es el empleo de la sangre humana, pese a que las técnicas están cada día más perfeccionadas y son por consiguiente, más fiables y más seguras.

6

PRIMERA PARTE

ESTUDIO DE LA DONACION DE SANGRE

1. - BOSQUEJO HISTÓRICO

Las aplicaciones terapéuticas de la sangre experimentan notable expansión a partir de la II Guerra mundial y el advertir que es uno de los elementos clave de la promoción y apoyo de muchos avances en el campo de los cuidados médicos agudos y preventivos ha puesto de manifiesto la importancia - crucial de los donantes de sangre, al mismo tiempo que ha despertado el interés sobre los sistemas mediante los cuales son reclutados y utilizados.

Ya desde los tiempos más remotos se creía que la sangre era el punto de asentamiento de las funciones vitales, un sinónimo de la vida misma.

Era considerada como remedio de primera magnitud por sus propiedades espirituales y físicas y se administraba por vía oral con la esperanza de que aquellas propiedades serían transferidas a los receptores.

Este mismo sentimiento hacia la transfusión y donación de sangre sigue siendo en cierto grado causa de impedimento, tanto para donantes como para receptores de diversas razas, religiones y culturas, y el temor innato a perder algo más precioso que la propia vida con la pérdida de una pequeña cantidad de sangre, ó adquirir algún componente extremadamente indeseable procedente de algún donante de origen desconocido, todavía persiste y, ni incluso en las sociedades de mayor nivel cultural se ha llegado a perder del todo. Así los Egipcios, reconocían las propiedades benéficas y vitales de la sangre la utilizaban en baños para recobrar el espíritu y con el fin de regenerar un organismo envejecido.

Plinio el Viejo y Celsio relatan que los espectadores de los Circos tenían la costumbre de arrojarse a la arena para beber la sangre de los Gladiadores agonizantes, cuya sangre era especialmente beneficiosa ya que los atletas -- eran robustos y valientes, cualidades que se transmitían en su sangre.

En la Edad Media, el hecho de beber sangre era considerado como un verdadero elixir para recuperar la juventud, pero también fue utilizada para el -

tratamiento de ciertas enfermedades. Raynaldi informa sobre una transfusión que fué hecha al Papa Inocente VIII, pero cuyo resultado fué desgraciado, ya que el Papa fallecía a pesar de la misma. Con toda seguridad, el método consistió en una transferencia de sangre de un sujeto a otro, lo que no puede ser observado con la misma óptica que la transfusión moderna puesto que la vía intravenosa no fué probablemente utilizada, en razón al desconocimiento de datos sobre la circulación de la sangre y el sistema vascular.

El uso terapéutico y científico de la transfusión de sangre se inició poco después que Harvey publicara en 1.628, su descripción del sistema circulatorio. Sin embargo, los desastres que acompañaron a los primeros intentos, al emplear sangre heteróloga, retrasaron el progreso durante casi tres centurias.

De todas formas no por ello iba a estancarse de modo definitivo el progreso, y así un avance más realista se alcanzó cuando, en la primera parte del siglo XIX, Blundell trató con éxito el shock hemorrágico con sangre humana. Se empieza a vislumbrar cierta claridad; se van eliminando algunos efectos hemolíticos é inmunológicos de las transfusiones heterólogas y, si bien se siguieron dando casos nefastos, los resultados clínicos resultaron lo bastante alentadores como para justificar el perseverar en situaciones extremas.

La manera de ver el problema por este obstetra inglés no se apoyaba en la misma concepción que hasta entonces. La transfusión no estaba basada sobre el misticismo ó el deseo de reemplazar la sangre vieja por la sangre nueva ó de cambiar el carácter de un paciente, sino que se sostenía por audaces investigaciones científicas. Numerosas experiencias fueron realizadas por Blundell y sus colaboradores y ellos demostraron con animales que una hemorragia importante entrañaba un shock.

Además, ellos demostraron que éste shock podía ser combatido por el aporte de pequeñas cantidades de sangre, lo que ocurría sin daño para el animal donador. Este detalle fué importante pues permitió el desarrollo de una técnica que, en un principio se pensó podía traer consecuencias perjudiciales a un eventual donante de sangre.

Blundell realizó diez transfusiones, utilizando en cada una de ellas - sangre humana. Cuatro fueron coronadas con éxito.

La elección de sangre humana se apoyaba sobre una observación de - Leacock de Barbados, quién pensaba que la sangre de una especie animal - no debía ser transfundida a otra. Blundell, además, demostró que los pe-- rros sangrados y transfundidos con sangre de otro perro sobrevivían. En-- cambio, si eran transfundidos con sangre de carnero morían indefectiblemente.

Más adelante, en 1.895, Bordet demuestra que el plasma de ciertas especies aglutina el plasma de otras.

No obstante, el siguiente paso fue gigantesco, la publicación en 1.901 de las observaciones del austriaco Karl Landsteiner, que trajeron consigo la clasificación del sistema de grupos sanguíneos ABO y pusieron de mani-- fiesto la causa de la mayor parte de los episodios hemolíticos que aún aparecían después de la administración de sangre humana. Posteriormente se identificaron más sistemas de grupos sanguíneos, en particular el factor Rhesus (1.940, Landsteiner y Wiener) y se admitió sin ninguna duda, la necesidad de proceder a las pruebas cruzadas de la sangre "in vitro" antes de practi-- car la transfusión.

La utilización del citrato sódico como anticoagulante no tóxicoagulante no tóxico (1.914) por Agote, en Buenos Aires, Hustin en Bruselas y Lewi-- sohn en Nueva York permitió el empleo de la sangre conservada, soslayando algunas dificultades técnicas de la transfusión directa.

En Francia, Hedon, en 1.917, quien por causa de la I Guerra Mundial, no conocía los trabajos precedentes, descubre también la transfusión de sangre citratada que Jeanbrau aplicó al tratamiento de los heridos a partir de la misma fecha. A pesar de todo, algunos autores preferían las transfusiones directas de brazo a brazo con la jeringa de Jouve y de Tzanck ó con el aparato de Jouvelet.

La adición de dextrosa al anticoagulante, debida a Rous y Turner en -- 1.916, redujo de manera importante la tasa de hemolisis, facilitando el alma-

cenamiento de la sangre conservada, aunque la amplia aplicación de esta medida no tendría lugar hasta veinte ó veinticinco años después.

La solución conteniendo ácido cítrico y dextrosa (ACD), descrita en 1.943 por Mollison y Loutit, permitió conservar la sangre durante 21 días.

Ultimamente, se ha comprobado que los hematíes mantenidos a temperaturas bajo cero pueden ser conservados durante varios años, lo que ha añadido una nueva dimensión al almacenamiento de la sangre.

Después, en 1.945, la transfusión tomó un impulso considerable gracias a la mayor seguridad y a las nuevas posibilidades de conservación: una nueva solución (CPD) se utiliza en nuestros días para la conservación de la sangre; pero también el hecho de separar los diferentes constituyentes celulares ó plasmáticos, permite economizar un producto precioso y adaptar mejor la transfusión a las necesidades del enfermo.

Ya en 1.918, Ward, publica en el British Medical Journal, que el plasma puede ser separado de los hematíes y empleado en la terapéutica del shock mientras que los hematíes podían ser administrados a otros enfermos; ello representa el primer paso en relación con el concepto de la terapia con componentes de la sangre, hecho que empezó a materializarse, en 1.940, por Cohn preparando un expansor de volumen estable a partir del plasma humano.

Sus posteriores trabajos no sólo produjeron buen número de productos terapéuticos importantes, sino que constituyeron la base sobre la cual se ha asentado la terapéutica por componentes de la sangre y sobre la que se sigue avanzando en nuestros días.

Es indiscutible que las guerras han constituido un estímulo importante y creativo en el campo de la transfusión sanguínea. Nuestra Guerra Civil -- constituyó una oportunidad sin igual para someter a exámen las nuevas técnicas de almacenamiento, transporte y administración de sangre.

Inmediatamente, la II Guerra Mundial estimuló el desarrollo del fraccionamiento del plasma y el desecado por congelación del mismo.

A partir de entonces, también y con motivo de la solidaridad nacional -- que brotó en los diversos países, tomó gran impulso el reclutamiento de donantes altruistas de sangre.

No cayó en el vacío esta semilla, y así, al terminar el conflicto bélico las agrupaciones locales de donantes habían aumentado de modo considerable, y con ello se habían creado y formalizado organizaciones regionales y/o nacionales que en algunos países se apoyaban en un poderoso sistema de donantes voluntarios de sangre. Este crecimiento ha permitido el avance espectacular de la Cirugía, durante las décadas de los cincuenta y sesenta, que se sustentó en cierta medida en un empleo mayor de la sangre, quizá exagerado en exceso, en opinión de los que hemos vivido estas etapas de la Hemoterapia.

Aquel empleo desmesurado ha remitido, aunque no del todo, dando paso a modernas tendencias que se preocupan más de una racionalización en el uso de la sangre, introduciendo descubrimientos técnicos orientados a cubrir necesidades terapéuticas con componentes sanguíneos. Sin embargo estos descubrimientos no han hecho disminuir la demanda de sangre, sino por el contrario, los donantes tienen que hacer frente a mayor número de compromisos, tales como las peticiones de productos lábiles, como las plaquetas, la leucoféresis, y sin dejar a un lado la amplia introducción de la plasmaféresis.

Todo esto, ha supuesto, que los descubrimientos cada vez más especializados respecto a la transfusión de sangre hacen que el donante haya de someterse a procedimientos relacionados con la inmunización deliberada no exenta de riesgos, así como a períodos prolongados de plasmaféresis, que según algunos autores (J. D. Cash y R. A. Cumming, de Edimburgo) revelaron de modo inevitable la necesidad de donantes retribuidos, que realicen esta donación a cambio de una recompensa. Sin embargo, en el sentir general, y dependiendo de una serie de factores según los países, como la educación cívica y sanitaria, la propaganda, nivel cultural, etc. es posible contar con gran número de donantes altruistas para estos fines.

Sea cualesquiera el tipo de donación, el hecho es que para los Servicios de Transfusiones, estos acontecimientos representan nuevos e importantes problemas éticos y de cuidado médico.

A lo largo de esta exposición se irán analizando por orden cronológico los distintos problemas que puedan plantearse en cuanto a la donación de sangre y de cómo la Legislación trata de evitarlos.

2. - LA SANGRE. SU VALOR. FUNCIONES.

No describimos la composición de la sangre, ya que sería alargar innecesariamente el tema; pero, sin embargo, creemos oportuno trazar esquemáticamente sus funciones, lo que nos permitirá apreciarla en todo su valor.

La sangre contenida en el torrente circulatorio juega diversos papeles que se resumen en tres funciones principales:

A) Transporte:

La hemoglobina del hematíe asegura el transporte del oxígeno, desde los capilares de los alveolos pulmonares a los diferentes tejidos y del anhídrido carbónico desde los tejidos a los pulmones.

Por mediación del plasma se verifica el transporte de los alimentos, siendo su papel nutritivo directo, pues las proteínas que transporta son tisulares é indirecto, ya que asegura la eliminación de los desechos metabólicos.

Juega también un papel en la homogeneización térmica, distribuyendo las calorías de los órganos cálidos, (hígado, músculos, vísceras profundas) hacia la piel y los miembros. Hace de nexo humoral entre las diferentes regiones del cuerpo. Asegura, también, el transporte de lípidos, hormonas, vitaminas etc.

B) Defensa:

La sangre interviene en el mantenimiento de la tensión arterial por su masa y por su viscosidad (variación de la masa sanguínea en caso de hipovolemia). El pH y el equilibrio ácido-básico son mantenidos gracias a los tampones que contiene.

A través de los leucocitos y los anticuerpos que posee constituye la primera barrera frente a la agresión microbiana.

C) Hemostasia:

Gracias a las plaquetas y a los factores de coagulación del plasma interviene en la cohibición de las hemorragias.

De esta forma esquemática se ve que la sangre posee un -

carácter inapreciable é irremplazable y que constituye en determinadas circunstancias patológicas una terapéutica de urgencia, pudiendo salvar vidas humanas.

Es también el punto de partida de un gran número de derivados, cuyas indicaciones son cada vez más numerosas, aunque siempre teniendo en cuenta que es preciso un uso racional y adecuado.

3. - EL SOPORTE INMUNOLÓGICO DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Antes de exponer el hecho de la donación de sangre y los problemas inherentes a la misma, consideramos necesario describir lo más someramente posible el aspecto inmunológico de la transfusión de sangre, ya que precisamente esta faceta es la que puede dar origen a múltiples y graves accidentes que pueden traer consigo una variada problemática de índole legal.

Desde 1.882 Hayem había presentado las incompatibilidades sanguíneas, pero como se ha citado anteriormente, fue Landsteiner en 1.901, quien descubrió primero la existencia de aglutinógenos en la sangre humana y demostró que los accidentes hemolíticos se debían a una incompatibilidad sanguínea.

Existen estructuras bioquímicas particulares, no siempre bien conocidas en las células del organismo y en algunos casos fuera de las mismas (secretiones, por ejemplo), que son características, bien de una especie animal determinada, o bien de una clase de individuos en el seno de una misma especie.

En la sangre, estas sustancias bioquímicas son puestas en evidencia, ante todo en los hematíes, pero existen igualmente sobre las plaquetas y los leucocitos. Estas sustancias son antigénicas y se identifican, en la práctica corriente, por medios inmunológicos mediante reacción específica con el anticuerpo homólogo.

Los grupos sanguíneos eritrocitarios

Se definen como sistemas de antígenos independientes, genéticamente controlados. Para estudiarlos, es preciso recordar algunos principios fundamentales de inmunología y de genética, a saber:

- las sustancias antigénicas reconocidas en la superficie de los eritrocitos son la expresión, directa ó no, de los genes del eritroblasto;
- los diferentes sistemas de grupos se transmiten de generación en generación, independientemente los unos de los otros;
- estas sustancias antigénicas pueden inducir a la formación de anticuerpos en los individuos que no los poseen sobre sus hematíes; son precisamente reconocidas é identificadas por estos anticuerpos.

Los antígenos

Son sustancias que, introducidas en un organismo, producen una reacción inmunitaria que puede ser:

- humoral: elaboración de anticuerpos séricos;
- celular, que se traduce:

Por un estado de hipersensibilidad del organismo,

O por un estado de tolerancia.

¿Cuál es el origen de los antígenos? Pueden ser:

1) Heteroantígenos:

Se trata de antígenos que, procedentes de un representante de una especie dada son inyectados a un representante de otra especie.

2) Aloantígenos:

Son antígenos, procedentes de un individuo de una especie determinada, que son inyectados a individuos de la misma especie.

3) Isoantígenos:

Son antígenos que, procedentes de un sujeto de una determinada especie, son inyectados a otro de la misma especie que posee el mismo patrimonio genético (caso de los gemelos).

4) Autoantígenos:

Son los que provocan en un individuo la producción de anticuerpos contra sus propias sustancias que actúan antigénicamente.

5) Antígenos heterófilos:

Son antígenos comunes a varias especies. Por ejemplo:

- los hematíes del cerdo poseen un antígeno A_p . Este mismo antígeno se encuentra en el hombre, en aquellos que poseen el grupo A_1 .
- los hematíes humanos del grupo B poseen un antígeno que es común a los hematíes del conejo.
- los antígenos de Forssmann son comunes a los hematíes humanos A_1 y A_2 , a las células de riñón de cobaya y a los hematíes de carnero.

Los anticuerpos

Son por definición aloanticuerpos, es decir, inducidos por aloantígenos. Se describen tres variedades:

1) Naturales:

Estos anticuerpos son los que están presentes, sin que aparentemente haya habido una inmunización anterior. Pueden ser:

- regulares: son los que se poseen habitualmente. Por ejemplo, el anti A del grupo B, el anti B del grupo A, el anti P. Parece ser que hay en el momento del nacimiento una inmunización por antígenos próximos a los antígenos hemáticos (hetero-inmunización?).

Es de destacar, en efecto, que hay una sustancia sobre la membrana de ciertas bacterias, que presenta cierta semejanza con los antígenos A y B.

- irregulares: se encuentran en alguna ocasión; por ejemplo, el anti Lewis, anti Fy^a.

2) Inmunes:

Aparecen estos anticuerpos después de

- un embarazo
- una transfusión
- un trasplante
- una inmunización voluntaria.

Los más frecuentes son los anticuerpos anti-Rh.

3) Autoanticuerpos:

Están dirigidos contra los propios antígenos de un individuo. Por ejemplo, en el caso de las anemias hemolíticas autoinmunes.

¿Cómo actúan los anticuerpos?

Pueden actuar en caliente o en frío. El anti-A ó el anti-B actúan en frío, de 4° a 18° C.; el anti Rh actúa en caliente.

Pueden ser gamma-globulinas IgG y provocar después de la fijación sobre los hematíes, una destrucción adelantada, ó bien IgM y acarrear una des-

trucción inmediata de los glóbulos rojos (hemólisis intravascular).

Estos anticuerpos pueden ser también opsoninas, (fagocitosis)

BREVE RECUERDO DE GENÉTICA

Los diferentes antígenos, expresión de los genes del eritroblasto, están agrupados en sistemas genéticamente independientes los unos de los otros. Así los grupos sanguíneos representan conjuntos de caracteres hereditarios, identificables por las reacciones serológicas (fenotipo), gobernados por genes situados bien sobre cromosomas diferentes ó bien sobre cromosomas idénticos (genotipo).

EL SISTEMA A B O.

Se trata de un sistema mayor, cuyas leyes es preciso respetar en toda transfusión. Es también un sistema mayor de histocompatibilidad, y en todo caso de trasplante, se debe respetar la identidad donante-receptor.

Presenta también interés sobre el plano genético (marcador genético), y en medicina legal (investigación de paternidad, manchas de sangre).

Historia del Sistema A B O.

- 1. 901. Landsteiner descubre los tres primeros grupos del Sistema: A B y O.

- 1. 902: De Castello y Sturli descubren la existencia de individuos que poseen ambos antígenos, A y B. Se describen entonces cuatro grupos: A, B y O y AB. En esta época, el sistema se definía:

- 1) por la presencia ó ausencia sobre los hematíes de los antígenos A ó B;
- 2) paralelamente, por la presencia ó ausencia, en el plasma, de anticuerpos anti A, anti B ó anti A + B.

- 1. 910: Hirszfeld y Von Dungern demuestran que la presencia ó ausencia de los antígenos A y B obedece a leyes genéticas.

- 1. 924: Bernstein demuestra que el sistema ABO es la consecuencia de la existencia de tres genes: A, B y O.

Los genes A y B pueden ponerse de manifiesto, el gene O se supone su existencia. Los antígenos A y B que se detectan por medio de antisueros específicos representan el fenotipo ABO del individuo, es decir, la expresión de sus genes a nivel de los hematíes.

A nivel cromosómico, cada carácter está bajo la dependencia de dos genes, uno de origen paterno y el otro de origen materno. El conjunto constituye el genoma. Hay pues varias posibilidades. Así, a un fenotipo determinado, puede corresponder un fenotipo idéntico, pero no está excluido que a un genotipo particular corresponda un fenotipo diferente, por razones de dominancia y recesividad.

En lo que concierne al sistema ABO, los genes A y B son codominantes, es decir que el gene A no impide la manifestación del gene B, y viceversa. El fenotipo es idéntico al genotipo en los grupos AB y O; en cambio, a los fenotipos A y B corresponden dos genotipos, AA y AO para el grupo A, y BB y BO para el grupo B. No ocurre igual con el gene O, que no se manifiesta y parece dominado por los genes A y B.

Los antígenos del sistema ABO.

Los antígenos globulares A, B y O resultan de la transformación de una sustancia básica, denominada H₁, por la acción de los genes A y B dominantes, originando cuatro grupos posibles: A, B, AB y O, según que se encuentren en los hematíes, el antígeno A, el B, los dos ó ninguno de ellos.

El sistema se rige por dos leyes fundamentales:

- 1) No existen nunca al mismo tiempo un antígeno y un anticuerpo de igual especificidad.
- 2) Cuando falta en la sangre de un individuo un antígeno, se encuentra obligatoriamente el anticuerpo correspondiente al antígeno que falta.

Los subgrupos de A y B.

Cuando se hacen reaccionar hematíes A con un mismo suero testigo anti A, se observa que la aglutinación es más ó menos intensa. Hay pues dos variantes del grupo A, describiéndose dos subgrupos, A₁ y A₂. Pronto se des-

descubrió que existían unos genes que se correspondían con los antígenos A_1 y A_2 , que ambos no eran codominantes y que el gene A_1 dominaba sobre el gene A_2 .

En lo que concierne al grupo B, no se ha probado que haya genes B distintos.

El gene 0. - La sustancia H.

El grupo 0 tiene la particularidad de no producir ninguna sustancia A ó B. En cambio, posee la sustancia H, puesta en evidencia por el anticuerpo anti-H que está presente en algunos individuos, muy escasos, del grupo A ó AB.

La experiencia ha demostrado en efecto, que los hematíes o reaccionaban con fito-aglutininas ó extractos de origen animal. Por tanto, el gene 0 no es tan amorfo como se pensó en un principio; lo que ocurre es que no poseemos sueros anti 0 o para poder ponerle de manifiesto.

El gene 0 produce sobre la membrana del eritroblasto, una sustancia antigénica que se llama sustancia H. Esta sustancia, que químicamente es semejante a las sustancias A y B, es el sustrato sobre el cual actúan los genes A y B para darle así un tipo de especificidad nueva.

Si los genes A y B están ausentes, la sustancia H no se transforma y se puede descubrir directamente sobre el hematíe.

Haciendo reaccionar los diferentes grupos con las fito-aglutininas, se observa que 0 y A_2 reaccionan fuertemente, demostrando la existencia de abundante sustancia H sin transformar. En cambio, los grupos B, A_1 y A_1B no reaccionan. De esta forma entre 0 y A_1B hay todas las gradaciones posibles.

Determinación de los grupos

Se pueden emplear dos técnicas diferentes.

Bien, identificando los antígenos que portan los hematíes enfrentándolos con los anticuerpos específicos ó bien identificando las aglutininas ó anticuerpos del suero enfrentándolos con hematíes de especificidad conocida.

La primera es la prueba celular; la segunda, es la prueba sérica.

Se utilizan como reactivos:

- el anti A, que portan los individuos del grupo B, el cual reacciona más intensamente con los eritrocitos de los sujetos A_1 que con los de los sujetos A_2 ;
- el anti B, que se encuentra en los individuos del grupo A;
- el anti A + B que se encuentra en los individuos del grupo O;
- Fitoaglutininas (extractos de origen vegetal) y sustancias químicas de origen animal;
- Fitoaglutininas H (Ulex Europens) que identifican los hematíes O y A_2 ;

Dolichos Biflorus, que identifica los hematíes A_1 ;

Helix Pomatia, que discrimina los hematíes A_1 (reacción positiva), de los hematíes A_2 (reacción negativa).

Las dos pruebas, celular y sérica, son complementarias. Cuando se determina un grupo sanguíneo se deben practicar las dos pruebas y observar la concordancia (Esquemas 1 y 2).

El Fenotipo Bombay

Fue descubierto por Bhendé en 1.953 en la ciudad de Bombay. Es muy raro; pero su descubrimiento ha permitido explicar el mecanismo genético de la formación de las sustancias A B H.

La prueba celular en este caso es:

Anti A	Anti B	Anti AB	Anti H	Anti A_1
-	-	-	-	-

La prueba sérica es:

G R A_1	G R B	G R O
+	+	+

Suero hematias	anti A	anti B	anti A - B	anti H	anti A ₁
A ₁	+	-	+	-	+
A ₂	+	-	+	+	-
B	-	+	+	-	-
A ₁ B	+	+	+	-	+
A ₂ B	+	+	+	+	-
O	-	-	-	+	-

Esquema nº 1 - PRUEBA CELULAR

Suero hematias	A ₁	B	O
A ₁	-	+	- alg. vez +
A ₂	- 2% +	+	-
B	+	-	-
A ₁ B	-	-	-
A ₂ B	- 25% +	-	-
O	+	+	-

Esquema nº 2 - PRUEBA SERICA

Los sujetos que presentan este fenotipo, aunque posean los genes A ó B, demostrado por el estudio de su descendencia, no lo manifiestan en la superficie de sus hematíes; como no se denuncia la presencia de substancia A ó B, tienen todas las apariencias de un grupo 0. Tienen anticuerpos anti H, pero no reaccionan con las fitoaglutininas H. Son sujetos incapaces de formar la substancia H.

Se explica esto de la manera siguiente: un substrato básico se transforma en una substancia H, bajo la influencia del gene H, y después en substancia A ó B, bajo la acción de los genes A ó B. Todo este proceso se interrumpe porque los individuos del fenotipo Bombay carecen del gene H.

Otras variedades raras son los grupos A_3 , A_x y A_m .

Las substancias ABH, presentes en la superficie de los hematíes, están igualmente presentes en otros tejidos ó células:

- leucocitos y plaquetas
- espermatozoides
- células de mucosas glandulares
- endotelio de grandes y pequeños vasos

y en ciertas secreciones:

- saliva
- lágrimas

La existencia de dichas substancias en los humores ó secreciones confiere el carácter de secretor ó no secretor, respecto al sistema ABO.

Substancias ABH no humanas

Existen substancias químicas de origen vegetal, animal ó bacteriano, semejantes a las substancias del grupo A y B y que son susceptibles de provocar la aparición de anticuerpos inmunes, capaces de aglutinar los hematíes portadores del antígeno.

Los anticuerpos del sistema ABO.

Anticuerpos naturales regulares

Son regulares, ya que están siempre presentes, no poseyendo el antígeno globular correspondiente. Son naturales, ya que existen sin estimulación previa alguna.

Son el anti-A en los sujetos B, el anti B en los sujetos A y el anti^AB en los sujetos O.

Aparecen algunos meses después del nacimiento. Su título va aumentando hasta los 14 años y después va disminuyendo, pero su valor no es nunca nulo. Reaccionan a temperatura ambiente y en medio salino. Son de naturaleza IgM. ~~No~~ son hemolizantes sino aglutinantes. Se neutralizan por las sustancias de Witebsky, sustancias antigénicas A ó B de origen animal. No atraviesan la barrera placentaria.

Anticuerpos naturales irregulares

Pueden existir en algunos individuos sin estimulación alguna, sin haber sido transfundidos. Su título es generalmente débil, pero de vez en cuando son la causa de un accidente hemolítico. Así:

- el 2% de los A₂ tienen un anti A₁
- el 25% de los A₂B tienen un anti A₁.
- los individuos B y A₁B tienen un anti H, capaz de reaccionar con los hematíes O.

Anticuerpos inmunes

Su interés es mayor. Existen en el 12% de los individuos; son más frecuentes en los sujetos del grupo O que en los sujetos A ó B.

Un individuo que posee en su plasma tales anticuerpos está calificado de donante peligroso. Son de naturaleza IgG. Son capaces de fijar el complemento y tener entonces un poder hemolítico, origen de la destrucción de los hematíes del enfermo transfundido.

No se neutralizan por las sustancias de Witebsky. Su temperatura óptima es de 37° y son capaces de atravesar la barrera placentaria.

Pueden permanecer en el plasma desde algunas semanas hasta algunos años:

- bien después de un embarazo: madre O, hijo A ó B;
- bien después de una hetero-inmunización por:
 - anatoxina antitetánica ó antidiftérica
 - suero antitetánico
 - vacuna TAB.

SISTEMA Rh.

Se trata también de un sistema mayor. Ocupa el segundo lugar en el riesgo de incompatibilidad transfusional.

Antígeno Rh.

En 1.939, Levine, Streton y Peters transfunden a una mujer con sangre de su marido, compatible con el sistema ABO. Esta mujer, quien había dado a luz un niño muerto, muere poco tiempo después de la transfusión.

Al año siguiente, Landsteiner y Weiner descubren el antígeno Rh, o antígeno D, al estudiar un suero de conejo inmunizado por hemáties del mono macacus rhesus. Observan que este inmunosuero aglutina, no sólo los hemáties del mono, sino también los del 85% de los individuos de raza blanca, a los que denominan Rh. positivos, mientras que el 15% de los individuos restantes no reaccionan con este heteroanticuerpo y les llaman Rh. negativos. Así, gracias a un suero heterólogo se había puesto en evidencia sobre los hemáties humanos, la presencia de un determinado factor (Rh.) aunque no en todos los individuos. Este nuevo sistema no tiene nada que ver con el sistema ABO, pero su distribución responde a las leyes de Mendel.

Pronto se vió que el suero de una mujer transfundida por Levine contenía el aloanticuerpo que reaccionaba con los hemáties del 85% de los individuos de raza blanca y que no reaccionaba con los del 15% restante. Se comparó entonces el heteroanticuerpo del conejo y el aloanticuerpo de aquella mujer. El uno y el otro reaccionaban con los mismos 85% y no reaccionaban con el 15% restante.

Por tanto, se conoce desde 1.940 la existencia de un 85% de Rh+ ó D+ y de un 15% de Rh - ó D-.

Posteriormente en 1.943, se descubre en el suero de diversas mujeres con embarazos anteriores la existencia de otros antígenos. Estos genes son diferentes del primero, pero están ligados genéticamente a él.

Son los antígenos C, E, y c, e.

La existencia de reacciones antitéticas, (es decir, que un hemátie no - aglutinado por un suero anti C ó anti E, lo es siempre por un suero anti c ó

anti e), hacen pensar a Fischer y Race que este sistema está gobernado por tres parejas de genes alelos, situados sobre un mismo par de autosomas.

El sistema Rhesus, por tanto, está constituido por seis genes de los cuales cinco pueden ponerse de manifiesto:

- D, d
- C, c
- E, e

pero cualquier que sea la presencia de los genes, en relación con D, se denominan Rh. positivos, los que poseen el gene D y Rh. negativos los que no lo poseen.

Sin embargo, otros hechos demuestran una mayor complejidad de este sistema. En efecto, existen antígenos llamados compuestos, identificados por anticuerpos específicos y resultantes de la acción conjunta de dos genes vecinos.

Por otro lado, un antígeno G ha sido identificado con la ayuda de un anticuerpo presente en los sueros anti D + C.

Otros sujetos tienen un antígeno D con una débil reactividad ó un escaso poder antigénico; se trata del antígeno D^u ó también denominado D débil.

Este antígeno es importante en el terreno práctico, por las siguientes razones:

- 1) si se transfunde a un D negativo con sangre D^u el receptor puede producir un anti D;
- 2) si se transfunde a un D^u con sangre Rh+(D+), el receptor puede producir un anti D.

Por tanto, existe la uniformidad de criterio, de considerar a los D^u , si son donantes de sangre, como Rh positivos; y si por el contrario actúan como receptores, se les considera como Rh negativos.

Los anticuerpos del sistema Rh.

Son siempre inmunes; no aparecen más que después de una inmunización voluntaria ó secundaria a transfusiones incompatibles ó a embarazos.

Están constituidos por gamma-globulinas del tipo IgG en la mayor parte de los casos y de escaso peso molecular.

Se les denomina impropriamente anticuerpos incompletos, ó mejor no aglutinantes y es preciso emplear artificios para mejor detectarlos.

- a 37°C en medio albuminoso
- después de la acción de enzimas proteolíticos
- por el test de Coombs.

La auténtica determinación del grupo Rh se realiza con la ayuda de cinco antisueros conocidos (anti D, C, E, c y e).

Actualmente, si se actúa de forma adecuada, la transfusión de sangre no induce a la creación de anticuerpos anti Rh, y se va suprimiendo la inmunización feto materna, mediante el empleo de la gammaglobulina específica. Pero, sin embargo, es necesario poseer sueros con anticuerpos anti Rh, para detectar el factor Rh, é impedir la inmunización de mujeres Rh. negativas con niños Rh. positivos. Es la razón por la cual se recurre a la inmunización voluntaria.

En patología, la enfermedad hemolítica del recién nacido, se debe a la presencia de un anticuerpo anti Rh, desarrollado por la madre Rh negativa - contra los hematíes de su feto Rh positivo. Este anticuerpo atraviesa la barrera placentaria, y puede desencadenar choques postransfusionales y la ineficacia de la transfusión.

OTROS SISTEMAS DE GRUPOS SANGUINEOS

Los eritrocitos portan otros numerosos antígenos, correspondientes a otros tantos sistemas de grupos. Algunos de ellos presentan un interés práctico sobre el plano transfusional, pues pueden dar origen a accidentes de incompatibilidad en aquellos sujetos que posean el anticuerpo sérico correspondiente.

Sistema Lewis

La substancia Lewis ha sido puesta en evidencia en la saliva. Su presencia depende de una pareja de alelos Le/le. Sólo aquellos individuos que tienen el gene Le, sean no secretores ABH (se-se) y no transformen la substan-

cia Lewis en substancia ABH, poseen la substancia Lewis en sus secreciones.

Esta se absorbe secundariamente en la superficie de los hematíes, dando lugar al fenotipo Le a+ (20% de la población).

Sistema Kell

Hay dos antígenos principales: K, (antígeno Kell) y k (antígeno Cellano) diferenciándose individuos Kell positivos y Kell negativos. Los Kell positivos representan el 10% de la población. El antígeno Kell puede producir una aloinmunización después de una transfusión.

Sistema M N S

Depende de dos parejas de alelos ligados, MS/Ms/NS/Ns.

Sistema P.

El anticuerpo anti P₁ es un anticuerpo natural que se encuentra con relativa frecuencia, pero es inactivo a 37° C.

Existen otros numerosos sistemas, tales como Lutheran, Duffy, Kidd, Sutter, Diego, Xg, Aubenger, etc.

Algunos son particulares de ciertas poblaciones; otros de determinados individuos. Existen sistemas caracterizados por la presencia de un sólo factor, que puede ser muy frecuente ó muy raro. Estos son los antígenos privados y los antígenos públicos. Los antígenos privados no plantean problemas sobre el plano transfusional. En cambio, los antígenos públicos, presentes - prácticamente en todos los individuos, son más incómodos en el terreno transfusional. Por ejemplo, el antígeno Vel. Estos antígenos justifican la autotransfusión o transfusión autóloga. Cuando se conoce que un individuo no posee un antígeno público, es preciso extraer sangre para una eventual transfusión; sangre que, deberá ser conservada por congelación.

De hecho, todos estos sistemas son menos potentes antigénicamente que el sistema ABO y el sistema Rh.

Los antígenos citados pueden provocar la formación de anticuerpos pero principalmente ello ocurre en los politransfundidos, donde son susceptibles de aportar serios accidentes postransfusionales.

Afortunadamente, las inmunizaciones son muy raras, pues de lo contrario, la práctica de la transfusión, traería consigo innumerables dificultades.

En la práctica, en la mayor parte de los casos, la compatibilidad ABO y Rh es suficiente, y sólo en muy pocas situaciones es preciso averiguar la existencia de otros factores de inmunización.

En el esquema adjunto, se resumen los diversos tipos de anticuerpos, capaces de plantear problemas inmunológicos más o menos serios y las temperaturas en que mejor se desenvuelven, lo que condiciona en parte la aparición ó no de accidentes. También en cirugía bajo hipotermia, se deberán tener en cuenta estas características serológicas. (Esquema 3).

ANTIGENOS LEUCOCITARIOS Y PLAQUETARIOS

Los leucocitos y plaquetas poseen antígenos, al igual que los hematíes:

- antígenos del sistema ABO y del sistema Rhesus;
- antígenos propios de los leucocitos ó plaquetas (ZW, PL, KO, Duzo);
- antígenos comunes a los leucocitos y a las plaquetas, (leucocito-plaquetarios)

Los antígenos leucoplaquetarios forman el sistema HLA, que es el sistema mayor de histocompatibilidad.

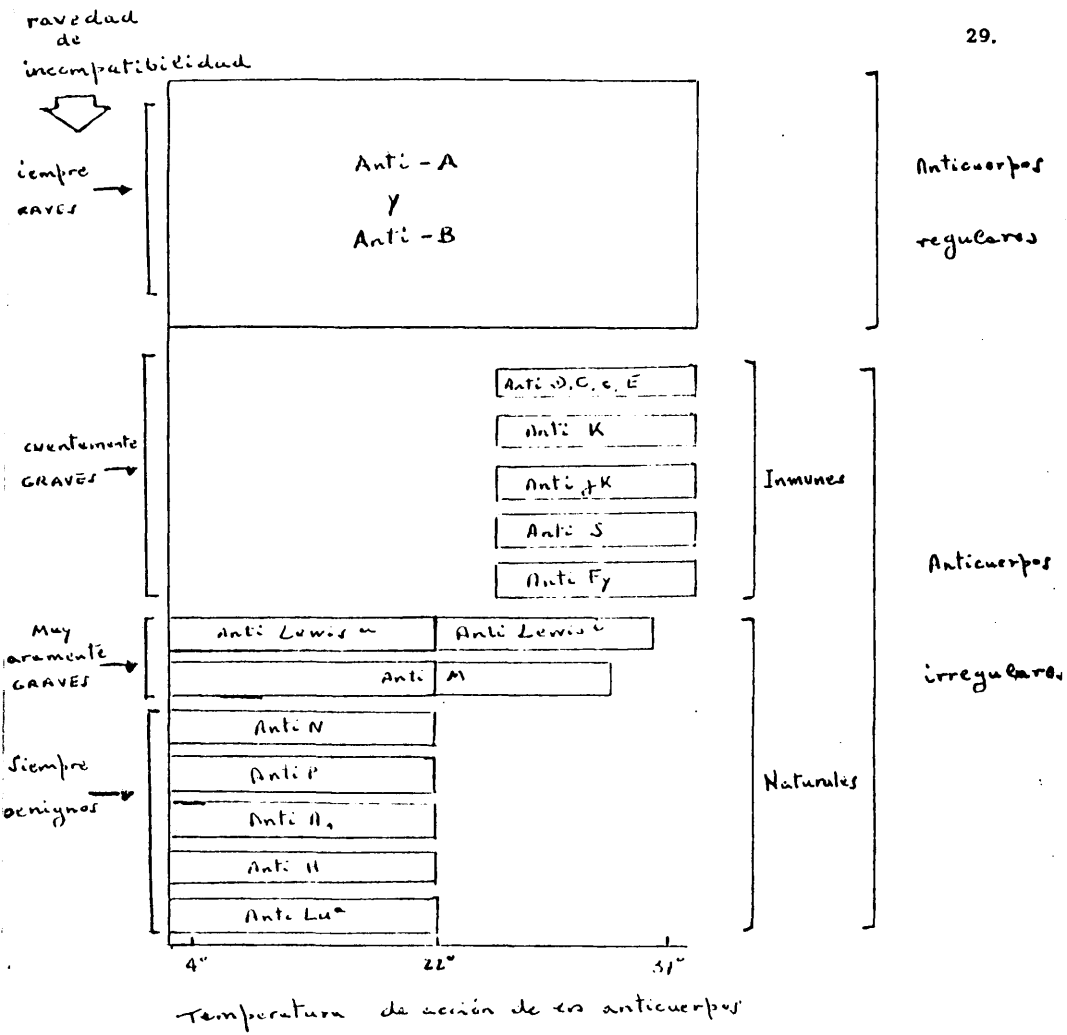
Los anticuerpos anti HLA son anticuerpos inmunes, adquiridos después de un contacto previo, bien después de un embarazo, bien después de transfusiones sanguíneas ó bien después de un trasplante.

Pueden también existir incompatibilidades plasmáticas; el receptor produce anticuerpos auto-inmunoglobulinas contra las Ig del donante. Esto es raro y se observa sobre todo en sujetos deficientes.

NOCION DE IDENTIDAD BIOLÓGICA Y DE POLIMORFISMO GENÉTICO

Todos los humanos poseemos un conjunto de caracteres que nos son propios, consecutivos a la herencia y a la síntesis proteica; pero cuando se transfunde plasma o fracciones del mismo se introducen proteínas nuevas.

Las proteínas son idénticas, pero las secuencias de los aminoácidos son diferentes.



Esquema nº 3 - ANTIGENO GLOBULAR INYECTADO A UN RECEPTOR, POSEYENDO EL ANTICUERPO SERICO CORRESPONDIENTE.

30.

De igual forma, existen grupos enzimáticos: una transaminasa, por ejemplo, tiene por función la transaminación, pero la actuación es diferente de un sujeto a otro.

Es preciso, pues, saber, que: cuando se transfunde se trata de reemplazar una función momentáneamente defectuosa, pero que a la par se introducen antígenos que van a ser el origen de una inmunización, ya que en razón del polimorfismo humano, no existe una transfusión auténticamente compatible. En efecto, todos somos diferentes, (excepto el caso de los gemelos verdaderos).

4. - DONACIÓN DE SANGRE TOTAL

La donación de sangre completa es la primera que se realizó y sigue -- siendo la más frecuente. Ya se ha esbozado en los párrafos anteriores que -- existen dos clases de donación: desinteresada y retribuida, aunque se pueden encontrar diversos matices como en los compensados que reciben ciertas indemnizaciones.

Actualmente se tiende en casi todos los países a tener casi en su totalidad una donación altruista.

La extracción de sangre en sí no representa peligro alguno para el hemodador, siempre y cuando se respeten rigurosamente las normas marcadas en cualquier Legislación. En España está regulada la hemodonación mediante el Decreto 1574/1975 de 26 de junio, la Orden del Ministerio de la Gobernación del 14 de mayo de 1.976 que dicta normas para el desarrollo y aplicación de dicho Decreto y, finalmente, por otra Orden de 24 de Octubre de 1.979 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, que actualiza las normas anteriores, modificando levemente algunas y surgiendo otras que el legislador omitió en la Orden precedente.

Gran parte del texto de estas disposiciones, se ocupa en impulsar la donación de sangre y en proteger al donante de cualquier riesgo.

Y así vemos como se limita la edad entre los diez y ocho y sesenta años, se exige un peso superior a los cincuenta kgs. y superar sin traba alguna un reconocimiento médico, así como una valoración de la hemoglobina y determinación del valor hematocrito, que no será inferior a 12'5 grs. por 100 ml. ó 38% respectivamente, en la mujer; y a 13'5 grs. por 100 ml. ó 41% de hematocrito en el hombre.

De igual forma, se indica la realización de una breve historia clínica con un cuestionario que fija la Orden Ministerial, con unos criterios excluyentes con carácter definitivo, otros que excluyen en el momento de la donación y unos terceros que quedan a juicio del médico responsable de la extracción. Todas estas indicaciones, a la par que salvaguardan y protegen la salud del dador, -- tratan de evitar cualquier riesgo de igual índole al receptor.

En la disposición precitada se fija también el intervalo mínimo entre dos extracciones de sangre consecutivas, que será de noventa días, el cual se podrá disminuir a sesenta bajo la responsabilidad directa del médico. No obstante, en ningún caso el número máximo de donaciones de sangre anuales excederá de cinco en los hombres y de cuatro en las mujeres, siendo el límite máximo a extraer en cada donación de 450 milímetros cúbicos ó el 12% de la volemia.

La protección del donante de sangre debe estar asegurada por el propio Centro ó Servicio de Transfusión, pero el respeto a las condiciones físicas exigidas y a las normas de extracción permitirá evitar incidentes y accidentes como:

- hematomas
- alergia al esparadrapo
- pérdida de conocimiento por reflejo vagal
- embolia gaseosa
- trombosis
- hepatitis viral
- reactivación de ciertas enfermedades, etc.

Cuando las extracciones se repiten con cierta frecuencia, pueden producirse trastornos de la hematopoyesis. En todo caso, es preciso saber que así como la masa sanguínea se recupera en cuatro horas, la cifra eritrocitaria no recupera su valor antes de cuatro semanas. Por otra parte, el donante puede disminuir su nivel de hierro. No obstante, esta circunstancia es extraordinariamente rara, si se respeta el intervalo debido entre dos extracciones.

5. - PLASMAFERESIS

Concepto

El término plasmaféresis procede de las palabras griegas "plasma" y "afáresis" (acción de lanzar lejos, de suprimir ó retirar).

Así, pues, tiene el sentido de "extracción de plasma" a un donante.

Se comprende que la obtención por separado de los componentes hemáticos dejando intactos (teóricamente al menos), los demás elementos sanguíneos no puede hacerse en la práctica sin extraer la sangre total para manipularla y devolver al donante los elementos no precisados. La plasmaféresis, por tanto, habrá de fundarse en la separación del plasma, habitualmente por centrifugación de la sangre extraída, seguida de la reinyección al donante de su masa de hematíes. Teniendo en cuenta que al separarse hematíes y plasma, los leucocitos y las plaquetas quedan en la masa plasmática y ocupan la parte inferior, limítrofe con los hematíes, constituyendo el "buffy coat" se comprende que -- una buena parte de los leucocitos y plaquetas se separarán, en la práctica, con el plasma. Hay una "plasmaleucoféresis" que hasta cierto punto es indistinguible de la plasmaféresis propiamente dicha; pero, como es obvio, los métodos de centrifugación permiten importantes diferencias y matices en este sentido. Los Technical and Procedures de la Asociación Americana de Bancos de Sangre, en su edición de 1.970, expresan que la plasmaféresis representa extraer una unidad de sangre de un donante, separar su plasma é inmediatamente transfundir el paquete de células hemáticas, de nuevo al donante. Obsérvese, el empleo de la palabra "inmediatamente", que excluye del concepto plasmaféresis, algunas de las técnicas propuestas, que aceptaban en un principio la reintegración diferida de la masa globular.

PROBLEMÁTICA

Efectos sobre el donante

Ya en las primeras comunicaciones que se refieren a esta técnica como la de Tullis y colaboradores de Boston, en 1962, hacen referencia de que los efectos adversos en el donante habfan sido "notablemente escasos", y consistieron ante todo en descenso de la hemoglobina y del hierro sérico, en parti-

cular en momentos relativamente precoces del programa, cuando el donante había dado poco más de un par de litros de plasma. Refieren que, en promedio, los recuentos de hemafes en los donantes vienen a ser 8 por ciento inferiores respecto a los iniciales. Otros incidentes fueron un embolismo de aire, cuatro flebitis y una anemia en un donante, que donaba sangre en otro centro, hecho que había ocultado. La experiencia de Tullis mostró que, al menos en presencia de determinadas condiciones técnicas, la plasmaféresis puede ser discretamente lesiva también para los eritrocitos.

Otros autores, como Klim y su grupo no vieron reducciones de la hemoglobina ni en el hemograma, pero en cambio sí observaron reducción moderada de las proteínas plasmáticas en general.

En un grupo de 21 donantes estudiaron las plasmaféresis, durante un año, con programas que oscilaron de una a veintidós semanas. Entre los datos obtenidos se registraron los siguientes: la plasmaféresis de cinco litros de plasma por semana conduce rápidamente a la deplección de proteínas séricas y debe prohibirse; la extracción de un litro semanal de plasma durante veintidós semanas es tolerada hasta el punto de que la proteinemia de 6'8 es de esperar que al final tenga 6'7 gramos por 100 de total proteínico plasmático. Ahora bien, el descenso, moderado en promedio, se mostró constante. Por otra parte, no se mostró rigurosamente proporcional al período de donaciones; así como los que donaron diez y siete semanas exhibieron el descenso indicado, de 0'1 gramo por 100, en el grupo de nueve semanas se halló un descenso de 0'5 por 100, (de 7'4 a 6'9 gramos por 100 de promedio).

Por otra parte, en casos aislados se vieron descensos de mayor importancia; por ejemplo, en un donante tratado solamente cuatro semanas se pasó de 8 gramos a 5'7 gramos por 100. En cuanto al régimen de cinco litros en una semana se proscribió en vista de que proteinemias previamente normales del orden de 7'3-7'6 gramos por 100 quedaron reducidas a 4'4-4'9 gramos por 100, al término de programas entre once y veintiuna semanas.

Naturalmente, se pudo observar la importancia de la condición del donante. Por ello, Kliman y Lesses subrayaron la necesidad de eliminar absolutamente de tales programas de plasmaféresis a los individuos alcohólicos, deficien-

temente nutridos, etc. y por supuesto, a loshepatópatas:

La dieta proteica elevada se estimó fundamental.

Soulier por un lado y Combrisson por otro, en 1. 966, señalan que tras plasmaféresis importantes las plaquetas se reducen en número y puede ello ocasionar problemas, lo cual, en cambio, es excepcional que suceda por lo que respecta a los leucocitos. Según estos autores, las proteínas descienden menos de lo que sería de esperar, por el rápido paso al torrente circulatorio de moléculas proteicas procedentes de la reserva contenida en los espacios extravasculares.

En una reunión dedicada al tema, ¿cuáles son los riesgos principales para los donantes sometidos a plasmaféresis regulares por largo período? de la cual informó la revista "Vox sanguinis" (1. 971), Kekker llamó la atención sobre el riesgo de provocar una mielomatosis ó una amiloidosis en los donantes hiperinmunizados y sometidos a plasmaféresis; ello no ha sido demostrado en clínica humana, pero sí en experimentación animal, por lo que la prudencia es aconsejable.

En general supuesta una técnica correcta no debe haber riesgo de anemia. La trombocitopenia sólo se observará si se aplican pautas de extracción realmente brutales del orden de los cinco litros semanales, y aún así parecen transitorias y recuperables si se interrumpe el programa.

Tampoco suelen hallarse leucopenias relevantes, siempre que la pauta de extracción sea prudente. Sin embargo, los trabajos de Gutnik y de Timochenko revelan una estimulación irritativa de la médula ósea hematopoyética, que demuestra que debe existir una reducción celular compensada y quizá por ello difícil de poner de manifiesto en sangre periférica, tanto más cuanto que la tal reducción debe obedecer más a la disminución de la supervivencia de los elementos celulares sometidos a manipulación y reinyectados, que a pérdida de células hemáticas arrastradas con el plasma. Como quiera que se interprete, los hallazgos de los autores ucranianos en el mielograma son objetivos.

Más importancia tiene el descenso de las proteínas plasmáticas, raramente serio si se aplican normas moderadas; no se debe sobrepasar el litro por semana, desde luego, pero sí se tienen en cuenta descensos proteínicos cua-

litativos, parciales, y posibles regímenes inadecuados en algunos donantes, etc. es probablemente más prudente no exceder de los 750 ml. semanales. Recordemos que la albúmina dura en la circulación diez y siete días aproximadamente, y que el cuatro por ciento se recambia diariamente; las inmunoglobulinas M, unos cinco días y recambio del catorce por ciento al día (Combrisson). Las últimas citadas son intravasculares en proporción doble que las otras, su reserva extravascular es menor y su reposición más difícil. Plasmaféresis superiores al litro semanal pueden provocar descensos de la proteinemia de casi un tercio de su valor normal y aunque participan todas las proteínas, lo hacen en mayor proporción las de mayor peso molecular. Cagnard insiste en que la sustracción de un litro de plasma por semana durante treinta y dos meses es perfectamente soportada clínicamente y biológicamente lo que permite dar garantías a los donantes sobre este proceder; igualmente opinan Simson y colaboradores. Pero ¿cuánto tiempo puede prolongarse este régimen en un donante?. La legislación que luego veremos indica una mayor prudencia.

De todo lo que antecede se va observando la necesidad de unas normas que regulen este procedimiento. Naturalmente que solo nos referimos a la plasmaféresis que tiene por objeto obtener, a alto rendimiento, plasma humano de donantes sanos para transfusión, distinguiéndola de la que podemos llamar plasmaféresis terapéutica, cuya finalidad es la de ejercer una acción benéfica sobre el propio donante, en este caso enfermo ó intoxicado.

En este segundo caso, es decir, cuando el móvil de la realización de la plasmaféresis es tratar una dolencia del propio donante, el régimen, en cuanto a cantidad extraída por sesión y número de las mismas, es asunto sobre el que no pueden darse normas generales, ya que la conducta a seguir depende del diagnóstico y curso de la afección tratada.

Comercialización

Dentro de la plasmaféresis como modalidad de hemodonación hay que distinguir los procedimientos llevados a cabo habitualmente por los centros de donación de sangre y de transfusión corrientes, no comerciales y, los que son norma ~~de~~ los últimos. Las firmas comerciales que preparan fracciones ó hemoderivados diversos, sueros reactivos, etc. están utilizando la plasma

féresis en programas intensivos para lograr cantidades masivas de plasma. Por el contrario, los centros de transfusión sanguínea siguen programas - dictados por la mayor prudencia, ya que, por otra parte, la creciente indica ción de las transfusiones de concentrados de hemafes deja copiosos rema- nentes de plasma que cubren una gran parte de las necesidades de este pro- ducto biológico. Hay que tener en cuenta que excepto la hemorragia aguda - en su tratamiento inmediato, sea médica por trauma accidental ó peroperato- ria, la transfusión de sangre completa cada día se emplea menos, en benefi- cio de la de concentrado globular. Ello limita las necesidades de plasma, pe- ro no obstante, éstas existen, pues el balance enseña que la liofilización, el fraccionamiento, etc., requieren cantidades elevadas que hacen indispensa- ble obtener cantidades de plasma mayores que las logradas por medio de la hemodonación convencional.

Estas necesidades masivas de plasma para la obtención de las fraccio- nes: albumina, inmunoglobulinas, fibrinógeno, factores de la coagulación, etc. traen consigo un nuevo problema de gran importancia legal: el comercio de la sangre.

En una reunión convocada por la Croix verte internationale, en Noviem- bre de 1.975, en Bruselas, con la asistencia de más de cincuenta expertos y con objeto de examinar la problemática de la plasmaféresis, Surgenor, Pro- fesor de la Escuela de Medicina de Buffalo, y colaborador de Cohn, recuer- da que, inicialmente el plasma era recogido por la Cruz Roja entre los donan- tes altruistas que reclutaba y era entregado de forma absolutamente gratuita a aquellos que lo almacenaban y fraccionaban. Sin embargo, las necesidades han sido cada vez más importantes y los laboratorios de productos farmaceú- ticos lanzaron sobre el mercado de sangre, agentes que instalaron Centros - de Plasmaféresis, donde si bien las condiciones económicas podían ser inte- resantes, en cambio en algunos de ellos las condiciones de higiene eran deplorables y la elección de donantes hecha sin grandes precauciones. De igual -- forma, el empleo de prisioneros como "voluntarios" era un método que dió lu- gar a abusos y críticas. Estos abusos se extendieron aún más, pues la acción de estos comerciantes de la sangre llegó a países del Tercer Mundo particula- rmente a América del Sur.

Normas legales

Todo lo anterior trae consigo el que tales métodos provocan fuertes reacciones, como la resolución adoptada por la 28 Asamblea de la O. M. S. que recomienda, "un atento estudio de la plasmaféresis comercial, de sus riesgos y de sus implicaciones éticas, sobre todo en los países en vías del desarrollo". Así mismo, la Sociedad Francesa de Transfusión Sangüínea en reunión conjunta con la Sociedad Francesa de Hematología, el 27 de Mayo de 1976, dedican una sesión a la Etica Transfusional, con la participación de numerosos expertos tales como André (Liege) Cazal (Montpellier), Ducos (Toulouse) Goudemont (Lille) y Soulier (París), como representantes de los Centros de Transfusión Sangüínea; Chataing y Ropartz, en representación de la Asociación para el desarrollo de la Transfusión Sangüínea; Kornprobst, Presidente honorario de la Corte de Apelación y entre otros más Hantchel de la Liga de Sociedades de la Cruz Roja y Lothe de la Organización Mundial de la Salud.

Los participantes en esta Mesa redonda, aprueban una serie de conclusiones, apoyándose en:

- a) Las resoluciones de las XVIII y XXII Conferencias Internacionales de la Cruz Roja Internacional.
- b) Las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (Helsinki, 1975)
- c) Las decisiones del Consejo de las Comunidades Europeas, el 20 de mayo de 1975, excluyendo la sangre y sus derivados de la lista de especiales farmacéuticas, y
- d) Las recomendaciones de la 28 Asamblea Mundial de la Salud, ya citada.

Los participantes en la antedicha Mesa redonda manifiestan:

- 1º) su adhesión a las preocupaciones y recomendaciones de las mencionadas instancias internacionales.
- 2º) su inquietud por el aumento, siempre creciente, del consumo de derivados sangüíneos en el mundo occidental, lo cual se acompaña de un

crecimiento considerable de los intercambios comerciales de plasma, que traspasa las fronteras, frecuentemente, sin control de las autoridades nacionales de la salud, en función únicamente de los beneficios que puede proporcionar a diversas firmas multinacionales.

- 39) Llamam la atención sobre el hecho de que el plasma disponible, cada vez en mayor cantidad, en el mercado internacional, procede habitualmente de plasmaféresis intensivas efectuadas a donantes remunerados en países en vías de desarrollo ó de las capas más modestas de países desarrollados. Aparte de sus repercusiones sobre los presupuestos de la Sanidad de los diversos países, estas prácticas pueden perjudicar la salud de los donantes, así extraídos de forma abusiva, sin control médico; así como favorecer la transmisión de ciertas enfermedades víricas, tales como la hepatitis. Por otro lado, dificultan la puesta en marcha de servicios nacionales de transfusión de sangre, en aquellos países que carecen de los mismos ó no tienen los suficientes.
- 49) Consideran que la extracción de sangre así como la distribución de los derivados deberá realizarse por Centros controlados por los gobiernos de los distintos países y sin beneficio alguno, lo que constituye el medio más eficaz de prevenir los abusos.
- 59) Desean que si los intercambios interestatales de productos sanguíneos fuesen precisos sería conveniente que tuviese lugar entre Organismos dedicados a la transfusión, sin objetivo lucrativo alguno.
- 69) Consideran que los países desarrollados deben hacer el esfuerzo necesario para cubrir sus propias necesidades, para lo cual se debe fomentar la utilización de los concentrados globulares, lo que permitirá recuperar las cantidades necesarias de plasma. La plasmaféresis debe ser reservada a la preparación de plasma inmune, siempre en los límites previstos por la legislación, los cuales han sido fijados para proteger la salud del donante, sin consideración alguna de rentabilidad.

79) Finalmente, hacen saber que el respeto escrupuloso de todas las normas médicas y éticas en materia de transfusión sanguínea citadas, repercutirá en un precio de costo mucho más elevado de los productos hemoderivados, en relación con las tarifas del comercio Internacional del plasma recogido por plasmaféresis en las condiciones abusivas precedentemente denunciadas.

Consecuencia de todo lo anterior es que las autoridades sanitarias de los diversos países han ido tomando conciencia de la necesidad de una reglamentación sobre la práctica de la plasmaféresis.

Así, en los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) y las Technical Procedures de la Asociación de Bancos de Sangre Americana, establecen que la cantidad de sangre extraída no podrá sobrepasar los dos litros por semana (con reinyección de los hematíes), lo que viene a corresponder a dos sesiones con doble extracción de 500 cc. de sangre y restitución globular en los siete días. Los donantes deben estar libres de toda enfermedad infecciosa y sobre todo, no presentar ningún signo de hepatitis vírica; deberán también firmar un documento en que conste su consentimiento, documento que se le habrá leído y comentado previamente por un médico.

Iguales medidas se adoptaron también en Alemania.

En el Reino Unido, M. C. Jeffrey, Director del Servicio Nacional de Transfusión de Sangre de Escocia, considera que a lo largo de un período de diez semanas, un donante puede aportar, hasta cuatro ó cinco litros de plasma. Después de un período de descanso, la sesión de diez semanas puede repetirse de nuevo.

La legislación francesa dispone que las extracciones de sangre efectuadas para plasmaféresis no deberán sobrepasar las cantidades siguientes medidas en plasma: diez litros por año, dos litros por mes y quinientos mililitros por sesión.

En nuestro país, por Orden Ministerial de 14 de mayo de 1.976 (B. O. E. de 11 de junio de 1.976), algunos años después de las legislaciones antedichas y aún más desde los comienzos de la plasmaféresis, se regula la práctica de

la misma. El intervalo mínimo entre donaciones será de diez días y no se podrá sobrepasar los límites máximos de 500 mililitros por sesión y 10.000 ml. anuales. De igual modo, se dispone, previamente a la primera sesión, la realización por el médico responsable de auscultación cardíaca junto a una completa exploración física, que repetirá al finalizar la sesión de feresis. Se deberá comprobar antes de empezar, que la concentración de proteínas totales es superior a 6'5 gramos por 100 ml. y la albúmina a 4 gramos por 100 ml., no debiendo existir alteración de las fracciones.

Estas comprobaciones se repetirán mensualmente en aquellas personas que se sometan a la plasmaféresis con una periodicidad inferior a treinta días y cada cinco litros extraídos se lesará, además, hemograma completo, velocidad de sedimentación, transaminasas y antitrombina III.

Finalmente, se indica que los donantes sometidos a la plasmaféresis deberán pasar lo menos una vez al año un reconocimiento general, el cual se realizará en los Centros ó Establecimientos hospitalarios donde radique el Banco de Sangre, cuando estén expresamente autorizados para ello, y si no, en los servicios de Reconocimiento de Salud de las Direcciones Provinciales de Salud.

Es de destacar que en el Decreto 1574/1975 de 26 de junio, que da pie para el dictado de normas a la Orden Ministerial de 14 de mayo de 1976, y, posteriormente a la del 24 de octubre de 1.979, que actualiza las normas anteriores y deroga en su totalidad la O.M. anterior; es de destacar, que en el preceptado Decreto se indica:

- A) En el Artículo II, párrafo uno, se marca que la donación de sangre - constituye un acto voluntario, de carácter altruista y desinteresado y, consecuentemente, no puede ser causa de contraprestación alguna, directa ó indirectamente.
- B) En el mismo artículo, párrafo dos, se dice: "la extracción de sangre humana únicamente podrá llevarse a cabo por los servicios ó unidades dependientes de un Banco de Sangre, salvo que se trate de transfusiones directas ó inmediatas de donantes a receptor, por razones excep

cionales de urgencia ó necesidad, apreciadas por el médico que las realice y bajo su responsabilidad".

- C) En el artículo tres, párrafo uno se indica: "Constituye objetivo prioritario del más alto interés sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para hemoterapia como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo". Siguen en el párrafo una serie de medidas como desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre donación de sangre, a través del sistema de enseñanza y de los medios de comunicación social; programar y desarrollar campañas periódicas ó extraordinarias de donación de sangre, apoyadas por los medios de comunicación y - difusión con la colaboración de las Asociaciones y Hermandades de Donantes y, en general, de cualesquiera Entidades públicas ó privadas; facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo y, por último, fomentar la creación y sostenimiento de Asociaciones y Hermandades de Donantes de Sangre.
- D) En el artículo siete, párrafo uno, se lee: "No obstante lo dispuesto - en el presente capítulo, con carácter excepcional, y con el único propósito de garantizar la disponibilidad de plasma humano para la obtención de sus fracciones con fines terapéuticos ó profilácticos, la Dirección General de Sanidad podrá autorizar, en la medida que sea necesario, a determinados Bancos de Sangre, para efectuar la práctica de la plasmaféresis a personas que reciban por ello una gratificación económica, de acuerdo con las normas que se señalen al efecto".
- E) El artículo ocho, párrafo uno, define el Banco de Sangre "como la institución sanitaria encargada de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de sangre humana, así como eventualmente su fraccionamiento".

En el párrafo dos, del mismo artículo se señala que "las actividades de

los Bancos de Sangre solamente podrán ser llevadas a cabo, previa autorización de la Dirección General de Sanidad, por entidades con fines sanitarios públicos ó privados, sin ánimo de lucro".

Entre las funciones de los Bancos de Sangre, se indica en el artículo nueve, párrafo uno, apartado d), la de "proveer a los Centros de producción de Hemoderivados del plasma sanguíneo humano que se precise, con arreglo a los programas establecidos por la Dirección General de Sanidad".

En el párrafo dos, del mismo artículo nueve se faculta eventualmente y de acuerdo con las especificaciones concretas que se contengan en cada una de las autorizaciones, a los Bancos de Sangre a poder llevar a cabo las operaciones de plasmaféresis expresamente autorizadas.

F) En el artículo quince, uno, se dice: "Los establecimientos que tengan como fin específico la obtención de fracciones plasmáticas se denominarán genéricamente Centros de Producción de Hemoderivados y funcionarán estrechamente coordinados con la Red Nacional de Bancos de sangre en la forma que se dispone en los párrafos siguientes:
Dos. Los Centros de Producción de Hemoderivados podrán ser públicos ó privados y deberán obtener autorización previa de la Dirección General de Sanidad como Laboratorios de especialidades farmacéuticas de aplicaciones terapéuticas o profilácticas.

Tres. Tales establecimientos se surtirán del plasma humano necesario de los Bancos de Sangre que existiesen en el mismo centro ó de otros Bancos de Sangre, a tal fin conexiados con ellos, a través de los oportunos conciertos".

En el párrafo cuatro, se manifiesta que las contraprestaciones que reciban por los conciertos establecidos entre los Centros de Producción de Hemoderivados y los Bancos de Sangre, regulados y autorizados por la Dirección General de Sanidad, serán preceptivamente destinados por las Entidades de las que dependan los Bancos, al desarrollo de las actividades de educación, propaganda, promoción y fomento de la donación de sangre, especificadas en el artículo tres del presente Decreto.

En el último párrafo de este artículo, se menciona que "los precios de las fracciones plasmáticas que obtengan los Centros de Producción de Hemoderivados serán fijados, a través de la Dirección General de Sanidad, en la misma forma que las demás especialidades farmacéuticas, sin que en ellos repercuta el valor del plasma obtenido por hemodonación gratuita".

- G) En el artículo diecisiete, párrafo uno, apartado e) se indica que corresponde a la Dirección General de Sanidad "autorizar los conciertos de suministro de plasma humano a los Centros de Producción de Hemoderivados y la realización, en su caso, de operaciones de plasmaféresis, e intervenir en la fijación de los precios de las fracciones plasmáticas que produzcan".

Finalmente, el Texto de la Disposición Transitoria, párrafo dos, es el siguiente: "Los Bancos de Sangre y Centros de producción de Hemoderivados, actualmente en posesión de autorización definitiva otorgada por la Dirección General de Sanidad, de acuerdo con la regulación que con el presente Decreto queda derogada, y cuyos titulares no estén incluidos en el apartado dos del artículo ocho del mismo, (1) podrán obtener una convalidación de carácter excepcional, que se extinguirá cuando el titular de la misma abandone la gestión directiva y técnica del Banco ó el interés público así lo exija. Esta autorización no habrá lugar en ningún caso para la extracción a donantes de sangre, mediante compensación económica pasados dos años de la fecha de publicación de este Decreto"

Toda esta larga exposición de los textos legales vigentes en nuestro país que hacen particular referencia a la práctica de la plasmaféresis ó que la afectan en algún sentido, ha tenido por objeto, el comprobar como el legislador se

(1) Recordamos que dicho párrafo se refiere a que las actividades de los Bancos de Sangre solamente podrán ser llevadas a cabo, previa autorización de la Dirección General de Sanidad, por Entidades con fines sanitarios, públicas ó privadas, sin ánimo de lucro.

45.

ha preocupado de proteger al donante sometido a tal método é impedir de cualquier modo el tráfico ilegal de la sangre y de sus derivados, acción que como hemos visto ha sido una grave preocupación en los Organismos Internacionales y en la mente de aquellos que se ocupan de estos problemas de la Hemoterapia. Si este objetivo se ha cumplido es lo que veremos en las Conclusiones.

6. - CITOFERESIS

Una extensión de la técnica de la plasmaféresis es el desarrollo de las máquinas de flujo continuo para la separación de células sanguíneas. Por medio de la centrifugación diferencial es posible separar la sangre en capas de hematíes, granulocitos, linfocitos, y plasma que contenga plaquetas; cualquiera de estos componentes puede ser extraído de manera selectiva, devolviendo la sangre al donante con solo una deficiencia, en cuanto al componente que se quiera recoger. Se puede separar las plaquetas del plasma, devolviendo el plasma pobre en plaquetas, y con este procedimiento repetido sucesivamente, obtener gran cantidad de plaquetas de un solo donante. Las aplicaciones presentes y potenciales de estas máquinas para el tratamiento de los pacientes son múltiples. Dentro del contexto de la terapéutica por componentes es posible disponer de cantidades interesantes de granulocitos y linfocitos, lo que permite practicar la transfusión de leucocitos; las cantidades de plaquetas obtenidas son muy superiores a las recuperadas aplicando las técnicas convencionales.

Como nuestro objeto es estudiar los posibles daños causados al donante trataremos exclusivamente de la leucoféresis.

Los primeros intentos de utilización de leucocitos para corregir la neutropenia se realizaron en 1,934 por Strumia. Sin embargo, sólo en los últimos quince años se han desarrollado técnicas válidas que permitan obtener leucocitos de los donantes normales en cantidad suficiente para su uso terapéutico. En estos últimos años se han utilizado leucocitos maternos y normales para intentar combatir ciertas enfermedades mediante inmunoterapia y se han suministrado precursores leucocíticos en los trasplantes de médula ósea para tratar de superar determinados trastornos hematológicos. El factor fundamental que retrasó el desarrollo de los medios adecuados para la transfusión de granulocitos ha sido la dificultad de conseguir adecuadas cantidades de células, ya que la dosis de granulocitos necesaria para proporcionar un beneficio clínico en los pacientes neutropénicos infectados, es según la opinión más generalizada de una infusión diaria de por lo menos 2×10^{10} células. Puesto que

tal dosis de granulocitos equivale a unas diez unidades de sangre fresca, es necesario utilizar procedimientos de recogida que los extraigan y concentren de forma selectiva, a partir de donantes individuales. Para tal propósito, se han diseñado varias máquinas, capaces de proporcionar dosis adecuadas de granulocitos a partir de un solo donante normal. También es posible obtener tales células de donantes que padecen leucemia mieloide crónica, algunos de los cuales llegan a poseer recuentos de leucocitos suficientemente elevados como para utilizar directamente su sangre fresca entera.

En términos generales, todos los tipos de máquinas aplican el sistema de circulación continua de sangre anticoagulada de un donante a través de un aparato que concentra los leucocitos por centrifugación ó por filtración. En esencia, en los separadores de células por centrifugación, la sangre heparinizada que se extrae de una vena del donante pasa continuamente hacia el interior de un recipiente de centrifugación, para ser separada en hematíes y plasma, los cuales forman dos capas, y entre ellos se sitúa una tercera, no coagulable, de leucocitos. Mediante unas bombas peristálticas se extraen por separado las capas de hematíes y de plasma, después de lo cual se recombinan y son devueltas por otra vena al donante. La fuerza gravitatoria utilizada para la separación es pequeña, de modo que la mayor parte de las plaquetas permanecen suspendidas en el plasma. Puesto que la separación es un proceso continuo, el volumen de sangre que en cualquier momento permanece fuera del donante es el volumen del circuito, (unos 350 ml), más el de la capa cremosa, que no debería ser en ningún caso superior a 500 ml. En conjunto solo dejan de devolverse al donante 40 ml. de sangre del circuito, que corresponden a la suspensión de granulocitos.

Existe otro modelo de máquina que funciona según un proceso de separación discontinuo, en la cual, la sangre pasa primero a un recipiente de centrifugación, en el que seguidamente se procede a la separación y se recogen aparte los granulocitos y plaquetas. Después se extrae la sangre del recipiente y pasa a unas bolsas de transfusión, para reinfundirla al donante, mientras se sitúa una nueva unidad en el recipiente centrifugador. Este sistema presenta la ventaja de que el volumen de la sangre del donante cambia con gran rapidez y de modo intermitente.

La técnica de filtrado, aprovecha la capacidad de los granulocitos de adherirse a las fibras de nylon de las cuales son separadas posteriormente por elución. Se hace circular la sangre heparinizada del donante a través de una ó más columnas de fibras de nylon y se bombea de nuevo al otro brazo del donante. Se hacen pasar unos tres litros de sangre a través de cada filtro para conseguir la saturación de granulocitos. Los hematíes y el plasma son devueltos al donante y los granulocitos son separados por elución de las fibras de nylon haciendo circular un litro de ACD/plasma/salino, (ácido cítrico, citrato y dextrosa) de ph 6'5 a través de cada filtro. Seguidamente se concentra la suspensión de granulocitos, centrifugando 1.000 revoluciones durante 15 minutos, y se transfunden directamente al receptor.

Los separadores celulares por centrifugación no son adecuados para recoger granulocitos de los donantes que poseen recuentos sanguíneos normales, porque la gran densidad de esas células hace que tiendan a sedimentarse en la capa de hematíes, a la vez que la capa cremosa se convierte en una porción bastante rica en linfocitos. Es posible incrementar el rendimiento en granulocitos administrando prednisolona ó dexametasona al donante, para hacer que aumente su recuento de granulocitos en circulación, y utilizando un agente de sedimentación de hematíes, como puede ser el hidroxietilalmidón, que reduce la cantidad de granulocitos atrapados entre los hematíes. La dexametasona también puede ser empleada para mejorar los rendimientos obtenidos por el método de filtración.

Las condiciones que deben reunir los donantes son las siguientes:

- 1º. Compatibilidad de tipos ABO y HLA con el receptor, ya que la capacidad de los granulocitos transfundidos para permanecer en activo en la circulación de este último disminuye en presencia de anticuerpos antileucocitos, y cuando existe incompatibilidad ABO.
- 2º. Perfecto estado físico.
- 3º. Tensión arterial normal.
- 4º. Ausencia de hepatitis, diabetes y ulcus.
- 5º. Ausencia de antecedentes familiares de diabetes, ulcus e hipertensión.

6º. Edad entre diez y ocho y sesenta años.

El donante recibe dos horas antes de la leucoféresis una inyección de 25 mgrs. de prednisona (se pueden emplear otros corticoides), con objeto de movilizar sus reservas granulocíticas y enriquecer la sangre en estos elementos. Durante la leucoféresis, el donante y el circuito son sometidos a heparinización (100 mgrs. al comienzo, y otros 100 mgrs. por goteo continuo) Cuando se utilizan como donantes los pacientes afectos de leucosis, mieloide crónica, se obtienen cifras de granulocitos, del orden de 50 a 100 veces más elevadas, que las que se consiguen de donantes normales.

Efectos colaterales sobre los donantes

Se deduce de lo expuesto sobre las técnicas utilizadas, que las leucoféresis efectuadas directamente sobre la sangre circulante de un donante le expone a éste a una serie de riesgos que se derivan bien de la inyección de derivados corticoides destinados a movilizar las reservas granulocíticas, bien por la infusión de soluciones macromoleculares destinadas a facilitar la separación de las fases celulares, ó bien por la administración parenteral de soluciones anticoagulantes necesarias en la realización de derivaciones extracorpóreas.

Los médicos que emplean estas técnicas deberán reducir al máximo estos riesgos, eligiendo las drogas menos peligrosas y realizando un exámen médico muy profundo en particular sobre las funciones cardiovasculares digestivas y hemostáticas.

Otros efectos no deseables que pueden producirse son la aparición de crisis vasovagales, por lo que aquellos donantes que tienen predisposición a sufrir lipotimias no deben ser utilizados para obtener granulocitos. También es posible que aparezcan temblores involuntarios en un pequeño porcentaje de donantes cuando se utilizan las máquinas centrifugadoras, e incluso al emplear la técnica de filtración (Root y Graw 1972 y Schiffer y cols. 1975)

En cuanto a los efectos sobre la sangre del donante, lo que aparece con mayor frecuencia es una disminución del nivel de la hemoglobina, debido en gran medida a la hemodilución por la solución salina fisiológica que se utili-

za en el cebado de las máquinas. El recuento de granulocitos crece después de la leucoféresis en un 80% de donantes, posiblemente debido al efecto del sobreesfuerzo. El método de filtración tiende a eliminar más plaquetas que la centrifugación y es capaz de reducir el recuento a menos de un 50% del valor inicial. Si bien la hemoglobina y las plaquetas vuelven rápidamente casi siempre a sus niveles precedentes (Higby y cols. 1975), en algunos casos se observa que los efectos son más prolongados, lo que puede obligar a interrumpir la repetición de la leucoféresis.

Aspectos legales

Cualesquiera que sean las precauciones tomadas para evitar todo accidente, es necesario advertir al donante los riesgos que comporta. Precisamente por esta causa, en el Ier. Congreso Francés de Hematología celebrado en Abril de 1.975, se aconsejaba obtener un consentimiento por escrito - del donante elegido, consentimiento que otorgará tras madura reflexión.

Si se exceptúan los leucocitos de la leucosis mieloide crónica, que quedan actualmente fuera de la legislación transfusional francesa, los leucocitos normales estaban incluidos en la lista de los productos sanguíneos de uso terapéutico. En consecuencia, no pueden ser preparados más que bajo la responsabilidad de establecimientos de transfusión sanguínea acreditados, los cuales únicamente podrán cederlos en las condiciones definidas por las disposiciones legales entonces en vigor (Decreto de 16 de enero de 1.954), después de haber sido sometidos al conjunto de controles previstos en la materia. Por eso, en este Congreso de 1.975 se aconseja establecer una clara distinción en los textos legales entre los concentrados leucocitarios, eventualmente obtenidos "in vitro" a partir de los envases de sangre completa y los obtenidos por leucoféresis a partir de la sangre circulante de un mismo donante.

La complejidad y los riesgos inherentes a la realización de este último tipo de técnicas, justifican una acreditación especial de los Centros que las pusiesen en práctica, que habrían de poseer en común los medios y elementos de un Centro de Transfusión, de un Servicio de Hematología y de un Laboratorio de Histocompatibilidad.

Un año después, en el Congreso conjunto de la Sociedad Francesa de Transfusión de Sangre con la Sociedad Francesa de Hematología y en la mesa redonda dedicada a la Etica transfusional, se aprueba entre las conclusiones que, el importante aumento de la práctica de las citoféresis unitarias (tromboféresis y leucoféresis), la puesta en marcha de las mismas debe estar reservada a aquellos organismos de Transfusión sanguínea que aparte de sus medios técnicos tengan el máximo cuidado en la protección de la salud de los donantes de sangre. Al mismo tiempo, consideran que estas técnicas, en las que es preciso inyectar al donante sustancias medicamentosas, como se ha visto anteriormente (heparina, macromoléculas y corticoides) deben obligar a utilizar como dadores, de forma prioritaria, a los familiares y allegados del receptor. El empleo de donantes, no emparentados con el receptor, debería estar limitado a aquellos casos en que no es posible recurrir a los miembros de la familia y la indicación de administrar estos concentrados esta fuera de toda duda.

Como consejo final, en esta referencia a la Citoféresis, consideran los participantes en la antedicha mesa redonda, que el papel de los médicos de los Centros de Transfusión es sobre todo vigilar el mantenimiento de los beneficios de la sangre en unos límites razonables.

En 1.979, en otra mesa redonda, dedicada también a la ética y Transfusión, dirigida por el Profesor A. André, de Bélgica, y con la colaboración de J.R. Brooke y B.W. Rhodes, del Reino Unido; T. J. Greenwart, de Estados Unidos; S. Hollan, de Hungría; Kornprobst, J. Moulinier y J.P. Soulier, de Francia; P. Moore y P. A. Perrault, de Canadá; S. Seidl, de Alemania y L. Kaptue, de Camerún, se manifiesta que es preciso reconocer que de día en día se exigen mayores prestaciones y cada vez de más importancia a los donantes de sangre. Que a consecuencia de ello, se debe asegurar al donante toda garantía contra los riesgos que comparten ciertas formas de donación y que se debe igualmente vigilar el que las sustancias terapéuticas que se le administran sean utilizadas lo más racionalmente posible. Hacen especial énfasis en garantizar la seguridad del donante, sobre todo en las tomas por citoféresis, que plantean incuestionablemente serios problemas éticos.

Acuerdan la conveniencia de dar prioridad a los miembros de la familia

no sólo por razones inmunológicas sino también psicológicas pudiendo, no obstante, utilizar donantes del entorno del enfermo o bien donantes inscritos normalmente en los centros.

Opinan unánimemente que un punto muy importante es la información que se debe proporcionar al donante, la cual será lo más completa posible. Algunos de ellos se inclinan por no practicar la citoféresis, si el donante no ha dado su conformidad por escrito. Las condiciones de la información y las premisas a incluir en este documento a firmar por el donante, varían según los países.

Para tratar de confirmar la seguridad del donante, la reglamentación reciente de la citoféresis, en la mayor parte de los países, impone un tiempo de hemorragia y un tiempo de cefalina-caolín para limitar el riesgo de heparinización y una vigilancia en el terreno cardiovascular, incluido el electrocardiograma, así como en aparato digestivo y bazo y ganglios linfáticos.

En nuestra legislación se hace referencia a la citoféresis en la Orden Ministerial ya citada de 24 de octubre de 1.979. En ella se indica que en la selección de donantes para plasmaféresis y citoféresis, además de los criterios generales hay que prestar especial atención en la historia clínica a posibles trastornos circulatorios y digestivos, potenciales riesgos de hemorragia y todas aquellas situaciones en las que la administración de esteroides u otros productos introducidos en su sangre puedan suponer algún peligro. También se indica que estos donantes deben ser totalmente informados por el médico responsable del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo, así como obtener de ellos un consentimiento por escrito.

De igual forma, se dispone que, a los donantes que vayan a ser sometidos a procesos mecanizados de plasma ó citoféresis no terapéuticas, previamente a la primera sesión, se les realizará por el médico responsable auscultación cardíaca junto a una completa exploración física, que se repetirá al terminar la sesión, de féresis. También se dispone, a los donantes que se vayan a someter a citoféresis, la realización, previamente a cada una de las sesiones, de las siguientes pruebas analíticas: hemoglobina y valores hematocrito, recuento y fórmula leucocitaria, y estudio de la hemostasia, que comprenda -

como mínimo, recuento de plaquetas, prueba de cefalina-caolín y actividad protrombínica; pruebas que deberán repetirse a los treinta minutos de terminada la sesión de citoféresis.

Se consideran requisitos indispensables para la práctica de procedimientos de citoféresis, la asistencia por un médico especialmente entrenado en los mismos, con supervisión del donante durante el proceso y hasta una hora más tarde de finalizar el mismo; y la utilización y emplazamiento de estos sistemas solo en centros donde pueda aplicarse de forma inmediata al donante una adecuada asistencia de reanimación cardiorrespiratoria. Finalmente, se marcan intervalos entre una y otra citoféresis no inferiores a tres días, salvo situación excepcional a criterio médico, y no más de doce veces por año.

7. - INMUNIZACION

Conocemos que la sangre de individuo inmunizado contra una determinada infección posee anticuerpos que el organismo elaboró contra ella. En la práctica hemoterápica se utilizó esta propiedad, existente bien por Infecciones adquiridas o bien por respuestas inmunitarias provocadas por la acción de vacunas.

Aunque es un procedimiento, hace años en desuso, se cita como posibilidad de ocasionar un daño al donante que pudiera traer aparejado un problema legal. Se trataba de vacunar al donante, con la vacuna adecuada o mejor aún, con las vacunas preparadas con colonias obtenidas de los propios gérmenes del individuo que se deseaba curar.

En estos casos la elección del dador, la anamnesis, en cuanto se refiere a infecciones pasadas, adquiría un cierto interés: el de conocer la posibilidad de aportación de los anticuerpos por ellas generados que pudieran ser útiles en esa ocasión.

Cuando el donante iba a ser vacunado, el dato de sus pasadas infecciones podía ser de gran interés, pues es sabido que una leve reacción por vacuna produce en estas circunstancias una elevación de la tasa defensiva. La vacunación, cuando se hacía, exigía una serie de detalles referentes a la preparación del dador y a la confección de la vacuna, sobre todo cuando se empleaban los propios gérmenes del paciente.

También se utilizó sangre de dadores convalecientes de infecciones para la profilaxis de sujetos que, por haber estado expuestos al contagio, obtenían un beneficio con la adquisición previa de los anticuerpos del individuo - que estaba en momento de intensa reacción inmunógena.

El empleo de quimioterápicos y antibióticos, dejó relegados al abandono todos estos procedimientos.

Después, al ser posible escindir de los plasmas sanguíneos inmunes aquellos componentes que en mínimos volúmenes vehiculan el poder inmunitario, se volvieron a poner en juego aquellos anteriores conceptos terapéuticos, pero sin necesidad de recurrir a inyecciones de sangre ó suero, que obligaban a -

hacer un traspaso en gran cantidad de elementos innecesarios entre los cuales estaba el útil en mínima proporción.

Así la obtención de inmunoglobulinas normales, se consigue a partir de una mezcla ó pool de plasmas de adultos normales, que contienen una variable y heterogénea colección de anticuerpos; la mayoría de los plasmas poseen suficiente actividad frente a los virus de la parotiditis, poliomielitis y hepatitis A, existiendo dudas respecto a que el contenido en anticuerpos de la rubéola presente en los plasmas normales sea realmente suficiente para prevenir dicha enfermedad.

En cuanto a la obtención de inmunoglobulinas específicas se preparan a partir del plasma que contiene una cantidad elevada del anticuerpo correspondiente.

El rendimiento depende de la cantidad de inmunoglobulina específica que hay, cantidad que varía mucho de unos a otros donantes y solo puede determinarse con exactitud después de prepararla y teniendo en cuenta la pérdida de actividad experimentada durante el proceso de preparación.

Las inmunoglobulinas específicas más comunes son la antitetánica, la antivacuna, antirubeóla, antisarampión, antiparotiditis, etc. para cuya obtención es necesario efectuar el reconocimiento inicial de aquellos que han sido inmunizados de manera activa, seleccionando, con posible estímulos antigénicos, los que responden favorablemente.

Dejamos para el final, la inmunoglobulina anti-hepatitis B, de reciente creación, y que puede utilizarse para proteger a quienes han sufrido algún accidente que les haya expuesto al virus, así como también puede ser adecuada para proteger a los recién nacidos cuyas madres son HB_s Ag-positivas.

El plasma se obtiene de la selección de una determinada cantidad de donaciones, de las cuales se separan aquellas que muestran un contenido elevado de HB_s Ag.

Otras veces se practica la obtención de plasma ó sueros provistos de anticuerpos hemáticos interesantes por su elevada tasa ó por su rareza. Este es el caso, por ejemplo, de mujeres que recientemente dieron a luz, que han de-

desarrollado una inmunización que nos permitirá disponer de un suero testigo particularmente potente ó de alto interés específico, como es en el caso de los anticuerpos frente a antígenos familiares ó privados, ó bien públicos. O también, puede tratarse de pacientes politrasfundidos que han desarrollado inmunizaciones interesantes; o de varones y hembras isosensibilizados al antígeno Rh, para la preparación de inmunoglobulina anti-D.

Este tipo de inmunoglobulina, de gran valor en la profilaxis de la enfermedad hemolítica del recién nacido, administrado a las madres Rh negativas, dentro del período de 72 horas después del parto ó aborto, se obtiene en su mayor parte a partir de la inmunización de varones Rh negativos que se prestan voluntariamente a recibir células Rh positivas o bien de mujeres Rh-negativas multiparas que posean grandes cantidades de anti-D en su circulación; pudiéndose administrar una dosis de refuerzo de células Rh-positivas a aquellas mujeres que han superado ya la menopausia, para incrementar su nivel. En unos años, el programa de prevención de la enfermedad hemolítica del recién nacido provocará una notable reducción del número de madres sensibilizadas y los varones voluntarios llegarán a ser la fuente de aprovisionamiento más importante.

Merece también citarse la provocación del aumento del título de anticuerpos, mediante inyecciones pequeñas del antígeno específico a dadores que se prestan a ello, con objeto de obtener sueros de alto poder aglutinante. Estas prácticas han hecho pensar que los donantes que hayan de someterse a procedimientos relacionados con la inmunización deliberada, (no exenta de riesgos) y a períodos prolongados de plasmaféresis, no podrán proceder de los grupos de dadores altruistas sino que serían necesarias recompensas tangibles para poder conseguirlos. Sin embargo, en los países que llevan utilizando la donación altruista desde hace tiempo, no tienen dificultades en la obtención de plasma hiperinmune con este tipo de donación.

No hay duda de que, para los servicios de transfusiones estos acontecimientos representan nuevos é importantes problemas éticos y de cuidado médico. No obstante, siempre que los donantes sean reclutados para estos menesteres especiales, y perfectamente informados por un personal consciente y solícito, el interés de la mayor parte de los donantes ha resultado ser intenso y permanente.

En Gran Bretaña, por ejemplo, la mayoría de los hematólogos, se pronuncian en contra del empleo de inmunoglobulinas específicas procedentes de la importación de productos comerciales, tanto desde el punto de vista ético como del económico. Suponen que el plasma para preparar estos productos se ha obtenido de donantes pagados, práctica que siempre se rechazó y ha sido criticada duramente por numerosas organizaciones internacionales, entre las cuales sabemos se cuentan la Organización Mundial de la Salud y la Cruz Roja Internacional.

Creer que tampoco es muy probable que haya muchos países tan autosuficientes en componentes de la sangre como para disponer de un excedente exportable, de lo que cabe deducir que tales exportaciones privan a la población local de la cantidad adecuada de componentes para sus transfusiones.

ESTUDIO Y CONSERVACION DE LA SANGRE

1. - PROCESAMIENTO DE LA SANGRE

El procesamiento consiste en el examen de la misma con el fin de clasificar en este aspecto al donante e investigar las enfermedades que pueda padecer. Tiene por tanto, un interés indudable para el dador y trata además, con ello, de no perjudicar el receptor.

Dicho procesamiento se compone de las siguientes fases:

1. - Análisis

- a) Grupo sanguíneo
- b) Factor Rh, subgrupos y otros factores.
- c) Anticuerpos irregulares.
- d) Serología hepática.
- e) Serología luética
- f) Otras determinaciones

2. - Criterios de admisión de la sangre en el Banco.

3. - Etiquetaje.

- a) Denominación del Centro Hemoterápico.
- b) Título del producto
- c) Solución anticoagulante empleada.
- d) Fecha de extracción
- e) Fecha de caducidad
- f) Número de la unidad
- g) Grupo sanguíneo
- h) Factor Rh (D)
- i) Etiquetaje especial
- j) Control final

1. - Análisis

- a) Grupo sanguíneo.

Para clasificar al donante en el sistema ABO es preciso investigar estos antígenos en los hemafes y sus correspondientes anticuerpos en el sue-

ro. En nuestra legislación, la O.M. de 14 de mayo de 1.976 y la posterior - de 24 de octubre de 1.979, indican taxativamente que ninguna unidad de sangre ó de sus componentes podrá considerarse apta para su perfusión mientras no se hayan realizado en muestras de sangre del donante obtenidas en el mismo momento de la extracción, la determinación del grupo sanguíneo mediante las dos pruebas celular y sérica. Es decir, no basta con una sola; es preciso - practicar las dos.

Es conveniente investigar también subgrupos del A y el título de - las aglutininas anti-A y anti-B.

Actualmente algunos Centros, con gran número de determinaciones de Grupo sanguíneo, emplean procedimientos de automatización (Groupamatic) que al mismo tiempo que obtienen un superior rendimiento, reducen los cos--tos.

b) Factor Rh, subgrpos y otros factores.

La investigación del factor Rh (D) conviene realizarla por duplica--do, por personas y técnicas, distintas y con un control de albúmina. Comple--mento de esta calificación es una prueba con suero anti-CDE y una prueba de Coombs indirecta para los casos que den un resultado inicial negativo, con el fin de detectar el antígeno débil D^u . También en las Ordenes ministeriales mencionadas se contemplan estas determinaciones, siendo concluyentes al res--pecto al indicar que "deberán ser etiquetadas como Rh. negativo, solamente las unidades de sangre cuyas pruebas con sueros anti Rho(D), anti-CDE y la prueba de Coombs indirecta, (prueba de variante Rho débil ó D^u) hayan resul--tado negativos. En caso de D^u positivo deberán figurar así en la etiqueta".

Si bien el antígeno D del factor Rh es el más importante del mismo y el de mayor grado antigénico, puede ser conveniente clasificar la sangre del donante en otros antígenos del factor Rh, como son el C, E, c y e, obteniendo de este modo el genotipo probable del donante en este aspecto.

También puede ser conveniente la investigación de otros factores como los correspondientes a los sistemas MNSs, Kell, Duffy, Lutheran, Le--wis, Kid, Jay y otros.

c) Anticuerpos irregulares:

Es imprescindible la realización de una prueba de escrutinio de anticuerpos irregulares. Esta investigación, comprendida en las disposiciones legales, se realizará mediante los siguientes análisis:

Prueba en salino a temperatura ambiente.

Prueba en albúmina a temperatura ambiente.

Prueba en albúmina tras incubación a 37°C

Prueba de Coombs indirecta

Control de la prueba de Coombs que hubiese resultado negativa con hemates sensibilizados.

O bien, pueden realizarse los siguientes:

Prueba en salino a temperatura ambiente.

Prueba con enzimas (bromelina, papaina, etc)

Prueba de Coombs indirecta.

Control de la prueba de Coombs negativa con hemates sensibilizados.

d) Serología luética.

La legislación vigente considera como preceptiva una prueba serológica para descartar la sífilis. Entre las muchas pruebas que se pueden hacer con esta finalidad, la más extendida y recomendable es la del VDRL, si bien puedan practicarse otras similares a ella.

e) Serología hepática.

Al igual que en el caso anterior es preceptiva la sistemática investigación de los portadores de antígeno asociado a la hepatitis por las técnicas denominadas de tercera generación, que son de una mayor sensibilidad (hemaglutinación pasiva, radioinmunoensayo, enzimoimmunoanálisis)

f) Otras determinaciones.

Además de las citadas puede ser conveniente, en forma sistemática ó eventualmente, realizar otras pruebas, según el origen ó lugar de residencia del donante, para excluir paludismo, fiebre recurrente, brucelosis, etc.

2. - Criterios de admisión

El hallazgo de cualquier alteración en los análisis realizados, rela-

cionados con enfermedades infecciosas, portador de virus, antígenos ó anticuerpos irregulares ó cualquier otra evidencia ó sospecha de que la sangre puede perjudicar al que la reciba, excluye la utilización de la misma. Una vez confirmada esta anomalía deberá ser comunicada al donante, recomendándole, si se estima necesario, que lo ponga en conocimiento de su médico de cabecera.

3. - Etiquetaje

Una vez hechas las investigaciones citadas, se procederá al etiquetaje de las unidades de sangre admitidas, haciendo constar los datos siguientes, todos ellos con carácter obligatorio, según la actual legislación:

- a) Nombre del Banco de Sangre ó de la Institución en que éste radique, dónde se haya obtenido y preparado la unidad hemoterápica ó componente sanguíneo.
- b) Título del producto:
Sangre total, concentrado de hemáties, plasma, etc.
- c) Tipo de anticoagulante conservador empleado:
En ciertos casos, proporción en que se ha puesto, para dar a conocer el grado de dilución de la sangre en el envase.
- d) Fecha de extracción de la sangre.
- e) Fecha de caducidad de la unidad.
- f) Número de la unidad:
Será el asignado al donante en la extracción y que figurará al mismo tiempo en su ficha.
- g) Grupo sanguíneo.
En lugar y tamaño destacado, figurará el grupo sanguíneo del sistema ABO, a ser posible con un color para cada grupo.
- h) Factor Rh(D):
Para consignar en las etiquetas los resultados obtenidos suelen ponerse únicamente las letras POS ó NEG, y también los signos (+) ó (-). Además pueden distinguirse las etiquetas haciendo cada una de un color.

i) Etiquetaje especial:

Es obligatorio, en la etiqueta ó etiquetas de los recipientes que contengan sangre ó sus componentes, la expresión en forma clara y específica de la realización de todas las comprobaciones analíticas imprescindibles, entre las que están, aparte de las ya citadas, el escrutinio de anticuerpos irregulares, la prueba de serología luética y la exclusión de portadores de hepatitis. Es aconsejable, añadir el título de aglutininas anti-A y anti-B, (dato, por lo demás, necesario en los casos en los que la transfusión no es isogrupo).

j) Control final:

En el momento de dar salida a una unidad de sangre con destino a un depósito de la misma o para su aplicación, se suele hacer otro control que se consigna en la etiqueta ó en otra suplementaria, haciendo constar el nombre de la persona que lo efectuó. Se refiere especialmente a la ausencia de hemolisis y otras características que se juzguen oportunas.

2. - CONSERVACION DE LA SANGRE

La simple adición de un estabilizador a la sangre extravasada supone ya una cierta conservación de ésta en un doble sentido; porque queda impedida la coagulación, con lo que conservamos las propiedades fundamentales de la sangre fluida y porque, hasta cierto punto, prolongamos la supervivencia de los hematíes, no sólo en comparación con los de la sangre coagulada, sino también con los de aquella cuya fluidez se mantiene por otros procedimientos.

La práctica adquirida en los bancos de sangre enseñó que los hematíes adicionados de soluciones citratadas ó análogas mostraban una supervivencia muy escasa. Era, pues, lógico que se buscasen otras sustancias ó procedimientos que permitieran ampliar este plazo, independientemente de seguir empleando los sistemas de estabilización conocidos, ya que, como se fué viendo posteriormente, las verdaderas sustancias conservadoras no suelen tener una actividad anticoagulante en que se pueda confiar, con algunas excepciones.

El objetivo concreto que persiguen los métodos de conservación es el de prolongar el ciclo vital del hematíe en el envase. Fuera del organismo las condiciones ambientales son adversas para la continuación de dicho ciclo: variación de temperatura, del pH, falta de la fuente de oxígeno representada por el alveolo pulmonar, falta de la fuente de glucosa, que es la célula hepática; imposibilidad de reponer los nucleósidos, los fermentos, y en fin de todo aquello que se precisa para que las células sanguíneas prosigan su metabolismo. Al mismo tiempo, el poder bactericida de la sangre se reduce, y ésta se hace más vulnerable a la contaminación por gérmenes saprofitos que aceleran tal vez la hemólisis.

Los objetivos de la conservación de la sangre podrán resumirse pues, en los siguientes postulados: mantener la sangre en condiciones de perfecta vitalidad en cuanto a todos sus componentes; hacer que la ulterior supervivencia de los mismos, en el receptor, sea la misma que cuando se transfunde sangre fresca; prolongar al máximo el período de conservación; poder disponer de reservas en cualquier momento y conocer el comportamiento de los componentes hemáticos en relación con la técnica usada y el período transcurrido.

A veces, por razones particulares, se utiliza como anticoagulante la heparina (2.500 unidades).

Para que la sangre se conservase durante más tiempo, se añade al anticoagulante una fuente de energía para el hematíe; ó sea, se adiciona glucosa. Lo cual, constituye la solución ACD clásica.

Es necesario igualmente disminuir al máximo el metabolismo celular, para lo cual se conserva la sangre a 4°C.

En estas condiciones, el tiempo de conservación sobre ACD es de 21 días.

Más adelante, numerosos trabajos han demostrado que la solución ACD presentaba un inconveniente, el de perturbar el poder de oxigenación a nivel de los tejidos perfundidos.

Se observó que, el 2-3 difosfoglicerato, compuesto intraeritrocitario (2-3 DPG) disminuía considerablemente, indicando un envejecimiento del hematíe.

Ciertamente, una sangre extraída con solución ACD y conservada una semana a 4°C, es capaz de fijar el oxígeno sobre su hemoglobina, pero este enlace es más difícilmente reversible que en estado normal. Tales hematíes llegan a ser unos deficientes vectores de oxígeno, deduciéndose fácilmente que los tejidos perfundidos y, concretamente, el miocardio puedan encontrarse en estado de hipoxia.

Pareció pues justificado intentar impedir la disminución del 2-3 DPG en el hematíe; se trata de un compuesto fosforado que existe a concentración elevada en dichas células y cuya propiedad principal consiste en ligarse de forma reversible a la hemoglobina con objeto de constituir un complejo cuya afinidad por el oxígeno es menos intensa que la de la hemoglobina pura.

A consecuencia de este hecho, la curva de Barcroft, (curva de disociación de la oxihemoglobina) se desplaza hacia la derecha, es decir a los valores elevados de pO_2 , tanto más acusadamente cuanto mayor sea la cantidad de 2-3 DPG en el hematíe. Por ello, para impedir la caída de 2-3 DPG en el eritrocito, se añaden a la solución anticoagulante fosfatos y dextrosa. Estos

fosfatos permiten una reconstrucción rápida de 2-3 DPG, que juega un importante papel en la regulación de los intercambios de oxígeno entre la sangre y los tejidos, observándose también que esta facultad se mantiene más largo tiempo y está más cerca del normal fisiologismo. La curva de Barcroft es, en efecto, mejor con la solución CPD que con la ACD; por ello, actualmente se emplea mucho más la primera (Esquema 4).

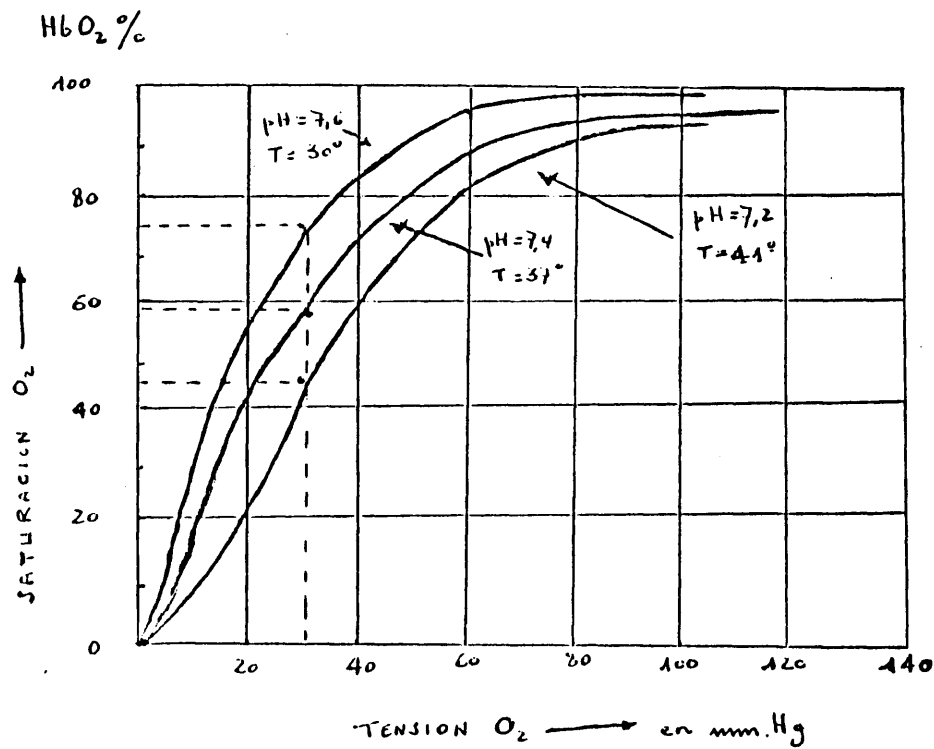
La legislación vigente ordena que, en los Bancos de Sangre, las unidades deberán ser conservadas a temperaturas comprendidas entre 2° y 6° C en frigoríficos con control gráfico de la temperatura y señal audiovisual de alarma que anuncie las emergencias que puedan producirse.

Es conveniente que estos frigoríficos tengan muy poca variación en la temperatura y que a su vez sea uniforme en toda la vitrina de la nevera. Es también útil que la trepidación sea mínima y a ser posible nula, lo que se logra en algunos frigoríficos mediante el propio sistema ó colocando los motores que producen el frío separados de la vitrina que almacena los envases.

En la normativa legal se indica también que el transporte de las unidades de sangre se realizará en recipientes adecuados, que permitan mantener las condiciones correctas de temperatura; así como, que no será útil para nuevo almacenaje la sangre que permanezca más de tres horas fuera de estas condiciones.

En este capítulo de conservación incluímos el fraccionamiento de la sangre, que también tiene unas normas de obligado cumplimiento. Así, se indica que en caso de que la unidad de sangre sea fraccionada y separada de alguno de sus componentes, la etiqueta principal deberá ser cubierta con otra en la que se exprese, además de los datos citados anteriormente, su contenido actual, etiquetando también los envases de los componentes con los mismos requisitos y la expresión de su exacto contenido en etiquetas especiales.

Aunque es preferible que el fraccionamiento de la unidad se realice en condiciones de circuito cerrado, cuando esto no sea así deberá consignarse dicha circunstancia, con la fecha de su realización, en las etiquetas de las unidades resultantes, así como la limitación de su uso a las siguientes veinticuatro horas. La modificación del etiquetado deberá efectuarse en el mismo



Esquema nº 4. - CURVAS DE BARCROFT

Estas curvas varían en función del pH y de la temperatura. Así, para un valor de pO₂ dado (30 mm de Hg, por ejemplo), la cantidad de oxihemoglobina formada (oxígeno fijado) es tanto más débil cuanto más bajo sea el pH y la temperatura más elevada.

momento en que se lleve a cabo la operación de fraccionamiento.

Por último, incluiremos también en este apartado las normas dictadas sobre archivo y fichero, ya que su incumplimiento podría dar lugar a serios problemas de información e identificación.

Los Bancos de Sangre han de llevar un archivo con las fichas de los donantes de sangre, en los que deberán constar todos los datos de su filiación personal, los sucesivos reconocimientos médicos y extracciones realizadas y los exámenes analíticos correspondientes a las mismas. También debe existir un libro de entradas y otro de salidas, donde se registrarán todas las extracciones realizadas con los datos necesarios para la identificación del donante y de la unidad de sangre, así como la aplicación o destino de la misma, o de sus componentes, con sus fechas y las pruebas de compatibilidad realizadas, en su caso. Igualmente, se anotarán las observaciones posttransfusionales si las hubiere.

Una vez obtenida la sangre o sus derivados, antes de pasar a la aplicación de la misma y teniendo en cuenta que más adelante se tratará de su empleo racional y adecuado; es obligado describir, aunque sea de forma esquemática las indicaciones de la transfusión y los diversos hemoderivados que se pueden utilizar.

3. - INDICACIONES DE LA TRANSFUSION

Son numerosas:

- shock hemorrágico agudo.
- shock traumático.
- quemaduras
- accidente hemolítico post-aborto
- anemias crónicas.
- desnutrición
- compensación de pérdidas sanguíneas per-operatorias y post-operatorias.
- enfermedades hemáticas, etc.

Sin embargo, lo que es auténticamente necesario es:

1) Restablecer la masa eritrocitaria.

Es decir, que en caso de hemorragia masiva se debe transfundir sangre total antes de la aparición del shock, y después, si éste se ha instaurado se emplearán concentrados de hematíes.

2) Practicar una restauración funcional.

Para ello debe utilizarse la ó las fracciones de la sangre que el enfermo necesite.

3) Saber que los factores de la coagulación desaparecen rápidamente ó al menos disminuyen en proporción elevada en la sangre conservada.

Además la duración de la vida legal de los hematíes no es más de ocho días para los eritrocitos conservados en envases de vidrio y de veintidós días en bolsas de plástico, en lo que respecta a las suspensiones de glóbulos rojos. En lo que concierne a la sangre total, la supervivencia depende de la solución anticoagulante, pero puede alcanzar 21 días.

4. - PRODUCTOS SANGUINEOS. SUS INDICACIONES.

Los eritrocitos y la sangre total

La sangre total

No tiene más que una indicación: la hemorragia, cualquiera que sea su forma ó su etiología, pero durante ó inmediatamente después del período hemorrágico.

Hay que distinguir:

- Sangre fresca: de menos de 6 horas, después de la extracción.

Se la ha considerado como un aporte de todos los factores de la coagulación. Sus indicaciones son raras:

- . Trastornos de la coagulación, donde está en déficit un factor lábil, (factor V: hipoacelerinemia, factor VIII: hemofilia A);
- . Exanguinotransfusión en los recién nacidos.

Puede transmitirse el agente de la enfermedad de las inclusiones citomegálicas, toxoplasmosis, etc.

- Sangre conservada:

Se conserva a 4°C en solución ACD ó CPD.

Su duración legal de conservación es de 21 días.

Tiene una indicación precisa:

- . La hemorragia, antes de la instauración del shock; pero es preferible aportar lo más rápidamente posible concentrados de hematíes. En efecto, al comienzo hay una disminución de los eritrocitos y del volumen sanguíneo. El hematocrito es normal. Pero, después, rápidamente, la volemia se restaura a partir de los líquidos intersticiales. En este momento, el valor hematocrito disminuye.

El concentrado de eritrocitos

Los glóbulos rojos desplasmatizados fueron ya propuestos por Robertson en 1.913. Se trata de sangre, desprovista de su plasma. Se conserva ocho días en frascos de vidrio, después de su obtención por centrifugación y 21 días en bolsas de plástico desde la fecha de extracción.

Las indicaciones son numerosas:

- en casos de hemorragia, cuando se ha restablecido la volemia y es preciso atender a la hipooxia;

- en ciertas enfermedades (cardiopatías, etc.) en las que es preferible aportar concentrados de hemáties, sin factores de la coagulación y que eviten una sobrecarga circulatoria;

- en todas las anemias, bien sean por pérdidas hemáticas, por aplasia medular, por diseritropoyesis ó por hemolisis; pero sabiendo en todo momento que los concentrados de eritrocitos no constituyen más que un tratamiento sintomático, que no debe de ninguna manera reemplazar el tratamiento etiológico, cuando éste sea posible.

Las ventajas de los concentrados son numerosas:

- aporte reducido de electrolitos;
- aporte reducido de solución anticoagulante;
- aporte de una cantidad importante de hemoglobina en un volumen reducido.
- menor aporte de plasma conservado, con teniendo proteínas de la coagulación degradadas ó inactivas.

Vemos por tanto, que no existen prácticamente indicaciones médicas de la transfusión de sangre total, dejando aparte el primer momento de las hemorragias agudas y los síndromes hemorrágicos por trastorno de la crisis sanguínea. Sin embargo, el uso de los concentrados globulares, cuyo vasto campo hemos apuntado, todavía en nuestros días no es el debido, ante la indiferencia de muchos, que prefieren frecuentemente la sangre total, no por razones científicas, sino por rutina ó facilidad (Chataing y Revol).

Sangre sin leucocitos y sin plaquetas

Se trata de sangre preparada por centrifugación diferencial ó por congelación-descongelación.

Contiene menos de 1.000 leucocitos por mm^3 y menos de 30.000 plaquetas por mm^3 .

Indicaciones: Esta sangre tiene por fin impedir la aloinmunización y permitir la transfusión:

1) a sujetos ya inmunizados, (politransfundidos, multíparas), ó a aquellos que se supone han de ser transfundidos varias veces. Existe, a menudo, en es

los enfermos, una intolerancia benigna que se manifiesta por escalofríos y una hipotermia, ligada a la existencia de anticuerpos antileucocitos y/o antiplaquetas, aunque no tengan aún anticuerpos antieritrocitarios.

2) a sujetos en espera de trasplante y concretamente, a los enfermos de insuficiencia renal crónica con hemodialisis. En efecto, los anticuerpos antileucocitos presentan, frecuentemente, una especificidad contra los antígenos del trasplante, especificidad que se extiende en caso de politransfusión a numerosos antígenos del sistema HLA.

Sangre lavada ó hemafes lavados.

Se trata de sangre desprovista de su plasma, de sus leucocitos y de sus plaquetas. Se practican tres lavados, para suprimir todo rastro de plasma.

Esta sangre se emplea:

- en las anemias autoinmunes;
- en la enfermedad de Marchiafava-Micheli;
- en los enfermos que esperan un trasplante renal.

Sangre Fenotipada.

Se trata de sangre en la que se han investigado un mínimo de cinco antígenos. Es necesario, prever el futuro de aquellos enfermos, que han de ser politransfundidos. Se investigan los antígenos presentes en el enfermo y se seleccionan los donantes que no tengan más antígenos que los propios del receptor. Las indicaciones, por tanto, son la politransfusión, y cuando se conoce un determinado antígeno raro en un paciente.

Sangre congelada.

Hemafes conservados durante años por congelación y después descongelados, se han transfundido ya a miles de enfermos. Los resultados han sido muy satisfactorios.

Las indicaciones están bien definidas:

- grupos eritrocitarios raros;
- combinaciones antigénicas raras;
- anemias hemolíticas por autoanticuerpos;

- portadores de trasplante ó injerto.
- trombopenias crónicas y enfermos portadores de anticuerpos antileuco-plaquetarios.

La sangre congelada constituirá seguramente una terapéutica del futuro pero, por el momento, su utilización amplia tropieza con obstáculos materiales y sobre todo, económicos. Sin embargo, en el porvenir, permitirá solucionar de manera definitiva el problema de oferta-demanda.

Concentrado de plaquetas

Contiene 1. 200. 000 plaquetas/mm³. Se prepara por centrifugación suave y después rápida a partir de sangre muy fresca extraída en bolsa de plástico.

La transfusión debe hacerse en las seis horas que siguen a la extracción para que las plaquetas sean cuantitativamente suficientes y funcionalmente activas; si bien, después de 48 horas desde su recogida, e incluso hasta 72, aún hay buena cantidad de plaquetas disponible. Existe cierta controversia respecto al tiempo de almacenamiento y la temperatura de conservación. Los estudios realizados indican que el almacenamiento a temperatura ambiente en 30 a 50 ml. de plasma y en agitación general proporciona una conservación global buena. Otros estudios señalan que con volúmenes inferiores se obtiene una conservación mejor a temperaturas de frigorífico.

Se juzga su eficacia por la detención de la hemorragia y por la elevación del recuento. Hay que señalar que las plaquetas son altamente inmunizantes y que la aparición de anticuerpos-anti-plaquetas hace ineficaz cualquier transfusión plaquetaria ulterior. Ello se explica, más por la presencia de anticuerpos de histocompatibilidad HLA que de anticuerpos antiplaquetarios, aunque estos sean frecuentes entre los politransfundidos. De todas formas, es necesario respetar la compatibilidad de los sistemas ABO y Rh. ya que algunos hemátiles contaminan la suspensión.

Teniendo en cuenta las dificultades de preparación y conservación deben reservarse las transfusiones de plaquetas para las trombopenias por aplasia medular, que estén sangrando. Por esta razón, la indicación esencial son las trombopenias por aplasia megacariocítica y sobre todo, las leucosis agudas tratadas con antimitóticos.

En las púrpuras trombopénicas idiopáticas, que responden a la acción de los corticoides, los anticuerpos destruyen inmediatamente las plaquetas - inyectadas, siendo su eficacia en estos casos, aleatoria y de corta duración.

Concentrado de leucocitos

Debe contener más de 50.000 leucocitos/mm³.

Se prepara por leucoféresis, bien de un sujeto normal ó bien de enfermos que presentan una hiperleucocitosis (leucemia mieloide crónica).

La supervivencia es corta (6 horas) y es necesario respetar la compatibilidad HLA, ABO, y Rh.

Están indicados en:

- las aplasias secundarias al tratamiento de las leucosis;
- las aplasias primitivas, pero bajo criterios clínicos y biológicos;
 - . síndrome infeccioso agudo
 - . leucocitos inferiores a 1.000/mm³
 - . menos de 500 polinucleares
 - . menos de 30% de blastos en el mielograma.

De hecho, existen todavía numerosas dificultades en cuanto a la preparación y a la tolerancia, como hemos visto al tratar la citoféresis.

Su realización se reserva actualmente a centros hematológicos especializados. Por otro lado, las granulocitos procedentes de un individuo con hiperleucocitosis parecen de inferior calidad y deben ser transfundidos en mayor proporción. Este empleo plantea además un problema ético importante: ¿deben transfundirse los leucocitos de un leucémico a un enfermo con aplasia?

El plasma y sus componentes

El plasma debe utilizarse cuando se quiere compensar una disminución aguda de la volemia sin síndrome hemorrágico, o cuando se quiere luchar contra una hemorragia con déficit de factores hemostáticos. Se prepara al mismo tiempo que los concentrados de hemafes ó por plasmaféresis.

Plasma fresco congelado

Conserva todos los factores de la hemostasia si se congela antes de las dos horas que siguen a la extracción. Es un producto muy interesante en la -

corrección de los trastornos de la hemostasia.

Plasma liofilizado

Preparado generalmente a partir de un pool, no se utiliza en algunos países, (Estados Unidos, Suiza, Alemania) por el aumento de riesgo de transmisión de la hepatitis vírica.

En Francia, su utilización es estacionaria y en España, aún se liofiliza aunque no en gran proporción, entre otros motivos por el enorme déficit de plasma que padecemos.

Albúmina

Se utiliza en:

- shock no hemorrágico
- shock de los quemados y en los aplastamientos.
- hipoproteinemias
- hiperbilirrubinemia del recién nacido (poder de captación para la bilirrubina).

Fibrinógeno

Se utiliza en:

- las desfibrinaciones agudas de origen médico, quirúrgico ó obstétrico, donde la sangre es incoagulable, aunque es preciso estar en guardia ante la aparición de una coagulopatía de consumo con los problemas que esto puede engendrar, (heparina?)
- las hipofibrinogenemias y afibrinogenemias congénitas, donde la indicación es excepcional pero sí específica.

Crioprecipitado

Es la parte insoluble de un plasma congelado a -80°C , y después descongelado a $+4^{\circ}\text{C}$.

Contiene en su totalidad, factor VIII y algo de fibrinógeno.

Está indicado en la prevención de complicaciones en la hemofilia A, y en particular, en la cobertura de intervenciones quirúrgicas en estos enfermos.

PPSB

Entre otros concentrados del factor IX, adecuados para el tratamiento de la enfermedad de Christmas, se encuentran el Oxford, tipo C, el Oxford tipo DE, el Edinburgo DE y el PPSB.

Se trata de una fracción plasmática que contiene el factor antihemofílico B (IX), la protrombina (II), la proconvertina (VII) y el factor Stuart (X), es decir, aquellos factores que son absorbidos por el fosfato tricálcico.

Esta fracción está indicada en:

- síndromes hemorrágicos del recién nacido.
- intoxicaciones por las antivitaminas K;
- hemorragias en las hemofillas B;
- hemorragias en las enfermedades hepáticas;
- síndromes hemorrágicos complejos.

Inmunoglobulinas

Las gammaglobulinas están presentes en el plasma de sujetos normales. Pueden ser utilizadas para inducir una inmunidad pasiva que dure alrededor de tres semanas en el sujeto inyectado.

Puede ser standard, polivalentes ó específicas hiperinmunes, como las gammaglobulinas anti D (anti Rh), las inmunoglobulinas antitétánicas ó las gammaglobulinas anti HB_s (antiágeno Australia)

En este diseño de los productos sanguíneos hemos comprobado como ha evolucionado la transfusión, pudiendo decir con J. P. Soulier que:

"La transfusión sanguínea se limitaba, al principio, a la utilización de la sangre total, después a la del plasma, la albúmina y las gamma-globulinas standard; hoy el centro de gravedad se ha desplazado: los productos más importantes, aparte de la albúmina, son los concentrados globulares, los concentrados de plaquetas, las fracciones de la coagulación y las gammaglobulinas específicas".

Para obtener estos productos y hacer frente a las necesidades, la sangre extraída al donante debe ser tratada dentro de las seis horas siguientes a la colecta. Se separan así, los hematíes, que pueden ser utilizados durante -

quince días, los concentrados de plaquetas que deben ser utilizados el mismo día, (con un máximo de 24 horas). Por otro lado, el plasma fresco servirá para preparar las fracciones coagulantes y es el sobrenadante, el que al final será utilizado posteriormente para la preparación de la albúmina y de las gamma-globulinas.

Si la sangre y los productos derivados son de gran valor y frecuentemente irremplazables, el médico que la utiliza debe, sin embargo, no olvidar los riesgos de la transfusión y debe utilizarla cuando y como sea preciso y sabiendo lo que tiene en sus manos.

ADMINISTRACIÓN DE LA SANGRE

Consideraciones generales

Innegablemente el Capítulo expositivo más importante en cuanto a problemática y trascendencia es este de la aplicación de la sangre y hemoderivados.

Desde los errores de grupo hasta el rechazo del acto transfusional por determinadas sectas religiosas, pasando por la transmisión de enfermedades una serie de hechos y circunstancias pueden convertir dicho acto en una fuente de problemas éticos, deontológicos y jurídicos, que plantean serias dudas a aquellos que tienen que resolverlos.

En relación con la transfusión de sangre hay que tener en cuenta los actos a realizar en tres periodos distintos:

1. - Antes de la transfusión
2. - Durante la transfusión
3. - Después de la transfusión.

1. - Antes de la transfusión

Es preciso seleccionar el envase de sangre apropiado a un paciente determinado mediante las pruebas necesarias a partir de los resultados obtenidos durante el procesamiento de la sangre y pretendiendo siempre la transfusión isogrupo.

- a) Investigación de antígenos en la sangre de los donantes y en la del receptor. -

Con ello se averiguan ó confirman estas características mediante los sueros específicos (anti-A, anti-B, anti Rh(D) etc. y en las condiciones apropiadas a cada reacción. Esta prueba es indispensable.

- b) Investigación de anticuerpos en la sangre de los donantes y en la del receptor. -

En este caso, inverso del anterior, se actuará con métodos similares a él.

c) Pruebas cruzadas. -

Investigación en el suero del paciente, de anticuerpos activos frente a antígenos presentes en los glóbulos del donante. (Prueba cruzada Mayor). Es una prueba indispensable que conviene hacer en medio salino, en medio hiperproteico ó con enzimas y en prueba de Coombs.

Investigación en el suero del donante de anticuerpos activos frente a antígenos presentes en los glóbulos del paciente (Prueba cruzada Menor) Es una prueba muy conveniente.

d) Anticuerpos irregulares. -

La investigación de anticuerpos irregulares existentes en donantes y enfermos se realiza enfrentando suero de ellos con diversas muestras de hemates seleccionados de forma que en su conjunto posean los antígenos que se desea investigar. Los análisis se harán en la forma apropiada a cada caso - (medio salino, albuminoideo, a + 4° C, a temperatura ambiente, a + 37°C. etc.) Son pruebas necesarias. Puede observarse que todas estas determinaciones en general, fueron comentadas como de uso obligatorio en la legislación.

2. - Durante la transfusión

Una vez seleccionados los envases apropiados para un paciente determinado, por las pruebas realizadas antes de la transfusión y etiquetados en forma clara é inconfundible dichos envases, se procederá a la transfusión de la sangre, operación que será siempre vigilada por personal adecuado.

Se ha llegado a aconsejar, é incluso a ordenar en algunos países que a la cabecera del enfermo, e inmediatamente antes de comenzar la transfusión se extraiga una pequeña cantidad de sangre de éste que, mezclada con un anti coagulante, se empleará para confirmar el grupo sanguíneo ABO y el factor - Rh(D). También se confirmará esto en una muestra de sangre de cada envase que se vaya a inyectar. Esto se propone con el fin de evitar errores derivados del etiquetaje, homonimias o de cualquier otro origen. Son pruebas por lo tanto, muy convenientes siempre; y en los casos en los que surja la menor duda, son indispensables.

En resumen, hay que tener plena seguridad, en todo momento, de que a -

un paciente determinado se le inyectan los envases apropiados y seleccionados por las pruebas realizadas previamente.

Es aconsejable, además de conservar los frascos pilotos ó tubos de plástico adosados al envase de la sangre para transfundir, guardar éste una vez empleado, como un pequeño residuo de sangre, durante veinticuatro horas como mínimo, para las pruebas complementarias que puedan ser necesarias.

La técnica de la transfusión debe realizarse mediante equipos desechables, de un solo uso, de perfusión con filtro (normas obligatorias); sin añadir ningún medicamento a la sangre, conservándola entre $+ 2^{\circ}$ y $+ 6^{\circ}\text{C}$, aplicándola en tal estado, es decir, sin calentarla, salvo que se posean para ello dispositivos especialmente adecuados.

La aparición de algún síntoma de reacción desfavorable puede, y en casos determinados debe, inducir a interrumpir la transfusión, adoptando las medidas oportunas.

3. - Después de la transfusión

Realizada la transfusión, el paciente deberá ser vigilado durante algún tiempo por si se presenta alguna reacción tardía.

Se reseñará lo realizado y las incidencias, si las hubiera, en la historia clínica del paciente y en el libro registro, así como las que pudieran derivarse del donante en la ficha de éste.

OTRO TIPO DE TRANSFUSION

Exanguinotransfusión

Consiste en renovar el volumen sanguíneo de un individuo, retirando una cantidad de sangre idéntica a la que se va a inyectar.

Sus indicaciones fundamentales son:

- en el adulto:
 - . incompatibilidad ABO
 - . septicemia por b. perfringens
 - . meta hemoglobinemias tóxicas agudas
 - . coma hepático
- en el niño:

- . enfermedad hemolítica del recién nacido.

Transfusión masiva

La exanguino-transfusión que acabamos de ver, así como la transfusión en los politraumatizados ó en intervenciones quirúrgicas importantes, plantean el problema de la transfusión masiva.

Este tipo de transfusión provoca perturbaciones a nivel:

- electrolítico:
 - . pH aumentado
 - . hiperpotasemia
- del equilibrio ácido-base:
 - . acidosis
 - . alcalosis
- de la temperatura central:
 - . baja, no despreciable
- de la hemostasia
 - . trombopenia
 - . coagulopatía de consumo
- del metabolismo celular
 - . anoxia si la bomba cardíaca está sobrecargada.

Clásicamente, la actitud consistía en transfundir sangre fresca, de menos de 12 horas. Esto no es lo adecuado, ya que hay que aportar sangre funcional:

- sangre en CPD, de menos de 10 días
- sangre en ACD, de menos de 5 días

Actualmente se aplica el método de la suspensión-dilución:

- suspensiones globulares con
- cristaloides: lactato Ringer
- ó coloides.

Es preciso además calentar la sangre por procedimiento idóneo y luchar contra las alteraciones de la hemostasia con el aporte de concentrados plaquetarios y de factores de la hemostasis; y heparina en casos de coagulación intravascular diseminada.

Circulación extracorporea

La actitud clásica de un principio, consistente en administrar sangre fresca, se ha sustituido con la técnica de la suspensión-dilución con aporte de heparina, plasma fresco congelado y concentrados plaquetarios si la intervención dura más de dos horas.

- o - o - o - o -

Tras estas consideraciones, para una exposición más clara dividimos este Capítulo en una serie de apartados, en los que iremos viendo los hechos derivados del acto transfusional, que pueden dar lugar a problemas médico-legales.

Toda transfusión comporta riesgos y esto a pesar de los progresos recientes y las medidas precautorias tomadas. Aunque la transfusión es un notable medio terapéutico, sus resultados pueden ser sombríos por la aparición de accidentes, a veces graves, que en la mayor parte de los casos se deben a errores humanos. Estos accidentes pueden sobrevenir con el empleo de la sangre total, con el plasma ó con cualquiera de sus derivados, y deben ser evitados por la aplicación rigurosa de medidas precisas.

Los apartados son los siguientes:

- a) Utilización racional y selectiva de la sangre y componentes.
- b) Accidentes hemolíticos inmunológicos.
- c) Otras consecuencias de la aloinmunización (anticuerpos leucocitarios y plaquetarios)
- d) Reacciones alérgicas. Accidentes debidos a antígenos plasmáticos.
- e) Shock tóxico (presencia de endotoxinas bacterianas)
- f) Sobrecarga circulatoria.
- g) Intoxicación por citrato y potasio.
- h) Embolias.
- i) Tromboflebitis.
- j) Hemosiderosis y hemocromatosis.
- k) Enfermedades transmisibles (hepatitis, sífilis, paludismo, kala-azar, septicemias, afecciones a virus, fiebre de Malta, rubéola, mononu-

cleosis, virus citomegálico)

1) Rechazo de la transfusión.

a) Utilización racional y selectiva de la sangre y sus componentes

Es innegable que un uso racional de la sangre es el mejor medio para evitar reacciones peligrosas. La transfusión de sangre menos dañina fué aquella que no se practicó.

Esta verdad de Perogrullo, viene a propósito, de que nunca será bastante la insistencia en manifestar de que un empleo adecuado de la sangre y de sus derivados dará unos resultados inapreciables, pero, en cambio, un abuso ó mala utilización podrá ocasionar daños irreparables.

J. D. Cash destaca el hecho de que hay pocas rosas terapéuticas que no vayan acompañadas de sus correspondientes espinas, y los riesgos potenciales de todos los aspectos de la terapéutica mediante transfusión de sangre nunca deben ser olvidados.

Aunque uno de los primeros indicios del empleo racional de las transfusiones de sangre, la terapéutica de sustitución, apareció hace más de 150 años (Doubleday, 1. 825), la transfusión permaneció como una aplicación infrecuente y esporádica hasta la II Guerra Mundial. Entonces, gracias al descubrimiento del ácido-citrato-dextrosa como anticoagulante (Loutit y Mollison, 1. 943), que permitió almacenar la sangre, y bajo la influencia de la demanda de líquidos para el tratamiento de la oligohemia de los heridos en el campo de batalla, la práctica de la transfusión de sangre se multiplicó rápidamente. En esas fechas se desarrolló además, la técnica de separación y desecado de plasma, lo que permitió el almacenamiento y la conservación prolongados del factor de sustitución de volumen, primer paso en la historia de la terapéutica de componentes que en nuestros días domina la práctica moderna de las transfusiones.

Es evidente que las transfusiones de sangre siguen constituyendo el avance más importante que se ha logrado durante este siglo para el tratamiento del shock hemorrágico; pero, también es evidente que, diversas valoraciones de las indicaciones emitidas para practicar transfusiones sugieren que de un 25 a un 50% del total de las transfusiones realizadas eran innecesarias -

(Diethrich, 1965; Gruber, 1. 969).

Las experiencias de Crosby y Howard en 1. 954, y de Mendelson en 1. 974, demostraron que los hombres jóvenes que previamente gozan de buena salud pueden llegar a perder hasta un 50% del volumen de hemafes sin que presenten deficiencias de oxígeno, siempre que se les apliquen coloides y - otros líquidos carentes de hemafes para tratar la hipovolemia.

Ciertamente, una pérdida aguda de 1 a 1,5 litros (de un 25 a un 30%) del volumen sanguíneo puede ser soportada por el ser humano siempre que el volumen plasmático sea devuelto poco después a su nivel normal y que la respiración sea la adecuada (Gardner, 1. 969).

También pueden soportarse pérdidas, aunque más lentas, que alcanzan hasta un 40% del volumen sanguíneo sin que aparezcan efectos negativos graves.

Los pacientes inactivos que deben permanecer postrados en cama poseen un nivel de necesidades de oxígeno notablemente reducido y les resulta suficiente un cuantitativo de hemoglobina de 8 a 10 grs. % (Crosby, 1958; Fernbach, 1. 961). La rápida expansión del volumen circulatorio compensado en los casos de anemia crónica puede resultar peligroso, principalmente en los ancianos y pacientes debilitados ó en aquellos otros con una reserva cardíaca limitada.

En un intento de establecer criterios para el empleo adecuado y conservador de la sangre, Graham-Stewart (1. 960), dió a conocer las siguientes reglas:

1. - No deben efectuarse transfusiones de una sola unidad a las personas adultas (Esta opinión es unánimemente aceptada actualmente).
2. - La anemia que no está originada por una pérdida de sangre no debe tratarse con transfusiones, excepto en el caso de que sea resistente a los fármacos.
3. - Las transfusiones preoperatorias están indicadas por la emergencia, pero no por la intervención en sí.
4. - Las pérdidas de sangre moderadamente agudas no requieren la -

transfusión de hematíes, excepto si esas pérdidas provocan ó pueden provocar una anemia sintomática importante.

5. - La conveniencia de una transfusión postoperatoria viene indicada más por la extensión de la patología residual que por la presencia de una anemia.

Black (1965) escribió sobre el particular en términos parecidos en relación con la necesidad de evitar las transfusiones innecesarias cuando es posible aplicar otros tratamientos más sencillos, más seguros é igualmente eficaces.

Nótese, como desde hace años ha sido una preocupación constante la racionalización y limitación del empleo de la sangre, y de como puede incurrirse en grave responsabilidad por su uso inadecuado.

Con el advenimiento de los sistemas a base de bolsas cerradas múltiples para la recogida y separación de los componentes de la sangre entera, se reconoce actualmente que los programas para la consecución de los valiosos factores plasmáticos precisarán, por parte del clínico, una disminución en el empleo de la sangre entera.

Debido a la dilución de la sangre, la presencia de sodio, potasio, anticoagulante conservador, amoníaco, elementos formes, proteínas plasmáticas y productos de descomposición, no siempre es adecuada para el enfermo que recibe sangre entera. La terapéutica de componentes permite el empleo más racional de la sangre de que se dispone, pero existen ocasiones en que es importante transfundir hematíes con su plasma autólogo para conseguir la restauración y el mantenimiento del volumen sanguíneo en el caso de que se hubiera llegado a un bajo nivel crítico (Mendelson, 1974; Collins, 1976).

Moss, en 1974, considera que los concentrados de hematíes con electrolitos son preferibles a la sangre entera en el tratamiento del shock hemorrágico, y en especial el empleo de células recuperadas congeladas en donde los microagregados son mucho menos abundantes, (Mendelson, 1974; Valeri, 1974). También es importante que, en aquellos casos en los que se administran grandes volúmenes de sangre "fresca del donante" pretendiendo evitar la hiperpotasemia y obtener el beneficio que pueden aportar los factores de coagulación

lábiles, tales como las plaquetas y el factor VIII, puede suceder que no se disponga de tiempo suficiente para completar las pruebas de selección de donantes relativas a grupos sanguíneos, sífilis y HBsAg.

Tales riesgos, siempre que existan (Wallace, 1. 976), deben sopesarse cuidadosamente frente a los posibles beneficios terapéuticos en aquellos casos similares a los de coagulación intravascular diseminada, asociados a la pérdida rápida de sangre en obstetricia mayor ó en una catástrofe quirúrgica.

Puede suceder que, incluso en estos casos, un tratamiento más ligero sería el de emplear sangre procedente de un banco y complementada con plaquetas y concentrado de factor de coagulación (Jeffrey, 1. 975).

Las intervenciones quirúrgicas cardíacas importantes presentan un problema de tres facetas (Jacobson, 1. 970):

- 1) retención adecuada de un volumen de sangre en circulación.
- 2) evitar excesivas cantidades de cationes en la transfusión y
- 3) mantenimiento del control de la coagulación.

Estas han sido las tres razones por las cuales la sangre relativamente fresca ha sido recomendada siempre en todos los procedimientos by-pass importantes.

Mediante la utilización de las modernas máquinas by-pass de volumen pequeño, disminuyen las necesidades totales de sangre (Verska, Lubington y Brewer, 1. 974). Algunos centros utilizan sangre para el cebado rutinario de los circuitos de oxigenación por bombeo y emplean hasta un total de 2,5 litros de una mezcla igual en disolución de un 5% en dextrosa y de lactato Ringier.

En 1. 966, informaron Golub y Bailey sobre seis enfermos que soportaron intervenciones quirúrgicas cardíacas importantes sin utilizar en absoluto sangre. Tales pacientes fueron tratados con una máquina by-pass de pequeño volumen, que fue cebada mediante disoluciones no hematógenas compuestas por electrolitos; a su vez, una determinada cantidad de sangre autóloga que se perdió durante la operación fue recogida y transfundida de nuevo.

Años más tarde, en 1977 A. Ott y Denton A. Cooley del Texas Heart Institute, informan haber realizado un total de 542 intervenciones, durante veinte años, sin haber realizado transfusión de sangre. Los enfermos, todos ellos testigos de Jehová, con edades que oscilaban desde 1 día hasta 89 años padecían distintas cardiopatías.

De ellos, 362 necesitaron by-pass cardiopulmonar; otros 126 fueron subsidiarios de una prótesis valvular, sencilla ó doble. La experiencia adquirida les hacer afirmar que pueden realizarse intervenciones de cirugía cardiovascular a aquellos pacientes, que rehusan la transfusión de sangre por razones religiosas, con un aceptable bajo riesgo. Sin embargo, no ocultan que doce fallecimientos fueron debidos en gran parte a anemia pre ó post operatoria y otros tres tuvieron como causa directa la pérdida de sangre.

En casos, no urgentes, en los que es excepcionalmente difícil obtener donantes compatibles, se pueden conseguir donaciones de pacientes para utilizarlos dentro del período normal de supervivencia celular ó bien almacenarlos como reserva en un banco de células congeladas. Nos estamos refiriendo a las transfusiones de sangre autóloga, que se está realizando con relativa frecuencia, con la ventaja de evitar todo problema inmunológico o de transmisión de enfermedades. De los enfermos pueden extraerse de 500 a 1000ml. de sangre, unma a dos semanas antes de practicar alguna operación quirúrgica electiva, para serles devueltos durante ó después de la intervención.

En ciertas circunstancias es posible tener que utilizar sangre del grupo 0, Rh -D- negativo, (donante universal) pudiéndose producir ciertos riesgos y desde luego, si esa utilización tiene lugar de manera indiscriminada, se limitan mucho las reservas disponibles para el tratamiento de pacientes verdaderamente Rh-negativos.

Es preciso poner de manifiesto que se ha aceptado desde siempre que, puesto que un donante adulto puede ofrecer aproximadamente de 420 a 440 ml. de sangre sin experimentar efectos duraderos, resultaría inapropiado aplicar transfusiones a los pacientes que requieren una sola unidad transfusional. Esto fué resumido por Crosby y Howard (1.954), quienes consideraron que la transfusión única de una unidad "demostraría una habilidad desacostumbrada

en el uso de las transfusiones como un arma terapéutica, ó bien que en ciertos casos es un acto de ligereza é incompetencia".

Con el advenimiento de los procedimientos de transfusión más seguros y la disponibilidad de los concentrados de hemáties y suspensiones lavadas de las mismas puede pensarse en la conveniencia de la transfusión de una sola unidad en las siguientes condiciones:

1. - Transfusión de intercambio en recién nacidos que padecen hiperbilirrubinemia (enfermedad hemolítica)
2. - Transfusión intrauterina en fetos que padecen enfermedad hemolítica.
3. - Para la corrección de la anemia durante el período posterior al parto, cuando aquella se debe a una enfermedad hemolítica ó a una hemorragia perinatal.
4. - Para conseguir una sustitución de las pérdidas en pacientes con diálisis renal durante la manipulación por derivación y las anemias sintomáticas de su enfermedad.
5. - En los casos en que se inició la transfusión durante una intervención quirúrgica y no resultó necesario prolongarla tanto como se había previsto en un principio, así como en los que se suponía que sería necesaria una transfusión de grandes proporciones.

De todas maneras, puede argumentarse con toda firmeza que la transfusión no necesaria de una sola unidad de sangre puede llegar a exponer a los pacientes adultos a riesgos innecesarios. Graham-Stewart (1. 960) consideró que las transfusiones de una sólo unidad no deberían significar más de un 50% del total de sangre empleada en cualquier hospital general. Wiener (1. 968) según cita Myhre (1. 979), informó de un caso de transfusión de una sólo unidad en que posteriormente apareció una hepatitis lo cual dió lugar a un litigio. Myhre revisó la cuantía de transfusiones de una sola unidad que se han dado a conocer por distintos autores y concluyó que solo un 44% de los pacientes transfundidos debieron recibir transfusiones de una sólo unidad, es decir, según su opinión, un 56% fueron innecesarias. Le preocupó el elevado número de transfusiones de una sola unidad (hasta un 82%), que se administraron a pacientes femeninas quirúrgicas ó obstétricas, comprendidas en edades entre -

los 30 y 40 años. Este es un grupo en que las transfusiones pueden conducir a la formación de aloanticuerpos y a su estimulación, lo que podría hacer peligrar futuros embarazos.

Hay autores aún más radicales, que expresan que las transfusiones de una sola unidad, de cien veces, son inútiles noventa y nueve. Un estudio americano sugiere que el 72% de las transfusiones que se administraban en algunos lugares son innecesarias ó de dudoso valor.

Otros, ponen en guardia contra los peligros que pueden sobrevenir como Garrot, Allen, de la Universidad de Stanford, que calculan que las transfusiones de sangre matan por lo menos a 3.500 norteamericanos cada año y lesionan a otros 50.000.

Así podríamos seguir citando opiniones que previenen contra el uso indiscriminado de la sangre y el abuso de su empleo, lo que debe hacernos reflexionar sobre una utilización racional y adecuada.

En el extremo opuesto figura la responsabilidad de no utilizar, cuando es necesaria, un arma terapéutica de indudable eficacia como es la sangre ó sus componentes. Como ejemplo puede citarse un célebre proceso, de seis años de duración, inculcando al anestesista-reanimador y al cirujano, de la muerte de la novelista francesa Albertine Sarrazin en el acto quirúrgico por "no haberse practicado una transfusión que hubiese compensado la pérdida de sangre, más importante de la prevista, y cuya hipovolemia provocó, al menos en parte, el vaciamiento de la bomba cardíaca al cambiar de postura a la enferma ^{de} decúbito prono a decúbito supino, al terminar la intervención de nefrectomía, momento en que sobrevino el paro cardíaco".

Del mismo modo, es preciso tener en cuenta que la utilización racional de la sangre requiere un empleo de todos los componentes, tanto celulares como humorales, ya que un empleo inadecuado puede llevar aparejado trastornos irreparables.

No se puede terminar este apartado sin mencionar las transfusiones masivas. Es indiscutible que las transfusiones sanguíneas masivas son necesarias para mantener la vida de los enfermos que están desangrándose, pero también es cierto que estas situaciones representan un reto muy grave para

los bancos de sangre, tanto en lo referente a la ciencia como al arte porque cualquier deficiencia en el suministro, la distribución, el almacenamiento, la preservación y la administración producirán resultados más que desastrosos. A los riesgos comunes a cualquier transfusión, que se multiplican con cada unidad que se transfunde, se añaden aquí los de la toxicidad por el citrato, las alteraciones del equilibrio ácido-básico, la hipotermia, la microembolización, la hiperpotasemia, etc. y una de las complicaciones de la transfusión masiva más perturbadoras como es el desarrollo de hemorragias patológicas difusas, debidas a una coagulación intravascular diseminada.

b) Accidentes hemolíticos inmunológicos

A pesar de todas las medidas tomadas y a pesar de los progresos recientes, toda transfusión comporta todavía riesgo de accidentes, de los cuales la mayor parte están ligados a errores humanos. En efecto, la situación es tal que la mayoría de las reacciones a las transfusiones asociadas a los hemates acostumbra a presentarse como una consecuencia de faltas técnicas ó administrativas.

El riesgo inmediato que puede poner en peligro la vida del enfermo - en las horas que siguen a la perfusión es doble: bien por un accidente hemolítico por incompatibilidad, o bien por una transfusión de sangre infectada. El primer caso, es consecuencia, la mayor parte de las veces, de la presencia en la sangre del receptor de anticuerpos que destruyen los hemates del donante. Su gravedad estará marcada por su tendencia hacia la insuficiencia vascular periférica, que podrá sobrevenir rápidamente, y por las lesiones renales que se produzcan.

No obstante, habrá que establecer un diagnóstico diferencial con el accidente por shock tóxico. En esta segunda eventualidad el colapso vascular es constante, y es en efecto rápidamente irreversible si no se instaure de inmediato una terapéutica apropiada; es pues necesario un pronto diagnóstico.

La discusión de estas dos etiologías posibles del colapso vascular domina todo el problema de los accidentes inmediatos de la transfusión sanguínea.

Por esta causa, consideramos la necesidad de un examen, desde el principio, de los signos clínicos y biológicos que permitan el diagnóstico de -

los accidentes hemolíticos inmunológicos así como sus mecanismos.

La dificultad principal del diagnóstico no es de orden clínico, sino inmunológico. El problema consiste en reconocer el mecanismo y la especificidad del conflicto inmunológico que acaba de producirse. Ahora bien, la mayor dificultad estriba en que el inmunohematólogo, en gran parte de los casos, dispone de los elementos de diagnóstico a posteriori. Es preciso pues ante todo, proceder con método, comprobar la hemólisis bajo el punto de vista clínico y biológico, y tratar de identificar el anticuerpo responsable.

In vivo, los hematíes incompatibles sensibilizados por su anticuerpo específico pueden ser más ó menos rápidamente hemolizados en la circulación del receptor; es la hemólisis intravascular. O bien, pueden ser fagocitados y hemolizados por los macrófagos del sistema retículo-endotelial del bazo y del hígado; es la hemólisis intratisular. A causa de estas dos posibilidades, la traducción clínica de la inmunocompatibilidad es extremadamente variable, pero este aspecto clínico del accidente depende también de varios factores - que no están ligados a la naturaleza o a la concentración del anticuerpo.

Los signos clínicos son muy diversos. Podemos distinguir unos síntomas de comienzo; otros, generalmente ligados a una hemólisis intravascular, y otros en relación, por lo común con la hemólisis intratisular.

Los síntomas de comienzo son, a veces, síntomas clínicos aislados - que revelan la incompatibilidad; puede ser una reacción de escalofrío acompañada de hipotermia y que va precedida o no de cefaleas o acompañada de dolor lumbar. La reacción tipo escalofrío-hipotermia pueden también estar presente en los accidentes por la existencia de anticuerpos antileucocitos ó antiplaquetas, o también en el curso de un accidente tóxico por sangre contaminada, ó bien ser debida a sustancias pirogénicas ó a causas no inmunológicas todavía mal conocidas.

En cuanto a los síntomas, consecutivos a una hemólisis intravascular por accidente de incompatibilidad, el de mayor gravedad es el colapso periférico, acompañado ó no de síndromes hemorrágicos, tales como la coagulación intravascular o fibrinólisis. Estos dos síntomas, colapso y síndrome hemorrágico, son frecuentemente los únicos signos del accidente hemolítico de incom-

patibilidad que aparecen en el curso de una intervención quirúrgica. Por tanto, un enfermo, cuya tensión disminuye acentuadamente y presenta una hemorragia anormal de las heridas quirúrgicas, debe hacer pensar al cirujano y al anestesista la necesidad de interrumpir la transfusión y comprobar la compatibilidad; pero, si por el contrario se prosigue la transfusión la evolución hacia la anuria es el hecho más probable.

Los síntomas que hacen sospechar una hemolisis intravascular son la ictericia postransfusional precoz, acompañada a veces de oliguria y elevación de la urea en sangre como signos que revelan un daño renal. Si la ictericia aparece hacia el 5º ó 6º día, puede significar la reactivación de un anticuerpo.

Desde el momento que se sospecha la hemolisis intravascular, es preciso extraer sangre al enfermo, evitando cualquier manipulación que provoque una hemolisis artificial, centrifugar y examinar la coloración del plasma. En el supuesto de la existencia de hemolisis, en las primeras horas la coloración será rosá ó francamente rojiza, lo que indicará una tasa elevada de hemoglobina plasmática, (libre ó combinada con haptoglobina). Si la hemoglobinemia sobrepasa el dintel de 150 mgrs. por 100 ml de plasma, la hemoglobinuria podrá aparecer en las primeras horas, si no se ha instaurado de entrada una anuria que impedirá el hallazgo de la hemoglobina en la orina.

Si la hemolisis es intravascular, después de la destrucción del hematocrito sensibilizado por el anticuerpo responsable ó en las células del sistema reticuloendotelial del hígado o del bazo, la molécula de hemoglobina se transforma en bilirrubina, provocando una hiperbilirrubinemia, un tinte amarillento del plasma proporcional a su concentración y la consiguiente ictericia.

Diagnóstico del accidente inmunológico. -

Una vez demostrada la hemolisis, es necesario averiguar la causa, lo que puede ser difícil. En algunos casos, el examen de la historia del enfermo y de la etiqueta del envase revela la incompatibilidad ABO y asegura el diagnóstico. Pero fuera de esta eventualidad, el diagnóstico se apoya en los datos inmunológicos.

Conviene dentro de lo posible, buscar una muestra extraída antes de la



CIUDAD SANITARIA PROVINCIAL

INFORME SOBRE REACCION TRANSFUSIONAL

92

Servicio Cama

Dr.

Diagnóstico

Indicación de la transfusión

Fecha Hora

Producto transfundido

Cantidad transfundida Frasco núm.

¿Ha sido transfundido con anterioridad? (Sí o No)

Número de transfusiones anteriores

¿Ha tenido alguna reacción transfusional anteriormente? (Sí o No)

Si la respuesta es afirmativa, tipo de reacción que tuvo

Fecha de la última transfusión

N.º de embarazos Abortos Hijos con eritroblastosis

Hora en que empezó la transfusión Hora de terminación o interrupción

Síntomas:

Fescalofríos (Sí o No)

Dolor lumbar (Sí o No)

Elevación de temperatura (Sí o No)

Disnea (Sí o No)

Náuseas o vómitos (Sí o No)

Hemoglobinuria o hematuria (Sí o No)

Urticaria (Sí o No)

Edema angioneurótico (Sí o No)

Ictericia (Sí o No)

Presión arterial

Otros síntomas

Firma

ANVERSO Y REVERSO DEL INFORME SOBRE REACCION TRANSFUSIONAL QUE SE UTILIZA EN LA CIUDAD SANITARIA PROVINCIAL DE MADRID.

(Léanse instrucciones al reverso)

42 013

INSTRUCCIONES

Ante cualquier reacción (escalofríos, dolor en región lumbar, hipertermia, disnea, opresión precordial, urticaria y náuseas) **interrumpir la transfusión.**

avisar inmediatamente al Servicio de Transfusiones al que se hará llegar este impreso debidamente cumplimentado.

El personal del Servicio de Transfusiones tomará inmediatamente una muestra de 5 c.c. de sangre con anticoagulante y otros 5 c.c. sin él.

Enviar, al Servicio de Transfusión de forma inmediata el envase de la sangre con el contenido que resta y el sistema de transfusión empleado.

Enviar orina del paciente, recogida después de la reacción transfusional.

transfusión incompatible, sangre que se habría tomado para alguna otra deter-
minación analítica. Cuando se sospecha el accidente, se deben tomar 20 ml.
 de sangre sin anticoagulante; si la urgencia es extrema se extraerán dos mues-
 tras de 10 ml., una con anticoagulante y otra sin él. Es indispensable poseer
 una muestra de la sangre transfundida, bien procedente como resto del enva-
 se ó del tubo piloto. Las tres tomas de sangre se enviarán sin dilación al Ser-
 vicio de Transfusión, acompañadas de una serie de datos: identificación co-
 rrecta del enfermo (edad, sexo, ec.); diagnóstico preciso, ya que su enferme-
 dad podría haber contribuido al origen de un error ó a cierta dificultad en la
 determinación del grupo sanguíneo (anemia hemolítica, cirrosis, mieloma, ma-
 croglobulinemia y hemopatías diversas), e información, lo más detallada posi-
 ble, sobre las circunstancias del accidente y los signos clínicos observados.
 No basta con reseñar "shock transfusional"; es necesario precisar los sínto-
 mas y su horario: escalofríos, dolor lumbar, colapso vascular y cifras tensio-
 nales, presencia ó no de un síndrome hemorrágico, volumen y aspecto de
 la orina, coloración de la piel, etc.

Es también indispensable aportar, con la cifra de hematíes antes de
 la transfusión, la cantidad exacta de sangre transfundida, el número de los -
 envases inyectados, todos los datos que se conozcan referente a los grupos
 sanguíneos, la hora de comienzo de la transfusión y si se trata de un politrans-
 fundido, el número y periodicidad de las transfusiones anteriores, señalando
 la fecha de la última. En caso de ser mujer, interesa conocer el número de
 partos y abortos. Todos estos elementos permitirán la orientación del diagnós-
 tico inmunológico.

Mecanismos

Para mejor comprender las reglas de seguridad en evitación de estos
 accidentes se van a exponer los mecanismos de producción.

1. - Incompatibilidad ABO, por la cual el anticuerpo del receptor des-
 truye los hematíes del donante. Se trata de un error que debe ser evitado: es
 una falta profesional. Las normas legales de uso obligado y una comprobación
 entre envase y grupo del enfermo, tras las pruebas cruzadas de compatibilidad
 deben hacer imposible tal error. Algunas reglamentaciones, obligan a contro-
 jar en la cabecera del enfermo esta compatibilidad, bien por la verificación rá-

pida de los grupos ABO, del envase piloto y del receptor ó bien por una prueba cruzada simple sobre porta entre el suero del receptor y la sangre del tubo piloto.

Este accidente es muy grave; en nueve casos sobre diez, es mortal. Como el anticuerpo presente en el receptor es de tipo regular y natural, se comprende que el accidente se produzca desde la primera transfusión.

A veces, se transfunde sangre 0 a un receptor A, B ó AB. Se puede, en efecto, transfundir una unidad de sangre 0 a estos individuos, pero siempre se procurará limitarse a esta unidad, si lo aconsejaran razones de urgencia ó de escasez, ya que se bloquea su neutralización, y en los casos de transfusión masiva no habrá posibilidades de ella y puede sobrevenir el shock. Se podrá, en algunos casos, añadir a la unidad de sangre 0, sustancias de Witebsky. Son sustancias antigénicas de origen animal, que neutralizan los anticuerpos regulares y naturales. Es suficiente añadir 10 ml. de estas sustancias a una unidad de sangre 0 para neutralizar los anticuerpos anti-A y anti-B regulares y naturales, para permitir la transfusión de un individuo A ó B, (excepto los A₁ que tienen anti H). Esto prueba que el donante universal auténtico no existe, debido al polimorfismo humano.

Señalemos que, en cambio, los concentrados de eritrocitos 0, no poseen anti A ni anti B; y así, en casos de urgencia extrema se podrán transfundir concentrados 0. Rh negativos, mientras se realiza la determinación del grupo ó se tenga la sangre idónea.

2. - El accidente debido a un donante universal peligroso es el resultado de un mecanismo inverso. Aquí, es el anticuerpo Anti-A ó Anti-B del donante 0, el cual por sus propiedades particulares ligadas a su carácter inmune, va a destruir los hematíes del receptor. Tal mecanismo de incompatibilidad ha desaparecido prácticamente, desde que los centros de transfusión han organizado la búsqueda sistemática de estos donantes.

En estos casos, los anticuerpos presentes son de naturaleza inmune y por tanto, no neutralizables por las sustancias de Witebsky. Representan de un 10 a un 12% de los donantes 0.

Existen también, donantes peligrosos no universales: por ejemplo, Indl

viduos del grupo A que poseen un anti B innune, capaz de fijar complemento.

3. - El verdadero peligro inmunológico actual de las transfusiones es el de la inmunización de los receptores por transfusiones repetidas, incluso desde hace tiempo, ó por los embarazos en el caso de la mujer. Tales inmunizaciones, si son desconocidas, pueden dar lugar a accidentes de extrema gravedad, particularmente si sobrevienen en el curso de una intervención quirúrgica. Los anticuerpos más frecuentes, presentes en el politransfundido, no son los anti-Rh standard, ya que se respeta la regla de no transfundir a los receptores Rh(-) con sangre Rh (+), sino los anti-Kell, anti-E, anti-c, anti-Fy^a y anti-Jk^a. Varios accidentes mortales son imputables a tales anticuerpos.

Las reglas de seguridad para impedir estos accidentes son muy sencillas: es preciso la investigación de anticuerpos irregulares antes de las transfusiones en estos enfermos, y particularmente antes de toda intervención quirúrgica.

Los anticuerpos son fáciles de identificar, lo que no ocurre precisamente cuando ha tenido lugar el accidente, ya que entonces están absorbidos por los hematíes transfundidos, a veces reducidos al estado de estromas, y su identificación puede ser muy difícil, aunque no imposible.

4. - Un último peligro está representado por los anticuerpos irregulares naturales raros, que pueden estar presentes en el suero del receptor. Se comprende que en este caso, la incompatibilidad pueda aparecer desde la primera transfusión; podría calificarse a estos enfermos como "receptores peligrosos". El anticuerpo más frecuente es el anti-Lewis, que determina una disminución de la supervivencia de los hematíes transfundidos y en ciertos casos puede ser responsable de accidentes graves, de muy mal pronóstico, sobre todo si suceden en el curso de una intervención quirúrgica.

La prevención de estos accidentes es tan sencilla como la de los precedentes; es suficiente investigar el anticuerpo para reconocerle.

Vemos, pues, que, mediante determinaciones poco complicadas, se puede obtener una verdadera seguridad; sin embargo, este resultado no puede ser obtenido aisladamente por los Centros de Transfusión.

Corresponde a los clínicos prestar su colaboración para agrupar y controlar sus enfermos, lo que sería verdaderamente eficaz, sobre todo en la investigación, a veces difícil, de los enfermos politransfundidos.

De hecho, todos los accidentes hemolíticos de transfusión pueden ser evitados si son tomadas las tres precauciones siguientes:

- un control repetido de los grupos sanguíneos ABO del enfermo y del envase ó tubo piloto.
- un escrutinio de anticuerpos irregulares previo a toda transfusión.
- un control serológico preciso y bien llevado de los enfermos politransfundidos, permitiendo descubrir a tiempo los anticuerpos inmunes y seleccionar la sangre adecuada.

Aparte de estas tres precauciones es fundamental comprobar cuanto antes que se ha suministrado al paciente la sangre ó el producto sanguíneo correctos. Ya hemos destacado la necesidad de proceder a un escrupuloso control; también es preciso enterarse de si la sangre donada ha sido sobrecalentada, congelada o almacenada durante demasiado tiempo, y determinar si está infectada. Este tipo de tratamiento inadecuado que quizás haya recibido la sangre suele descubrirse porque aparece hemoglobina libre en el envase de la misma.

Ya hemos indicado que es recomendable realizar pruebas que determinen la presencia de anticuerpos, tanto en las muestras obtenidas antes de la transfusión, como después de ésta, incluso con la ayuda del autoanalizador, de mayor sensibilidad, puesto que con cantidades relativamente pequeñas de anticuerpos puede suceder que una reacción positiva solo sea detectable en la muestra obtenida antes de la transfusión, pero en cambio, no se advierta en la extraída después de administrar ésta, debido a la absorción por parte de las células transfundidas. En tales situaciones, es aconsejable recoger una nueva muestra de sangre 10 a 14 días después de la reacción para poder determinar si el anticuerpo ha reaparecido en el suero del paciente.

La búsqueda de incompatibilidad eritrocítica debe ser más intensa si se dispone de evidencia que confirme la destrucción de hematíes, aportada por una hemoglobinemia ó bilirrubinemia altas.

También conviene examinar la orina para determinar si contiene hemoglobina, urobilinógeno y albúmina. La haptoglobina del suero se une a la hemoglobina libre, es por lo que su nivel disminuirá en caso de hemolisis intravascular.

A menudo existe más de un anticuerpo de hemafes en el suero de una persona politransfundida o después de un embarazo. Puede ser difícil identificar con certidumbre, pero resulta útil practicar una genotipificación completa de los hemafes del receptor, que permita excluir la presencia de los anticuerpos presentes. Para lograr este fin es preciso utilizar un conjunto de hemafes de reserva que contengan de modo ideal, por lo menos los siguientes antígenos: C, C^w, c, D, E, e, M, N, S, s, P, Lu^a, K, k, Le^a, Le^b, Fy^a, Fy^b, Jk^a y Jk^b.

Si se identifica un anticuerpo productor de una reacción a las transfusiones y se confirma su presencia, será necesario utilizar la sangre genotipo adecuada en caso de ser necesarias posteriores transfusiones.

c) Accidentes inmunológicos de causa leucoplaquetaria

Este tipo de accidente se conoce desde hace veinticinco años, aproximadamente, (trabajos de Dausset).

Estos trabajos han permitido relacionar algunos shocks transfusionales con la existencia de anticuerpos antileucoplaquetarios.

La frecuencia de la aloinmunización es la siguiente:

- 1 a 3 transfusiones	-----	3%
- 3 a 10 "	-----	4 a 10%
- 10 a 50 "	-----	33%
- más de 50 "	-----	50%

Para que el accidente se produzca es necesario que los anticuerpos sean aglutinantes o citotóxicos.

Clinicamente, cuando el shock es debido a la destrucción de leucocitos el accidente se manifiesta por una reacción febril con escalofríos, a veces caída de la tensión arterial, pero nunca con dolor lumbar, lo que constituye un signo patognomónico de signo contrario.

Los antígenos de los leucocitos y, en particular, los del sistema HLA pueden estimular la formación de anticuerpos al contacto de aloantígenos desconocidos del organismo del receptor. Este tipo de accidente es, en general bastante benigno, y sobre el plano terapéutico, se añadirán a la transfusión corticoides o bien si se conoce la presencia de anticuerpos antileucocitos, se podrá utilizar sangre sin leucocitos.

En algunos casos, una reacción de este tipo no se explica por la presencia de un anticuerpo antileucocito; por otro lado, una reacción febril con escalofríos puede ser debida también, como ya hemos visto, a un anticuerpo antierytrocitario, lo que nos indica que lo verdaderamente importante en cualquier de las situaciones es interrumpir la transfusión al primer síntoma.

Cuando el accidente es debido a un anticuerpo antiplaquetario, puede aparecer una púrpura trombopénica aguda postransfusional.

Hay antígenos específicos de las plaquetas:

- ZW : ZWa - ZWb
- PL : PLa - PLb
- KO : KOa - KOb
- antígeno Duzo

Cuando el shock se expresa por una púrpura, el accidente es debido a un anticuerpo antiplaquetario y no antileucoplaquetario HLA tisular.

El mecanismo de este accidente parece debido a la reactivación por transfusión de un anticuerpo desarrollado a consecuencia de un embarazo, aborto, trasplante, injerto, ó eventualmente de otra transfusión anterior.

El resultado del conflicto antígeno-anticuerpo puede limitarse a la destrucción de las plaquetas del donante, haciendo ineficaz la transfusión trombocitaria, pero sin aparición de shock. Otras veces, la transfusión puede ser peligrosa; Schulman ha demostrado que el complejo formado por las plaquetas del donante y los anticuerpos del receptor se fijaba sobre los trombocitos del propio receptor; siendo suficiente que el complemento actuase sobre este complejo, en una fase ulterior, para traer consigo la destrucción del soporte plaquetario.

En los casos publicados, el pronóstico ha sido siempre favorable, pero en un caso descrito, la gravedad del cuadro requirió una exanguino-transfusión.

En conjunto, las pruebas para determinar los anticuerpos de las plaquetas son muy difíciles de llevar a cabo, debido a la complejidad de los problemas técnicos que se presentan. A veces, se utiliza una prueba de consumo de antiglobulinas, lo mismo que la agregación directa de las plaquetas en presencia de anticuerpos específicos de éstas, con la ayuda de un agregómetro. Tales pruebas deben interpretarse con mucho cuidado porque hay muchos agentes conocidos como agregadores de plaquetas, incluidos los inmunocomplejos.

En el terreno preventivo, estos accidentes serán evitados, por la utilización de sangre sin leucocitos, desplaquetada ó lavada, y por un tipaje leucoplaquetario.

Aloinmunización antiproteínas:

Las inmunizaciones anti-inmunoglobulinas son raras y menos estudiadas. Son sobre todo las anti-IgA las que pueden dar reacciones de tipo anafiláctico, pudiendo llegar hasta el colapso vascular.

d) Accidentes debidos a antígenos plasmáticos. Reacciones alérgicas.

Cuando se transfunde sangre ó plasma se pueden observar reacciones del tipo de urticaria, prurito, edema de glotis, asma, pero sin caída de la tensión arterial.

Estos accidentes son debidos:

1) a la transmisión pasiva de un anticuerpo presente en el donante a un receptor que posea el antígeno específico. Hay que eliminar pues los donantes alérgicos con asma, eczema, fiebre del heno, etc., sobre todo en período agudo.

2) a la sensibilización del receptor por un antígeno aportado por el plasma del donante.

Se trata de enfermos que reaccionan cada vez que se les aporta el antígeno aquel al que están sensibilizados.

Los accidentes son benignos; pero en caso de transfusión masiva ó transfusiones repetidas es preferible transfundir hemates lavados.

El diagnóstico se apoya en las pruebas de Prausnitz-Küstner y en los test cutáneos con el antígeno responsable, que permanecerán positivos varias semanas después de la transfusión.

La frecuencia de estas manifestaciones en los alérgicos es considerable; su prevención reside en la administración de antihistaminicos antes de la transfusión.

e) Shock tóxico

Cuando un envase de sangre contaminado por bacterias Gram negativas se inyecta a un enfermo, la presencia de endotoxinas bacterianas provoca un shock tóxico de extrema gravedad. Tal eventualidad crea una situación dramática donde la vida del enfermo está en juego si no se pone en práctica rápidamente una terapéutica eficaz. Sin embargo, el shock tóxico puede ser rápidamente reconocido por sus signos particulares.

Signos clínicos

El accidente comienza también, generalmente, por un escalofrío violento y una elevación térmica importante pero aquí el dolor no es en la región lumbar, sino abdominal, que se acompaña de diarrea, náuseas y vómitos. Algunas veces después de un plazo de horas, la tensión arterial desciende y se instala un colapso vascular.

Signos biológicos

Al extraer sangre se observa que el suero esté claro, es decir, no hay hemolisis; por tanto hay que investigar la presencia de un germen en el envase de la sangre transfundida. Estos gérmenes pueden ser observados de una manera segura, por el examen del contenido del envase por microscopía de contraste de fases. En caso de positividad se observan, en gran número bacilos móviles, que se deslizan rápidamente entre los hematíes; otros, están inmóviles. El diagnóstico entonces está asegurado, sin esperar al cultivo. Este examen puede ser completado con la tinción de un frotis por la coloración de Gram, aunque de todas formas debe ser realizado el cultivo para identificar el germen causal, generalmente una variedad de enterobacteriaceas. En este momento, si el diagnóstico ha sido suficientemente rápido, el colapso vascular no siempre es irreversible y el enfermo puede ser salvado.

La sangre está a veces contaminada en el momento de la extracción y bacteriemia transitorias pueden existir desde el primer momento. En realidad, el efecto de la baja temperatura en el refrigerador y el poder bactericida de la sangre fresca detienen generalmente el crecimiento bacteriano; sin embargo, ciertos gérmenes pueden desarrollarse a 4°C. El riesgo del crecimiento microbiano aumenta cuando la refrigeración es intermitente o retrasada. El mayor peligro proviene de la manipulación de la sangre conservada - después de su salida del refrigerador. Por ejemplo, está contraindicado abrir los envases de vidrio que contienen sangre, así como inyectar por la cápsula un líquido cualquiera ó efectuar una mezcla de glóbulos desplasmalizados. De todas formas, cualquiera que sea la manera por la cual se ha contaminado la sangre, el crecimiento microbiano no es generalmente importante más que si la sangre es dejada algunas horas a la temperatura ambiente, práctica que es prohibida totalmente.

Conducta a observar

En cualquiera de estos accidentes, en cuanto haya la más mínima sospecha de su existencia, se debe detener la transfusión, realizar lo más rápidamente posible un diagnóstico, controlar pulso y tensión arterial en cortos intervalos ó instaurar el tratamiento preciso. La realización rápida del diagnóstico es de capital importancia, ya que de su pronto establecimiento dependerá la vida del enfermo.

Reacción pirogénica

Ya no se suele observar, desde que se emplea material de un solo uso.

Se debe a la presencia de sustancias químicas aisladas de microorganismos después de la esterilización por el calor.

f) Sobrecarga circulatoria

Los cambios rápidos del volumen sanguíneo, ligados a una transfusión importante en cantidad, elevan la presión venosa, pueden ser mal tolerados en los enfermos cuyo débito cardíaco está ya aumentado ó que ya tenían una presión pulmonar elevada. En estos casos puede producirse un desfallecimiento cardíaco; los signos de alarma son: dificultad respiratoria, quintas de tos, cianosis e ingurgitación de las yugulares, lo que hace necesario interrumpir

inmediatamente la transfusión, ya que de no hacerse se puede desencadenar una crisis de edema agudo de pulmón.

En todos los casos, en los que tal accidente es susceptible de producirse, se deberán tomar toda suerte de precauciones en cuanto a la lentitud de la administración y el volumen de la misma. Los concentrados de hematies encuentran aquí una particular indicación.

Como es lógico, toda cardiopatía previa que cree dificultades a la buena función de la masa ventricular predispone marcadamente al accidente.

Por ello, hay que adoptar precauciones en enfermos con lesiones valvulares, especialmente aórticos y mitrales; en aórticos, así como en todos los casos en que se hallen comprometidos el riesgo y/o la oxigenación del músculo cardíaco: infartos de miocardio, aún sobre pasados y compensados, anemias graves, hipertensión arterial, (sobre todo cuando ya está en marcha la cardiopatía hipertensiva), intoxicación por monóxido de carbono ó venenos similares, etc.

Así y todo, como advierte Germain, estos enfermos precisan y aún más que los otros, la corrección cuidadosa y perfecta de sus problemas circulatorios por minusdescomposición, o aun mejor, la prevención de los mismos, si es posible. La intervención quirúrgica sufrida por un cardíopata habrá de ser seguida en su detalle para valorar las pérdidas hemáticas y corregirlas escrupulosamente, pero poniendo el mayor cuidado asimismo en no inyectar sangre en exceso. Predisponen también a estas complicaciones ciertas neumopatías, seguramente por la coexistencia de un cor pulmonale agudo.

Por otro lado, Artz y Beecher describen un cuadro de fracaso hepato renal agudo del que hacen responsables a las transfusiones demasiado cuantiosas. Las relaciones de este síndrome con los problemas inmuno-hematológicos deben ser grandes; es muy posible que su patogenia desempeñen papel primordial las incompatibilidades hemáticas de tipo secundario o menor. Indudablemente, cuando se practica una intervención hemoterápica, conseguir una compatibilidad inmuno-hematológica perfecta es muy difícil, por no decir imposible. En transfusiones no masivas, ello no tiene demasiado importancia, pero puede cobrarla cuando la sangre inyectada exceda de 1'5 ó 2 litros (y a veces

excede mucho de estas cifras).

Reducir este riesgo a un simple problema de organización, como pretende Germain, no parece admisible a nadie que conozca la complejidad de la actual inmunohematología.

Es indiscutible que las transfusiones masivas, cuando sean absolutamente necesarias, deben hacerse, pues todavía sería peor la abstención, más hay que esforzarse en controlar sus efectos hasta donde sea posible siguiendo cuidadosamente el estado cardiocirculatorio del enfermo con vigilancia atenta a los posibles síntomas de descompensación, en especial por parte del ventrículo izquierdo, con la consiguiente sobrecarga de la circulación pulmonar.

Sin embargo, para muchos de los problemas metabólicos potenciales de la transfusión masiva, una de las mejores defensas de los pacientes es el mantenimiento de un volumen sanguíneo total y una buena perfusión.

En efecto, quizá, tal como se ha asegurado a menudo en el pasado, el problema principal de la transfusión masiva no es tanto la sangre en exceso, como la que se infunde en cantidad insuficiente y demasiado tarde.

Vale la pena poner de relieve que, a pesar de todos los inconvenientes la sangre líquida almacenada de que se dispone normalmente sirve para reanimar un paciente que está desangrándose. De todas formas, un mayor uso de la terapéutica con componentes podrá proporcionar mejores resultados; y así, en muchos pacientes predispuestos a la sobrecarga transfusional puede reducirse el volumen a inyectar mediante elección racional del producto hemoterápico.

g) Intoxicación por citrato y potasio

En las transfusiones masivas, el citrato inyectado puede ser peligroso no sólo por su toxicidad sobre el miocardio sino también por disminuir el nivel del calcio sanguíneo.

El citrato se une con avidéz al calcio ionizado, y hay un exceso preestablecido de aquel en cada unidad de sangre. Los receptores de transfusiones masivas reciben ésta con un exceso de citrato libre, pero libre también de cal

calcio ionizado. La muerte sobreviene cuando el paciente alcanza un nivel de calcio tan bajo que se convierte en crítico, aunque esto puede prevenirse con la administración de calcio ionizado durante la infusión del citrato. Sin embargo, los aspectos cuantitativos cambian con rapidez, y tan letal es una falta de calcio ionizado como un exceso del mismo.

Los niveles de citrato se elevan durante la transfusión rápida a los pacientes, pero suelen hallarse elevaciones acusadas sólo cuando las transfusiones sanguíneas equivalen a más de una unidad de sangre por cada cinco minutos, para los adultos de tamaño normal. La concentración del citrato en la sangre decrece rápidamente tan pronto como se disminuye o interrumpe la transfusión.

La capacidad del paciente transfundido para movilizar el calcio depende de la liberación de la parathormona y del efecto de ésta sobre la liberación del calcio óseo. La subida de los niveles de parathormona en respuesta a la infusión del citrato es extremadamente rápida, tanto en los animales (Blumm, Mayer y Potts, 1974), como en el hombre (Miller y cols. 1975).

También hay que tener en cuenta otro factor en juego: el efecto del pH. La alcalosis incrementa la unión entre el calcio ionizado y las proteínas plasmáticas y es capaz de provocar una disminución en la concentración de calcio total en la sangre; (Irvin, Gittes y Gibbs, 1966; Kaplan y cols. 1971; Hoffken y cols. 1971). La alcalosis también produce un aumento de los niveles del citrato en la sangre y en los tejidos, especialmente en la corteza renal y menos en el hígado, lo que implica un deterioro del metabolismo del calcio.

El accidente debido a la citratotoxicidad se traduce ante todo por fenómenos cardíacos: hipertensión arterial, elevación de la presión venosa, trastornos del ritmo, bradicardia, modificaciones del E. C. G. etc.

Siempre se ha preconizado como tratamiento de urgencia la inyección endovenosa de gluconato o de cloruro cálcico (1 a 2 grs.); y como tratamiento preventivo la administración por la misma vía de 10 ml. de gluconato cálcico de una solución al 10% cada dos unidades de sangre total.

Sin embargo se han presentado determinadas objeciones al empleo rutinario del calcio sobre la base de que en algunos casos esporádicos, de los

que se ha informado, se observó una hipercalcemia iatrogénica grave, (Wolf, McCarthy y Hafleigh, 1970). Quizá por el momento, en espera de contestación a algunas de estas viejas preguntas sobre la toxicidad del citrato y mejorar su tratamiento, haya que admitir con Mollison que un adulto, con un hígado que funcione normalmente, puede tolerar una unidad de sangre cada cinco minutos sin que precise de calcio suplementario.

En cuanto a la intoxicación por el potasio, las dosis realmente tóxicas no son precisamente alcanzadas incluso después de transfusiones masivas de sangre conservada, pero en aquellos enfermos ya hiperpotasémicos, el potasio aportado puede ser fuente de accidentes, acentuando los efectos de la intoxicación por el citrato sobre el miocardio.

El nivel de potasio en la sangre conservada aumenta aproximadamente 30 mEq/l. hacia el final de las tres semanas de almacenamiento.

A pesar de esta cifra, de hecho, el problema es menos importante de lo que parece. La concentración se expresa por litro de plasma y representa aproximadamente un exceso de 25 mEq/l sobre el normal. Por consiguiente, 10 unidades de sangre, aproximadamente una volemia normal, contiene un exceso de 75 mEq respecto del contenido normalmente esperado de potasio en el plasma.

h) Embolias

La inyección de un coágulo de fibrina debe ser tenida y evitada y por tanto la utilización de un filtro es siempre indispensable.

Uno de los equipos de investigación de Vietnam, describe J. A. Collins midió hasta 4 grs. de peso húmedo de partículas por unidad de sangre conservada, las cuales fueron eliminadas por medio de filtros.

Aún así, hoy es posible extraer una cantidad bastante mayor al utilizar filtros de menor luz, que ahora están disponibles comercialmente.

El material que se recoge está compuesto en su mayor parte por un conglomerado de plaquetas, leucocitos y algo de fibrina, en diversos tamaños de partículas.

Resulta relativamente difícil llegar a demostrar el valor clínico de ta

les filtraciones. Sin embargo, siempre será útil la utilización del filtro fino siempre que no altere, la velocidad a que debe hacerse la transfusión. Aún así, falta establecer de forma concluyente, el papel que desempeña la micro embolización en la producción de las insuficiencias pulmonares posteriores a las transfusiones.

El accidente por embolia gaseosa representa un riesgo grave, que precauciones muy cuidadosas permiten eliminar.

Es preciso purgar perfectamente el tubo de perfusión, el cual debe permanecer totalmente lleno de sangre durante toda la transfusión, así como extremar los cuidados en las perfusiones realizadas bajo presión con cualquier sistema de bombeo.

Una embolia gaseosa importante entraña una brusca sofocación con cianosis; las venas del cuello se ingurgitan y la tensión arterial cae, pudiendo sobrevenir la muerte. El tratamiento de urgencia consiste principalmente en la administración de oxígeno, calmar el dolor y combatir el shock.

i) Tromboflebitis

En el curso de una perfusión prolongada, la pared venosa largo tiempo traumatizada puede ser lesionada; esta lesión es susceptible en algunos enfermos de complicarse en una trombosis y dar origen a una embolia. Los dolores permanentes a lo largo del trayecto venoso son a veces las signas manifestaciones clínicas de esta lesión. Los signos inflamatorios se extienden desde el lugar de la punción, vena arriba, hasta la desembocadura en otra de mayor calibre o hasta otro punto cualquiera de su trayecto. Generalmente esta flebitis dura pocas horas y casi nunca exige tratamiento.

j) Hemosiderosis y hemocromatosis

Cada litro de sangre transfundida aporta alrededor de 500 mgrs. de hierro. Cuando éste no se utiliza para la eritropoyesis como ocurre en las veras insuficiencias medulares, o cuando se añade al depósito de hierro ya constituido como sucede en la anemia hemolítica, aparece una hemosiderosis; es decir una sobrecarga de hierro, bajo la forma de hemosiderina y ferritina; sobre todo en las células reticulo-endoteliales del bazo y del hígado, aunque todo el sistema reticular acusa este aumento.

Esta hemosiderosis post-transfusional puede complicarse con una esclerosis del parénquima hepática, originando una hemocromatosis.

Es un hecho comprobado que después de transfusiones repetidas, se observa, a veces, una pigmentación cutánea idéntica a la de una cirrosis - bronceada. El hígado y el bazo aumentan de tamaño; los accidentes cardiacos y la insuficiencia córtico suprarrenal pueden sobrevenir y acarrear la muerte del enfermo.

La aparición de diabetes no es constante; es más bien excepcional.

Se ha discutido el papel exclusivo de las transfusiones en la causa - de este síndrome. El nivel del hierro, medido en la necropsia, sobrepasa frecuentemente, la cifra que la sangre transfundida hubiese podido suministrar. Estudios isotópicos con el hierro marcado han demostrado que en los anémi-cos que desarrollan una hemocromatosis existe una absorción normal del mismo, lo que indica que las necesidades del organismo se encuentran largamente aseguradas por los stocks existentes.

El trastorno responsable de la hemocromatosis post-transfusional se rfa, consecuentemente, bastante semejante al que produce la hemocromatosis idiopática; lo que no impide el que las transfusiones abundantes y repetidas - apresuren la constitución de la enfermedad y que este riesgo debe ser tomado en consideración en el tratamiento mediante transfusiones de las aplasias é insuficiencias medulares en general.

k) Enfermedades transmisibles

En teoría, muchas enfermedades transmisibles pueden ser transmiti- das por medio de transfusiones cuando el agente infeccioso está presente en la sangre del donante en el momento de la extracción ó bien dicho agente so brevive en la sangre extraída ó en sus componentes durante las operaciones de elaboración y conservación, ó bien el receptor es sensible al agente infec- cioso.

La prevención de la transmisión de enfermedades ó por lo menos redu cir su incidencia, exige seleccionar con gran cuidado los donantes, realizar las pruebas correspondientes sobre las donaciones y cumplir, en relación con el receptor una serie de medidas específicas de tipo profiláctico y terapéutico.

Hay que tener en cuenta que una sola donación puede proporcionar hasta seis componentes distintos de la sangre. Por consiguiente, un agente infeccioso en una sola donación puede ser que se propague a una gran cantidad de productos de la sangre. De modo semejante, puesto que los productos de ésta se preparan a partir de muchas donaciones que han sido mezcladas, - puede ocurrir que un receptor llegue a quedar expuesto a los agentes infecciosos procedentes de donaciones de sangre de origen muy dispar y no disfrute de una capacidad normal de inmunidad debido a la enfermedad primaria del tratamiento con inmunosupresores.

El estudio de la transmisión de las enfermedades debe contemplarse frente a este transfondo de medidas preventivas, al tratamiento muy especializado a base de componentes sanguíneos y al propio estado del paciente. En cuanto al tratamiento mediante transfusiones es importante considerar cada paciente de manera individual, pero en relación con la transmisión de la enfermedad, las implicaciones son mucho más amplias. Un receptor que adquiere un agente infectivo a través de la transfusión de un componente sanguíneo puede exponer a los asistentes y a otras personas en contacto con él al riesgo de la infección. El personal médico está en una situación de riesgo, así como también los contactos domésticos y familiares. Más aún, un receptor inmuno suprimido puede convertirse en portador crónico de un agente infectivo, por cuya razón aumente la circulación de ese agente en la comunidad.

En realidad, los donantes peligrosos son aquellos que padecen viremias asintomáticas, que pueden presentarse bien durante el período de incubación de una infección específica, anterior a la aparición de síntomas; bien en asociación con una infección no aparente de la cual no se advierte ningún síntoma ó signo evidente, o bien en las viremias prolongadas de los estados portadores persistentes que se den en personas aparentemente sanas.

Por consiguiente, un exámen médico simple y el estudio de la historia clínica posiblemente no permitirán detectar en el donante una viremia asintomática. Puede ocurrir que este donante portador persistente de un virus, no haya padecido una enfermedad manifiesta.

Se comienza la relación de las enfermedades transmisibles por la de

mayor incidencia y la que ha planteado y plantea mayores problemas: la hepatitis vírica. Se continúa con las demás, que, si bien presentan una menor ca suf s t i c a s t i c a, son dignas de tener en cuenta.

1. - Hepatitis vírica

El peligro de transmitir una hepatitis vírica representa uno de los mayores inconvenientes de toda transfusión sanguínea.

Mollison y Maycock, en 1.972, destacan la importancia fundamental de la hepatitis vírica entre las enfermedades transmitidas por medio de transfusiones.

Las infecciones víricas específicas que pueden provocar la hepatitis son: mononucleosis infecciosa (virus de Epstein-Barr), citomegalovirus, fiebre Q, cox-sackie A, cox-sackie B, fiebre amarilla, herpes simple, rubéola congénita y adenovirus. Cuando la expresión hepatitis vírica se utiliza sin calificativo, se suele entender que se refiere o bien al tipo A (denominada anteriormente infecciosa, epidémica o hepatitis de corta incubación), o bien al tipo B, (anteriormente conocida por hepatitis vírica o de larga incubación). No existe ninguna característica bioquímica o histológica segura que permita distinguir entre la hepatitis del tipo A y la del tipo B. El aspecto que más las diferencia entre sí, desde un punto de vista clínico, es el período de incubación, que en el tipo A es de 15 a 50 días y en el B, de 30 a 160.

Sin embargo, en 1.967, a cargo de Blumberg y cols. se descubre un marcador serológico que permite reconocer la infección ó la cualidad de portador del virus de la hepatitis del tipo B. Este antígeno del suero se denominó inicialmente antígeno Australia, pero hoy se le conoce por antígeno de su superficie de la hepatitis B (HB_s Ag)

Tanto la hepatitis A, como la del tipo B, pueden ser transmitidas por transfusión. La denominación hepatitis postransfusión suele considerarse que implica únicamente la transmisión de la hepatitis del tipo B, pero debería incluir las infecciones del tipo A y la hepatitis asociada con el citomegalovirus y el virus de Epstein-Barr.

Otros virus susceptibles de inducir hepatitis postransfusionales

son desconocidos y denominados virus de la hepatitis no A, no B, ó también virus C en la hipótesis de un virus único.

El papel del virus de la hepatitis A en las hepatitis postransfusionales ha podido ser determinado, a partir de 1973, gracias a los trabajos de Feinstone y colaboradores, quienes aislaron el antígeno del virus A. Estos autores, además de Knodell han podido demostrar que este virus es raramente responsable de hepatitis postransfusionales. Esta aseveración ha sido ulteriormente confirmada por Dienstag utilizando una técnica más cuantitativa. El carácter muy transitorio del período de viremia, así como la existencia de anticuerpos inmunes en la mayoría de la población adulta de edad media explican estos hechos.

Ya en 1.970, Alter, Holland y Schmidt advirtieron que la hepatitis vírica asociada con las transfusiones produjo en Estados Unidos unos 30000 casos de enfermedad grave manifiesta y de 1.500 a 3.000 fallecimientos anuales. Puesto que por cada caso de enfermedad manifiesta se advirtieron otros cinco de tipo subclínico, la incidencia real de la hepatitis postransfusión en dicho país excede probablemente de la cifra de 150.000 casos anuales.

En el Reino Unido, la hepatitis postransfusión parece constituir un problema mucho menos grave. Un estudio del Medical Research Council en 1974, informó de la existencia de 1% de hepatitis entre los transfundidos en el área de Londres. Este informe comparaba la pequeña incidencia de la hepatitis icterica y anictérica en Gran Bretaña con los casos presentados en Japón (65%), Estados Unidos (18%) y Alemania (14%)

Si la diferencia es real, puede estar asociada con una menor incidencia de los portadores de HB_sAg entre los donantes de sangre británicos, con algunas diferencias en los estudios de las poblaciones de pacientes ó en los criterios utilizados para diagnosticar la hepatitis.

Otro punto a considerar es que en Gran Bretaña, todos los donantes son desinteresados, y los resultados observados en Estados Unidos indican que la incidencia del HB_sAg es muy superior entre los donantes retribuidos que entre los altruistas, (5 a 10 veces mayor según Informe de la OMS en 1975). La utilización de los donantes retribuidos puede explicar en parte la

elevada incidencia de la hepatitis postransfusión en algunos países, comprobación observada por distintos autores, (Platzer, Rosmanith y Reissigl, de Innsbruck; Couroucé-Panty y Benamon-Djlane, en Francia)

Otra razón importante que explicaría las diferencias comunicadas en cuanto a esa incidencia podría ser la disparidad de criterios utilizados para establecer el diagnóstico de la hepatitis anictérica.

Poco después de que empezara a examinarse a los donantes de sangre para saber si eran portadores de HB_s Ag, se observó que desechando la sangre de personas antígeno-positivas se reducía, pero no se eliminaba, el riesgo de transmisión de la hepatitis B.

El perfeccionamiento de técnicas de laboratorio para detectar el HB_s Ag ha permitido establecer métodos serológicos para el diagnóstico específico no sólo de las infecciones agudas y crónicas con virus de la hepatitis B, sino también de la condición de portador. El método serológico utilizado para detectar el HB_s Ag en los donantes de sangre debería ser sencillo, rápido, sensible y específico.

Desde que se descubrió el significado de la presencia de HB_s Ag en la sangre se han perfeccionado numerosas técnicas de laboratorio para la detección del antígeno.

La existencia de tantos métodos distintos para la detección del antígeno de superficie, plantea el problema de elegir el más adecuado a las necesidades de cada Centro. En el cuadro adjunto se comparan esas características respecto de siete métodos. Todos ellos, menos el de inmunodifusión requieren confirmación de las reacciones positivas por otra técnica de sensibilidad igual ó mayor ó por inhibición de la reacción observada en la prueba inicial con un procedimiento de neutralización basado en el uso del anticuerpo del antígeno superficial de la hepatitis B (anti-HB_s)

CUADRO 1 - COMPARACIÓN CUALITATIVA DE SIETE TÉCNICAS DE LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTIGENO SUPERFICIAL DE LA HEPATITIS B. -

Técnica	Sensibilidad	Especificidad	Rapidez	Complejidad	Costo relativo
Inmunodifusión	Baja	Alta	24 horas	Infima	Bajo
Inmunolectroforesis en contra-corriente	Moderada	Alta	1-2 horas	Poca	Moderado
Fijación de complemento	Moderada	Moderada	18-24 horas	Moderada	Moderado
Aglutinación con látex pasiva invertida	Moderada	La más baja	10-15 minutos	Poca	Bajo
Hemaglutinización pasiva invertida	Alta	La más baja	2 horas	Infima	Bajo
Valoración radiológica inmunológica	Máxima	Baja	4-72 horas	Moderada	Alto
Enzimoimmunoanálisis	Alta	Baja	4 horas	Poca	Bajo

Un criterio de capital importancia para decidir si la sensibilidad de un método es adecuada en un laboratorio determinado es la tasa de resultados positivos específicos. En España, la Comisión Nacional de Hemoterapia adoptó como más sensibles y específicos, los tres últimos que figuran en el cuadro, que cronológicamente corresponden a los de la tercera generación, y que son los aceptados comúnmente.

A pesar de la sensibilidad de los métodos, es desalentador que en los estudios prospectivos sobre receptores de transfusiones sigan encontrándose casos de hepatitis, incluso en personas que han recibido sangre HB_s Ag negativa, a juzgar por los resultados de las pruebas radioinmunoanalíticas más sensibles. Aunque algunos de esos pacientes tienen manifiestamente una hepatitis de tipo B, con HB_s Ag circulante a la fase aguda de la enfermedad, parece que en muchos casos hay infecciones que no han sido causadas por el virus de la hepatitis B. La frecuencia de hepatitis B en los receptores de sangre HB_s Ag negativa podría indicar que hay portadores de virus con concentraciones hemáticas del antígeno de superficie inferiores a las detectables por radioinmunoensayo, o que hay algún factor, (por ejemplo, el anticuerpo HB_s), que enmascara la presencia del antígeno en ciertos sueros. Aunque la inmunomicroscopia electrónica y otras técnicas han permitido demostrar la presencia de complejos HB_s Ag/anti HB_s en la sangre circulante, no hay hasta ahora razón ninguna para suponer que esos complejos, en los casos del exceso del anticuerpo, impidan habitualmente la detección del HB_s Ag en los portadores del virus de la hepatitis B.

Por otro lado, hay que considerar la posibilidad de otra etiología. Por ejemplo, Koretz y cols. (1973), pese a un cuidadoso estudio no fueron capaces de decidir si la hepatitis postransfusión estaba relacionada con la presencia de HB_s Ag u otros agentes infecciosos en los donantes. La importancia práctica de los agentes infecciosos distintos del virus B en la provocación de esa hepatitis fué ilustrada en un informe de Princeps y cols. en 1974. En un estudio de investigación muy detallado sobre 204 pacientes que sufrieron intervención cardiovascular pareció que un virus distintos del B fué el causante del 71% de los 51 casos de hepatitis postransfusión declarada.

Los sueros de esos 36 pacientes (71%) demostraron por medio de

las pruebas de sensibilización, que no contenían HB_sAg ni anti HB_s que dieran respuesta positiva y que hubiera sido de esperar en caso de una infección de hepatitis tipo B. Los períodos de incubación y las características clínicas y epidemiológicas eran incompatibles con la corta duración de la incubación infectiva ó con la hepatitis del tipo A. La seroconversión del citomegalovirus no fué más frecuente entre los casos de tipo HB-negativo que entre los HB-positivos ó entre los pacientes que no padecieron hepatitis.

Se llegó a la conclusión de que el citomagalovirus no era responsable de los casos HB-negativos de la hepatitis postransfusión. Se tomó en consideración también el posible papel que desempeña el virus de Epstein-Barr en la etiología de la hepatitis HB-negativa, pero la evidencia serológica indicó que era muy poco probable que tal virus desempeñara un papel muy importante en la hepatitis postransfusión. Mientras que en la serie de 204 pacientes, solo 15 de los 51 casos de hepatitis postransfusión manifiesta resultaron ser HB positivos, otros 25 pacientes presentaron evidencia serológica de estar expuestos al HB_sAg sin que padecieran hepatitis. Sin embargo, Prince sugiere que una gran proporción de las hepatitis postransfusión de larga incubación no están relacionadas con la hepatitis tipo B, y que para controlar esa hepatitis será necesario identificar un virus de la hepatitis del tipo C. Aún se complica más el problema si tenemos en cuenta las complejidades de la estructura antigénica del HB_sAg, ya que todos los ejemplos de éste comparten un antígeno común, el a, pero se diferencian en la posesión de un segundo antígeno que puede ser el d ó el y; posteriormente describiéronse la existencia de nuevos subtipos antigénicos, designados con las letras w y r.

La complejidad serológica del sistema antigénico de la hepatitis B creció debido a las observaciones relativas al anticuerpo central, (anti HB_c) dirigido contra el antígeno central (HB_cAg). El anticuerpo HB_s persistente, dirigido contra el antígeno superficial HB_sAg sólo se encuentra en cierta proporción de casos de la hepatitis del tipo D. El anti-HB_s se encuentra con mayor frecuencia en quienes han quedado expuestos mayor número de veces a los estímulos antigénicos producidos por el HB_sAg, por ejemplo, las enfermeras, personal del laboratorio de los hospitales, de las unidades diálisis, etc. y en general en todos aquellos que viven en situaciones en las que la antigenemia

HB_s es común. Aunque el anti-HB_s tienda a aparecer sólo de manera transitoria después de la hepatitis del tipo B, Hoofnagle, Gerety y Barker (1973) demostraron que todos los pacientes con hepatitis del tipo B produjeron anti-HB_c.

Además, todos los portadores de HB_s Ag tenían anti-HB_c en su suero, lo que indica que no eran ni tolerantes desde un punto de vista inmunológico ni tampoco dejaban de responder al HB_s Ag. Se observó que 1% de los donantes desinteresados y en un 5% de los retribuidos, en los Estados Unidos, poseían anti-HB_c en ausencia de HB_s Ag y de anti-HB_s. Esta observación puede reflejar una insensibilización en relación con el HB_s Ag y el anti-HB_s, pero la persistencia en anti-HB_c puede significar que constituye un marcador sensible a la continuación de la réplica vírica y de los donantes de sangre potencialmente peligrosos. Está comprobado que muchos casos de hepatitis B se han presentado después de la transfusión de donaciones aparentemente negativas en HB_s Ag.

Se admite que las pruebas para determinar el anti-HB_c podrían resultar útiles para reconocer las donaciones de sangre que permitan prevenir la transmisión de la hepatitis postransfusión.

En el Reino Unido se controlan todas las donaciones no sólo para descubrir el HB_s Ag, sino también para comprobar la presencia de anti-HB_s. Ha habido notable controversia en relación con el rechazo de donantes cuyo suero contiene anti-HB_s, y así en algunos países, tales donaciones han servido para preparar la inmunoglobulina específica anti-HB_s. En general se acepta que las inmunoglobulinas humanas IgG, preparadas por precipitación química no transmiten la hepatitis vírica. También en varios países el plasma de los donantes que contiene anti-HB_s se fracciona para proporcionar albúmina ó fracción proteínica plasmática, porque las disoluciones de estas fracciones albuminoideas pueden ser pasteurizadas a 60° C durante 10 horas para inactivar los agentes víricos.

Aach y cols. en 1974, siguieron a ciertos receptores que consideraron sensibles al agente infeccioso de la hepatitis B, en cuanto a que antes de la transfusión, el suero de tales receptores no contenía HB_s Ag ni anti-HB_s.

Aproximadamente una mitad de estos pacientes sensibles recibieron por lo menos una unidad de sangre donada que contenfa anti-HB_s; el resto, no recibió donaciones que contuvieran anti-HB_s. Todas las donaciones resultaron ser HB_s Ag negativas. No existió ninguna diferencia importante entre estos dos grupos de receptores en el desarrollo de hepatitis B manifiesta ó bioquímica. Se llegó a la conclusión de que la sangre que contenfa anti-HB_s detectable no comportaba un riesgo mayor de transmitir la hepatitis B en comparación con las donaciones que carecían de este anticuerpo. Esta conclusión la alcanzó también Dane en 1.975, después de realizar un estudio controlado, en Londres, de los receptores de donaciones que contenfan anti-HB_s. Un informe publicado por la OMS en 1.975 afirma que las donaciones que contengan anti-HB_s pueden ser utilizadas para aplicaciones normales de las transfusiones, siempre que la donación resulte HB_s Ag negativa al controlarla con un método sensible.

May cock en 1975, consideraba que se debía de aceptar que todas las donaciones sean probadas, para determinar si contienen HB_s Ag, mediante hemaglutinación pasiva inversa ó otra técnica, cuya sensibilidad sea por lo menos igual; que las donaciones que contengan anti-HB_s se utilicen normalmente siempre que la donación resulte HB_s Ag negativa al ser estudiada por cualquiera de los procedimientos antes citados; y, que se acepten donantes con un historial de hepatitis siempre que no se haya padecido la enfermedad dentro de los últimos 12 meses, aunque, naturalmente, estas donaciones no deben ser utilizadas hasta que se haya demostrado que son HB_s Ag negativas.

Otro punto importante en la transmisión de la hepatitis B es la utilización de las fracciones plasmáticas. Al fraccionar las mezclas de plasma para preparar derivados plasmáticos, la causa principal de contaminación con HB_s Ag es la fracción proteínica, (una preparación de albúmina poco elaborada, que contiene aproximadamente un 15% de globulinas alfa y beta). Incluso antes de que se empezara a examinar a los donadores se encontraba HB_s Ag con mayor frecuencia en los derivados plasmáticos, menos expuestos en teoría a la contaminación, (factor antihemofílico, fibrinógeno y complejo del factor IX). La explicación más probable de esa paradoja es que el virus de la hepatitis B se conserva fácilmente en estos productos como consecuencia del

tratamiento mínimo y de la liofilización inmediata, indispensables para la fabricación. Por otra parte, la fracción proteínica plasmática, igual que la se roalbúmina normal resulta probablemente inocua por efecto del tratamiento más largo seguida de pasteurización durante 10 horas a 60° C.

Hay dos procedimientos principales para mejorar la inocuidad - de los derivados plasmáticos peligrosos. El primero consiste en practicar - con cada unidad de plasma usada para el fraccionamiento la prueba más sensible de detección del HB_S Ag, (en la actualidad el radioinmunoensayo, la hemaglutinación pasiva inversa y el método enzimático). La aplicación eficaz de ese procedimiento permitiría, en principio, eliminar el HB_S Ag detectable de los productos finales, ya que el antígeno no puede tener en ninguna de las fracciones mayor concentración que en la materia prima. El otro producto derivado de la sangre humana, que no es potencialmente yatrogénico, al igual que la albúmina sérica, es la gamma globulina de suero inmune humano; parece ser que el virus de la hepatitis se separa de la gamma-globulina en el proceso de fraccionamiento.

Otro intento de erradicar el virus de la sangre ha sido el empleo de eritrocitos lavados y congelados; ya Hayness, en 1960, declaró que la hepatitis no se observaba en pacientes sometidos a transfusiones con estos eritrocitos.

Posteriores observaciones de otros laboratorios sugieren insistentemente que el proceso de lavado-congelado disminuye notablemente la frecuencia de hepatitis postransfusión. La congelación por sí sola no es sin duda alguna la razón de este efecto positivo, porque el plasma congelado en fresco transmite hepatitis, y la congelación a -70° C se ha utilizado repetidamente - como método de conservación de diversos virus de la hepatitis para experimentar acerca de su carácter infeccioso. Si bien es posible que la glicerolización en el proceso de congelación constituye un paso importante en la supresión del virus hepático, es más probable que el lavado sea la manipulación de mayor importancia a la hora de reducir el virus de la hepatitis en la sangre para -- transfusiones.

Aunque no relacionado directamente con la transfusión de sangre

creemos que se debe citar que también son productos peligrosos los reactivos de laboratorio fabricados con plasma humano, como los sueros utilizados en química clínica para el control de calidad y los reactivos inmunológicos que se emplean con profusión en los Bancos de Sangre; destacando, el que, obligadamente, sólo puede prepararse con plasma HB_sAg positivo, para la obtención de sueros positivos para el control de calidad de los reactivos usados en la detección del HB_sAg.

Finalmente hay que admitir que aunque el establecimiento de un sistema de donantes de sangre, totalmente altruista, (excluyendo a los retribuidos), la eliminación de donantes previamente implicados en la transmisión de hepatitis, la cuidadosa selección de los donantes, la reducción al mínimo del número de unidades utilizadas, el estudio de HB_sAg en la sangre de donantes, el uso profiláctico de gamma-globulina de suero inmune antes de la transfusión sanguínea y posiblemente el uso de hemafes lavados y congelados pueden reducir notablemente la aparición de hepatitis postransfusión, es evidente que no eliminarán por completo el riesgo de transmisión de esta enfermedad.

En resumen, la hepatitis continúa siendo una complicación actual grave de la transfusión sanguínea. Desde la introducción de métodos sensibles para la detección de HB_sAg en los donantes, la frecuencia de hepatitis B postransfusión ha disminuido notablemente, pero no se ha suprimido por completo.

Aunque algunos casos de hepatitis asociada a transfusiones se deben a otros virus conocidos, especialmente a los citomegalovirus y al virus de Epstein Barr, resulta desconocida la causa de un buen número de casos de hepatitis postransfusión que se presentan a la actualidad.

Aproximadamente el 80% de hepatitis postransfusión es provocada generalmente por uno o más agentes no identificados (hepatitis no-A, no-B) y que tiene un período de incubación que se superpone al de la hepatitis A y la hepatitis B. Todavía no se han desarrollado métodos inmunológicos para su detección.

También es posible, que la hepatitis no sea el resultado específico de la transfusión, sino que constituye una enfermedad endémica del hospital. Tomándolo estrictamente se debería admitir una hepatitis transfusional sólo cuando se puede comprobar en varios receptores de sangre del mismo donante (Platzer y Rosmanith, 1977). En un hospital, el personal clínico está expuesto a un riesgo hepático diez veces más elevado que la población media.

Otros virus que producen hepatitis tienden a provocarla más como una complicación de su cuadro clínico corriente que como su efecto principal. Los más importantes de este grupo son los citomegalovirus y el virus de Epstein-Barr, ya citados, de los que los primeros son una de las causas más frecuentes de la mononucleosis infecciosa con negatividad de la reacción de Paul-Bunnell, mientras que el segundo es causa del mismo proceso con reacción positiva.

Hay una enfermedad que se parece a la mononucleosis infecciosa, complicación que a veces aparece en ciertas intervenciones quirúrgicas a corazón abierto y en otros procedimientos que necesitan grandes transfusiones de sangre fresca procedentes de gran número de donantes. El haber encontrado cada vez mayores títulos de anticuerpo del suero ante el citomegalovirus y el aislamiento de éste en pacientes con este síndrome de postransfusión, ha permitido establecer con toda claridad que el citomegalovirus es el agente etiológico de tal trastorno. Las pruebas funcionales hepáticas son casi siempre anormales y algunos enfermos desarrollan una hepatitis icterica grave.

La mayoría de los adultos poseen anticuerpos Epstein-Barr, pero, puesto que estos pueden ser transportados en forma latente, unidos a los leucocitos en circulación de las personas sanas que poseen tales anticuerpos, la infección también puede ser transmitida mediante transfusiones de sangre. Por el contrario, hay pocos receptores adultos que no posean anticuerpos Epstein-Barr y la incidencia de estas infecciones posteriores a las transfusiones es reducida en comparación con las infecciones por citomegalovirus. No hay ningún procedimiento preestablecido para prevenir la transmisión de estos virus por las transfusiones. El reconocimiento de los donantes para determinar la —

ausencia de anticuerpos Epstein-Barr no acostumbra a dar resultado porque relativamente pocos adultos carecen de estos anticuerpos. Un procedimiento similar de reconocimiento puede facilitar la prevención de la transmisión de las infecciones por citomegalovirus aunque sea difícil detectar al donante - ocasional que padece una infección primaria en el momento de la donación.

2. - Sífilis

La sífilis puede ser transmitida por transfusión de sangre de un donante en período de bacteriemia. No se debe, por tanto, utilizar sangre antes de haber practicado las reacciones serológicas habituales; aunque el examen serológico no es, en sí mismo, una salvaguarda total, puesto que un 35% de las personas con sífilis primaria son seronegativas. Es posible que un donante que esté incubando una sífilis secundaria posea *piroquetas* en la sangre y sea seronegativo.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que la sangre almacenada - cuatro o más días a + 4°C es virtualmente segura en cuanto a la transmisión de la sífilis se refiere, y puede incluso que la sangre almacenada sólo durante 24 horas sea en este sentido mucho más segura que la sangre fresca. La práctica de no utilizar donaciones que no hayan permanecido en frigorífico, cuando menos 24 horas, permite al mismo tiempo realizar pruebas de laboratorio, no sólo en relación con la sífilis, sino que también permite detectar la presencia de HB_sAg como hemos visto anteriormente. Por ello, si un clínico insiste sobre la necesidad de transfundir sangre absolutamente fresca se le hace saber, por parte del Servicio de Transfusiones, que no se ha practicado ninguna prueba serológica de la donación en relación con la sífilis.

3. - Paludismo

La transmisión accidental del paludismo mediante transfusión fue reconocida poco después de iniciados los primeros intentos de transfusión directa. Los informes que corresponden al período de 1.950 a 1.968, basados en datos de 35 países, demostraron que se habían dado 655 casos conocidos de paludismo transmitidos por esa vía (Bruce, 1971). Más de la mitad de esos casos estaban asociados con las infecciones por *Plasmodium malariae*; los res

tantes se debieron a *P. vivax*, *P. falciparum* y *P. ovale*, por orden decreciente de frecuencia.

Es posible que el número de casos haya sido mayor, pero por fallas diagnósticas o por falta de información no han sido reflejados.

En 1.971 se produjo en España un conjunto de 54 casos de paludismo por el *P. vivax*, debidos en su mayor parte a sangres extraídas a donantes retribuidos procedentes de África.

También en Francia el paludismo postransfusional constituye un problema, si bien no alarmante en cuanto al número, si preocupante en cuanto al pronóstico de las infecciones transmitidas, gran número de las cuales son debidas al plasmodio *falciparum* y a la falta de información en el cuerpo médico que conduce a un retraso en el diagnóstico, fuente de graves complicaciones. Una encuesta que comprende el período de 1.960 a 1.974 ha permitido estimar la media anual de las transmisiones conocidas de paludismo en Francia entre 5 y 7 por cuatro millones de unidades de sangre utilizadas.

El paludismo puede transmitirse no sólo por la administración de sangre entera o de hemafes, sino también por el plasma entero fresco si en él hay unos cuantos hemafes intactos que contengan parásitos.

Aparte de la historia clínica del enfermo, de gran eficacia en donantes altruistas, otras dos medidas que deben considerarse en relación con la enfermedad, son la búsqueda e identificación del parásito y el efecto de las condiciones de almacenamiento de la sangre sobre dichos agentes. En el caso del paludismo, la detección del parásito en los donantes aparentemente sanos resulta difícil, puesto que puede haber parasitemia asintomática. Por consiguiente, el examen de los frotis sanguíneos es de reducido valor. El método diagnóstico indirecto mediante pruebas de inmuno-fluorescencia ofrece mejores posibilidades para un conocimiento rutinario de los donantes en relación con las infecciones latentes. Se ha demostrado que estas pruebas de alta sensibilidad, son capaces de detectar los anticuerpos del paludismo hasta veinte años después de la última fecha de exposición al mismo.

Todas las especies conocidas de parásitos del paludismo pueden -

sobrevivir por lo menos 14 días en sangre almacenada a +4° C.

Por tanto, el problema de la prevención de la transmisión accidental del paludismo a causa de transfusiones no puede resolverse con sólo utilizar sangre almacenada. En las zonas templadas la mejor solución es evitar transfundir hemafes procedentes de una persona que previamente haya residido en un área en la que el paludismo sea endémico. La selección de donantes no infectados es impracticable en aquellos países tropicales en los que el paludismo prevalece, y la mejor forma de prevenirlo es una profilaxis a base de antipalúdicos, por ejemplo una única inyección intramuscular de cloroquina (600 mgrs) a todos los receptores inmediatamente después de recibir la transfusión, o bien para evitar incidentes, fraccionar la dosis en dos inyecciones de 300 mgrs. cada doce ó veinticuatro horas.

4. - Brucelosis

Se han dado a conocer muy pocos casos de brucelosis evidentemente transmitida por transfusión, ya que el interrogatorio y reconocimiento del donante permite eliminar los riesgos casi siempre. Es importante rechazar también a los donantes clínicamente curados pero capaces aún de transmitir brucelas; una anamnesis cuidadosa es esencial. Parece que hay un período de incubación muy largo en la brucelosis transmitida por transfusión; los síntomas y signos no son evidentes hasta unos tres meses después de ésta. De esta forma, cuando un receptor desarrolla un proceso febril varias semanas después, ó incluso varios meses después de la transfusión, debe considerarse la posibilidad de que se trate de una brucelosis transmitida por ella. Si el diagnóstico se confirmase mediante pruebas serológicas específicas, es preciso localizar el donante ó donantes que intervinieron.

5. - Leishmaniosis

Los enfermos de Kala-azar, los que lo han padecido y todos los individuos que presenten lesiones dermatológicas, sospechosas de leishmaniosis cutánea, serán excluidos como donantes. Es posible la transmisión por portadores de leishmanias, curados clínicamente desde muchos años antes. La base de la profilaxis es la eliminación de donantes sospechosos.

6. - Toxoplasmosis:

Existe la posibilidad de transmitir esta infección por medio de transfusiones. La parasitemia puede aparecer de modo asintomático en una persona aparentemente sana y llegar a retener el organismo su viabilidad en la sangre almacenada a 4°C. Se han relatado casos en enfermos de leucosis aguda, que han recibido transfusiones de leucocitos procedentes de pacientes con leucemia mieloide crónica. Se ha sugerido, por tanto, que la transmisión de la toxoplasmosis por transfusión puede ocurrir si se administra gran cantidad de leucocitos infectados a receptores con respuestas inmunes debilitadas.

La preparación de una cantidad importante de concentrados de leucocitos tomados a este tipo de donantes en el Centro de Transfusión y de Hemobiología de San Luis, ha justificado una investigación sistemática de la infección parasitaria entre estos donantes, a partir de 1.972. Este estudio serológico comporta la dosificación de anticuerpos por las técnicas de inmunofluorescencia indirecta y de aglutinación directa, así como la titulación de anticuerpos de tipo IgM por el test del mercapto-etanol. Esta investigación serológica ha demostrado que los donantes afectados de leucosis mieloide crónica no tratada tienen títulos elevados de antitoxoplasmas con una frecuencia significativamente más importante que en los donantes sanos de semejante edad, lo que vino a confirmar un estudio anterior de Vogel. En la mayoría de los casos, los anticuerpos observados eran del tipo IgG, no permitiendo afirmar el contagio. Sin embargo, la existencia de una parasitemia latente asociada, ha podido ser demostrada en sus donantes, serológicamente sospechosos por inoculación al ratón de una muestra de concentrados leucocitarios preparados a partir de estos donantes.

Paralelamente, un estudio clínico y serológico retrospectivos fue efectuado a 13 pacientes leucémicos que habían recibido concentrados leucocitarios de los cuales cuatro de ellos tenían una parasitemia positiva. Un niño, desprovisto de anticuerpos serológicamente detectables antes de la transfusión, desarrolló una toxoplasmosis confirmada serológicamente y de evolución clínica benigna. En los otros doce donantes, de los cuales dos eran sero

lógicamente negativos antes de la transfusión, ninguna manifestación clínica ni serológica fué observada (Busset, Reviron y Zohoun, 1, 979)

Estos resultados confirman el interés de la investigación serológica de la toxoplasmosis para eliminar los donantes de leucocitos de Leucosis Mieloide crónica, portadores de una parasitemia latente.

7. - Tripanosomiasis

La enfermedad del sueño africana, es también hemoterápicamente transmisible. Si no se ha dado mayor relieve a esta complicación de la transfusión, se debe a que la mayoría de los casos se producen en zonas geográficas, donde ésta dolencia es endémica y si aparece un nuevo caso se piensa que la infección se produjo por el mecanismo habitual de transmisión, ó sea por la picadura de la mosca Tse-Tse. A medida que la endemia tiende a desaparecer de determinadas zonas, los casos de origen transfusional se van haciendo más ostensibles. Se ha demostrado la persistencia del tripanosoma gambiense y rodesiense en la sangre conservada en frigorífico durante diez días, y la discutida pérdida de poder patógeno que el parásito sufre en tales circunstancias es simplemente hipotética y no autoriza a considerar inocua la sangre.

La enfermedad de Chagas, producida por el *Tripanosoma cruzi*, prevalece desde el Norte de Argentina hasta el Sur de México. Hay más de siete millones de individuos infectados y treinta y cinco millones están expuestos al riesgo de infección (Lancet, 1973). En Latinoamérica la transfusión de sangre constituye el segundo camino más importante de la transmisión de la enfermedad de Chagas. Los parásitos sobreviven en la sangre conservada. La adición de violeta de genciana in vitro en proporción de 1/1.000, destruye los parásitos, sin que sufran daño los hematíes.

Sin embargo, se necesitan pruebas de toxicidad, en particular, para los receptores de unidades múltiples de sangre tratadas de esta manera.

8. - Otras enfermedades transmisibles por transfusión de sangre

Finalmente se engloba en este grupo una serie de enfermedades cuyo atribuible contagio transfusional es de una incidencia mucho menor.

Puede admitirse la etiología de la transfusión en algunos casos de fiebre recurrente, citados en la literatura médica; ó bien, de viruela, de rubéola, etc, que pueden ser transmitidas cuando el donante se encuentra en período de incubación de estas afecciones. En todo caso, carecen de relevancia, por su escasa casuística.

También se pueden incluir aquí aquellos pacientes que afectados por enfermedades malignas son sensibles a las infecciones comunes y a las exóticas debido a que sus defensas están comprometidas como consecuencia de la enfermedad primaria y la quimioterapia intensiva. Con frecuencia se proporcionan a estos enfermos transfusiones de apoyo que crean una puerta de entrada a los agentes infectivos. La prevención y tratamiento de las Infecciones en los estados de inmunosupresión han sido realizadas por Levine y cols. en 1.974. La posibilidad de transmitir enfermedades malignas por medio de las transfusiones ha sido investigada por Molnar y Glitnick en 1.974 con preferencia específica de los antígenos carcino-embriónicos, que constituyen marcadores inmunológicos asociados a muchos procesos malignos, en especial del conducto gastrointestinal. El peligro de haber transfundido estos antígenos puede no ser evidente hasta muchos más años más tarde, pero ello hace que esté indicado seguir durante largo tiempo, y en colaboración, el estado de salud de los enfermos receptores de derivados sanguíneos que contienen estos antígenos.

1) La negativa a la transfusión de sangre

En la exposición que hemos realizado de los problemas médico legales que pueden suscitarse por la administración de la sangre ó sus derivados figura en último lugar, un hecho que plantea situaciones embarazosas, algunas de suma gravedad, y de soluciones varias, según las distintas opiniones. Nos estamos refiriendo a la negativa a recibir transfusiones de sangre, en su inmensa mayoría por motivos religiosos.

Desde hace algún tiempo, los medios médicos y quirúrgicos se preocupan de la singular actitud tomada por ciertos enfermos, miembros de sectas religiosas como los Testigos de Jehovah ó los Discípulos del Cristo de Montfavel, que en nombre de enseñanzas de su religión rehusan sistemática-

mente toda intervención quirúrgica sangrante y sobre todo toda transfusión sanguínea, no solamente para sí mismos, sino también para las personas de su entorno que de ellos dependan (menores de edad), ó sobre los que tengan responsabilidad, (esposos, padres a su cargo enfermos, accidentados ó inconscientes).

En 1.881, en Pensilvania, un vendedor de prendas de caballero, Charles Russell, fundó la Watchtower Bible and Tract Society como un grupo de estudio e interpretación de la Biblia. Más adelante como resultado del trabajo evangélico de sus seguidores y de sus publicaciones, este movimiento religioso alcanza un gran crecimiento. Más de dos millones de personas en 210 países se adscriben a esta creencia. En 1.951, varios miembros comienzan a llamarse a sí mismos Testigos de Jehovah, basados en el siguiente pasaje de la Biblia:

"Vosotros sois mis testigos, dijo Jehovah" (Isaías, 43:10).

Muchas de las normas de la secta están basadas en una interpretación literal de las Escrituras. Su doctrina, concerniente a la transfusión de sangre se divulga en una publicación denominada "Sangre, Medicina y Ley de Dios", la cual hace referencia a pasajes bíblicos como el siguiente:

"Dios dijo a sus adoradores que el cazador que prendiera una bestia salvaje o un ave" en tal caso tiene que derramar su sangre y cubrirla con polvo. Porque el alma de toda clase de carne es su sangre por el alma en ella. En consecuencia dije yo a los hijos de Israel:

No deben comer la sangre de ninguna clase de carne, porque el alma de toda clase de carne es su sangre.

Cualquiera que la coma será cortado" (Levítico 17:13, 14; Deuteronomio 12:13-25).

De acuerdo con sus creencias, admiten que la aceptación de sangre ó derivados de la misma les priva de la oportunidad de la resurrección y de la salvación eterna. Los Testigos de Jehovah permanecen firmes y rotundos en su negativa a aceptar sangre. Las implicaciones éticas y médico-legales que tal filosofía aporta han sido discutidas extensamente. En general, se trata de personas que en muchas ocasiones no se oponen a una intervención quirúrgi-

ca, pero en cambio la eventualidad de una transfusión la rechazan con toda energía. Incluso algunos de ellos rehusan la transfusión sin poder dar razón alguna. Sin embargo, la mayoría conocen los argumentos que su creencia religiosa les dicta. Admiten que la sangre es vital para la vida, a la cual dicen respetar profundamente, (por ello, no fuman, ni toman drogas, que creen hábito, ni son partidarios del aborto); su estudio de la Biblia les ha enseñado a ver la vida como cosa sagrada, algo que debe protegerse y - que ellos deben conservar tanto para sí mismos como para sus hijos. No obstante, consideran que el mandado de "abstenerse de sangre" es tan serio y firme como "abstenerse de idolatría ó fornicación"

Todos los argumentos que exponen se basan en la oposición de la Biblia, (en la cual hay más de cuatrocientas menciones de la sangre) y en varios precedentes de la Historia del Cristianismo, para no "comer sangre". Comentan que hay que "abstenerse de sangre", pero no distinguen entre ingerir sangre por vía oral y recibirla por los vasos sanguíneos, ya que argumentan que en la Biblia no se previene la transfusión de sangre terapéutica.

En España son ya varios los casos que se han presentado, tanto en adultos como en menores de edad, referente a la negativa a aceptar una transfusión de sangre. En todos ellos, las soluciones han sido diversas; bien la muerte, como ocurre con una paciente en la Residencia de la Seguridad Social de Castellón, víctima de un accidente de tráfico, y que a pesar de las recomendaciones del personal médico se negó a recibir sangre; bien la denuncia ante - el Juzgado de Guardia de Santander, presentada por un médico, ante la negativa de un joven de 24 años hospitalizado en la Residencia Cantabria, con una úlcera sangrante, que hacía peligrar su vida, la cual considera el denunciante como un bien de la sociedad y alega que en dicho enfermo se da un síndrome "presuicidal"; bien se trata de un niño de tres años en Madrid con una oclusión intestinal, al que era preciso transfundir durante la intervención, y cuyos padres sólo cedieron ante la Orden del Juez Magistrado de Instrucción; o bien como ocurre en la Ciudad Sanitaria de la Seguridad Social de Cruces-Baracaldo, una enferma sale de su estado gravísimo sin practicarle transfusión, que se consideraba necesaria, con la aplicación de expansores que compensen su hipovolemia.

129.

Se comprueba con estos ejemplos que las situaciones que se plantean no son ni mucho menos despreciables, sino que llevan ó pueden llevar a problemas jurídicos de difícil y discutida solución, como veremos en la Segunda Parte.

SEGUNDA PARTE

RESPONSABILIDAD MÉDICA. FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

El problema de la responsabilidad es uno de los que tiene una mayor actualidad en el campo del Derecho Médico. No puede decirse que sea una cuestión moderna, por cuanto se encuentran alusiones a la misma en textos milenarios, como es el Código de Hammurabi babilónico, empezando en nuestra patria a ser delimitada tal responsabilidad de una manera concreta en las Partidas. Desde siempre el médico ha debido responder de aquello que hacía, pero durante largo tiempo esta responsabilidad no le era exigida prácticamente nunca.

Las modificaciones en el incremento de los medios técnicos, la introducción de la medicina asistencial socializada y la masificación de la asistencia, han llevado a la mente de muchas personas la posibilidad de presentar una demanda y solicitar una indemnización en casos en que el resultado de la acción médica ha sido negativo, o no ha sido lo positivo que esperaban.

Cuando en 1.944 el Profesor Marañón, prologaba el hoy clásico tratado de Eduardo Benzo sobre "la responsabilidad profesional del médico", advertía ya la ruptura del que fué tradicional pacto entre enfermo y médico, en presencia de los posibles errores de éste, ruptura que nace de un sentido materialista de la vida. Con la vieja moral romántica - decía el Profesor Marañón - se explicaría todo, incluso la agresión personal al médico infeliz, antes de convertir el dolor ó la muerte en realidad crematística. Pero lo cierto es que lo que en 1.944 podía ser la advertencia de una mente clarividente, actualmente es una realidad alarmante, impulsada por una mentalidad social que ve en todo accidente una fuente natural de remuneración del dolor humano.

Definición de la responsabilidad médica

Antes de pasar al tema concreto de la responsabilidad del médico, lo primero que tenemos que determinar es qué se entiende por tratamiento de médico; el Profesor Rodríguez Devesa nos dice que el tratamiento médico "consiste en una serie de prescripciones procedentes de un facultativo a las que somete a un sujeto y que afecta ó puede afectar a su salud y a su integridad corporal".

De esta definición se desprende la importancia del estudio de la responsabilidad en la actividad médica; si estamos ante situaciones en las que se puede afectar la salud y la integridad corporal de una persona, y hasta producirse la misma muerte, hemos de darnos cuenta lo fundamental que es delimitar la frontera en la que la modificación de la salud ó de la integridad corporal esté dentro de lo lícito, ó se traspase esta frontera y se incurra en un responsabilidad.

La responsabilidad es la obligación de reparar el daño causado a otro por nosotros mismos, por una persona que dependa de nosotros, ó por un animal ó cosa que esté bajo nuestra guarda, pero también es la obligación de soportar el castigo previsto por la infracción que se haya cometido.

Otros, definen la responsabilidad como el hecho de responder de ciertos actos ante ciertas personas.

¿Pero, qué se entiende, más particularmente, por responsabilidad médica?

Kornprobst dice:

"El estudio de la responsabilidad médica investiga tanto desde el punto de vista moral como desde el punto de vista jurídico, cuales son los fundamentos, la justificación y los límites del acto médico, las cuentas que pueden serle demandadas, los efectos obtenidos a causa de dicho acto y la reparación, eventual de sus fracasos ó de sus faltas".

El perjuicio ocasionado por la falta profesional del facultativo es el elemento que da realización práctica al principio de la responsabilidad legal médica.

Sólo puede existir ésta cuando la falta ha sido causa de aquel. Sin daño físico, psíquico o moral no puede haber culpa, y hay que determinar con claridad y precisión si, realmente, el daño de que se queja el demandante ha sido engendrado por la falta inculpada al demandado.

No basta que exista esta falta, sino que es necesario acreditar la efectividad del otro elemento imputado, el perjuicio.

Para poder apreciar la existencia de responsabilidad profesional con ocasión de determinada acción terapéutica, será necesario tratar de establecer los siguientes extremos:

- 1º) Existencia de un daño ó perjuicio sufrido por el enfermo.
- 2º) Comprobación de acción ó omisión inadecuada por parte del médico.
- 3º) Establecer el correspondiente nexo de causalidad entre falta cometida y daño causado.

Solamente en aquellas ocasiones en las que se pueda comprobar la concurrencia de dichos supuestos podrá hablarse de responsabilidad profesional del médico, lo que conllevaría la correspondiente indemnización del perjuicio ocasionado, en virtud del artículo 1.902 del Código Civil, que dice: "El que por acción ó omisión cause daño a otro interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño producido".

Hay que distinguir tres clases de responsabilidad:

- 1º) La responsabilidad profesional.

A ella se refiere toda infracción en el Código Deontológico. Se juzga por los Consejos Profesionales, existiendo toda una gama de sanciones disciplinarias.

- 2º) La responsabilidad jurídica de derecho común.

Se presenta bien directa ó indirectamente bajo dos aspectos:

- aspecto penal: el médico puede ser llevado ante una jurisdicción correccional, por cualquier infracción del Código Penal, que protege a la sociedad y a los individuos, sancionando todas las faltas contra las personas y las estructuras sociales.

- aspecto civil: el médico puede ser llevado ante un tribunal civil, encargado de hacer respetar las prescripciones del Código Civil, obligándole a indemnizar los daños materiales resultantes de una falta técnica de tipo médico.

- 3º) Responsabilidad administrativa.

Concierne a los médicos que son asalariados, por cuenta de la Seguridad Social, Hospitales del Sector Público, etc. etc.

Sus casos están sometidos a la apreciación de las jurisdicciones de las cuales dependan dichos Centros, como pueden ser el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, Universidades é Investigación, etc., las cuales se encargarán de establecer si ha habido falta que incurra en responsabilidad administrativa.

Debe resaltarse que la misma falta puede ser sancionada por las diferentes jurisdicciones, penal, civil y profesional.

En lo que se refiere a la responsabilidad penal del médico, hemos de partir de la base de que en el Derecho Penal Español, el facultativo, en el ejercicio de su profesión, está acogido a la causa de justificación del ejercicio legítimo de un oficio ó cargo que se contempla en el número once del art. 8º del Código Penal. Ahora bien, la inobservancia de elementales normas de precaución a la hora de prescribir determinada terapéutica, a partir de la cual pudiese sobrevenir un daño ó perjuicio para el paciente, sería contemplada a la luz del artículo 565 del Código Penal, que se ocupa de la imprudencia punible y que en su párrafo quinto, dice: "Cuando se produjere muerte ó lesiones graves a consecuencia de impericia ó de negligencia profesional se impondrán en su grado máximo las penas señaladas en este artículo. Dichas penas se podrán elevar en uno ó dos grados, a juicio del tribunal, cuando el mal causado fuera de extrema gravedad". También, en el párrafo primero del mencionado artículo se nos dice que: "El que por imprudencia temeraria ejecutare un hecho que si mediare malicia constituiría delito sería castigado con la pena de presidio menor".

Puede observarse que este artículo 565 es amplio, y por ello la jurisprudencia ha tenido que matizar lo que era la imprudencia temeraria y la imprudencia simple. Entre las numerosas sentencias, existe la del 14-XI-53, en la que se dice: "Aunque el Código Penal no la define, la doctrina jurisprudencial ha elaborado un verdadero concepto de la imprudencia temeraria, exigiendo como elementos esenciales: una acción ó omisión voluntaria exenta totalmente de malicia; un mal efectivo en las personas; relación de causalidad entre ambos; el que de haber mediado intención sería hecho constitutivo de delito de carácter doloso; y que el resultado se produzca por haberse prescindido de -

las medidas de cautela que aconseja ó impone la más elemental prudencia, de tal suerte que con su sólo observancia el accidente, perfectamente previsible, hubiera sido evitado".

Puede notarse como en este párrafo del artículo 565, que se refiere a la imprudencia temeraria, puede incurrir con su conducta cualquier persona sea médico ó no.

En el terreno médico, si con un tratamiento médico quirúrgico se lleva a efecto un descuido tal que tuviera como consecuencia un resultado dañoso para el paciente, daño que no hubiera existido en el supuesto de no haber olvidado las más elementales normas de prudencia, es indiscutible que incurriría en este delito, pero la ley ha querido tipificar, del facultativo, un poco más la conducta, y entonces aumenta la pena al grado máximo en el caso de lesiones graves que se produjeran como consecuencia de impericia ó negligencia profesional, es decir, que aquí la impericia ó negligencia profesional, se refiere, entre otros, al caso del facultativo que, bien por no conocer su profesión ó bien por negligencia, produjera lesiones graves ó muerte, pero es indiscutible también y aquí es donde hay que tener verdaderamente cuidado, que si no se produjeran lesiones graves ó muerte, también se castigaría la impericia ó negligencia, puesto que ambos párrafos, el primero y el quinto, van conjuntos, y el quinto es sólo una tipificación del primero y una agravación de la pena en ciertas circunstancias, pero sin que sirva de excusa al que no causare muerte ó lesiones graves.

Por tanto, el tratamiento médico realizado con el olvido de las normas más elementales, ó bien con mediana precaución, o bien en el caso de impericia ó negligencia, puede subsumirse en este artículo 565 y, por tanto, existir un delito de imprudencia en sentido lato.

La impericia ó negligencia es indiscutible que habrá de demostrarse, que el olvido de las medidas normales ó medias habrán de demostrarse y, lógicamente, habrá que hacerlo a través de un dictamen pericial; pero es obvio que el médico, por el hecho de ser médico, no está en cualquier manera y en cualquier acto de conducta profesional amparado sin más ni más por la causa de justificación de ejercicio de un oficio ó cargo, sino que es necesario que éste

lo ejerza conforme a las reglas más ortodoxas y con el cuidado que se puede y se debe pedir a una carrera de la importancia de la Medicina.

De todas formas, actualmente, creemos que deben tenerse en cuenta - tres puntos de vista básicos, que traducen una responsabilidad en el campo sanitario situada a tres niveles distintos:

1. - La responsabilidad personal del médico por un acto que haya podido realizar con negligencia ó culpa.

2. - Responsabilidad de las instituciones sanitarias cuando la malpraxis se debe no tanto a un acto médico concreto, sino que sea impunible a una organización deficiente de la Institución, ó a una práctica rutinaria, aceptadae insuficiente, lo que en el caso que nos ocupa de la transfusión sanguínea, pue de tener su importancia.

3. - Responsabilidad de las autoridades sanitarias, o de otro orden, cuan do exista una negligencia clara en su labor preventiva ó de organización, lo que también puede tener su importancia a la hora de juzgar la existencia de - una correcta Hemoterapia.

En lo que se refiere a la problemática que nos ocupa, los hechos más - frecuentes podemos condensarlos y clasificarlos en tres grandes grupos:

a) Problemas que se derivan no de errores en la asistencia, sino simple mente, de la falta de tal asistencia. Es el caso, por ejemplo, de la acusada falta de sangre que existe en nuestro país, que ocupa en cuanto a donaciones el último lugar de Europa.

Son hechos cuya responsabilidad suele afectar más a las organizacio- nes, ó la autoridad sanitaria, que no al médico en sentido estricto.

b) Casos en que existe una deficiencia de carácter técnico, que se defi- ne modernamente bajo el concepto de malpraxis. Se debe distinguir la deficien cia real, más o menos manifiesta, en ocasiones inexcusable, y los casos de su puesta malpraxis, en que si bien existe una reclamación, ó incluso un resulta do negativo, el médico actuó de modo adecuado, conforme a su saber, experien cia y criterio.

c) Los casos en que el resultado negativo se debe a la existencia de un

riesgo bien conocido, que se decide afrontar cuando es preciso, aunque sea elevado, ó que aparece esporádicamente.

En tales casos, no suele existir deficiencia técnica.

La malpraxis

Los errores por falta de conocimientos -incompetencia- por una asistencia deficiente -negligencia-, ó por simple riesgo ó resultado deficiente de una técnica, aunque sea realizada con cuidado, se agrupan actualmente bajo el concepto de malpraxis. El término, debe ser bien conocido, por cuanto debajo de este calificativo se esconde a menudo, en potencia, una posible reclamación, por lo menos de carácter civil, solicitando una indemnización, cuando -no una acusación penal por daños.

Los problemas en este sentido podemos dividirlos en dos apartados: el primero, que comprende la malpraxis real: al médico se le reclama por algo que ha efectuado deficientemente, y que puede tener un grado mayor ó menor de culpa en ello. En tal caso, el médico debe responder de su impericia, ó de su mala fortuna en un momento dado.

Un segundo punto es aquel en que las cosas han salido mal sin que exista una deficiencia real por parte del médico, que ha aplicado su técnica de modo cuidadoso, lo mejor que ha podido y sabido, sin que haya tenido éxito en el resultado. En tal caso no existe culpabilidad, sino sólo un resultado deficiente, por causas no atribuibles al médico y a veces incluso mal conocidas.

Creemos que es esencial distinguir entre ambos grupos. Todavía existe un tercer punto: aquel que existe un riesgo real de resultado negativo, que es bien conocido y se decide afrontar.

A. - La malpraxis real.

Es un hecho no excepcional que a veces una intervención médica tiene un resultado negativo y que ello se debe, en primer lugar, a una actuación deficiente del médico. Y que esta deficiencia entra en el campo de la impericia y podría ser salvada si se hubiera efectuado el tratamiento en forma correcta; o bien, se ha infravalorado el riesgo de determinadas técnicas que rutinariamente salen bien; ó se ha demorado la asistencia a enfermos aparentemente no

graves, por motivos relacionados con una mecánica lenta de un servicio hospitalario, algunas veces incluso con una clara impericia ó una formación deficiente.

B. - La malpraxis supuesta.

Si bien existen casos bastante numerosos de malpraxis real, en la mayor parte de ocasiones, aunque el resultado negativo sea el mismo, la causa no se debe a un error médico, sino a la gravedad del proceso patológico ó a la aparición de complicaciones no previstas ó evitables.

Los familiares no tienen una capacidad técnica de juicio sobre la exactitud de las medidas terapéuticas o la bondad de la técnica empleada y no es excepcional, sobre todo en determinados países, que entablen una reclamación.

C. - El riesgo conocido

Otro punto que debe de tenerse en cuenta a la hora de valorar el resultado negativo de un acto médico es el riesgo que tal acto conlleva, como puede ser el quirúrgico, el farmacológico y el de hematoterapia, que es el que a nosotros nos interesa.

Hemos visto a lo largo de la Primera Parte de esta Tesis, que va siendo cada vez mejor conocido, y más frecuente, el hecho de que después de una transfusión de sangre aparezcan fenómenos patológicos graves, como por ejemplo - las hepatitis postransfusionales. Este hecho constituye un problema sanitario muy grave en el momento actual. El control de la calidad de una sangre no siempre es fácil, incluso en Centros de Transfusión muy cuidadosos y que emplean buena técnica. El hecho tiene todavía mayor gravedad si el control de la sangre de los donantes es superficial ó malo. La responsabilidad en tales casos suele quedar diluida, lo cual no significa que no exista, ni que ésta no sea grave.

En primer lugar cabe preguntarse por la necesidad real de la transfusión. Durante una época no lejana, que todavía persiste en bastantes lugares, el cirujano trabaja más seguro si dispone de sangre -y la inyecta- para solucionar cualquier contratiempo quirúrgico. En la situación actual, como hemos visto, si la indicación no es muy precisa, si la hemorragia ha sido pequeña, en enfer

mos con buen estado general es preferible no transfundir. Naturalmente, el criterio depende estrictamente del médico responsable de la intervención.

Existe también una responsabilidad muchísimo mayor del Centro que ha suministrado la sangre, aunque, como sabemos no siempre es fácil desechar todas las sangre patológicas, a pesar de las precauciones que se tomen, al menos en el estado actual de nuestro trabajo práctico.

Y existe un tercer nivel: la autoridad sanitaria no solo no puede estar a la expectativa, sino que debe tener una labor fiscalizadora de control muy de cerca. No hacerlo entraña una responsabilidad directa para quien, por su cargo oficial, se halle al frente de la sanidad de un determinado sector.

De hecho, el médico tiene la obligación de tomar el máximo de precauciones y cuidados, al nivel actual de la ciencia y de las técnicas, para conservar la vida y la salud de los enfermos, y podrá por tanto ser juzgado ante la jurisdicción ordinaria si comete faltas de diagnóstico ó de terapéutica que impliquen para el paciente una incapacidad total para el trabajo, ó incluso la muerte.

Además, puede ser imputado responsable de la imprudencia ó negligencia de sus auxiliares, reprochándole en este caso una falta de vigilancia; de ahí, la extrema prudencia que se debe tener en materia transfusional.

Cuando un problema es llevado ante una jurisdicción penal, el juez, a diferencia del juez civil que sentencia solamente apoyándose en las pruebas producidas por las partes, juega un papel activo en el establecimiento de la relación de causa a efecto entre la falta y el perjuicio basándose en las prerrogativas y medios de investigación de que dispone el juzgado de Instrucción para la constitución del sumario. El secreto profesional, no puede en este caso ser invocado. Es sin duda una de las razones por las cuales los demandantes escogen la vía penal, y también porque toda condena en esta jurisdicción permitirá casi con toda seguridad la obtención de reparación de daños é intereses en la civil.

Por tanto, nos parece, a este propósito, digno de observarse que en materia penal, la calificación de infracción reposa sobre todo en la existencia ó no de intención criminal. Ahora bien, la falta médica reprimida es casi siem-

pre involuntaria y desprovista de intención criminal; así algunos autores, (Herman), piensan que los demandantes deberfan abandonar esta vfa, Infamante para el médico, relegado al rango de delincuente, pudiendo cambiar a la vfa civil.

Cuando un médico es reconocido culpable puede ser condenado a prisión y/o pagar una multa de su propio patrimonio, pues no hay seguro que cubra el riesgo penal.

Si la víctima se constituye en parte civil, el tribunal establecerá también la reparación del perjuicio y fijará la suma de los daños ó intereses. Sin embargo, si el médico es un funcionario público, su responsabilidad civil no está forzosamente comprometida, pues una falta no intencional no constituye obligadamente una falta personal en el sentido del Derecho Administrativo.

Hemos visto, por tanto, que el médico tiene una responsabilidad, unas veces de tipo genérico y otras veces de tipo específico, pero que no puede olvidarse que su conducta en algunos casos puede incidir en el Código Penal.

También hemos visto como la responsabilidad civil puede ser dimanante de la responsabilidad penal; pero no obstante no siempre ocurre así. Y a estos efectos, consideramos que la conducta del médico puede en algunas ocasiones incidir, como ya se comentó anteriormente, en el artículo 1.902 del Código Civil, que determina "la reparación del daño causado por acción ó omisión, interviniendo culpa ó negligencia". Nos encontramos con las mismas palabras: daño, culpa, negligencia ó impericia, pero es indiscutible que cuando aquí se emplean estas palabras no se utilizan con el mismo sentido que se usan en el Código Penal, ya que en éste se establece una condición, la de que si mediare malicia, constituirfa delito el hecho; en cambio, en el Código Civil, se nos habla de daño, simplemente por la acción.

Es decir, que en esta parcela el médico es más vulnerable, porque ya nos salimos de los casos más aparatosos de lesiones graves ó muerte, para entrar a un campo mucho más difuminado, cuyos límites son las palabras "daño a otro", pero malizadas por culpa ó negligencia. Y decimos que el médico es más vulnerable, porque si bien en el caso del artículo 565 del Código Penal se requieren unos requisitos muy específicos, en el 1.902 del Civil ya no son tantos, y

la culpa ó negligencia ya no debe ser tan patente, o tan grave, por lo menos como se exige para un delito. Lo que sí es necesario es que exista culpa ó negligencia, pero de distinta valoración, conforme nos dice el Tribunal Supremo, teniendo en cuenta que la absolución penal no prejuzga la absolución civil. Por ello, se puede ser inocente de un delito de imprudencia y, sin embargo, responder por el mismo acto civilmente por el daño causado.

Es indiscutible que hasta ahora, en España, no son frecuentes estas reclamaciones, pero lo cierto es que no podemos responder que en el futuro, habida cuenta de lo que ocurre en otros países, no adquieran mayor difusión. Por esta causa, es necesario que el médico tenga en cuenta que si su conducta sea típica en el sentido penal, puede ser objeto de discusión en el terreno civil.

Ya comentamos que los supuestos de responsabilidad nacida del delito, sancionados por el artículo 565 del Código Penal, afortunadamente no son frecuentes, aunque existan casos como son los recogidos en las Sentencias de 29 de septiembre de 1.884, 15 de diciembre de 1.917, 10 de marzo de 1959, 14 de mayo de 1960, 8 de octubre de 1963, 5 de marzo de 1965 y 16 de abril de 1970. El Supremo condena tales casos; pero jamás deja de proclamar que la profesión médica está inspirada por "una finalidad eminentemente provechosa para la Humanidad.... y que al ser una ciencia inexacta.... quedan extramuros de la responsabilidad penal, para no cohibir su ejercicio y su lícita y necesaria expansión cuantas conductas de sus profesiones se desarrollan dentro de las "reglas del arte".

También habrá que tener en cuenta que la relación médico-paciente está establecida a través de un vínculo contractual que no debe rebasar el área del Derecho Civil, con lo cual entra en juego el artículo 1.101 del Código, en cuanto establece que quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurriesen en dolo, negligencia o morosidad, recogiendo el artículo 1.104 la norma definitoria de que "la culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar", aclarando a continua--

ción que "cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia".

En estos textos se apoyan, los que en presencia de una intervención médica no feliz, e impulsados por la actitud materialista ambiental pretenden - del médico, a quien suponen solvente, una indemnización ampliamente remuneradora. En tal situación - salvados casos extremos - la acción adecuada sería puramente civil, aún cuando siempre con lesión de la reputación profesional, al tener que señalar legalmente culpa ó negligencia del médico, a través de un juicio declarativo ordinario, que en el supuesto de exceder de 300.000 pesetas podría llegar hasta el Tribunal Supremo mediante el correspondiente recurso de casación por infracción de ley ó de doctrina. En definitiva: procedimiento largo y costoso; pero además, procedimiento difícil, porque todo letrado sabe - y el profano intuye - la casi insuperable dificultad que para el juez supone perfilar la concreción de la culpa ó de la negligencia, en una actividad tan rigurosamente técnica como es la del médico; lo que ha de obligar a la parte a promover pruebas periciales a cargo de otros médicos.

Si por otro lado, se tiene en cuenta que todo profesional es simplemente sensible al mantenimiento de su reputación, no se puede desechar la hipótesis de que gran parte de las reclamaciones, que debieran iniciarse como civiles, pueden desplazarse al área penal, como más fácil, menos costosa y, sin duda, más coercitiva, en cuanto en tal supuesto la erosión del prestigio profesional es aún mayor y, por tanto, el denunciado ha de verse más vigorosamente impulsado a la transacción.

El argumento esencial de la responsabilidad civil contractual, esbozada en los artículos 1.101 y 1.104 del Código Civil, a los que antes nos hemos referido, se basa en el hecho de que entre el médico y su cliente se forma un - verdadero contrato, que comporta para el primero el compromiso de curar al enfermo, si no de forma absoluta, si al menos de otorgarle los debidos cuidados, conscientes y, reserva hecha de circunstancias excepcionales, conformes a los avances adquiridos por la Ciencia.

La violación, incluso involuntaria de esta obligación contractual, es san

cionada por una responsabilidad de igual naturaleza, igualmente contractual.

Así, surge entre el médico y su enfermo, un acuerdo voluntario: para el uno, la de cuidar; para el otro, el ser cuidado. Este acuerdo de voluntades es un verdadero contrato tácito que engendra obligaciones al uno y al otro: el médico se compromete a dar a su paciente todos los cuidados conscientes y conformes a los adelantos científicos; y el paciente se compromete a pagar los honorarios del médico.

Ahora bien, ¿cuáles son las obligaciones del médico? En materia médica no existe una reglamentación legal; pero, sin embargo, sí podemos distinguir en términos generales dos tipos de contratos: uno, cuyo objeto es una obligación de resultado; otro, cuyo fin es una obligación de medios. Veamos cada uno de ellos.

Obligación de resultado

El deudor está, en este caso, sujeto a una obligación bien determinada y a un resultado previsto de antemano. La víctima no tiene que probar la falta del deudor, sino que el resultado que ella esperaba no ha sido obtenido. Naturalmente, esta obligación en el ejercicio médico cae por su base. El médico no tiene obligación de resultado en relación con su paciente. No se puede pedir la curación de un enfermo incurable.

Sin embargo, en materia médica existen dos excepciones, dónde hay obligación de resultado para el médico.

Se trata:

- 1) de la cirugía estética
- 2) de la transfusión sanguínea con la teoría de la "sangre pura", esto es discutible, pero ya tendremos ocasión de volver sobre ello.

En este caso, el deudor no puede escapar a la presunción de falta que pesa sobre él, más que probando la acción fortuita, la fuerza mayor o la falta de la víctima.

Excepto estos dos casos, el médico no tiene más que obligaciones de medios bien de prudencia ó de diligencia.

Obligaciones de medios

Si el médico no está obligado a curar a su paciente, sí al menos se compromete a poner todo cuanto esté en su mano para llegar a esa meta: ¿Cuáles son estas obligaciones de medios?

1) Obligaciones relativas al diagnóstico.

El error de diagnóstico no puede ser promovido contra el médico, al menos que sea groseramente manifiesto. En cambio, una condena podrá estar motivada por negligencia, ignorancia, reconocimiento médico incompleto, ausencia de exámenes complementarios habituales o de solicitud de colaboración a un especialista cualificado, etc.

2) Obligaciones relativas al tratamiento.

Si el médico conoce la terapéutica, los medios que debe emplear estarán conformes con los datos adquiridos por la Ciencia.

A este propósito, en algunas ocasiones, el término "actuales" reemplaza al término "adquiridos". Es deseable que se emplee exclusivamente el segundo, pues los datos actuales son recientes, sujetos por tanto a discusión y sin la experiencia suficiente para ser admitidos por todos.

No obstante, el médico podrá ser condenado si da una orden incompleta ó errónea en cuanto a la posología, o si no da todas las prescripciones necesarias y no indica las precauciones a tomar ó las imprudencias a evitar.

3) Obligación de obtener el consentimiento explícito del enfermo:

Con el sugestivo título de "El derecho a curar" se ha sostenido y defendido hace años, por algunos autores, la facultad que debería concederse al médico para intervenir, para actuar de acuerdo con su recta conciencia y según las normas y reglas del arte y de la ciencia, sin el consentimiento del paciente y aún contra su propia voluntad, cuando la actuación médica puede ser no sólo necesaria, sino simplemente ventajosa, conveniente para el futuro del enfermo y su rendimiento en la vida común.

Arguyen que, en términos generales, toda enfermedad produce un trauma mismo moral, que supone un cierto grado de irresponsabilidad; que solo el facultativo puede tomar la decisión necesaria y acertada y que la prueba rígu

rosa del consentimiento, como condición "sine qua non" dejaría el portillo abierto a buen número de reclamaciones caprichosas que perturbarían una de las funciones más auténticamente estimables en el conjunto organizado de personas, familias, pueblos y naciones, como es la de la Medicina.

Sin embargo, actualmente ya nadie discute, ni aún los propios médicos la obligación del facultativo de obtener consentimiento previo para determinadas intervenciones o terapéuticas arriesgadas. A nadie y, por tanto tampoco al médico, se le puede conceder el derecho de vida ó muerte sobre sus semejantes. Nadie está obligado a someterse a un tratamiento que sea costoso ó que sea peligroso.

Cuando el enfermo por sí mismo, rigurosamente hablando, no puede, está momentáneamente incapacitado para consentir por las causas que sean, se buscará entonces el consentimiento de sus deudos más allegados, ó el de sus pacientes más próximos. En su falta ó ausencia, se buscará el consentimiento de otras personas que legal ó moralmente pueden representar al enfermo, de todas las cuales pueda presumirse un interés directo, justo, noble y altruista. Naturalmente, que en los casos de urgencia con el enfermo imposibilitado de tomar una decisión y sin representantes legales presentes que puedan prestar su consentimiento, el médico está dispensado de esta autorización expresa y es lícito presumirla.

Para Villanueva Cañadas y Cano Barrero, en los casos límite de extrema gravedad, que sin la actuación médica suponen la muerte inmediata, el médico no solo puede, sino que está obligado a actuar sin recabar la opinión del paciente; considerando que esta obligación de auxilio viene impuesta a cualquier persona que presenciara un acto ó hecho que pusiera en peligro la vida de otro, sin grave riesgo para él. Ponen como ejemplo el de que viera cómo una persona intenta suicidarse por ahorcamiento y no cortase la cuerda rápidamente.

La conducta contraria no sólo sería tipificada como cooperación al suicidio (art. 409), sino como un delito de omisión del deber de socorro tipificado en el artículo 489 bis del Código Penal.

Recientemente, en el 5º Congreso de Derecho Médico, celebrado en Gand, del 19 al 23 de Agosto de 1.979, el primer tema que desarrolló fué el derecho del enfermo a la autodeterminación.

En el resumen final, se defiende a todo trance el mayor respeto por la autonomía del enfermo, pero, ya en la apertura del Congreso, en la alocución inaugural del Profesor H. J. J. Leenen, de Amsterdam, se traza la tendencia general de la reunión: salvo prueba evidente en contrario, el hombre enfermo es capaz de tomar una decisión, conserva el derecho a la autodeterminación, es decir, que aún en la enfermedad, le queda la posibilidad entera de decidir sobre su suerte. Se considera que lo que concierne al desarrollo y al fin de la vida debe ser examinado de nuevo y sancionado en función de este derecho de autodeterminación del enfermo. Es más, el Profesor Geell presidente de la Academia Suiza de Ciencias Médicas, estima que el principio "voluntas aegroti suprema lex esto" (que la voluntad del enfermo sea la ley suprema), debe ser absolutamente respetado, incluso si su respeto contradice los criterios médicos.

Por el contrario, si el enfermo no es capaz de discernimiento, una vez oídos sus allegados, es el médico al que corresponde jurídicamente la última decisión. Se hace observar también, que una declaración previa escrita por un paciente afirmando su renuncia a toda prolongación artificial de su vida no compromete al médico, pues se puede presumir la posibilidad de que en situación crítica al paciente volverá de su primera decisión.

Según las opiniones anteriores, se podría llegar a la conclusión de que una vez obtenido el consentimiento, el médico debe doblegarse a la voluntad de su paciente.

Pero algunos se preguntan, si esta voluntad está de acuerdo con la ética profesional del médico ó si por otra parte es decisión personal, ó más bien el resultado de una "dictadura social", de la cual el médico y el paciente serían al mismo tiempo víctimas. Así, Derbelowsky, de la República Federal Alemana, y Dalgety, de Nueva Zelanda, afirman que tales aseveraciones en oposición a la ética médica, contradicen el juramento de Hipócrates y el de

Ginebra, cuyo 9º mandato dice: "Yo guardaré respeto absoluto por la vida humana desde la concepción; incluso bajo la amenaza no admitiré hacer uso de mis conocimientos médicos contra las leyes de la Humanidad".

Para terminar esta doctrina de consentimiento, nos queda aclarar la situación en los menores de edad. En este supuesto la representación legal corresponde al padre ó en su defecto, a la madre en ejercicio de la patria potestad. De no existir estos, y también en aquellos que no puedan otorgar consentimiento válido por enajenación mental, la legislación concede la representación al tutor.

Si el menor o el incapaz tampoco tiene tutor, los representará el Ministerio Fiscal, según se ordena en el artículo 2º, número 5, de su Estatuto de 21 de Julio de 1.926.

4) Obligación contractual de reposición del hecho de cosas.

Está ligada a toda actividad que ponga en juego la acción de una cosa, cualquiera que sea su naturaleza. Savatier precisa que: "el médico repondrá del vicio de su aparato, pues todo técnico que se sirva de instrumentos propios debe garantizar su funcionamiento contra los vicios del material que utiliza".

5) Obligación contractual de reponer del hecho de otro.

No se trata en este caso, de la responsabilidad del médico como empleador, sino que él compromete su responsabilidad por faltas cometidas por auxiliares escogidos por él mismo, y no por el enfermo, a los que encarga una obligación derivada de su responsabilidad contractual.

Ningún médico debe desconocer que también puede ser jurídicamente responsable de las faltas cometidas por sus ayudantes profesionalmente activos. Pero también es cierto que el jurista debe adoptar la mayor prudencia con respecto a la discriminación de la responsabilidad de cada cual en estas responsabilidades concurrentes o conjuntas; ya que el facultativo principal no puede ser responsable de las faltas groseras cometidas por cualquiera de sus subordinados en la realización de un acto profesional normal, correcto, adecuado, prudente, para el cual está capacitado y sobre el cual se le han dado instrucciones

y recomendaciones claras y precisas.

En resumen, puede observarse que por el contrato que le liga al enfermo el médico se compromete a obligaciones de medios en cuanto al diagnóstico y a la terapéutica y su responsabilidad será ó podrá serle exigida si:

1) mostrándose imprudente, torpe ó negligente ó falto de atención, provoca la muerte del enfermo ó le causa graves perjuicios.

2) si por inconsciencia ó falta de competencia, no le da todos los cuidados que habrían podido curarle, mejorar su salud ó reparar las consecuencias de cualquier accidente.

3) si le ha cuidado y sobre todo intervenido sin haberle informado de lo que le iba a hacer" (Kornprobst).

Recientemente, se viene planteando en este aspecto una situación bastante difícil. En Francia, por ejemplo, existe ya jurisprudencia sobre la noción de "pérdida de oportunidad de años de supervivencia" (perte de chance de survie) ó de "pérdida de oportunidad de curación" (perte de chance de guérison), ó incluso de disminución de oportunidades. Estos conceptos pueden orientar las obligaciones de medios hacia una obligación de resultado, que hasta ahora los jueces han separado en todo lo concerniente a la responsabilidad médica. El empleo del término "curación" en Derecho Médico ha sido siempre extremadamente delicado, ya que roza la noción de obligación de resultado.

Por esta razón, diversos autores, y particularmente Savatier, se asombran de la extensión de los límites, que tales expresiones podrían dar en el campo de la reparación; ya que en este caso no es indispensable que la falta sea la causa real y directa del daño, sino que es suficiente que haya podido contribuir en proporciones variables a dicho perjuicio.

Es por este motivo por el que algunos juristas no dudan en proponer ante todas las jurisdicciones la generalización de la teoría del riesgo, es la que la responsabilidad no descansa sobre el concepto de la falta, sino sobre el riesgo corrido por el enfermo en todo acto médico. La víctima, en este caso, sería indemnizada sin que se busque un culpable, quedando exento éste de cualquier falta. Esto permitiría seguramente, evitar procedimientos largos y onerosos y reglamentar problemas de seguros particularmente complejos.

La responsabilidad administrativa del médico

La responsabilidad administrativa, ya insinuada anteriormente, obedece a las mismas exigencias que la responsabilidad civil y reposa esencialmente sobre la definición de falta, que será preciso probar. Hay que distinguir la falta personal y la falta de servicio.

La falta personal

El médico puede ser responsable:

1) Aparte de sus funciones hospitalarias

En el caso de las clínicas abiertas en los Hospitales Públicos y las consultas y camas privadas de los médicos de Hospitales.

El Hospital será responsable si hay un mal funcionamiento del Servicio por:

- mala instalación de los locales
- material defectuoso
- falta cometida por un miembro del personal auxiliar del hospital.

Excepto estos tres casos, el médico es personalmente responsable de sus faltas según el Derecho Civil, pues las relaciones que se establecen entre el médico y sus enfermos pertenecen al derecho privado.

2) En el ejercicio de sus funciones hospitalarias.

Cuando comete una falta grave por debilidad ó imprudencia. En este caso, la responsabilidad personal del médico está limitada a las situaciones en que hay:

- intención voluntaria de daño
- falta personal sin relación con el funcionamiento del servicio.

Es entonces cuando se aplica el derecho común.

Falta de servicio

Cuando se trata de una falta de servicio, las repercusiones de los actos efectuados por los miembros del mismo incumben a la persona pública, es decir al Director del Centro, y están sometidos a los Tribunales Administrativos. No obstante, el establecimiento en caso de condena (indemnización de los daños producidos por el acto médico y el perjuicio moral), puede dirigirse posteriormente al Tribunal Civil, contra el médico tenido por responsable.

Son los administrativistas sajones los que introdujeron el tema en Derecho Positivo, en la década de los años cuarenta, primero en la Federal Tort Claims Act norteamericana de 1. 946, después en la Crown Proceeding Act británica de 1. 947: la Administración Pública responde de los daños civiles producidos a causa de su gestión prescindiendo de toda acción de culpa.

Por lo que se refiere a nuestro país, la tímida declaración de responsabilidad del Estado del artículo 1. 903 del Código Civil es superada en el ámbito de la Administración Local por la ley de 24 de Junio de 1. 954, en cuyo artículo 406 se establece que, "cuando los daños hayan sido producidos con ocasión del funcionamiento de los servicios públicos ó del ejercicio de las atribuciones de la entidad local, sin culpa ó negligencia graves imputables personalmente a sus autoridades, funcionarios ó agentes", tales entidades responderán civilmente en forma directa".

Tres años después, en el texto refundido de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, de 26 de julio de 1. 957, trasclende a éste, en el artículo 40, el principio antes sancionado por la Ley de Régimen Local: los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran, salvo caso de fuerza mayor, como consecuencia del funcionamiento normal ó anormal de los servicios públicos.

Esta disociación de los conceptos de "responsabilidad" y de "culpa", ya la vimos en párrafos anteriores al hablar de la teoría del riesgo, aceptada actualmente por bastantes juristas. Es un hecho de que se va vigorizando la admisión de la responsabilidad sin culpa, en términos a los que pareció inclinarse el Tribunal Supremo, al afirmar en determinada sentencia de la Sala Primera de 15 de junio de 1967, que "la jurisprudencia de esta Sala va inclinándose, de forma acusada hacia una apreciación cada vez más objetiva de la llamada culpa aquiliana, en virtud de lo cual, sin prescindir de los perfiles subjetivos, lo que todavía es imposible dentro de nuestra norma, pondera de manera fundamental otros factores, como son: los que lleva consigo la consagración a una profesión determinada y los de la compensación en los beneficios de una actividad lucrativa que tiene como contrapartida las consecuencias de aquellos riesgos", lo que justifica que otra sentencia del mismo año,

de fecha 29 de noviembre parezca añorar una reforma legislativa que permita "estimar sólo el factor de la causalidad con abstracción del factor psicológico de la culpa".

Estamos pues inmersos en una clara evolución del pensamiento jurídico hacia metas de responsabilidad objetiva, hoy plenamente admitida en la Administración Pública.

Es obligado hacer un comentario hacia las singularidades que ofrece en España, en este aspecto, la Seguridad Social. Anteriormente podía pensarse que el extinto Instituto Nacional de Previsión, que aún siendo entidad autónoma del Estado y no incluido en la ley que regula el estatuto jurídico de éstas, no estaba sujeto al Derecho Administrativo.

Afirmación un poco precipitada, porque el artículo 38 de la ley general de la Seguridad Social, en el texto refundido y aprobado por decreto de 30 de mayo de 1.974, se sancionaba que la gestión del Instituto se efectuaría bajo la gestión, vigilancia y control del Ministerio de Trabajo. Luego, a nuestro juicio, por este camino el Estado se responsabilizaba en el funcionamiento normal ó anormal del servicio sanitario, con el alcance del artículo 4o de la ley de Régimen Jurídico de la Administración de 1.957.

Ciertamente que los médicos de la Seguridad Social no son funcionarios en sentido estricto. Sujetos a los estatutos del antes I.N.P., hoy Insalud, dependiente del Ministerio de Sanidad y de la Seguridad Social, constituyen un personal estatutario sometido a la Jurisdicción Laboral y no a la Contencioso Administrativa, como se ha sancionado en reiterada jurisprudencia; pero es evidente que, prestan una función eminentemente pública en el seno de un servicio asistencial sanitario de carácter también público. Por tanto, si la función es pública, la cuestión será un problema interno de la Administración, que no debe afectar a la naturaleza objetiva y administrativa de la responsabilidad.

¿Falta personal ó falta de servicio?

Ocurre, a veces, que una falta personal constituye al mismo tiempo una falta de servicio ó coexiste con ella, y que, sin embargo, el juez administrati

vo ó el juez judicial condena al médico ó al servicio administrativo al pago de la totalidad de la indemnización. En todas estas hipótesis, la administración y el médico disponen de acciones de recurso con el fin de llegar a un reparto de la carga de la indemnización, proporcionalmente a la parte de responsabilidad que les sea imputable.

Finalmente, hemos de resaltar que se van promulgando disposiciones en las que se indican los derechos del enfermo usuario de los hospitales y de su prerrogativa a reivindicarlos.

Así, en la XVIII Asamblea Plenaria, celebrada en Copenhague, en Mayo de 1977, el Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea decidió someter a estudio la cuestión de los derechos del enfermo en el Hospital. Este estudio desembocó en una Carta del enfermo usuario del Hospital, que fué - aprobada en la XX Asamblea Plenaria del citado Comité, celebrada en Luxemburgo en el mes de mayo pasado. En el Preámbulo de la Carta, el Comité precisa que todo individuo tiene fundamentalmente el derecho de poder solicitar cuidados sanitarios bien organizados y bien estructurados; así mismo, considera que en todos los hospitales se deben aplicar las medidas apropiadas para que estos derechos sean respetados y lo que es más, para hacer consciente al enfermo de que puede reivindicarlos.

Los medios de protección del médico

En primer lugar, debe citarse la ausencia de negligencia por parte del médico, sin que ello suponga la práctica de una "medicina defensiva" suprimiendo todo riesgo, a expensas de la calidad de los cuidados.

En segundo lugar, obtener el consentimiento del paciente.

En tercero, asegurar la realización de la terapéutica adoptada.

Es prudente también, contratar un seguro profesional con las Compañías de Seguros que cubren el riesgo del ejercicio de la Medicina.

Con el aumento de los procesos sobre responsabilidad médica en materia civil, se extiende más de día en día, la idea de no encargarse del cuidado de nadie sin que el interesado firme previamente un escrito renunciando a posibles ulteriores reclamaciones. En algunos centros médicos, principalmente nortea-

americanos, no se admite a ningún enfermo y, sobre todo, no se interviene quirúrgicamente a ningún paciente, sin que éste suscriba antes un documento más ó menos solemne por el cual se compromete a no exigir responsabilidad de ninguna clase, ni a los médicos, ni al personal sanitario auxiliar, ni al mismo hospital ó clínica donde se realizó el acto médico en cuestión.

Desde el punto de vista médico y psicológico, muchos consideran que los documentos de este género resultan superfluos y contraproducentes. Desde el punto de vista jurídico, estos pactos, por los que el paciente se compromete a no reclamar indemnización alguna y el médico a declinar de antemano su eventual responsabilidad, constituyen verdaderos pactos de irresponsabilidad, que se consideran como ilícitos por la obvia razón de ser inmorales, contrarios a las leyes y al orden público, (art. 1255 del Código Civil), dada, además, la naturaleza especialísima de los actos del médico. Existe, por último, una sólida razón de repugnancia moral a autorizar a nadie a omitir impunemente precauciones y cuidados que protejan la vida humana (M. de la Quintana).

Hemos hablado de la prudencia de contratar con Compañías aseguradoras los riesgos de responsabilidad civil que pudieran corresponder a un facultativo si su actuación no resultase todo lo afortunada que deseara el enfermo. Ahora bien, estas Compañías no pueden cubrir la posible responsabilidad criminal del médico, ya que las sanciones penales no pueden ser cumplidas por nadie que no sea el propio condenado. En cambio, en contradicción con la firma del documento antes citado, esta actitud y la existencia de Compañías Aseguradoras que cubren estos riesgos, no solo no suprimen la noción de responsabilidad, sino que vienen a demostrar precisamente todo lo contrario; es decir, dan por supuesta la existencia de dicha responsabilidad.

Sobre el terreno práctico, el médico no deberá nunca reconocer la falta, sino solamente los hechos, si son indiscutibles. Deberá escurrirse en el secreto médico, ya que será nombrado un experto y juzgará el tribunal.

En el caso de demanda abusiva, el facultativo, tendrá siempre la posibilidad de reclamar daños é intereses al demandante.

El problema del personal auxiliar

Ya se mencionó este problema a propósito de la responsabilidad contractual del médico. Sin embargo, queremos insistir sobre la noción de calificación y de competencia de los auxiliares sanitarios y del personal para médico.

En principio, las enfermeras, ayudantes técnicos sanitarios y los actuales diplomados en enfermería, son personal titulado y se les supone en posesión de los conocimientos necesarios.

En algunas legislaciones, la francesa por ejemplo, se indica que las perfusiones intravenosas de sangre, plasma y todo producto de origen humano, a nivel de los miembros, bien superiores o inferiores, y de modo exclusivo, podrán ser ejecutadas por auxiliares médicos cualificados, bajo la responsabilidad y vigilancia de un médico, que pueda controlar ó intervenir en todo momento.

A este respecto podemos distinguir las siguientes responsabilidades:

- responsabilidades exclusivas del médico y responsabilidades exclusivas de sus colaboradores;
- responsabilidades concurrentes de unos y otros, responsabilidades conjuntas y solitarias, un tanto complejas, difíciles de dilucidar, dados los distintos cometidos y la distinta categoría profesional de los actuantes;
- los colaboradores, por su formación se les supone una capacidad científica, técnica y moral en relación con su título facultativo, por lo que están sometidos a un cierto grado de responsabilidad propia, independiente de la que puede corresponder a quienes les dirigen y gobiernan.
- responsabilidad del médico que dirige el acto ó actuación profesional, el cual tiene deberes y obligaciones de vigilancia y control.

Responsabilidad de la autoridad sanitaria

Antes de tratar de la responsabilidad profesional en transfusión sanguínea, consideramos que se debe citar también la responsabilidad de la autoridad sanitaria.

En realidad, la responsabilidad debe referirse tanto a la autoridad estrictamente sanitaria como de otro orden, que pueda tener bajo su jurisdicción instituciones encargadas de velar por la salud pública.

Pueden surgir problemas que son posibles de solucionar desde un punto de vista estrictamente técnico y en los que la causa real se debe a la no existencia de normas adecuadas ó a la aplicación negligente de las ya promulgadas. Es decir, la autoridad sanitaria no debe limitarse a promulgar órdenes, sino que debe obligar a su cumplimiento. Otras veces, la incriminación puede afectar también a autoridades de otro nivel ó competencia.

En cualquiera de los casos, dichas autoridades podrían llegar a ser responsables de un delito de negligencia en la custodia de la salud pública.

Sólo nos resta decir, que la Constitución Española vigente, en el artículo 43, párrafo 2, reafirma estos asertos al manifestar: "Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto".

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN TRANSFUSIÓN SANGUINEA

Generalidades

Hemos visto en la Primera Parte, los peligros de la transfusión, y que bajo el punto de vista inmunohematológico no existe la "auténtica transfusión compatible".

Ahora bien, el paciente profano, quien sólo ve la puesta en marcha de una perfusión de sangre y para quien la noción de donante universal existe siempre, considera la transfusión como el medio terapéutico que le debe salvar la vida. Cuando se produce un accidente de transfusión, la responsabilidad del transfusor es real y éste debe atenerse a las consecuencias judiciales de su acto.

Acto transfusional

El acto transfusional es complejo y se puede, esquemáticamente, distinguir en él dos períodos distintos:

1) Biológico:

Pertenece al Centro de Transfusión ó Banco de Sangre y comprende:

- la extracción de sangre del donante después de encuesta previa clínica y biológica.

- Establecimiento y verificación del grupo del donante.
- Colocación de etiqueta identificando el envase.
- Tipaje completo, V D R L, antígeno Australia, etc.
- Conservación de la sangre.
- Tipaje sanguíneo del receptor.
- Establecimiento de una ficha y consiguiente archivo del tipaje del receptor.

2) Acto transfusional propiamente dicho:

- Comprende:
- indicación de la transfusión (generalmente sentada por el Clínico ó el Cirujano).
 - extracción de sangre del receptor.

- etiquetaje de la sangre extraída
- transporte de la misma
- petición de sangre isogrupo
- pruebas cruzadas
- verificación de la etiqueta del envase
- verificación última de compatibilidad
- puesta en marcha de la perfusión y vigilancia.
- investigación y tratamiento de las reacciones alérgicas, si surgen.
- tratamiento de urgencia y traslado inmediato a medio especializado en caso de accidente.

Realmente, esta distinción es esquemática. En el acto transfusional intervienen varias personas y, en caso de accidente, pueden presentarse serias dificultades a los juristas, pues cada una de estas personas puede tener un estatuto jurídico distinto.

Participantes en el acto transfusional

1) el enfermo:

Exige, en virtud del "contrato de cuidados" del que ya hablamos, atenciones que deben ser conscientes y conformes a los datos proporcionados por la ciencia.

2) el organismo suministrador de la sangre:

En general, en nuestro país, se trata de un Servicio de Transfusión ó Banco de Sangre, situado en algún Hospital del sector público.

Puede también estar ubicado en algún Sanatorio ó Clínica privada.

La sangre suministrada por este organismo debe corresponderse con el grupo solicitado y la calidad del producto debe estar totalmente garantizada.

3) Laboratorio que identifica el grupo del receptor:

Generalmente, pertenece al propio Servicio de Transfusión ó Banco de Sangre. Su responsabilidad es evidente.

4) Establecimiento hospitalario:

Bien sea público ó privado, su responsabilidad puede estar comprometida por la acción del médico o parámedico que va a participar en la transfusión.

5) Técnico transfusor:

Puede ser médico hemoterapeuta, médico anestesista, ayudante técnico sanitario o diplomado en enfermería. Gran parte de la responsabilidad del acto transfusional descansa sobre él, ya que el error en la aplicación de la sangre puede ser nefasto. En algunos países es obligatorio el control inmunológico último a la cabecera del enfermo. En otros, se exige la firma de un impreso a cargo de la persona que realiza la transfusión, en el que conste que, previamente a la perfusión se ha asegurado de la perfecta correlación entre la etiqueta del envase y el tipo de sangre del enfermo, así como de su filiación.

En materia de incompatibilidad el transfusor será siempre responsable de sus actos. Está sujeto a obligaciones de medios y de seguridad.

6) Médico solicitante de la transfusión:

El médico que solicita la transfusión puede comprometer su responsabilidad, si no practica los exámenes clínicos necesarios para evitar cualquier tipo de accidente, ó bien si la indicación no es correcta.

En realidad, las reclamaciones que se originan con motivo de una transfusión de sangre, tienen casi siempre como fundamento que, la sangre transfundida era incompatible, que con ella se transmitió determinada enfermedad ó que el receptor sufrió un daño físico por negligencia durante el procedimiento. En tanto exista el error humano como elemento de confusión, nuestros esfuerzos deben estar dirigidos a reducir al mínimo el riesgo de dichos errores y aumentar al máximo la facultad del médico para protegerse cuando, a pesar de todas las precauciones, se produce una reacción desfavorable a la transfusión y a ello le sigue una demanda judicial.

Si las pruebas revelan negligencia en la técnica utilizada para extraer la sangre ó determinar su compatibilidad, si los resultados fueron interpretados ó registrados erróneamente, si se transpusieron ó mezclaron las etiquetas, si se observó una reacción y no se tomaron medidas para controlarla; en cualquiera de estos casos es muy improbable que la defensa pueda tener éxito.

La responsabilidad surge en esas circunstancias del error humano, atribuible a alguno ó a varios de los que integran el equipo que ha intervenido,

sobre quines el médico muchas veces no tiene control eficaz y por cuya conducta no suele ser responsable, pero, sin embargo, la demanda generalmente comprende a todos ellos. La protección del médico, para no verse comprometido en un juicio de esa naturaleza se funda en la prevención de errores, por medio de métodos de verificación standarizados y la exigencia rigurosa de que se tengan en cuenta y se apliquen como corresponde.

Frente a una emergencia el médico se halla protegido por el principio del "consentimiento implícito", si la transfusión es necesaria para salvar la vida del paciente. A menos que se le informe lo contrario, está autorizado a asumir que tiene el consentimiento de aquel para emplear cualquier procedimiento que, de acuerdo con su juicio profesional, sea necesario para preservar la vida. Las palabras claves de esta doctrina son "juicio" y "necesario". No bastará que el Médico en su caso de una demanda posterior, afirme simplemente que su juicio dictó la necesidad de una transfusión. La historia clínica deberá contener pruebas suficientes del estado del enfermo, de manera que existan argumentos sólidos y bases científicas bien claras, para el caso de que otro profesional, en una fecha posterior, revise la historia a fin de determinar si habia fundamento, para ese criterio. Aún cuando la opinión de este último fuese distinta, el médico que indicó ó realizó la transfusión se hallará protegido si ha registrado los hechos que puedan dar origen a diferentes conclusiones.

La misma historia clínica dará apoyo a su afirmación de que existía una necesidad extrema.

De lo anterior se deduce la importancia de llevar con rigor toda la documentación, (libros registro de entradas y salidas, ficha del donante, ficha del enfermo, etc.). El médico que, ordena una transfusión ó la realiza personalmente, debe saber el problema que se planteará a la defensa en el caso de entablarse un juicio. Es decir, aún cuando se hayan observado las reglas y precauciones correspondientes, la dificultad estriba en poder demostrarlo. Por ello, toda la documentación mencionada servirá de control para demostrar que se tomaron todas las precauciones razonables. Su exactitud es aceptada generalmente sin ser discutida, aparte de que la ley exige que se conserven

y que cualquier anotación falsa ó fraudulenta será considerada como hecho delictivo. En España, el artículo 14 de la O. M. de 24 de Octubre de 1.979, establece la obligación de cumplimentar tal documentación, en todos los Bancos de Sangre.

En apoyo de esta teoría, se relata un caso fallado y apelado dos veces, y desde entonces citado con frecuencia en las publicaciones médicas y legales que se puede considerar como ejemplar y que ocurrió en el Grove's L D S Hospital de Utah (E. U.) Indica con claridad que un archivo cuidadoso y completo proporciona un elemento de defensa inexpugnable frente a un juicio por daños y perjuicios, en el que se alega una muerte inexplicable como consecuencia de una transfusión.

En el caso de referencia, la paciente fué internada para la extirpación de un ovario y recibió dos transfusiones de 500 ml cada una. Cuando se le efectuó la segunda, en su habitación, el marido atestiguó que la paciente comenzó a transpirar profusamente y a temblar como si tuviera escalofríos. Las enfermeras de turno anotaron fielmente sus observaciones, las cuales no coincidían con el testimonio del marido.

La enferma fué empeorando progresivamente y murió diez días después por nefrosis del nefrón distal.

En el intervalo, el Hospital dispuso la inmediata verificación de todos los procesos de conservación de la sangre, localizó a los donantes, obtuvo nuevas muestras de ellos y compulsó su aparente compatibilidad.

Los archivos del hospital, la ficha de la enferma y las anotaciones del Banco de Sangre documentaban, minuciosamente, cada paso dado en la obtención de éste, comenzando con el control cuidadoso de los donantes para eliminar en lo posible la transmisión de enfermedades.

Las unidades de sangre estaban adecuadamente rotuladas; la refrigeración había sido correcta, como lo revelaba concluyentemente el registro del hospital, y la sangre transportada desde el Banco hasta el quirófano había sido sometida a pruebas de compatibilidad, con la de la paciente. Además, por una doble verificación del registro hospitalario, se comprobó que era la misma que se le había administrado.

Las anotaciones del cirujano en la ficha de la enferma, apoyadas por la opinión de un consultor, revelaron la necesidad de la transfusión, y en otra parte de la misma ficha constaba que se habían seguido los métodos de transfusión aceptados y que la paciente fué observada, ante la eventualidad de alguna reacción hasta que hubo recibido la cantidad total de sangre.

Frente a estas pruebas, el abogado de la parte demandante trató de continuar el pleito solicitando la aplicación de la doctrina legal de "res ipsa loquitur", (la cosa habla por sí misma).

Afirmó que no se producen reacciones a la transfusión cuando se aplican métodos correctos, y el hecho de que haya ocurrido una reacción "habla por sí mismo" de que no se siguieron los procedimientos adecuados. La defensa se hizo frente a este alegato con el testimonio de un hematólogo eminente, quien atestiguó que aún cuando se adopten todas las precauciones necesarias se producen reacciones hemolíticas en alrededor de una a cinco transfusiones de cada mil y que la muerte puede sobrevenir en el 25 o 30% de esos casos.

Este testimonio llevó a la Suprema Corte de Utah, en la segunda y última apelación del caso, a concluir, "que no puede haber certeza de que no se producirán reacciones sanguíneas desfavorables aunque se utilicen los mejores métodos conocidos por la ciencia médica en la tipificación y control de compatibilidad de la sangre".

El Tribunal confirmó entonces el fallo de no responsabilidad.

Si se hubiera carecido de la documentación ó hubiese sido incompleta y del testimonio de un científico, el caso seguramente se habría perdido.

ASPECTOS MÉDICO LEGALES DE LA DONACION DE SANGRE

Donación de sangre total

Condición primordial e indispensable en toda donación es que no perjudique jamás al donante de sangre con la extracción de ésta, sometiéndole siempre a un examen médico previo a la extracción.

La donación de sangre debe ser voluntaria y desinteresada, garantizándose que la sangre donada altruístamente será de igual forma un regalo para el receptor, con independencia de los gastos ocasionados en la propaganda de la donación, proceso, aplicación de la misma, personal, material, etc. etc.

En nuestra legislación está perfectamente recogida toda la normativa dirigida a una protección al donante, no solo en el acto de la donación sino también en lo que se refiere a cualquier examen médico que él necesite y que habrá de prestarse con carácter gratuito. Quizá se eche de menos un mayor énfasis en lo que se refiere a la asistencia médica, que debería prestarse en todo momento al donante que careciese de Seguridad Social, y no exclusivamente por daño ó perjuicio ocasionado con motivo de la extracción.

La muerte del hemodador tras la extracción, no está prevista de forma taxativa ya que representa una rareza excepcional -Romero Alvarez cita tres casos en la literatura- pero debe ser considerada imprudencia grave permitir el trabajo físico pesado inmediatamente después de la extracción, y negligencia no asegurar un reposo ulterior adecuado, especialmente en los individuos predispuestos a la lipotimia ó en los emotivos. No obstante, en el artículo seis, párrafo dos, apartado c) del Decreto 1.574/1.975 se señala la "obtención de la correspondiente reparación a cargo del Banco de Sangre, de cualquier daño o perjuicio distinto que con motivo de la extracción le sea producido".

Plasmaféresis

En la exposición realizada en la 1ª parte, sobre esta práctica se expusieron una serie de recomendaciones de Organismos Internacionales y

de normas legales en algunos países, particularmente en el nuestro.

En España, estas normas van encaminadas a la protección del donante que se somete a la plasmaféresis, pero considerando que es una práctica que puede aportar algún perjuicio, indica la legislación que "estos donantes deben ser totalmente informados por el médico responsable acerca del procedimiento y de los riesgos potenciales del mismo y tener de ellos un consentimiento por escrito".

Si bien la legislación española referente a la plasmaféresis trata de cubrir toda la problemática posible, aún con manifiestas contradicciones lo más grave es que no se cumple y las autoridades sanitarias son las primeras en no cumplirla.

Veamos cómo ocurre:

En el Decreto 1.574/1.975 se indica de forma clara que la donación de sangre es un acto voluntario, altruista y desinteresado, y por consiguiente no puede ser causa de contraprestación alguna, ni directa ni indirectamente.

Es loable el texto de dicho artículo ya que es un hecho comprobado que si se desea la promoción de la donación de sangre en cualquiera de sus manifestaciones, la retribución de la misma hace disminuir el interés de la donación en personas altruistas. Está demostrado que el beneficio en cualquiera de los actores de la transfusión de sangre es nefasto para la misma: aumenta el consumo, es incompatible con el donante desinteresado y busca donantes a bajo precio.

Sin embargo, después de afirmación tan categórica, de que la donación no puede ser causa de contraprestación alguna, en el art. siete, se autoriza con carácter excepcional, la práctica de la plasmaféresis a personas que reciban por ello una gratificación económica.

Continuando con el análisis de la disposición que nos ocupa, hemos visto en la exposición de la Primera Parte, como en el artículo tres del mencionado Decreto se afirma con el mayor énfasis como "el objetivo prioritario es el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre, a -

fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales tanto para hemoterapia como para la obtención de derivados del plasma - sanguíneo". Fácil es comprobar como pese a este Decreto, y pese a las recomendaciones de la Asamblea Mundial de la Salud, Liga Internacional de la Cruz Roja, y Comité de Salud del Consejo de Europa de que, cada país tiene la obligación de poseer los Bancos de Sangre suficientes para su autoabastecimiento, durante cinco largos años los intentos de llevar a buen fin semejantes aseveraciones han sido prácticamente nulos.

El hacer caso omiso de tal disposición legal, ha permitido llegar a extremos tales como que si bien, según la Organización Mundial de la Salud, las cifras ideales de donación ascienden a 46 por cada 1.000 habitantes, España con su 15'21 por 1.000 ocupa el último lugar de Europa. Por otro lado, ateniéndonos al índice de la OMS de obtener 10 c. c. por persona-año, España padece un déficit de más de 425.000 litros, lo que viene a significar alrededor del doble de todo lo que hoy colectan las diversas - instituciones que se dedican a ello; cifras todas ellas emitidas por reciente informe de la Cruz Roja Española.

Aún más. Se dictamina que "los establecimientos que tengan como fin específico la obtención de fracciones plasmáticas que se denominarán Centros de Producción de Hemoderivados, que podrán ser públicos ó privados se surtirán del plasma humano necesario de los Bancos de Sangre, a través de los oportunos conciertos". Se añade que las "contraprestaciones que reciban por los mencionados conciertos serán preceptivamente destinadas al desarrollo de las actividades de educación, propaganda, promoción y fomento de la donación de sangre". Lo que se puede comentar a este respecto, es que en la fabricación de hemoderivados el déficit es total, ascendiendo la carencia a unos 300.000 litros anuales, ya que no hay donación retribuida al estar prohibida desde 1.977, ni el insuficiente número de donantes altruistas colabora en este tipo de donación a instituciones privadas con fines de lucro, únicas que fabrican en su mayor parte estos productos en el país.

Finalmente, en la disposición transitoria del Decreto al que nos veni

mos refiriendo se prohíbe la extracción de sangre mediante compensación económica pasados dos años de la fecha de publicación de dicho texto; lo que quiere decir, que a partir del 17 de julio de 1.977 la donación retribuida está proscrita legalmente. En la práctica es más dudoso de admitir.

La responsabilidad de los poderes públicos no termina ahí, ya que se ha afirmado en letra impresa que no se conoce el coste de vidas humanas debido directa ó indirectamente a estas carencias de sangre, ni los efectos secundarios en enfermos afectados por problemas de Rh, uremias intoxicaciones, etc., pero no son despreciables en ningún caso.

Ya se hizo mención de las resoluciones de las XVIII y XXII conferencias internacionales de la Cruz Roja Internacional, de las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea en Helsinki en 1.975, de las decisiones del Consejo de las Comunidades Europeas en ese mismo año y de los acuerdos de la 28 Asamblea Mundial de la Salud, respecto a este problema. Sólo cabe añadir ^{que} en la Asamblea General de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre, celebrada en París, en julio de 1.978, se insiste en la importancia de prestar especial atención al aprovisionamiento de sangre y a los problemas éticos de la transfusión sanguínea, por los gobiernos de los distintos países. Se acuerda así mismo, que la transfusión de sangre en el mundo debe estar basada en los principios siguientes: gratuidad de la donación, considerada como un verdadero deber de solidaridad y no comercialización de la sangre y sus derivados. Para realizar estos objetivos, es necesario que la organización de la transfusión sanguínea sea confiada en cada país a organismos con fines no lucrativos, controlados por el Estado, encargados de velar por la buena utilización de la sangre extraída y de preservar la salud de los donantes que se confían a ellos.

Citoféresis

En cuanto a la práctica de la citoféresis hemos de remitirnos a lo expuesto en la parte primera, sobre los aspectos legales de la misma. Sólo cabe insistir en que todas las precauciones serán pocas en cuanto a la protección del donante, y que el reclutamiento de los mismos, preferentemente

entre los familiares del receptor, debe verificarse sin la menor presión ó influencia. En cuanto a la firma del documento de consentimiento, prevista en nuestra legislación, no es preceptiva en Francia, Bélgica y Alemania. En otros países, como Estados Unidos, se considera necesaria aunque los que opinan en contra creen que la existencia de tal documento puede sembrar la desconfianza entre los donantes y provocar su retraimiento.

No obstante, nosotros sí creemos que la información al dador debe ser lo más completa posible y, de acuerdo con nuestra legislación obtener por escrito la autorización para la práctica de este tipo de donación.

Inmunización

La extracción a donantes ya inmunizados, bien por enfermedades padecidas anteriormente ó bien por antígenos hemáticos, sin intención de provocar dicha inmunización, (mujeres Rh negativas sensibilizadas, enfermos politransfundidos, etc.) no plantea más problemas que los habituales en cualquier donación de sangre.

Únicamente en los casos en que la inmunización ha sido provocada para aumentar el título de anticuerpos, ó bien en varones Rh negativos para obtener gamma-globulina anti-D, ó en cualquier otro caso semejante, los aspectos médico-legales pueden ser distintos.

De forma análoga a lo expuesto con la citoféresis, el donante debe ser ampliamente informado de lo que se va a realizar, y aunque en nuestra legislación no se menciona este tipo de donación, es útil obtener su consentimiento de manera fehaciente. Naturalmente que para evitar cualquier riesgo a estos dadores, las precauciones han de ser extremas.

LOS ACCIDENTES DE LA TRANSFUSION. ASPECTOS MÉDICO-LEGALES

Si muchos de los accidentes de la transfusión son subestimados, algunos, por el contrario, han tenido serias consecuencias en el plano judicial. La Jurisprudencia es muy escasa, pero se debe tener en cuenta que cuando se produce un accidente transfusional, se trata, en la mayoría de los casos, de un error. En efecto "el error es humano". Nuestra meta es no abrir una polémica entre los Bancos de Sangre o Servicios de Hemoterapia, los hematólogos, los reanimadores ó los miembros de los equipos médicos y quirúrgicos, sino intentar disminuir al máximo el riesgo transfusional. Posiblemente, en muchos casos, el error habría podido ser evitado con toda seguridad, si se hubiesen tomado todas las precauciones.

Se pueden clasificar los accidentes transfusionales en cinco categorías:

- por incompatibilidad;
- por error en la oportunidad de la transfusión;
- por shock tóxico;
- por enfermedades transmitidas;
- por error de técnica.

En general, en caso de accidente, las compañías de seguros tratan de llegar a un acuerdo amistoso con la víctima o sus derecho-habientes, con el fin de indemnizar rápidamente y evitar al médico un procedimiento penal y una publicidad desagradable.

Incompatibilidades sanguíneas

Estos accidentes son debidos:

- bien a una incompatibilidad en el sistema ABO por anticuerpos regulares, cuando:
 - . hay errores en los envases (rotulación ó cambio). En este caso, la responsabilidad del transfusor y de sus auxiliares médicos es única.
 - . hay errores en la tipificación, en cuyo caso la responsabilidad pue

de ser compartida con el Servicio de Transfusión ó el laboratorio que -- realizó la identificación del grupo.

. hay error en la extracción de las muestras para hacer el tipaje.

- ó bien a una incompatibilidad por aglutininas irregulares, ya del sistema ABO, ya de otros sistemas.

Hoy, los accidentes por anticuerpos regulares en el sistema ABO -- son raros. El control inmunológico último, ya citado como obligatorio en determinados países, y las pruebas cruzadas previas eliminan del 70 al 80% de los riesgos de incompatibilidad en el sistema ABO y libera al anestesista reanimador ó a la persona que realice la transfusión de las responsabilidades en que podía incurrir si hubiese un error.

Pero, la inmunohematología ha hecho muchos progresos y se sabe actualmente que algunos accidentes transfusionales son debidos a la presencia de anticuerpos irregulares. Numerosos autores consideran que la investigación de aglutininas irregulares deberá ser sistemática, (en España es obligatoria), pues en este caso la seguridad será mucho mayor. Cierto, que esto puede plantear problemas en las urgencias, pero los casos donde la incompatibilidad se manifiesta a la primera transfusión son relativamente raros.

A este propósito, Blumberg y Bove, del Servicio de Transfusiones de Sangre del Hospital de la Universidad de Yale, informan la experiencia de un año (56 casos), en el empleo de la sangre sin pruebas cruzadas de compatibilidad en transfusiones urgentes, pero específica en cuanto al grupo ABO y Rh. El setenta por ciento de las peticiones de sangre eran para pacientes traumatizados, para casos de hemorragia intraoperatoria masiva ó para rupturas de aneurismas. En diez casos la indicación de transfusión urgente era dudosa. No observaron efectos adversos a pesar de no haberse realizado las pruebas serológicas completas. Admiten que la sangre total del grupo 0 no puede emplearse con seguridad en receptores que no sean del grupo 0, a menos que se eliminen los donantes con niveles peligrosos.

sos de anticuerpos anti A ó anti B.

No obstante, concluyen, que, si bien el emplear sangre sin pruebas cruzadas de compatibilidad normalmente no ocasiona problemas, hay sin embargo el peligro de complicaciones importantes; por tanto, no puede recomendarse emplearlas en exceso.

También sugieren que allí dónde disponer de sangre sin pruebas cruzadas es relativamente fácil, el abuso es inevitable. Algunas situaciones, como ciertos intentos desesperados de reanimación, se presentan en todos los Centros Médicos, aunque creen que estas transfusiones deberfan reducirse a un mínimo tras una revisión cuidadosa de todos los casos en los que se pidió sangre sin pruebas cruzadas y mediante un programa docente adecuado cuando sea necesario.

Queda por mencionar en este apartado los aspectos legales de la determinación automática de los grupos sanguíneos, aún no acogidos dichos aspectos en la legislación como señalan Jungwirth, Backer y Gathof de Múnchen, al indicar la ausencia de normas de la Sociedad Alemana de Transfusión de Sangre.

Hay que considerar que al utilizar un aparato que automatiza la determinación de los grupos sanguíneos, en esta asociación técnica, administrativa y médica, la responsabilidad del médico es la que predomina, ya que un control de calidad es posible, muy necesario é irá a cargo de este facultativo. La máquina parece que no cometerá ningún error si es servida normalmente con reactivos correctos.

Racionalización del empleo de la sangre y sus componentes

La transfusión sanguínea es un acto racional que debe ser necesario suficiente y selectivo.

Ya se vió en la Primera Parte de como la utilización de la sangre deba limitarse a las auténticas Indicaciones y de como la transfusión de una sola unidad de sangre no está casi nunca justificada en un adulto. Huguenard insiste sobre este hecho: "De una forma general, la transfusión de una sola unidad de sangre es superflua, cualquiera, salvo excepciones, pué

de soportar la pérdida de 400 a 450 ml. de sangre, sin compensación exógena. La experiencia demuestra que, cuando en un centro quirúrgico, los cirujanos están persuadidos de esta verdad, la demanda disminuye de un 15 a un 20%, pues lo piensan bastante antes de prescribir más de una unidad".

En el caso opuesto, se observa también que existen numerosos casos de accidentes por no emplear la cantidad suficiente, ó no utilizar este medio terapéutico, lo que constituye una llamada de atención que no muestra el riesgo al que pueda exponerse el médico que no transfunde la sangre necesaria para la vida de un paciente, incurriendo en la falta de no asistir a una persona en peligro, tipificada por la ley.

También es preciso llamar la atención sobre lo que se podría llamar el "mito de la sangre fresca". Hemos visto precedentemente, que la sangre fresca tiene indicaciones precisas. En España, parece existir un "respeto religioso" para la sangre total, lo que contrasta con un bajo empleo de los concentrados globulares, que según Soulier deberían constituir el 50% de las transfusiones (del 75 al 80%, según otros), mientras que no representan más del 10 al 15%. La compensación de las pérdidas sanguíneas, gramo por gramo, no es necesaria.

Sobre el plano médico estricto, la compensación de un déficit global ó parcial, debe ser juzgada por los exámenes clínicos y biológicos. En la mayoría de los casos, las pruebas de laboratorio aportan por sí mismas, los elementos de diagnóstico sobre los cuales descansan las indicaciones reales del empleo cuantitativo de la sangre y de sus componentes.

La transfusión racional descansa en principios de eficacia, necesidad y calidad suficiente. Hemos visto que los problemas inmunológicos subyacentes a toda transfusión imponen que sea respetada al máximo la identidad biológica del receptor, sabiendo que por definición el aporte de sangre o de sus componentes es incompatible "vis a vis" con varios sistemas de grupos sanguíneos, eritrocitarios, leucocitarios, plaquetares ó tisulares, lo cual sustenta el concepto de transfusión selectiva.

No se trata sólo de evitar los riesgos inmediatos de la transfusión, sino que también es preciso no comprometer el provenir transfusional de un paciente. Una transfusión innecesaria puede, en cambio, provocar una aloinmunización, que en el caso de una mujer joven, por ejemplo, puede desencadenar un posible conflicto feto-materno, ó bien para complicar el problema de un trasplante, quizá renal, en un futuro más lejano.

Esto nos conduce a la necesidad de que el diálogo entre el clínico y el hemoterapeuta es imprescindible. Tenemos el ejemplo de las aplasias medulares provocadas en los leucémicos por la acción de los quimioterápicos e inmunodepresores, y que requieren el aporte de varios miles de leucocitos procedentes de cuatro ó cinco donantes que de no disponer de ellos se reducen las oportunidades del enfermo.

Por otro lado, hay que tener en cuenta el deber que se tiene respecto a los donantes, en cuanto a un empleo razonable y económico de su sangre.

Por estos motivos, se advierte de forma clara una responsabilidad evidente, pero que el legislador no ha trasladado a un artículo del Código Penal y que está ligada a la mejor utilización posible de la sangre y de los componentes sanguíneos.

A partir de 1.970, el Comité de Salud del Consejo de Europa hizo una revisión de la legislación en materia de transfusión sanguínea y realizó una síntesis de la misma. Se preconizó que la extracción de la sangre, en cualquiera de sus modalidades corriera a cargo de organismos oficiales; que la aplicación fuera practicada exclusivamente por especialistas y que la utilización se controlase por los organismos de la Salud Pública.

Posteriormente, la Organización Mundial de la Salud, se manifiesta de igual forma que el Consejo de Europa, haciendo hincapié en la racionalización del empleo de la sangre.

El Profesor André, del Instituto de Medicina Legal de la Universidad de Lieja, y Director del Centro de Transfusión de la Cruz Roja, sostiene que la sangre no puede considerarse como un fármaco, que como parte in-

tegrante del cuerpo humano es un sujeto de derecho, condición que recupera al ser transfundida a otro individuo. Aduce que por igual razón, por pertenecer al cuerpo humano, no puede ser objeto de un contrato de venta. Finalmente afirma que, el especialista debe controlar la utilización óptima de la sangre, tanto en el aspecto médico como en el económico y que para evitar el uso abusivo debe multiplicar los contactos con los clínicos.

Los clínicos y cirujanos deben ser informados para un mejor aprovechamiento; está comprobado que en el 75 a 80% de los casos en que se emplea sangre total se podría utilizar concentrados de hemafes, con lo cual se podría obtener un mayor aporte de plasma. Nunca se insistirá bastante en la inutilidad de la aplicación de una sola unidad de sangre en un adulto. Es preciso una total coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre es necesario poseer datos fidedignos en lo referente a plasmaféresis, que en nuestro país no existen; hay que disminuir a todo trance la importación de plasma y reducir el índice de carencia de sangre en gran parte de nuestros Bancos, que es muy alto, pero no a expensas de elevar el índice de caducidad, lo que se conseguiría si hubiese una coordinación más amplia.

En fin, terminamos este capítulo con tres postulados que resumen lo anterior:

- 1º. Inculcar al médico en general, que en materia de Hemoterapia, al enfermo hay que aplicarle exclusivamente lo que necesita.
- 2º. Mentalizar a la sociedad, de que si bien todos tienen el derecho de recibir sangre cuando la necesitan, tienen el deber de donarla cuando pueden hacerlo.
- 3º. Instar a los Poderes Públicos a la puesta en marcha de las disposiciones que faltan para una mejor Hemoterapia y a la vigilancia del estricto cumplimiento de las ya existentes.

En realidad, no es más que llevar a la práctica las recomendaciones de una serie de expertos de Europa y América (Barnett, Hollan, Soulier, Perrault, Seidl, André, etc.) que el año pasado reconocían la necesidad de una legislación que enunciase una serie de reglas éticas, entre las que

figure un control de la utilización de sustancias terapéuticas de origen humano, dirigido bien por un reglamento ó bien por unas disposiciones legales. Señalan que se podría comenzar interviniendo en la enseñanza a los futuros médicos o a los médicos especialistas de la utilización racional y óptima de las sustancias terapéuticas de origen humano. Consideran deseable la creación de un Comité Internacional ó Comités Nacionales de Transfusión Sanguínea, por intermedio de los cuales se podría ejercer un cierto control. Admiten que contactos entre los hemoterapeutas y los demás médicos que utilizan la sangre, permitiría un mejor uso de estas sustancias terapéuticas de origen humano. Es cierto también que, para algunas de estas sustancias una mejor coordinación a nivel de las extracciones en el seno de un mismo país o entre diversos países podría conducir a un empleo más conforme con las reglas de la Etica, tanto para la manera de la extracción como para el volumen de las sustancias extraídas.

Accidente por shock tóxico

Este tipo de accidente es raro, pero muy grave. La responsabilidad del Banco de Sangre podrá verse comprometida, pues la calidad é inocuidad del producto sanguíneo deben estar garantizadas.

Estudios bacteriológicos sistemáticos han demostrado que el 10% de los envases están ligeramente infectados por gérmenes, pero sin consecuencia clínica. El accidente grave se produce cuando la contaminación es masiva por:

- esterilización deficiente
- contaminación accidental del envase

A ese propósito, hay que recordar que también el transfusor está sometido a reglas estrictas de manipulación y, sobre todo, de vigilancia, ya que ante el menor signo de complicación deberá interrumpir la transfusión.

Accidentes por enfermedades transmitidas

En este caso, la responsabilidad del Banco de Sangre, es única.

Así, indica Derobert: "Se trata en este caso de una innovación que re

duce la responsabilidad médica del transfusor que ejecuta la transfusión pero hace recaer sobre el Banco de Sangre ó Centro de Transfusión, una obligación de resultado".

Esta obligación de resultado no está, por otra parte, definitivamente fijada. En efecto, la legislación ordena la detección del antígeno Australia, mediante los denominados métodos de la tercera generación y la investigación serológica de la lúes (VDRL), en la sangre del donante, pero no se refiere a otros procesos que pueden transmitirse y que ya vimos en la Primera Parte, aunque figuren en menor número. Por otro lado, pese a utilizar los métodos más sensibles, no se puede garantizar en absoluto la no presencia del antígeno Australia en una sangre determinada.

Por eso, Kornprobst en su tratado sobre las Responsabilidades médicas manifiesta que: "Se trata de uno de los terrenos más delicados de la práctica médica, pues es evidente que una transfusión de sangre comunica al enfermo algo más que glóbulos regeneradores y que la definición de "sangre pura" está por encontrar".

Accidentes por enfermedades transmisibles

Ya se ha hablado que de las enfermedades transmisibles la de mayor incidencia es la hepatitis; por ello, la que ha de ocupar el primer lugar en los aspectos legales es ella misma.

Hepatitis postransfusional

A continuación del descubrimiento del antígeno Australia en 1.967, la incidencia de la hepatitis B postransfusional disminuyó notablemente. Concretamente, en los Estados Unidos, donde la población de donantes retribuidos, comportaba un fuerte porcentaje de dadores HB_s positivos, fué eliminada ó muy reducida. Hemos visto también, que la utilización de técnicas de detección del antígeno HB_s más sensibles, llamadas de la tercera generación (hemaglutinación pasiva, radioinmunoensayo), permitió reducir aún más la frecuencia de la hepatitis B, la cual es actualmente del orden de un 10% de las hepatitis transfusionales. ¿Cuál es el origen de este porcentaje residual de hepatitis a virus B?. Un cierto número de ellas parecen li-

gadas a la insuficiencia de las técnicas de detección actualmente utilizadas.

En efecto, Lander y Gitnick han observado recientemente una incidencia significativa mayor de hepatitis B entre los pacientes transfundidos con unidades de sangre desprovistas de antígeno HB_s, pero conteniendo anticuerpos HB_c: Se puede pues esperar que una investigación sistemática de los marcadores de la reacción viral, tal como el anticuerpo anti-HB_c, permitirá eliminar un cierto número de donantes portadores de virus B actualmente no detectados. Es preciso, sin embargo, señalar que algunos autores, como ya se indicó anteriormente, han promovido la hipótesis de que algunas hepatitis B atribuidas a las transfusiones podrían tener, de hecho, un origen exógeno.

A pesar de la disminución de la frecuencia de la hepatitis B, la frecuencia global de las hepatitis postransfusionales no parece haber disminuido en la proporción que se suponía. Esta constatación, no totalmente explicada, está ligada en gran medida al hecho de que la mayoría de las hepatitis postransfusionales (70 a 90%) es debida a otro ó otros virus no actualmente identificados. Aunque su origen viral no esté probado, el hecho de que ellas sean más frecuentemente observadas después de transfusiones de sangre procedentes de donantes retribuidos que de donantes altruistas, sugiere que se deberían más a un agente transmitido por el donante que a un fenómeno inherente al receptor. Una publicación reciente de Conrad demuestra que serían más frecuentemente observadas después de transfusión de unidades de sangre conteniendo un anticuerpo anti-HB_s, lo que sugiere que los mismos factores que exponen a los individuos al virus B, contienen igualmente agentes de la hepatitis no B.

Es posible desarrollar un perfil de esta nueva forma de hepatitis. La infección es transmitida a partir de donantes aparentemente sanos, pero no se puede descartar otros probables modos de transmisión; este tipo de hepatitis ha sido descrito entre los hemodializados, entre los transplantados renales, las comunidades de retrasados mentales y los drogados. La duración de la incubación es muy variable, de 18 a 167 días; la ictericia no se

observa más que en un tercio de los casos, aproximadamente, y la evolución hacia una hepatitis crónica es muy posible. Se puede sugerir la eliminación de los donantes, portadores de anticuerpos anti-HB_s y la prevención mediante gammaglobulinas no específicas, que parecen disminuir la frecuencia y la gravedad de esta forma de hepatitis. Otros autores han propuesto eliminar los donantes que tengan una tasa elevada de transaminasas séricas en la esperanza de disminuir el riesgo global de hepatitis.

Dado que la mayoría de los casos de hepatitis por transfusión son provocados habitualmente por agentes no reconocidos, su identificación así como el desarrollo de métodos inmunológicos para caracterizarlos y detectar a los donantes infecciosos supondrían un medio eficaz para disminuir la hepatitis asociada a las transfusiones. Quizá una solución ideal fuese el desarrollo de métodos de inmunización activa para cada uno de los virus de la hepatitis. Los estudios de Krugman, indicadores de que el suero conteniendo HB_s Ag que era inactivado por el calor producía inmunidad activa contra la hepatitis B, señalan que lo anterior sería posible para esta forma de hepatitis.

Pero se desconoce si la inmunización activa es posible ó incluso práctica en otros tipos de hepatitis. Si el número de tipos de hepatitis inmunológicamente distintos queda limitado como ocurre en los virus de la poliomielitis, la inmunización activa podría ser la solución ideal. Por el contrario, si la hepatitis humana es provocada por una gran familia de virus inmunológicamente distintos, tal inmunización activa resultaría impracticable.

En resumen, la hepatitis continúa siendo una complicación actual grave de la transfusión sanguínea. La prevención descansa en la investigación sistemática del HB_s Ag, no solamente entre los donantes de sangre sino también entre todos los pacientes hospitalizados, y singularmente entre los fútuos operados cardiacos y entre los insuficientes renales que sufren una hemodiálisis ó un trasplante, entre los cuales, estadísticamente, está comprobada una frecuencia mayor, lo que implica también un aumento del riesgo entre los equipos médicos especializados.

Pensamos que una actitud más rigurosa en la aplicación de medidas preventivas, suprimiría un buen número de complicaciones y de muertes evitables. Evidentemente que el conjunto de estas medidas preventivas comporta apremios importantes para los Servicios de Transfusión, a la vez de orden económico para efectuar nuevos tests serológicos y de orden material en la medida de que cada nuevo control eliminará un número no despreciable de donantes (por ejemplo, un 10% de donantes poseen un anticuerpo anti HB_s); pero, aún así, a la luz de los conocimientos actuales, nunca se podrá garantizar la no transmisión de una hepatitis postransfusional.

Sífilis

La mayor parte de los Centros de Transfusión realizan una prueba serológica única para detectar la sífilis. Existe tendencia creciente a automatizar los procedimientos, tal como la prueba automatizada VDRL ó la reacción automatizada Wassermann. Estas pruebas de reconocimiento sensibles pueden detectar algunas reacciones falsas positivas de tipo biológico en donantes aparentemente sanos. Es ciertamente importante no llegar a un diagnóstico firme de sífilis sobre la base de una sola prueba serológica. Si los resultados de las pruebas de confirmación sugieren que el donante sufre ó ha padecido una infección sífilítica, debe advertirse a éste de la conveniencia de ponerse en contacto con su médico de cabecera.

Paludismo

La existencia del paludismo postransfusional, aunque escasa, se explica por la insuficiencia de medios de prevención en los cuadros de la legislación. Esta, excluye de forma absoluta a los donantes con residencia en zona palúdica y procedentes de ella en los últimos seis meses, así como el padecer paludismo ó estar tomando drogas antipalúdicas en los tres últimos años. No obstante, el interrogatorio algunas veces es poco fiable, sobre todo en la donación retribuida y se conoce la posibilidad de una parasitemia persistente sin manifestación clínica en individuos sometidos ó no a una quimioprofilaxis.

Parece ser que lo más conveniente, tanto en lo que concierne a la se

guridad del receptor como a la utilización óptima de los donantes, es efectuar una serología entre los donantes sospechosos, aparte de llevar a cabo los motivos de exclusión ya citados.

Ningún método preventivo es infalible; por tanto, será importante, que a la menor sospecha, los clínicos sean informados respecto a esta complicación, con el fin de reducir el tiempo para llegar a un diagnóstico y evitar accidentes graves.

En cuanto a las demás enfermedades transmisibles su incidencia es muy escasa y nos remitimos a lo comentado en la Primera Parte.

Accidentes por falta de técnica

Comprometen también la responsabilidad del transfusor. Pueden originarse abscesos, hematomas, lesiones nerviosas, etc. Estos accidentes son, a menudo, calificados de menores, pero pueden ser muy graves, (embolia gaseosa). Sea como sea, el transfusor está sujeto a una obligación de seguridad y vigilancia desde la colocación de la perfusión de sangre, y debe estar en disposición de detectar inmediatamente cualquier incidente debido a una técnica defectuosa.

PROBLEMAS MÉDICO-LEGALES POR LA NEGATIVA A LA TRANSFUSIÓN

En el campo de la responsabilidad contractual, el médico tiene obligación de medios, y el contrato, como todo contrato, necesita el consentimiento bien definido de ambas partes. Solamente, a veces, el médico debe hacer frente a lo que Herman denomina, "la negativa tajante". En algunos casos, la negativa puede tener sus motivos, tal como el enfermo que rechaza la aplicación de penicilina porque se sabe alérgico a la misma. En este caso, es preciso tener en cuenta tal motivación, pues se podría reprochar al médico no haberla incluido entre los datos del interrogatorio. En otras situaciones, la negativa procede de causas que podríamos calificar de metafísicas; como ejemplo tenemos el rechazo a la transfusión sanguínea por parte de los Testigos de Jehová.

Este hecho coloca al médico en una situación incómoda, tanto más - cuanto que se trata de un terreno donde el Derecho penetra mal y dónde - las opiniones son a menudo divergentes. Lo que si es necesario aclarar - desde ahora mismo, es que el Derecho debe inclinarse ante la Deontología en la medida en que la decisión que el médico ó cirujano tomen esté justificada y científicamente motivada.

Se trata en suma, de un problema de consentimiento el acto médico y no de un problema de las consecuencias eventuales del mismo, que no se plantearía, por otra parte, más que en el supuesto de que se produjese un accidente. La opinión del enfermo no modifica, por tanto, la responsabilidad del médico en materia de indicación terapéutica; lo que nos lleva a evocar el problema de los descargos de responsabilidad, aunque, sin embargo el médico piense en las consecuencias que puedan ocurrir por la abstención terapéutica.

Por otro lado, hay que añadir que, además de las posibilidades de incapacidad ó de muerte para el paciente, se derivan otras de tipo jurídico y económico cuando tales consecuencias repercuten en determinadas circunstancias, como por ejemplo, en el hecho de que el causante involuntario

de un accidente haya de indemnizar a la víctima ó a los familiares de ésta, si falleció, por algo que pudo evitarse de haberse aplicado el oportuno tratamiento prescrito por el médico.

¿Qué responsabilidades pueden derivarse en tales casos?

¿Qué autoridad tiene un profano en Medicina para modificar una prescripción facultativa, especialmente cuando de ello se derivan tan graves consecuencias?

¿Qué conducta debe seguir el médico que, guiado por su conciencia y los conocimientos adquiridos, prescribe algo indispensable para un paciente que tiene a su cargo y un profano en la materia que está afectado - emocionalmente por una desgracia, y en consecuencia, con poca claridad de juicio, le prohíbe realizarlo?

¿Hasta qué punto puede el autor involuntario de un accidente ó una Compañía de Seguros cargar con una sanción relacionada con unas consecuencias que pudieron evitarse de no haber sido por la intervención de la víctima ó de sus familiares?

¿Puede un médico oponerse con su actuación a lo preconizado en los derechos humanos, la libertad individual ó la autoridad de la persona sobre su propio cuerpo, aunque estime que se pueden derivar funestas consecuencias por tales actitudes?

¿Es dueño el hombre de su propio cuerpo?

Las respuestas y consideraciones suelen ser muy variadas en razón de los diversos criterios y de las derivaciones de todo tipo que se relacionan con esto.

La diversidad de la casuística podemos reducirla a tres supuestos:

- el de los enfermos incurables;
- el de los Testigos de Jehovah, que comprende también el problema general del Consentimiento al acto terapéutico;
- el de los niños, cuyos padres se oponen por razones confesionales a la transfusión.

Caso de los enfermos incurables

Se trata de saber si un enfermo de esta clase tiene derecho a rehusar los tratamientos que no harían más que prolongar su vida precaria.

Nos encontramos con un problema médico-legal ya antiguo en la doctrina, pero con pocas soluciones explícitas en los códigos. El hombre no tiene pleno dominio sobre su propio cuerpo; por ello son ilícitos incluso la automutilación y el suicidio. El Estado protege la vida humana con independencia de la voluntad de vivir ó de morir que tenga el ser vivo; no sólo en cuanto bien individual, sino también en cuanto bien colectivo, social independientemente de creencias, opiniones ó ideales.

De igual manera, en Francia, el médico debe respetar todas las opiniones, pero debe también actuar con todo su saber y con todos los medios puestos a su disposición para el mantenimiento de la vida. Siempre que se atenta contra la integridad corporal, los documentos de descargo de responsabilidad firmados por el enfermo no tienen ningún valor jurídico. La muerte acaecida en un agonizante no deja de ser una muerte y el médico no tiene derecho a exonerarse ante alguna falta cometida.

El enfermo no tiene derecho a dar su consentimiento a un atentado a su integridad corporal; es más, el médico puede actuar contra tal consentimiento, cuando el motivo es inmoral, verbigracia, en un suicidio frustrado.

En contra de este proceder, juzgamos interesante citar una observación publicada en "The Citation" de 1º de Octubre de 1. 971.

Un médico americano tenía una enferma de 72 años, afecta de una anemia hemolítica por crioglobulinas. Las transfusiones sanguíneas, que demostraron ser el único tratamiento eficaz, llegaron a ser muy penosas, ya que las venas de la enferma, quizá no bien tratadas, fueron inutilizadas. Cada vez que se le practicaba una transfusión era preciso denudar una vena. La enferma rehusó la práctica de las mismas, é incluso la esplenectomía que le fué propuesta.

El tratamiento médico era ineficaz, y el Hospital se dirigió entonces a la Justicia del Estado de Florida para que las transfusiones fuesen realizadas contra la voluntad de la enferma ó, en su defecto, para librar al médico de toda responsabilidad y no fuese acusado de ayuda al suicidio.

El juez, basándose en el carácter incurable de la enfermedad y en los sufrimientos que traían consigo nuevas transfusiones, recordando una decisión de un tribunal de Nueva York que aducía que:

"Un enfermo adulto, consciente de sus actos, tiene el derecho de rehusar un tratamiento médico, incluso si la opinión más unánime estima que este tratamiento es esencial para conservar la vida".

Esto significaba la libre disposición de su cuerpo. De igual forma el Tribunal de Florida estimó que en este asunto, ni el Hospital, ni los médicos - eran responsables ni en el plano civil ni en el plano penal.

Se ve claramente por tanto como la Jurisprudencia americana difiere de los argumentos empleados por los juristas españoles y franceses.

Caso de los Testigos de Jehovah

Ya vimos en la primera parte que se trata de un caso embarazoso, pues los Testigos de Jehovah, lo mismo que otras sectas como los Discípulos del Cristo de Montfauet, rehusan la transfusión sanguínea y a veces las intervenciones, poniendo su vida en peligro.

Aquí, hay que considerar en este problema el aspecto religioso, el aspecto jurídico y la actitud que puede adoptar en conciencia el médico, teniendo en cuenta además las situaciones de urgencia ó no en que se encuentre el paciente.

El aspecto religioso y ético-moral.

Ya vimos anteriormente como la negativa a la transfusión por parte de los Testigos de Jehovah, se basa en ciertas interpretaciones de los Textos Bíblicos. ¿En qué medida se puede aceptar una negativa basada en tales convicciones? El enfermo constituye un todo. ¿Se le puede forzar a aceptar algo que rompe en él un principio religioso capital?

¿Se puede aceptar su argumento de que hay causas nobles, tanto religiosas como no religiosas, dignas del sacrificio de uno mismo por ella? ¿Puede cualquier justicia humana, en opinión de los seguidores de esta secta, restituir a un Testigo de Jehovah un "pureza perdida" por una transfusión, lo que constituye para él una condena de su vida espiritual?

La calidad de la vida es, en efecto, más significativa para estos pacientes que la vida misma y muchos prefieren morir con este sentimiento. Si ellos no presentan, por otra parte, ningún síntoma relevante de patología mental, y puede admitirse que tienen un completo discernimiento, y por consiguiente una responsabilidad entera de sus actos, es obligado aceptar su negativa, después de haberles hecho firmar un descargo de responsabilidad en debida forma.

G. Haenisch, de Hamburgo dice: "Un otorgamiento de autoridad para que el médico emprenda un tratamiento que a él le parece correcto, aunque esté en contra de la voluntad del paciente debe ser rechazado firmemente".

Publicaciones jurídicas y médicas de algunos países, advierten repetidamente que el administrar una transfusión contra los deseos de un paciente pudiera exponer al médico, a acusaciones de asalto y agresión ó a una demanda justificada por tratamiento erróneo ó ilegal.

Borrel Macia indica que: "ni la Ley ni el Estado deben inmiscuirse en los actos propiamente humanos, debiendo dejar tal función a la Moral.

Tan solo en cuanto afecten a otras personas ó cuando adquieran verdade carácter social, puede ó debe el Estado intervenir en ellos y regularlos".

Los Testigos de Jehovah, insisten que ellos no aceptan transfusiones de sangre porque es contrario a sus principios religiosos alegando ^{la} ~~que~~ "libertad de Religión", la cual establece el concepto del libre ejercicio de ésta.

Ahora bien, la Libertad Religiosa es menester tener en cuenta que abarca dos conceptos:

- 1) Libertad de creer
- 2) Libertad de actuar.

La primera debemos considerarla absoluta; pero en la segunda, la conduc

ta debe permanecer sujeta a regulaciones para la protección de la sociedad. Esta libertad debe ser restringida para prevenir graves e inmediatos peligros de interés para la sociedad.

Según esto, en el caso que nos ocupa parece clara la necesidad de una intervención del Estado, debido que si bien las creencias religiosas deben ser respetadas a todas las personas, sus manifestaciones concretas deben ajustarse a las necesidades y particularidades que la convivencia social plantea.

La intervención estatal, regulando estas manifestaciones, producto de las creencias religiosas de los individuos, no puede considerarse como intromisión directa en la intangible área de la conciencia individual, sino como mantiene E. Fromm, como parte necesaria de las limitaciones a que los individuos deben someter el área de su libertad en pro de la existencia libre en común.

La regulación positiva por parte del Estado de las consecuencias que pudiera tener la negativa de los miembros de los Testigos de Jehovah a recibir transfusiones de sangre, no es un atentado contra la libertad de creer, que es reconocida y respetada sin paliativos, sino una medida necesaria a la vista de las consecuencias que pudiera tener una actuación para terceros ó para el cuerpo social en general.

El Estado, en este caso, al igual que en otros similares que pudieran producirse trata con su regulación de armonizar las diferentes libertades que existan en el seno de la comunidad, armonizando y construyendo aquellas que puedan ser perjudiciales para otros. Por otra parte, el Estado vela también por el mantenimiento de una moral social, lo más amplia posible ciertamente, pero no tanto como para permitir la comisión de conductas que puedan relajar hasta tal punto la moralidad de la comunidad, que lleguen a poner en peligro el respeto mismo a la Ley.

Además, en este caso concreto, entra también en juego la propia ética profesional del médico afectado por la decisión de la persona que se niega a su asistencia y afectado no solo ya en su ética sino en el área de su conciencia que si reconocemos que es intangible, debemos hacer que sea intangible é igual para todos.

No viene mal aquí recordar algunos párrafos del Juramento Hipocrático que los profesionales de la Medicina han venido prestando, bien de forma explícita ó tácita, antes de comenzar su ejercicio profesional, desde hace ya más de 2.000 años:

"Juro por Apolo, médico, Esculapio, Bigias y Panacea, y Diosas, que he de observar el siguiente juramento que me obligo a cumplir en cuanto ofrezco, poniendo a contribución todas mis fuerzas y mi inteligencia.

..... Estableceré el régimen de los enfermos de la manera que les sea más provechosa, según mis facultades y mi entendimiento, evitando todo mal y toda injusticia.

No accederé a pretensiones que se dirijan a la administración de venenos, ni induciré a nadie a ingestiones de tal especie; me abstendré igualmente de aplicar a las mujeres pesarios abortivos.

..... En cualquier casa que entre, no llevaré otro objeto que el bien de los enfermos, librándome de cometer voluntariamente faltas injuriosas ó acciones corruptoras y evitando sobre todo la seducción de mujeres y jóvenes libres y esclavos.

..... Si observo con fidelidad el juramento séame concedido gozar felizmente mi vida y mi profesión, honrado siempre entre los hombres; si lo quebranto y soy perjuro, caiga sobre mí la suerte contraria".

Salvando las distancias de los tiempos y circunstancias vemos que todavía hoy el juramento de Hipócrates, redactado hace 2.000 años está vigente plenamente, en cuanto al espíritu y la esencia que encierra la ética del ejercicio de la Medicina. No es pues un capricho actual, una moda pasajera, el deseo de salvaguardar y defender ciertos principios generales de conducta, ciertas líneas de actuación que han sido y son válidas para millones de personas de nuestra, y también de otras, áreas culturales.

El Derecho Romano, indiscutible modelo para una gran parte de los derechos hoy vigentes, señalaba en uno de sus Principios Generales que ha llegado a nuestros días: "Quae rerum natura prohibentur, nulla lege confirmata -

sunt"; o lo que es lo mismo: afirmar que ningún sistema moral ni mucho menos legislativo puede ir en contra de lo que la misma naturaleza dicta. Así pues, podemos afirmar que el derecho a la vida, a ser-existiendo, en todas sus modalidades y particularidades, no puede quedar al arbitrio caprichoso de una interpretación personal, ni mucho menos a la voluntad absoluta del legislador.

Ya que hemos aludido a las exigencias de la propia naturaleza, quisiéramos desde el punto de vista más concreto de la moral, hablar de la llamada moral primigenia ó natural, indeleble é igual para todos los hombres, y que aunque en cosas concretísimas y debido siempre a circunstancias socio-culturales muy localizadas en el tiempo y en el espacio, (como por ejemplo en culturas en un estado de desarrollo ínfimo), tengan excepciones a la generalidad, puede considerarse como vigente para la mayoría de los hombres en todas las edades y en áreas culturales muy diferentes.

Esta moral natural, esta escala de valores primigenios, es lo que en sentido científico y fuera de toda escatología, se denominan "instintos" y que por su misma esencia no pueden, bajo ningún concepto estar sometidos so pena de ir contra las mismas leyes básicas de la naturaleza, a tergiversación, modificación ó supresión por ninguna creencia ó norma de conducta elaborada por el hombre.

El instinto de supervivencia ó la consciencia de no hacer a otros lo que no queremos que nos hagan, son ejemplos de esta moral natural, de estos "instintos" inherentes de la persona humana como tal.

Por eso, el ser humano, animal pensante, ser racional y perfectible, no puede ni debe olvidar las bases sobre las que se asienta y que le distinguen de los demás ejemplares de la escala zoológica, a la vez que le configuran como miembro del grupo mejor dotado y por tanto, superior al resto.

Cualquier norma de conducta ó imperativo legal que quiera olvidar estas bases específicas y comunes a la especie humana está yendo contra la misma esencia de su propia naturaleza; contra las mismas exigencias de su racionalidad. En una palabra, contra sí mismo como integrante del grupo zoológico al que pertenece, y a la vez como ser superior capaz de pensar y actuar en libertad.

Por eso, y volviendo al problema que plantea al médico la negativa de un enfermo grave y en peligro de muerte a que se le asista, vemos que incluso por encima de lo que el Derecho Positivo determine é incluso por encima de las exigencias de la función del médico, lo que aquí se plantea es el problema de hasta dónde la libertad individual, la libertad de conciencia, en este caso, puede ir sin vulnerar los principios de la moral natural.

En el caso planteado por los Testigos de Jehovah vemos que se enfrenta de un lado presupuestos teórico-morales, dignos del mayor respeto, contra, por una parte los deberes no menos respetables del médico en cuanto tal, pues to que deontológicamente está obligado a actuar, tratando siempre de salvar la vida y mejorar la salud de sus enfermos, sin olvidar la fidelidad que debe a los dictados de su propia conciencia y lo que es más importante el acatamiento ^a los dictados que su propia naturaleza humana le impone ^{referente} al respeto debido a su propia vida y a la ajena.

El aspecto jurídico

En este aspecto hemos de participar que en España no existe ningún precepto que exija previa autorización del enfermo ó de sus familiares para la Intervención del médico en supuestos de necesidad ó urgencia.

En cambio, a tenor del derecho positivo, el médico tiene auténtica obligación legal (no solo moral) de "curar". No hacerlo supone delito.

Supuesto completamente distinto se produce en las intervenciones meramente convenientes; en estos casos es indispensable la autorización y prescindir de ella podría constituir delito también.

Debemos de distinguir dos situaciones distintas, que comportarán actitudes diferentes: en caso de urgencia y en ausencia de la misma.

En caso de urgencia

En este supuesto, el médico está obligado a prestar su asistencia y no necesita autorización expresa para actuar. A este propósito, merece citarse un caso ocurrido en los Estados Unidos, donde un herido salvado a pesar de él, intentó un proceso por daños al médico. Pero, como él no pudo probar daños ff sicos, ya que se apoyaba en un daño moral, no tuvo éxito alguno.

nestamente considera las mejores para su bien.

No se comprende bien como un médico podría ser inquietado por haber salvado la vida de un paciente, incluso si, por azar, le hubiese transmitido una hepatitis postransfusional, por ejemplo, a condición de poder establecer que la transfusión era absolutamente indispensable.

Por el contrario, si se hubiese abstenido, cometería una falta grave.

En caso no urgente

Aquí el problema es diferente, pues el enfermo está consciente. No hay peligro de muerte; por tanto, el médico debe obtener un consentimiento de su paciente, y él debe dar una información sencilla, inteligible y leal para permitir a cada enfermo tomar su decisión.

En el Código Penal Español hay necesidad urgente de regulación de este problema, la cual tiene dos vertientes muy definidas. De una parte, está el problema de su regulación positiva.

De otra, su índole de problema ético y moral, que de hecho incide también en el legal.

Tomando la primera de las dos vertientes antes citadas, la legal, y a la luz del actual derecho positivo español, vemos que lo contenido en el Código Penal, es cuanto menos insuficiente, y que al acudir a él, hay que hacerlo buscando la tipificación que el Código punitivo hace de otras figuras y circunstancias para deducir de éstas analógicamente.

Ciertamente se puede acudir para deslindar el problema que no es lo mismo la negativa de la autorización para una transfusión de sangre, hecha por un adulto en plenitud de sus facultades que la de los familiares de un paciente ó la de los padres ó tutores legales de un niño. Como creemos que no es lo mismo la negativa a la transfusión hecha por unos correligionarios sobre otro privado de conocimiento, o la de una madre que al tiempo de dar a luz sufre una hemorragia que de no ser compensada por una transfusión haría peligrar su vida y la del feto.

Todos estos casos pueden darse, y de hecho se dan, en pequeña escala aún, pero cada vez más creciente, en nuestros medios, sin que como dijimos antes haya en el Código Penal una tipificación que clara y taxativamente los regule, creando en la persona del médico que se los encuentra el consiguiente problema ético legal.

El Código Penal Español, en su artículo nº489 bis, al tratar sobre la omisión del deber de socorro dice: "El que no socorriese a una persona que encontrase desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiera hacerlo sin riesgo propio ni de tercero, será castigado con la pena de arresto mayor ó multa de 5.000 a 10.000 pesetas". "En la misma pena incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demandare con urgencia el auxilio ajeno".

Creemos que en este artículo del Código Penal está claramente expresada la obligatoriedad del médico a actuar, siempre naturalmente que el caso ante el que se encuentre sea de un "peligro manifiesto y grave", no planteándose ni siquiera la cuestión cuando el paciente no tiene en peligro su vida ó su salud de una forma irreparable.

Aunque creemos que nuestro Código es explícito no podemos por menos de considerar lo contenido en el artículo 496 referido a los delitos de coacción. Su texto afirma que: "El que sin estar legítimamente autorizado impidiere a otro con violencia hacer lo que la ley no prohíbe o le compeliere a efectuar lo que no quiera, sea justo ó injusto, será castigado con las penas de arresto mayor y multa de 5.000 a 50.000 ptas."

Parece claro que el médico que actúa sin consentimiento del paciente está incurso en lo contenido en el artículo 496, lo que a primera vista plantea un problema de incongruencia de la ley. Pero siguiendo siempre lo preceptuado en el Código Penal, y sin meternos a consideraciones de tipo ético ó dentológico, ya estudiados, vemos que esta aparente incongruencia está disipada claramente por lo preceptuado en la eximente núm. 11 de artículo 8, que afirma la exención de responsabilidad criminal a aquel "que obra en cumplimiento de un deber ó en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio ó cargo".

Este artículo resuelve, a nuestro juicio, el problema de congruencia de la ley, anteriormente planteado, pero a mayor abundamiento también se puede citar lo preceptuado en la atenuante 7ª del artículo noveno, "la de obrar por motivos morales, altruistas o patrióticos de notoria importancia". Es obvio que este precepto de nuestro Código Penal es aplicable a la conducta del médico que actúa, pese a la negativa de un paciente, para salvarle la vida pues su actuación está motivada por razones de índole moral, ya que de no actuar infringiría su ética profesional, que exige como primera y principal obligación la de velar por la salud y la vida de las personas puestas bajo su custodia.

Esto es, a nuestro juicio, lo que puede deducirse de la lectura del Código Penal Español, en lo referente al problema que tratamos, sin que esto pretenda sentar por nuestra parte ningún tipo de valoración más allá de lo estrictamente legal. Solo hemos querido, en la creencia de que hay preceptos aplicables a este caso, llenar una laguna de nuestro derecho positivo referente a un problema concreto, para tratar de darle una solución.

Podría aducirse contra todo lo anteriormente expuesto, que los preceptos de un Código Penal antes citados no son aplicables al problema aquí planteado, y que por lo tanto, no hay en nuestro derecho positivo ninguna norma - cuyos principios puedan solucionarlo. Sobre esta afirmación, nosotros nos remitimos a lo expresado en el apartado 2º del artículo 6 de nuestro Código Civil, cuando dice: "Cuando no haya ley exactamente aplicable al punto controvertido, se aplicará la costumbre del lugar y, en su defecto, los principios generales del derecho".

Está claro, a nuestro juicio, que según lo expresado en el artículo 6º del Código Civil no es posible sustentar ni basándose en la costumbre, ni menos - aún en los principios generales del derecho al criterio de la prevalencia de la opinión del paciente, en contra de su propia vida, contra la obligación del médico de salvarle, siendo por tanto los artículos del Código Penal, anteriormente citados, la única normativa legal a la que podemos acudir para solucionar este problema en tanto no haya un expreso tratamiento legal para él.

Precisamente por esta carencia de normas concretas, la Fiscalía del Tri-

bunal Supremo se ocupó del problema en la Memoria correspondiente al año - 1972, estableciendo las siguientes conclusiones:

1. - La actividad médico-quirúrgica se justifica en sí misma por el "fin de curar", reconocido por el Estado mediante un monopolio profesional que fundamenta su licitud conforme a la doctrina de la valuación de bienes.

2. - El consentimiento no es causa de justificación de una intervención; ésta sólo queda justificada en base a la afirmación anterior. El consentimiento es irrelevante a todos los efectos en las operaciones absolutamente necesarias; en las intervenciones meramente convenientes y en las de cirugía estética, el tratamiento ó intervención requieren consentimiento. No intervenir en caso necesario puede responsabilizar al médico del delito de omisión de socorro. Practicar una intervención ó tratamiento no necesario contra la voluntad del enfermo ó de su representante legal sería sancionable como delito de coacción, ya que la falta de consentimiento, al excluir la oportunidad de la intervención, significaría violencia sobre la persona del enfermo.

3. - El tratamiento médico-quirúrgico en España está amparado por la circunstancia eximente 11 del artículo 8º del Código Penal (ya citado anteriormente: el que obra en cumplimiento de su deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio ó cargo).

4. - Naturalmente, la justificación del tratamiento en sí no elimina la responsabilidad del médico imprudente, negligente ó imperito, exigible de conformidad con el artículo 565 del Código Penal.

Se observa de nuevo, la distinción entre la intervención médica en caso de urgencia o de necesidad ineludible, en la que no se precisa el consentimiento, y la conveniente, naturalmente no urgente, dónde la necesidad puede ser discutible y opinable dentro del propio sector médico y que requeriría una autorización.

En el primer caso, no hay duda de que el médico es soberano, ("que ejerce ó posee autoridad suprema ó independiente") en la decisión terapéutica necesaria para alcanzar la "última ratio" de ser y existir: abogar por la vida. En el segundo, ya hemos visto a lo largo de esta tesis, como una transfusión, en

muchas ocasiones, puede considerarse necesaria ó no, según el médico que atiende al paciente.

Dentro de este apartado de la ausencia de urgencia, vamos a ir desglosando los distintos casos que pueden presentarse:

1. - Caso en el cual en una intervención no se necesita transfusión

R. Lebeaupín cita un ejemplo. Una enferme que se va a operar de una hernia banal declara previamente por escrito, que por razones religiosas si en el curso de la intervención, cualquiera que sea el peligro que ella corre se, fuese preciso una transfusión de sangre, se niega totalmente a recibirla; ya que este peligro, a su juicio, sería insignificante comparado con el que tendría si fuese transfundida.

La intervención se desarrolló normalmente y no precisó transfusión. El problema se simplificó, pero ¿qué habría hecho el anestesista reanimador si la intervención se hubiese complicado y hubiese sido necesaria una transfusión?

2. - Caso en el cual el paciente cambia de opinión

Puede ocurrir que en un enfermo ante una intervención importante, se prevea la necesidad de una transfusión, la cual había formalmente rehusado, pero posteriormente acepta. Este cambio de opinión, arregla un delicado problema, pero es un caso que se produce raramente, ya que la mayoría de los autores coinciden en la idea de la rigidez de las convicciones de los Testigos de Jehová.

3. - Caso en el que el médico accede a la negativa del enfermo

Ocurre cuando, después de haber informado largamente al enfermo y a sus parientes, sobre las eventuales consecuencias de tal renuncia, no aceptan tal terapéutica; y el médico, entonces, respeta la voluntad del enfermo y la palabra dada de no quebrantarla.

Fitts y Orloff, en un artículo de 1.959, citan el caso de un enfermo, Testigo de Jehová, que padecía un tumor de colon transverso. Este hombre aceptaba la intervención pero rehusaba toda transfusión. La intervención fue pues -

practicada sin transfusión y la evolución fué ensombrecida por complicaciones hemorrágicas: los autores se conformaron con perfusiones de Dextrano y la hemoglobina descendió a 2'4%.

A pesar de esto, el enfermo rehusó las transfusiones siempre, lo mismo que sus parientes y, particularmente su mujer, quién declaró que si se le hacían transfusiones, su marido perdería toda oportunidad de vida futura sobrenatural, y si sobrevivía su vida terrena no tendría valor. Afortunadamente, su hemorragia se cohibió.

4. - Caso en el que el médico no accede a la negativa del enfermo

R. Gatelmand, en la revista "Medicina et Collectivité" de abril de 1967, informa del siguiente ejemplo:

Se trata de un enfermo con un adenoma prostático y retención aguda de orina, testigo de Jehovah.

Acepta la intervención, pero rehusa toda transfusión incluso si la gravedad de su situación lo exigiese. El cirujano acepta, pero después de haberle hecho firmar un descargo de responsabilidades.

El cirujano entonces solicita el consejo de varios colegas y de un abogado. Consulta también a la familia: la esposa y el hijo, también testigos de Jehovah, se oponen a la transfusión, respetando la voluntad del jefe de la familia. En cambio, la hija del enfermo es católica y no comparte la opinión de la familia; insiste en que su padre debe recibir cuidados "normales" comprendida la transfusión, lo que corrobora el consejo del abogado.

Ante esta situación, el cirujano, y el anestesista, decidieron que:

- la intervención sería practicada sin aporte de sangre, si el estado del enfermo lo permitía;
- varias unidades de sangre estarían dispuestas a la disposición del equipo quirúrgico;
- la familia sería tenida al corriente de las dificultades eventuales de la intervención.

La operación se desarrolló en perfectas condiciones y sin que se tuviera

se necesidad de transfusión; pero si el paciente hubiese sangrado, habría recibido los cuidados necesarios.

El médico puede siempre apelar a la noción de estado de necesidad. En este caso preciso, si hubiese ocurrido un fatal desenlace, por ausencia de transfusión; la hija del enfermo podría entablar una demanda judicial, aunque naturalmente con pocas oportunidades, ya que el enfermo conservaba plenas sus facultades mentales.

Actitud del médico

Finalmente, el aspecto capital de este problema es una cuestión de conciencia, y es a este nivel, justamente, de la conciencia del médico como debe reglarse. Se presentan diversas modalidades y por tanto son diversas las posibilidades de acción.

I. Caso de los adultos

A) En caso de urgencia

No hay problema. Ya hemos visto cómo el médico debe prestar todos sus cuidados ante una persona en peligro de muerte, pues de no intervenir compromete su responsabilidad de manera mucho más grave. Es difícilmente imaginable el procesamiento y, sobre todo la condena a un médico por haber curado a alguien.

B) En caso no urgente

En este caso el problema es más complejo y más delicado.

1) El médico debe siempre usar de todo su poder de persuasión para hacer aceptar al enfermo ó a su representante, el tratamiento que estime como el mejor, es decir que debe obtener el consentimiento neto del paciente.

2) Desgraciadamente, se sabe que con los Testigos de Jehovah, el fracaso es la regla. El médico propondrá entonces al paciente firmar un descargo de responsabilidades. La posición contraria, de practicar la transfusión a todo trance, puede hacerle incurrir, como ya se ha comentado, en un delito de coacciones tipificado en el artículo 496 del Código Penal, ó también en el de Ir contra la libertad religiosa, tipificado en el artículo 205, número 1.

Según Kornprobst se podría presentar al enfermo un documento para su firma en el que se "declare expresamente rehusar a una transfusión sanguínea en el curso de la intervención. . . . "

Habría que considerar entonces dos hipótesis:

- el paciente firma el descargo de responsabilidad;
- el paciente rehusa firmar tal documento.

3) El paciente firma la autorización:

a) Si el descargo de responsabilidad es formulado de esta forma bastante general, se puede pensar que el médico podría quizás recurrir a la transfusión en caso de extrema urgencia ó de absoluta necesidad después de la intervención ó en la evolución posterior del proceso, invocando la dispensa de consentimiento en estas eventualidades y del hecho de que el descargo de responsabilidad no ha previsto expresamente esta hipótesis. Esta conducta se aproxima a la que es preconizada ante los "huelguistas de hambre"; donde está admitido que el médico no intervenga más que en el caso de extrema urgencia, cuando el sujeto entra en el estado de inconsciencia ó de precoma.

Sin embargo, en algunos casos, la evolución es favorable y el médico no tiene que recurrir a la transfusión. En este caso el desenlace es ideal para todo el mundo.

En otros casos, la evolución de la enfermedad está llena de complicaciones. Es posible, en algunos casos rarísimos que el paciente vuelva de su decisión y acepte la transfusión. Aquí, el desenlace es sencillo.

En otros supuestos, la evolución es también desfavorable, y el médico transfunde al enfermo. Se podrá, entonces, afirmar, si el paciente fallece a pesar de la transfusión, que la calidad de los cuidados ha sido perfecta. Por el contrario, si el enfermo muere sin transfusión, se podría eventualmente reprochar al médico no haber prestado los necesarios cuidados y auxilios.

Pero, si el descargo de responsabilidad ha sido redactado de forma muy precisa, rehusando la transfusión en todos los casos, incluso de extrema urgencia, y de absoluta necesidad, el médico debería, en virtud de las

relaciones de confianza establecidas con su enfermo, respetar absolutamente la voluntad de aquel.

b) otras dos actitudes serían posibles, pero ellas vulneran la Deontología: el médico transfunde, sin tener en cuenta la voluntad del paciente ó bien transfunde, pese a haber afirmado que no lo haría. Si estas dos actitudes pueden ser beneficiosas para el paciente, el médico debe, sin embargo, pensar en la eventualidad de un accidente de transfusión, ciertamente raro, pero el cual no se puede "a priori" eliminar. Es fácil imaginar los argumentos del abogado de la parte civil, en este supuesto: contra la voluntad del enfermo, el médico ha aplicado una terapéutica mortal de manera furtiva é ilícita.

c) el médico puede proponer la autotransfusión ó la plasmoterapia.

El médico puede, en efecto, desde el período preoperatorio, extraer sangre a su paciente y guardarla para el período operatorio.

Estas transfusiones autólogas se emplean con bastante frecuencia en estas situaciones. Naturalmente, esta sangre tiene una vida limitada, aunque podría aplicarse la técnica de congelación, cuando ello es posible; esta técnica no es todavía corriente y su interés actual reside principalmente, en el almacenamiento de sangre de grupos raros.

En cuanto a la plasmoterapia, Du Cailar cita que algunos de sus pacientes no se oponen a ella y que ha utilizado varias veces con éxito esta terapéutica. Sin embargo, esto no es la regla general, ya que los Testigos de Jehová renuncian en su inmensa mayoría a la aplicación de cualquier derivado sanguíneo, incluso a las gammaglobulinas solas ó asociadas a cualquier antibiótico.

En cambio, sí se pueden utilizar soluciones expansoras como el Dextrano.

d) Hay que señalar también el caso del médico de hospitales.

El servicio hospitalario debe recoger el testimonio escrito del paciente. Por otra parte, para comprometer la responsabilidad del servicio hospitalario, sería preciso que el médico hubiese cometido una falta grave y sobre todo, sería preciso probarla.

4) El paciente rehusa firmar el descargo:

Conviene entonces, en presencia de dos ó tres médicos leer el documento de exención de responsabilidad y mencionar: "Lectura hecha en presencia de Y..... y de Z..... ha rehusado firmar". Todo ello, pese al efecto psicológico que pueda significar tal situación.

La actitud más lógica para el médico es entonces rehusar tomar a su cargo este enfermo. No hay contrato médico, no hay por tanto obligación para el profesional. Se comprende fácilmente que ello no es posible en la mayoría de los casos; bien porque el enfermo esté asegurado en la Seguridad Social ó en alguna compañía privada, ó bien porque tal comportamiento repugna a cualquier integrante de la clase médica.

No obstante, excepto en los casos de urgencia, los Códigos deontológicos de diversos países admiten que en ningún caso, el médico debe ejercer su profesión en condiciones que puedan comprometer la calidad de sus cuidados y de los actos de su ejercicio. También indican que después de haber formulado su diagnóstico y prescrito una indicación terapéutica, el médico debe esforzarse en obtener la ejecución del tratamiento, particularmente si la vida del enfermo está en peligro.

Señalemos, finalmente, que algunos cirujanos practican graves intervenciones sin transfusión. Ya referimos la publicación en JAMA, Septiembre 1977, por Denton Cooley de 542 intervenciones de cirugía cardiovascular sin perfusión de sangre. No obstante, admite que en doce muertes contribuyó una anemia pre ó postoperatoria y tres se debieron exclusivamente a pérdida de sangre.

También George B. Hart de Long Beach, relata ^{en} JAMA, vol. 228 pág. 1.028, el tratamiento de tres enfermos con anemia aguda, llevados al hospital en shock hipovolémico, después de haber rechazado la terapia de sustitución, con oxígeno hiperbárico en cámara individual a dos atmósferas absolutas, en un número de sesiones variables según el paciente, cada una de 60 a 90 minutos de duración y que se repetían en cuanto el pulso pasaba de 120; la presión sistólica bajaba de 100 y aparecía confusión mental.

Se acompañó esta terapia de la inyección de solución salina - balanceada para mantener una presión venosa central en 10 cm. de H₂O, una diuresis de 50 ml/hora y aplicación de hierro por vía intramuscular.

Indica que varios pacientes más han sido tratados mediante este método, todos con éxito.

Sin embargo, todos ellos debieron ser conducidos a hospitales dotados con unidades hiperbáricas, inconveniente que no deja de ser muy serio.

II. Casos de menores de edad

Los Testigos de Jehová rehusan igualmente la transfusión para sus - hijos, problema que se extiende a menudo a los recién nacidos, cuyo estado requiere una exanguino-transfusión.

Los padres detentan la autoridad paternal y son los que representan a sus hijos. Ahora bien, es preciso conocer que el derecho de los padres no es absoluto. Savatier recuerda en su Tratado de Derecho Médico: "que no puede ir, incluso bajo forma de abstención, contra el interés del menor".

El problema planteado por la negativa a la transfusión por los padres para su hijo pone al médico en una posición similar a la precedente: ¿debe - transfundir ó no? ¿debe someterse a la voluntad de los padres ó hacer caso - omiso?

En caso de urgencia, el médico debe transfundir pues él es el único a decidir la terapéutica a aplicar, a partir del momento en que el menor le ha sido confiado y cuando la transfusión aparece como el sólo medio de salvar al enfermo.

En el caso de la que podemos denominar urgencia "diferida", ¿cuál debe ser la actitud del médico ante la negativa obstinada de los padres, pese a una amplia información?, ¿debe oponerse por la fuerza? ¿debe acudir a la Justicia?

Cuando el menor está en peligro de muerte, en el Reino Unido y en - los Estados Unidos, es costumbre acudir a la Justicia, pues se considera que

la obligación de socorrer a un individuo está por encima de la obligación al secreto.

Podemos citar un caso, citado por Lebeaupin.

Ocurrió en una maternidad de Cambridge. Un recién nacido, afecto de eritroblastosis debfa someterse a una transfusión de recambio. Los padres rehusaron. Se acudió a la Justicia y el Juez de menores nombró un tutor que autorizó la transfusión: el niño curó.

Otro caso que sirve de ejemplo, se publicó en "The citation", de 1/10/1.971. Se trataba de un menor de 7 años, cuya madre era Testigo de Jehovah, Los padres estaban divorciados y la madre tenía la custodia del niño. Este niño necesitaba una transfusión que la madre rehusó.

La Corte de Arizona decidió que las razones religiosas no eran suficientes para retirar al niño de su madre, pero que el estado de salud primaba sobre todo y como entonces el menor se encontraba virtualmente en peligro, suprimió a la madre la custodia del mismo.

En otro ejemplo, un niño de tres años fué hospitalizado por una afección cardíaca. Las pruebas revelaron que necesitaba una transfusión inmediata. Los padres negaron su autorización y el director del hospital sometió a la Corte la designación de un tutor especial, lo que así se hizo después de haber recibido todos los testimonios. Se efectuaron las transfusiones sanguíneas, mientras los padres apelaban a la Suprema Corte, alegando que sus derechos constitucionales habían sido violados. Pese a las transfusiones, el niño murió.

Reconociendo el valor de un fallo para el público, la Suprema Corte de New Jersey rechazó la apelación y afirmó la resolución del tribunal inferior manteniendo específicamente que su acción no había violado la libertad religiosa, prevista por las constituciones estatal y federal.

Quizás la decisión más frecuentemente citada es la de la Suprema Corte de Illinois. En este caso, los padres justificaron su negativa a someter a un lactante a la transfusión sanguínea, en el hecho de que este procedimiento era incompatible con sus principios religiosos. La demanda fué denegada en los sí

güentes términos:

"El derecho de practicar libremente una religión no incluye la libertad de exponer al niño a la enfermedad ó a la muerte. Los padres tienen la libertad de convertirse en mártires, pero ello no quiere decir que sean libres en idénticas circunstancias, para transformar en mártires a sus hijos antes que lleguen a la edad del pleno albedrfo legal, cuando puedan hacer la elección por sí mismos".

Es un caso similar, una Corte de Missouri respondió a las objeciones religiosas de un padre que había apelado ante un tribunal inferior (que autorizó la transfusión), de esta manera: "No se ordenó que comiera sangre, ó que dejara de creer que la introducción de sangre por vía intravenosa es equivalente a comerla. Sólo se le impuso que no impidiera que otra persona, un ciudadano de nuestro país, recibiera la atención médica necesaria para preservar su vida. Creemos que cualquier ser humano ha sido dotado por Dios del inalienable derecho a la vida. La circunstancia de que sea el hijo menor de un padre, que arbitrariamente, coloca sus propias creencias teológicas - por encima de la obligación de preservarle la vida, no puede prevalecer sobre el juicio reflexivo de todo un pueblo".

En Francia, una legislación de hace nueve años, permite al médico señalar a las autoridades competentes los casos de servicios y privaciones a un menor, de los cuales pueda tener conocimiento en el curso de su profesión. Lógicamente la negativa de transfusión por parte de los padres puede muy bien en sentido general, ser asimilada a una privación.

En España, en varias Instrucciones del Fiscal del Tribunal Supremo se ha sentado el criterio de retirar la patria potestad por la Autoridad Judicial, cuando los padres ó tutores prohíben para su hijo una terapéutica considerada de grave necesidad. Por añadidura, consideramos todo ello lícito a tenor de lo establecido en el punto 5º del artículo 584 del Código Penal, que dice: "Los padres de familia que dejasen de cumplir los deberes de asistencia inherentes a la patria potestad por motivos que no fueren el abandono malicioso del domicilio familiar ó su conducta desordenada, así como los que no pro-

curaren a sus hijos la educación que su posición y medios les permiten" y en el número 12 del mismo artículo, párrafo segundo: "Los padres ó tutores mencionados en los números 5º, 6º, 8º, 10º, 11º y 12º del presente artículo podrán ser suspendidos en el ejercicio de su derecho a la guarda y educación del menor".

En aquellos supuestos en que, no existiendo patria potestad, el menor no tenga tutor, lo representará el Ministerio Fiscal, según se ordena por el artículo 2º, número 5, de su ejercicio de 21 de Julio de 1.926.

Por tanto, el médico que se enfrente con la negativa de unos padres a que el niño reciba una transfusión deberá dirigirse al Tribunal Tutelar de Menores; el cual dentro de su "facultad protectora" podrá ordenar la práctica de la transfusión. En los casos de urgencia, deberá acudir al Juzgado de Instrucción de Guardia.

- - - - -

Finalmente, queremos terminar esta Segunda Parte proclamando que, por encima de cualquier solución de laboratorio que se pretenda a los genéricos casos que en teoría puedan presentarse, la Deontología Jurídica será la que, en último extremo, deberá darnos la solución a éstos múltiples supuestos, cada uno rodeado de sus particulares circunstancias. Es indudable que por mucho recelo que pueda tenerse a estar bordeando con su decisión los moldes de la responsabilidad civil ó penal, el médico debe obedecer ante todos a los dictados de su moral profesional, que en ningún caso podría estar en contradicción con las normas jurídicas. Preferible será afrontar valientemente las consecuencias de los actos realizados de acuerdo con los dictados de aquella, que sufrir la sanción de la propia conciencia, que siempre nos reprochará haber actuado en oposición con el Juramento Hipocrático de la profesión médica. No obstante, ello no está en contradicción de rodearse de todas las precauciones necesarias en el plano jurídico.

204.

TERCERA PARTE

LA RESPONSABILIDAD MORAL DE LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN
Y DE LOS MEDICOS TRANSFUSORES EN LA UTILIZACION DE LA SAN-
GRE Y SUS DERIVADOS.

El consumo de sangre y derivados de la misma aumenta cada año, de manera regular, de tal suerte que es muy difícil responder a la demanda por parte de los Servicios de Transfusión. Así se encuentra pues planteado el problema de las relaciones entre los Bancos de Sangre y el cuerpo médico.

Es cierto, que el aumento de las necesidades está justificado por un mejor conocimiento de las posibilidades transfusionales: citemos a este propósito, los progresos realizados en el tratamiento de las anemias, y de ciertas enfermedades hemorrágicas. Por otro lado, gracias a la hemoterapia masiva, se han podido obtener numerosos éxitos en traumatología en el tratamiento de las quemaduras, en cirugía cardiovascular, etc.

Sin embargo, es también necesario que el médico no utilice indiscriminadamente la transfusión. Es un hecho que algunos cirujanos, cualquier intervención, por benigna que ésta sea, la han acompañado de prescripción de sangre, y por tanto un número exagerado de unidades se perdía inutilmente. Se ha comprobado además que, el uso de sangre total ha sido abusivo en muchas circunstancias. Todo esto contribuye a un déficit crónico en los Servicios de Transfusión y a la producción de posibles aloinmunizaciones.

En tales condiciones, los Servicios de Hemoterapia se encuentran en la obligación de verificar y comprobar las demandas de sangre que sobrepasan de sus posibilidades. Importa pues precisar las responsabilidades de estos Servicios y de los médicos hemoterapeutas. Estas se sitúan a dos niveles:

Nosotros hemos detallado las responsabilidades jurídicas del:

- hematólogo: él debe ser el sólo responsable del tratamiento a aplicar, y en principio él debe juzgar la cantidad y la calidad del producto a utilizar. Por tanto, debe tener la responsabilidad íntegra del acto transfusional.

- Servicio de transfusión: su función es responder a la demanda, y no debe, en principio, oponerse a la petición de un producto sanguíneo. Teóricamente, si un enfermo no recibiese una terapéutica prescrita, la acentuación de su gravedad podría fácilmente ser atribuida a dicho Servicio. Pero, cuando el índice de carencia es muy alto, por la escasez de donación y por ende,

el nivel de reserva también es deficitario por falta de coordinación entre los Bancos de Sangre, difícilmente se puede inculpar a estos Servicios por no prestar sus atenciones al cien por cien.

En aquellos países, donde los Centros de Transfusión, se limitan a preparar y controlar los productos sanguíneos, siguiendo la reglamentación en rigor y realizada conforme a la prescripción, la responsabilidad del Centro desaparece desde el mismo momento en que la unidad de sangre abandona dicho lugar.

Sin embargo, esta concepción no puede ser aceptada, pues sería similar a la establecida entre los farmacéuticos y los médicos. Los médicos que utilizan las transfusiones, sea cualesquiera su especialidad y los Servicios de Transfusión, tienen también responsabilidades morales tan importantes como las responsabilidades jurídicas, a saber:

- médico utilizador: el origen humano de los productos que él emplea deben convencerle de que estos no existen en cantidad ilimitada y que la transfusión debe ser también tan económica y racional como sea posible.

- Servicio de transfusión y Banco de Sangre:

Debe garantizar al donante la buena utilización de su sangre. El donante deposita su confianza en el Centro para que su sangre sea empleada de la mejor forma. Es en esta utilización, tan perfecta como sea posible donde reside la responsabilidad moral de estos centros en relación con los dadores.

Se trata, pues, de un problema preocupante, pues las demandas de sangre y hemoderivados aumentan cada año de un 12 a un 15%, mientras que el número de donantes no crece en dicha proporción; y todo esto, a pesar de la mejora en las técnicas de extracción y de fraccionamiento.

Este problema adquiere en nuestro país caracteres dramáticos, pues si nos atenemos al Índice de la Organización Mundial de la Salud, de obtención del 10 ml. de sangre por persona y año, tanto para las transfusiones como para la obtención de derivados, España necesita alrededor de 700.000 litros de sangre. Si se piensa que, en el año 1.977, se recogieron un total de 222.800

litros, nos dá un déficit de alrededor de 487.000 litros.

El número total de donaciones se puede situar en el medio millón por año con unos 300.000 donantes, y con un índice situado en 15'21 por 1.000 habitantes, que nos sitúa en el penúltimo lugar de los países europeos.

Podemos añadir que la ausencia de estadísticas oficiales hace imposible determinar el coste en vidas humanas, debido directa ó indirectamente, a la carencia de sangre.

A nivel territorial, puede decirse que el problema es agudísimo en los medios rurales y semiurbanos, importante en ciudades inferiores a 1.000.000 de habitantes y relativo en los grandes centros urbanos, aunque no despreciable.

Con ser esto ya bastante, lo que Soulier señalaba en 1.967, en una sesión de la Sociedad Nacional de Transfusión Sanguínea de Francia, podemos también aplicarlo actualmente en nuestros medios: aunque poseamos una legislación que se preocupa de garantizar la calidad de la sangre y de los productos derivados, la utilización de aquella y de éstos está dejada a la discreción de los que la utilizan, faltando directrices oficiales. No existe ninguna doctrina general concerniente a las relaciones que serían de desear entre los centros de transfusión y los que utilizan los productos sanguíneos.

Parece, pues, importante señalar el papel primordial del donante, personaje casi siempre, prácticamente anónimo, pero cuyo gesto individual de altruismo y de fraternidad constituye la base de la estructura transfusional.

De otro lado, es preciso observar que los médicos donan raramente su sangre. Algunos incluso, frenan las colectas, o al menos no contribuyen en la medida que sería de desear. El mismo hematólogo francés, Soulier se pregunta: "Si todo médico dedicado a estos menesteres no debería comenzar por donar su propia sangre, para tomar conciencia de la naturaleza particular del tratamiento prescrito, y para alcanzar una merecida consideración".

¿Qué pueden pues hacer los diferentes participantes en el acto transfusional para limitar los problemas cuantitativos y cualitativos planteados por la

transfusión de sangre y de sus derivados?

I. El donante

En España el Decreto 1574/1975 de 26 de junio, establece que "la donación de sangre constituye un acto voluntario, de carácter altruista y desinteresado y, consecuentemente, no puede ser causa de contraprestación alguna, directa o indirecta". Añade: "Con este fin, el Estado tiene que desarrollar una amplia labor informativa y de propaganda a través de sus Organismos e Instituciones y de las Asociaciones y Hermandades de Donantes de Sangre, cuya creación y funcionamiento en todo el país deben ser adecuadamente estimuladas y organizadas".

Es preciso convencer a la población de que, la donación de sangre no es un asunto exclusivo de algunos individuos o de algunas asociaciones, que deberán afrontar las necesidades de toda la colectividad.

Todo individuo entre los 18 y 65 años, con las condiciones físicas precisas, puede donar su sangre.

Abundando en este parecer, el Decreto arriba citado indica: "La donación de sangre constituye un deber cívico de toda la población que reúna las condiciones sanitarias de aptitud".

Sin embargo, la realidad es que, cinco años después de la promulgación de tal Decreto, la situación presente puede calificarse de muy grave, desde el punto de vista sanitario, ejemplo de los bajísimos niveles de solidaridad que padecemos; y rudimentaria, en el campo de la utilización de recursos dirigidos a la captación y al estímulo de la donación de sangre.

Algunos donan su sangre de forma episódica; son las donaciones más numerosas, sobre todo en los casos de emergencias (catástrofes, carencias de un grupo determinado previa llamada por la radio, etc.)

Otros, la donan de forma regular. Aquí, es preciso señalar la importante aportación de los tres organismos de colecta de sangre: Hermandad de Donantes de la Seguridad Social, Asociación de Donantes de la Cruz Roja Española y las Fuerzas Armadas.

Podría pensarse si la remuneración de la donación de sangre aumentaría el número de donantes. En varios países, la donación altruista no es todavía la regla. En los Estados Unidos, por ejemplo, el 30% de los centros de transfusión son empresas comerciales.

De hecho, este sistema lucrativo presenta numerosos inconvenientes. Los donantes retribuidos son más difíciles de reclutar que los donantes desinteresados, y en los Estados Unidos, se intenta cada vez con más intensidad, la su presión del aspecto comercial. Además, es un hecho comprobado que la selección es menos rigurosa en este caso, pues los dadores ocultan sus antecedentes patológicos; por añadidura, el donante retribuido acude con cierta frecuencia a diferentes centros de transfusión, haciendo difícil tal control. Consecuencia de esto, es el hecho de que el riesgo de hepatitis transfusional era 10 a 12 veces mayor con este tipo de donación remunerada.

En Australia, donde la donación de sangre es altruista, el 50% de los donantes inscritos en 1.965, seguían donando su sangre siete años más tarde. Los criterios de selección son más severos y la seguridad, por tanto, más grande.

En realidad, la donación de sangre es uno de los últimos signos de altruismo en las sociedades de consumo.

La sangre sigue siendo irremplazable, a pesar de los progresos de la técnica farmacéutica y pensamos que debe ser exclusivamente altruista y voluntaria, actitud que no debe cambiar bajo ninguna presión, cualquiera que sea ésta. Corresponde a los médicos el hacer comprender a la colectividad el interés de esta donación.

II. Los Servicios de Hemoterapia

Estos Servicios tal como está actualmente organizada en España la Hemoterapia, mientras no se pongan en marcha los anhelados Centros Regionales de Transfusión, podrían mejorar su condición a dos niveles:

- contribuir con las Asociaciones y Hermandades a aumentar el número de donantes;
- limitar las indicaciones abusivas.

Existen otros medios, que hasta ahora no han resuelto de forma satisfacto-

ria el problema de la transfusión, allí donde se han empleado. Son:

- la constitución de stocks de sangre congelada.
- la utilización de sangre de cadaver.
- la utilización de vehiculizador de oxígeno.

III. La estructura transfusional en España

1. - Según el Decreto 1574/1975 de 26 de junio, la extracción de sangre humana únicamente podrá llevarse a cabo por los Servicios ó unidades dependientes de un Banco de Sangre.

2. - Las Asociaciones o Hermandades que promocionan la donación altruista de sangre se ajustarán a lo establecido en la Ley 191/1964, de 24 de diciembre. En sus Estatutos deberá figurar expresamente el sometimiento a las normas e instrucciones sanitarias.

3. - Estas Asociaciones o Hermandades no podrán poseer ó tener a su cargo Bancos de Sangre, pero sí facilitar locales, equipos ó puestos móviles para llevar a cabo la donación de sangre.

4. - Se considera Banco de Sangre la instalación sanitaria encargada de realizar la extracción, preparación, conservación, almacenamiento y suministro de sangre humana, así como eventualmente su fraccionamiento.

Estas actividades podrán ser llevadas a cabo por Entidades con fines sanitarias, públicas o privadas, sin ánimo de lucro.

5. - Los Bancos de Sangre de las Fuerzas Armadas, se atienen a la normativa especial que regula su funcionamiento, con la coordinación y cooperación con los demás Bancos que sea compatible con dicha normativa.

6. - Estos Bancos de sangre tienen como función principal, mantener depósitos de sangre que garanticen la cobertura de las necesidades de los establecimientos hospitalarios, donde están situados y del área de población correspondiente. Otra función es proveer a los Centros de Producción de Hemoderivados del plasma sanguíneo humano que se precise.

Eventualmente, podrán llevar a cabo el fraccionamiento de la sangre y las operaciones de plasmaféresis expresamente autorizadas.

7. - Los Bancos de Sangre cumplirán las funciones hemoterápicas, cuando

las tengan asignadas en uno ó varios hospitales del sector público ó privado.

8. - Todo Banco de Sangre tendrá que poseer la autorización de las autoridades sanitarias, oído el informe de la Comisión Nacional de Hemoterapia. Tendrá que cumplir una serie de requisitos como locales, instalación, instrumental, personal técnico adecuado, necesidades asistenciales que se van a cubrir, etc. etc.

9. - Las transfusiones de sangre depositada en los Bancos, efectuadas por establecimientos del sector público, serán totalmente gratuitas, incluso en los casos en que la sangre se haya obtenido, excepcionalmente, mediante retribución. En los Hospitales del sector privado se deberán especificar claramente desglosados, como conceptos independientes todos los gastos, figurando el de la sangre en aquellos casos especiales de entrega de cantidades a los hemodadores.

10. - Los establecimientos que tengan como fin la obtención de fracciones plasmáticas se llaman Centros de Producción de Hemoderivados, que podrán ser públicos ó privados, y deben surtirse del plasma humano de los Bancos de Sangre, conexiónados con ellos, a través de los oportunos conciertos.

11. - La Red Nacional de Bancos de Sangre está constituida por el conjunto de los Bancos autorizados, que estarán solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, coordinándose y complementándose recíprocamente. La actividad general de esta Red Nacional tiene el carácter de servicio público, con exclusivo objeto de atender las necesidades nacionales, salvo que excepcionalmente el Gobierno por razones de solidaridad internacional pueda acordar la salida de sangre ó de productos hemoterápicos del país y de sus fracciones ó productos derivados.

12. - Las autoridades sanitarias establecerán los planes de actuación de la Red Nacional de Bancos de Sangre, planificarán y racionalizarán la distribución y aprovechamiento de sangre y de sus derivados, y señalarán las reservas mínimas que deben mantenerse. Tienen también por misión, reunir, ordenar y mantener al día toda la información sobre existencias de sangre y sus derivados en todo el territorio nacional, imponiendo, si es necesario, las redistribuciones precisas.

13. - Como órgano consultivo existe una Comisión Nacional de Hemoterapia de la que se deriva una Comisión Permanente que prepara y estudia los asuntos que haya de conocer el pleno, y despacha aquellos que tenga delegados.

14. - A nivel provincial, existen Comisiones Provinciales de Hemoterapia, cuyas funciones son informar y asesorar sobre todos los problemas relacionados con la obtención de sangre, estudio de las necesidades existentes programación de actividades, promoción de la hemodonación y funcionamiento de los Bancos de Sangre de la Red Provincial.

15. - Existe una Orden del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social de 24 de Octubre de 1.979 a la que ya nos hemos referido repetidamente, que desarrolla y aplica el anterior Decreto.

En la Ley 30/1.979 de 27 de Octubre sobre extracción y trasplante de órganos, se indica que la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados, en lo que se refiere a su Reglamentación se inspirará en los principios Informadores de dicha Ley.

De igual forma en el Real Decreto 426/1.980 de 22 de Febrero, que desarrolla la Ley anterior, sobre Extracción y Trasplante de Organos, en la Disposición Final Segunda al tratar de los trasplantes de médula ósea los asimila en algunos aspectos a la utilización terapéutica de la sangre ó de sus derivados. Insiste en que la reglamentación de ésta se inspirará en los principios Informadores de la mencionada Ley.

No obstante lo previsto en la legislación anterior, las transfusiones de sangre en España se realizan exclusivamente sobre la base de Bancos de Sangre hospitalarios del sector público, excepto en Navarra, donde existe un único Banco de Sangre en el Instituto de Sanidad, con depósitos en los Servicios de Hematología y Hemoterapia hospitalarios.

Existen bancos no hospitalarios de la Cruz Roja, en Madrid, Barcelona, Valencia, Alicante y Sevilla, principalmente, así como el Instituto Español de Hematología y Hemoterapia, sito en Madrid, pero su existencia no repercute de forma significativa en las provincias aludidas en la atención transfusional ya que queda circunscrita a ámbitos muy limitados.

También existen algunos Bancos de Sangre en Clínicas y Fundaciones privadas, pero se limitan a atender, dentro de lo posible, exclusivamente a sus atenciones hemoterápicas.

Situación semejante, es la de los Hospitales de las Fuerzas Armadas, que cubren sus necesidades con Bancos de Sangre propios, con extracciones realizadas entre sus propios integrantes.

En las grandes ciudades, particularmente, Madrid, Barcelona, Valencia y Sevilla y en general en aquellos puntos donde hay varios Bancos, se realizan intercambios de sangre, en situaciones de carencia ó de emergencia, pero sin que exista oficialmente un centro coordinador.

Aumento del número de donantes

Para Streiff, "la información pública es una de las misiones más importantes de los establecimientos de transfusión sanguínea. La experiencia demuestra que hay, afortunadamente, pocas actitudes hostiles a la donación, pero, en cambio, lo que sí existe es una gran falta de información. Todos los modernos medios de comunicación social deben ser puestos en marcha para este fin".

Entre nosotros, se puede afirmar lo mismo. Es cierto que, actualmente puede existir cierto grado de insolidaridad humana, pero, sin embargo, es un hecho comprobado en múltiples ocasiones, que en situaciones catastróficas la afluencia de donantes altruistas es extraordinaria. Lo mismo ocurre, ante la petición por radiodifusión, de un grupo de sangre determinado.

Es evidente por tanto, que existe falta de información; que, aunque previsto en las disposiciones oficiales, no se utilizan los medios de comunicación con la debida frecuencia. Tan sólo campañas esporádicas, que lo que hacen es demostrar la eficacia de las mismas que aumentaría si se hicieran de forma continuada.

Se dispone de numerosas posibilidades. A escala nacional se podría hacer:

- carteles, slogans;
- educación en las escuelas;
- emisiones de radio y televisión;
- films;
- conferencias con proyecciones;
- visitas a los Centros de Transfusión;
- prensa y sobre todo, prensa local;

A escala provincial, las colectas pueden ser preparadas, como de hecho lo son, aunque con mayor intensidad y divulgación, por organizaciones como las Asociaciones de donantes de sangre, Cruz Roja, clubs, etc. Para ello deben utilizarse todos los medios disponibles: prensa, carteles, emisoras de radio locales, cartas de invitación, etc.

Es cierto que, el número total de donaciones aumenta cada año, pero no lo hace con el ritmo suficiente que permita la adaptación a la evolución de los requerimientos transfusionales, y por supuesto se queda muy lejos de las necesidades de plasma, en cantidad y calidad suficiente, para cubrir las necesidades nacionales con hemoderivados.

El estímulo de la donación de sangre entre la población española, para llegar a triplicar, como mínimo, las extracciones actuales, exige la adopción inmediata de las medidas de educación y promoción, citadas anteriormente, por parte de las autoridades sanitarias. El inicio de esta actuación se ha demostrado totalmente insuficiente e incluso con el peligro de no continuación.

También sería aconsejable la ejecución de ciertas determinaciones biológicas no consideradas obligatorias y orientadas, bien por el examen clínico - previo a la donación, bien por el interrogatorio o bien por análisis practicados en donaciones anteriores.

Estas pruebas pueden ofrecer interés bajo dos aspectos: en primer lugar, un medio de descubrir en el donante una afección patológica ignorada; en segundo, un procedimiento para interesar al dador, el cual con su aporte generoso

de sangre podría beneficiarse de diversos exámenes biológicos que se incluyen en toda vigilancia ó chequeo de la salud. Con ello se reconocería el papel protector que los Servicios de Transfusión deben tener con aquellos que ofrecen benevolamente su sangre.

No se trata, naturalmente, de substituir la labor del resto de los Laboratorios, bien del Sector Público o del Sector Privado, en los análisis que deban realizarse los donantes de sangre, prescritos por sus médicos habituales; sino de realizar en ellos, cuando los exámenes biológicos obligatorios ó el examen clínico previo a la donación lo aconsejen, una serie de determinaciones que pueden resultarle de interés al propio donante y lógicamente al futuro enfermo receptor.

Por ejemplo: todo déficit en hemoglobina comprobado en un donante, debe ir seguido de un examen complementario que comprenda como mínimo un hemograma y una determinación del hierro sérico. Todo descubrimiento del antígeno HB_s debe comportar al menos una determinación de la eritrosedimentación y de las transaminasas. Igualmente cuando una reacción serológica de la sífilis ha resultado positiva, el donante debe ser convocado de nuevo para un control con test de Nelson ó para una investigación por inmunofluorescencia de los anticuerpos contra el treponema.

Cuando se sospechan signos clínicos de ateromatosis, es útil realizar en la sangre del donante un perfil que comprenda la determinación de lípidos totales, triglicéridos y colesterol. Si se sospecha un etilismo convendrá un informe de IgA transferrina, electroferénesis y BSP.

Si los signos clínicos hacen recordar una insuficiencia hepática, las determinaciones anteriores deberán ser completadas con la tasa de bilirrubina, GOT y GPT, y un tiempo de protrombina. Si en el interrogatorio se descubre una tendencia hemorrágica se deberá realizar un estudio de la coagulación.

Por otra parte, la selección de donantes a partir de los 55 años, debe ser severa, ya que la ausencia de un control estricto del estado cardiovascular y particularmente del electrocardiograma puede hacer peligrosa la donación. Según Cazal, en los donantes, en edad comprendida entre los 55 y 60 -

años son detectadas un 35% de anomalías en el electrocardiograma, y no debe olvidarse el riesgo de extracción en los hipertensos y arterioescleróticos, donde pequeñas sangrías (400 ml.) pueden provocar una isquemia transitoria ó definitiva en un territorio vascular importante, como el sistema nervioso, la retina ó el miocardio.

Es preciso que la actuación de las Asociaciones y Hermandades de donantes de sangre, debe quedar claramente definida en su contenido, así como encontrar el apoyo y asesoría necesarios en los órganos técnicos de la transfusión y en las instituciones a las que prestan su ayuda con la obtención de donantes.

Las personas que de forma generosa, se ofrecen a la difusión de la donación de sangre y hacen proselitismo en los diferentes grupos sociales, carecen generalmente de unos conocimientos básicos sobre la sangre y sus usos, sobre técnicas de comunicación social, psicología e incluso criterios de eficiencia en su trabajo, lo que hace necesario establecer un adecuado sistema para su formación inicial y de actualización.

Es innegable la responsabilidad de aquellos que no aportan todos los medios a su alcance, para conseguir estos fines.

Limitación de las indicaciones abusivas

Ya hemos hecho referencia en varias ocasiones a la necesidad de un correcto empleo de la sangre y de sus derivados. De igual forma, se ha mencionado que es preciso conseguir el máximo aprovechamiento de la sangre, elevándose el uso de los concentrados eritrocitarios en todos los hospitales, para lo que es necesario además de la labor directa de los hematólogos, la enseñanza a todos los médicos de las adecuadas indicaciones de la sangre y de sus componentes, a través de la educación continuada, y de publicaciones del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social o de órganos profesionales.

Se puede disponer para ello de:

- Artículos en la prensa médica.
- Monografías publicadas por el Ministerio.

- Enseñanza post-universitaria.
- Reuniones periódicas con los Servicios que más utilizan este medio terapéutico.

- Contactos personales con los integrantes de estos Servicios.
- Participación de los mismos en las colectas de sangre.
- Visitas a los Servicios de Hematología y Hemoterapia.

En efecto, se comprueba a menudo que:

- las indicaciones precisas de los derivados sanguíneos son a veces mal conocidas.
- aún todavía, existen algunos médicos, pocos afortunadamente, que desaconsejan la donación de sangre.

Desarrollo de la enseñanza de la transfusión

De lo dicho en el párrafo anterior se desprende la necesidad de desarrollar la enseñanza de la transfusión en las Facultades de Medicina, bien en el cuadro de la Patología General ó bien en el cuadro de la Hematología, englobada en la Patología Médica ó bien incluso instaurando una enseñanza especializada.

Ficha de utilización y archivos

Es preciso exigir el cumplimiento de todos los datos de las fichas de petición de transfusión, a cargo de los médicos solicitantes. Esta ficha ó volante aparte de los datos que proporciona, que son necesarios, presenta un cierto interés pues obliga a prestar una mayor atención y permite evitar accidentes por distracción (confusión de nombres, de camas, cambios en las unidades a transfundir, etc.). Por otra parte, aquel que debe firmar la solicitud es más consciente de su responsabilidad y en caso de reacción a la transfusión, esta ficha puede aportar informaciones muy precisas.

Del mismo modo, se utilizan impresos para cumplimentarlos rigurosamente en caso de reacción postransfusional y, acompañarlos de los restos que conserven la ó las unidades de sangre transfundidas al Servicio de Hematología, para las comprobaciones ulteriores.

Es necesario que todos, solicitantes y hematólogos cumplan todas estas -

medidas, no tomándolas a la ligera, ya que su incumplimiento puede traer serias consecuencias legales.

Recogida de las unidades no utilizadas

La proporción de unidades de sangre no utilizadas varía según los autores de un 10 a un 25%. Esto representa una proporción relativamente importante y resulta lamentable tener que tirar esta sangre. De hecho, la recogida o no, de las unidades de sangre depende de varios factores.

Es evidente que la sangre que pasa varias horas en los medios de transporte, o en los antequirófanos no presenta la calidad y la seguridad que es exigible.

En España, de forma bien clara se advierte en la legislación que: "no será útil para nuevo almacenaje la sangre que permanezca más de tres horas fuera de las condiciones debidas". Se indica también: "para el transporte de las unidades de sangre se utilizarán recipientes adecuados que permitan mantener las condiciones correctas de temperatura". Es lógico que esto sea así; pero en algunos casos y dada la escasez, la sangre es recogida de nuevo, solamente en condiciones bien precisas:

- cuando se trata de bolsas de plástico.
- cuando el plazo de salida no sobrepasa las 24 horas.
- cuando se está seguro de la calidad y de las condiciones en que ha permanecido.

Aún así, se tiene en observación y la menor traza de hemólisis, obliga a desecharla. Sin embargo, a las unidades no utilizadas ó caducadas se les extrae el plasma destinado al fraccionamiento, aunque naturalmente no se pueda obtener a partir del mismo el fibrinógeno ó la fracción antihemofílica.

Creación de stocks de sangre congelada

El procedimiento es interesante, pero actualmente inviable por las dificultades económicas. Permitiría tener en reserva sangre de grupos raros, en cantidades suficiente para casos de catastrofe y podría servir para las transfusiones autólogas a largo plazo.

Utilización de la sangre de cadáver

Se trata de una técnica utilizada desde 1.930 en la URSS y promovida por Judine. Más recientemente se utiliza en Japón.

Consiste en extraer la sangre de los muertos en accidente ó fallecidos violentamente y que precedentemente gozaban de buena salud.

La sangre recogida no necesita el empleo de anticoagulantes por el hecho de su fuerte poder fibrinolítico.

Esta técnica, no muy de acuerdo todavía con la moral de los países occidentales presenta la dificultad de que no puede ser aplicada, ya que la legislación exige respetar el plazo de 24 horas post-mortem.

Tendría que apoyarse en la misma legislación de los transplantes, la cual no contempla actualmente tal posibilidad.

En realidad, no consideramos necesario esta utilización, ya que se puede recurrir a los medios habituales, siempre cuando se potencien al máximo.

Utilización de vehiculizadores artificiales de oxígeno

La sangre artificial no está cerca de ser sintetizada.

Actualmente hay en estudio, tres clases de productos que son transportadores de oxígeno, cuyo fin sería luchar rápidamente contra la anoxia. Son:

- las emulsiones de fluorocarbonados, las cuales se acumulan a nivel del hígado y no están exentas de toxicidad.
- Las soluciones de hemoglobina que no son satisfactorias pues el pigmento se difunde en gran cantidad fuera del espacio vascular;
- los agentes que modifican los eritrocitos, que aún no están a punto. El by-isocyanato tendría por fin suprimir el antigenismo de la membrana, pero los trabajos de Kitajima no son concluyentes.

LA RESPONSABILIDAD DEL TRANSFUSOR

El hematólogo es, en realidad, quien tiene la mayor parte de la responsabilidad en el acto transfusional. El debe limitar en la medida de lo posible, las in-

dicaciones no precisas y también las demandas de cantidades abusivas. Así, hay algunos cirujanos que solicitan sangre de forma sistemática para intervenciones corrientes o en las que en la mayor parte de los casos, la pérdida no sobrepasa los 300 ml. Por otro lado, ya hemos visto como la transfusión de una sola unidad de sangre no está casi nunca justificada. Otras veces, si la indicación está bien hecha, en cambio la cantidad de sangre transfundida es abusiva. En fin, señalemos que las indicaciones de sangre total son muy pocas y que se debe transfundir el elemento que necesita el enfermo.

EL PAPEL DEL CUERPO MÉDICO EN GENERAL

Los médicos, los cuales tienen la confianza de los pacientes y de sus familias y que están bien situados para conocer el carácter irremplazable de la transfusión, deben también ser fervientes propagandistas de la donación. Algunos médicos, como los de Empresa ó los de la Seguridad Social, en su modalidad de Medicina de Zona, tienen una situación privilegiada para jugar un importante papel. La ayuda que ellos pueden aportar es muy apreciable.

Hay que evitar lo que Streiff declara:

"Es sorprendente comprobar el desconocimiento y la indiferencia de algunos, cercano con el negativismo de un pequeño número sobre estos problemas. Una actitud semejante es insostenible, por no decir incalificable".

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Esencialmente se trata de una doble finalidad:

- Asegurar la entrega inmediata de las unidades de sangre necesarias. Ello supone que los Bancos estén provistos y las determinaciones precisas realizadas.

- Paralelamente, asegurar de acuerdo con las autoridades el reclutamiento de donantes, poniendo en marcha diversos equipos de extracción.

222.

CONCLUSIONES

Al término de nuestro estudio, ¿qué se puede concluir?

Actualmente, ninguna terapia puede sustituir la sangre y sin transfusión muchos logros terapéuticos no serían hoy posibles y sobre todo la cirugía no alcanzaría el alto nivel técnico presente.

1. - Sobre el aspecto transfusional

Se derivan varias conclusiones:

La noción de donante universal ha caducado. Se debe hablar ahora con Salmon de polimorfismo genético. Ninguna transfusión es de hecho auténticamente compatible, excepto en los casos de los verdaderamente gemelos. Toda transfusión puede dar origen a una aloinmunización.

La extracción de sangre debe hacerse, no en frascos de vidrio, sino en bolsas de plástico, que ofrecen mayores garantías de seguridad, un fraccionamiento más perfecto y en ciertas condiciones permiten su nuevo almacenamiento si no han sido utilizadas.

La solución conservadora que debe emplearse, a ser posible, es la de CPD, que permite una mejor conservación y por tanto un mejor funcionamiento.

Actualmente la transfusión sanguínea debe utilizarse con plena eficacia. Sabemos que se pueden preparar separadamente los diversos constituyentes de la sangre. Cuando se prescribe una transfusión, el médico debe tener un perfecto conocimiento del déficit que existe. Debe dar al enfermo el derivado sanguíneo que éste necesite. Es preciso destruir el mito de la sangre fresca y recordar que la sangre total conservada tiene muy pocas indicaciones. Todo ello tiene una meta económica, pues conviene no olvidar que sólo alcanzamos un índice de 15'21 de donaciones por 1.000 habitantes.

Es preciso insistir en el hecho de que una sola unidad de sangre no está casi nunca justificada. En el lado opuesto, es necesario que el transfusor cirujano, anestesista y todo aquel que utiliza la sangre, tengan presentes las situaciones de hipovolemia que junto con la anoxia, ocupan el primer lugar en la etiología de los fallecimientos durante las intervenciones.

En el terreno de la seguridad transfusional, la legislación vigente de cumplirse correctamente, puede disminuir en elevada proporción el número de accidentes.

Evidentemente, no existen estadísticas reales, ya que todos no son conocidos; pero, sin embargo, si la seguridad se ejerce a todos los niveles, desde la extracción al donante hasta la ejecución del acto transfusional, con una vigilancia efectiva del mismo y detención inmediata de la perfusión al menor incidente, se habrá conseguido mucho en la evitación de tales accidentes.

En este sentido, pensamos que la investigación sistemática de anticuerpos irregulares, ordenada en nuestra legislación, es un acierto; ya que aporta una seguridad casi perfecta, unida a las demás medidas. Además la utilización de concentrados eritrocitarios, siempre que ello sea posible, permitirá evitar el aporte de anticuerpos del donante al receptor.

2. - Sobre el plano jurídico

Hay que hacer notar que, si bien los accidentes son raros, en cambio, la Jurisprudencia de aquellos países, en que las demandas por responsabilidad son frecuentes, es siempre bastante severa.

Debemos admitir que la obligación de resultado es imposible.

No se puede garantizar de ningún modo la administración de "sangre pura", como señala Kornprobst. A este propósito y para poner un ejemplo, Yaoub y cols. señalan que en ningún texto legislativo se recomienda la dosificación del alcohol en la sangre y sin embargo en cualquier caso de transfusión masiva, particularmente en un recién nacido, podría tener repercusiones.

De hecho es sobre el hematólogo y sobre el que ejecuta la transfusión, donde reside la responsabilidad del acto transfusional. En caso de accidente por incompatibilidad la responsabilidad será siempre de aquel que practicó el último control inmunológico. Aquí sí que se debe al enfermo una obligación de seguridad, pues todos los procedimientos puestos a nuestro alcance deberán utilizarse para evitar un accidente.

El hemoterapeuta deberá exigir que, el Banco de Sangre tenga los medios suficientes para seguir los métodos establecidos en el manejo de la sangre, porque ello reducirá la posibilidad de error y permitirá efectuar una buena defensa, en caso de juicio legal, si se han seguido estos procedimientos habituales y se mantiene una documentación completa.

Si no se practica un último control inmunológico a la cabecera del enfermo, es necesaria una correcta identificación del paciente, previa a la transfusión. De igual modo hay que cuidar de la exactitud de la toma de sangre, necesaria para las oportunas determinaciones, generalmente confiada al personal ayudante, que está bajo la autoridad del Jefe de Servicio ó del Director del Laboratorio. En caso de error, la falta podrá ser compartida, pero de ninguna forma podrá excluirse de la misma el Jefe del Servicio, ya que le incumbe la misión de vigilancia y supervisión.

Para concluir, hemos de insistir, de que en la moderna hemoterapia, con incesantes avances tecnológicos, existen zonas de sombra jurídica, ángulos muertos, dónde el Derecho no penetra completamente para organizar preveer y reglamentar. Como señala Muñoz Tuero: "Hay que legislar, legislar necesariamente y no quedar en la incertidumbre en que estamos hoy". Esta legislación tiene que ser un compendio de lo realizado hasta ahora, tiene que ser prudente para que se estudien y clarifiquen las distintas situaciones, pero con un espíritu avanzado de acuerdo con el Derecho Comparado.

Sólo se puede avanzar a la luz de los grandes principios del Derecho y de la Moral, que son bien sencillos: respeto, lealtad y prudencia. Estas reglamentaciones deberán apoyarse en criterios médicos, clínicos y socio-económicos. Deberán establecer una serie de normas y de recomendaciones, dictadas por las reglas de la Etica, que habrán de respetarse en materia de Transfusión sanguínea. El conjunto de estas reglas constituiría un documento que sería útil unificar, a fin de que haya un idéntico comportamiento en lo que respecta a la Etica transfusional. Quizá fuese deseable, que este Código se estableciese en el marco de la Sociedad Internacional de Transfusión sanguínea.

En este Código estarían recogidos los elementos morales, susceptibles de guiar el comportamiento de los médicos que se ocupan de tomar sustancias terapéuticas de origen humano y de reagrupar las reglas para que sirvan de base al establecimiento de legislaciones ó reglamentos de orden interior, que serían utilizados en los diferentes países. Estas legislaciones ó reglamentos de orden interior aportarían una protección suplementaria al donante y al receptor.

Este proyecto sería de gran valor porque las reglas morales enunciadas servirían de base a los elementos legislativos.

La no observancia de estas reglas legislativas y deontológicas iría en contra de la salud de los donantes y de los receptores, y afectaría también a la responsabilidad de los médicos.

Podemos, pues, resumir todo lo enunciado en los puntos siguientes:

1º. - Con la jurisprudencia existente, con la legislación actual y con el apoyo del Derecho comparado edificar un marco jurídico donde, se resuelvan los problemas médico-legales que aquí se han señalado.

2º. - Es evidente que entre el enfermo ó sus representantes y el médico, existe un contrato ó acuerdo de prestación de cuidados expreso ó tácito. El Derecho distingue dos grandes categorías de obligaciones: las obligaciones de resultado y las obligaciones de medios; las primeras obligan a realizar una prestación determinada, definida al comienzo del contrato; las segundas no obligan más que al empleo de los mejores medios, secundados por la buena voluntad del agente, para llegar a una meta que está fuera de todo compromiso.

Hay que hacer hincapié, que la jurisprudencia y la doctrina han decidido hasta el presente, que los médicos no tienen más que obligaciones de medios; ellos no pueden, por contrato, comprometerse a curar, sino solamente a bien cuidar. Todo ello tiene su aplicación en la transfusión de sangre: el hematólogo deberá aplicar todos los medios que existan hasta el presente para impedir cualquier accidente, pero no puede comprometerse a utilizar una sangre totalmente compatible ni totalmente "pura" (ejemplo: de la hepatitis ví-

rica), pues a la luz de los conocimientos actuales no puede garantizar un perfecto resultado.

3º. - El hombre libre y consciente tiene sin duda derecho a saber, a escoger, a aceptar o a rehusar lo que se le propone para el bien de su salud. Pero, informar completamente al enfermo es irrealizable. Aunque los anglosajones, preconizan amplia franqueza y claridad, el hermetismo inherente a la Medicina y a sus recursos pone un obstáculo infranqueable a un conocimiento razonado y profundo de todos los elementos en juego. A este respecto, se puede hablar de una orientación ó información al enfermo que debe ser sencilla, para ser fácilmente comprendida; aproximada, porque los enfermos no pueden conocer todos los matices; inteligible, es decir expresada en lenguaje corriente; y leal, porque el médico no debe, incluso estando convencido de la bondad del procedimiento terapéutico, provocar una decisión ocultando intencionalmente las dificultades que podrían presentarse.

A este propósito, la negativa a la transfusión, que plantea el problema del no consentimiento, el médico podrá siempre apoyarse en el estado de necesidad, si tiene precisión de transfundir; en el caso de urgencias extremas y en enfermos en estado de coma. En el caso de los menores podrá recurrir al Juez de Instrucción de Guardia, para que proceda en consecuencia. Es lógico, que en estos casos de urgencia ninguna falta le podrá ser reprochada.

4º) Respecto a la exención de toda responsabilidad, mediante documento firmado previamente por el enfermo, ya se ha indicado que va en contra de los principios deontológicos que deben informar al médico.

La máxima "volenti non fit injuria", no es aplicable en este sentido. Si el Derecho Romano admitía que nadie puede pretender la reparación de un daño al cual previamente ha consentido, esto no es válido más que en el dominio de los bienes patrimoniales y no en el dominio de la persona, de la salud y de la vida humana. Todo contrato, incluso escrito; toda cláusula de exoneración de responsabilidad del médico hematólogo ó del Hospital serían nulas y desprovistas de todo efecto. El médico no puede librarse de la responsabilidad de utilizar todos los medios que pone la ciencia a su alcance, para el bien del enfermo.

5º. - En la responsabilidad civil, serán elementos determinantes de la indemnización, la realidad del perjuicio y el nexo cierto del mismo con el acto médico, abstención hecha de toda referencia a supuesta culpa ó negligencia.

6º. - Cuando el acto transfusional resulta integrado en un servicio público asistencial del Estado o de las Corporaciones Locales (debiendo ajustarse también a esta normativa las Residencias de la Seguridad Social); la responsabilidad civil objetiva debe corresponder a tales entidades, con arreglo a los vigentes textos legales, que sancionan este tipo de responsabilidad como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos de ellas.

7º. - La Dirección de los Establecimientos, citados en el apartado anterior y por tanto las Autoridades de quienes dependan, procuraran que todas las condiciones de garantía y seguridad sean cumplidas y respetadas, -aportando los medios que sean precisos, para prevenir- en toda la medida de lo posible la existencia de riesgos anormales.

8º. - Frecuentemente será difícil, a veces imposible, determinar rigurosa y exclusivamente lo que ha provocado el accidente y el daño; la parte, a veces preponderante que corresponde a la enfermedad que se ha querido combatir, y la que corresponde a falta de atención, impericia ó negligencia por la parte médica. Sin hablar de la posibilidad de interferencias provocadas por fenómenos quizá mal conocidos, de sensibilidad individual, probablemente ligados a factores genéticos, lo que hace pensar que la igualdad en la respuesta ante la terapia transfusional es una ilusión.

Basándose en este hecho, podría ser oportuno aplicar ó ensayar la teoría jurídica, propuesta y sostenida doctrinalmente hace algunos años con el nombre de "responsabilidad sin falta", y de investigar solamente el medio de reparar el daño, partiendo de la idea de que no ha habido falta, ni delictiva ni contractual, sino consecuencia de una acción humana concertada que ha fracasado ó se ha tornado infausta por una causa indeterminada.

9º. - Consecuencia del párrafo anterior, sería que a través de contratos, pólizas ó reglamentos debe procurarse el establecimiento vinculante de una fase previa al ejercicio de cualquier acción, en este caso la transfusión de san

gre, encaminada a determinar la existencia ó inexistencia de nexo causal entre el acto transfusional y el perjuicio aparente, sometiendo únicamente al resultado de esta fase previa el pago ó rechazo de la indemnización, sin fase previa de pago ó rechazo de la indemnización, sin mezcla de otros factores.

El grave inconveniente ó peligro de esta teoría, sería la tentación de la audacia terapéutica, la "libido sciendi", más peligrosa que cualquiera otra a los ojos de los teólogos, que podría incitar al médico de buena fé, con las mejores intenciones, a hacer correr al enfermo riesgos innecesarios. La verdadera, la sola garantía, es aquí de orden moral: la prevalencia del espíritu sobre la materia.

10º. - En cuanto a la evolución del daño habrá que considerar, unas denominaciones bastante recientes, surgidas particularmente en la jurisprudencia francesa: tales como "oportunidades perdidas", "oportunidades de curación" y "oportunidades de mayor número de años de vida", (chances perdues chances de guérison, chances de survie). Es decir, que cualquiera que por una acción médica, pueda perder tales oportunidades, tiene el derecho, bajo este punto de vista, de obtener una contrapartida, generalmente económica, según se convenga.

Bien se puede observar, que este concepto es un arma de doble filo: puede deducir un enfermo que para asegurarle todas las oportunidades de curarle ó de alargarle la vida se le ha propuesto una ó varias transfusiones de sangre; y, puede deducir también la forma inmediata, que si por fracaso ó ineficacia de esta terapéutica, preferida a otra, estas oportunidades han sido perdidas (ó incluso disminuidas, como admitió el tribunal de Montpellier en el "affaire" Sarrazin ya citado, al no haberse practicado una transfusión sanguínea), habría que apreciar la incidencia y valorarla.

Es obvio que el cálculo será bastante complejo y los datos — aportados más subjetivos que objetivos. Por esta causa y por la inestabilidad de tal terminología, sería conveniente no tomar en consideración la oportunidad perdida como un elemento preexistente por naturaleza; sino que parece más jurídico y más fácil de considerar esta pérdida pretendida bajo el aspecto inverso: la no ejecución de una parte de la obligación engendrada por el contra-

to de atenciones, de proporcionar al enfermo todos los cuidados, conforme a los conocimientos adquiridos por la ciencia.

11º. - Finalmente, solo nos queda afirmar que aún reconociendo la necesidad de iluminar estas zonas de sombra jurídica, mediante las oportunas disposiciones legales, no seamos tampoco demasiado exigentes; no pidamos al legislador y a los intérpretes de sus textos soluciones normativas que pronto habría que denegar ó desaprobar y lamentablemente condenar, porque no ofrecen la suficiente madurez y seguridad.

De otro lado, es preciso que los enfermos comprendan y acepten que en este final del siglo XX, pleno de avances científicos, de aumento de supervivencia y con ilusionados proyectos de adelantos terapéuticos, los médicos y los hospitales, de día en día mejor dotados para cuidar, con medios cuyos peligros están, a veces, en relación con su eficacia, no pueden hacer milagros, y que los deseos y esperanzas del hombre enfermo sobrepasan lo que se puede real y humanamente hacer por él, ya que la muerte, desgraciadamente, es inevitable.

3. - Aspecto de la Política Transfusional

Los servicios de Transfusión tienen una pesada responsabilidad pues deben suministrar en todo momento el producto solicitado. Si su papel, muchas veces, no es el de controlar las demandas, si pueden sin embargo, actuar de consejeros técnicos sobre los médicos solicitantes.

A la vista de la organización actual de la Hemoterapia en nuestro país, consideramos los siguientes puntos:

1º. - Ya hemos visto, como es de absoluta necesidad, aumentar el número de los donantes de sangre. Se ha manifestado también, como la acción de cada uno es determinante: Bancos de Sangre, Hematólogos, Asociaciones y Hermandades, Autoridades Sanitarias, Cuerpo Médico en General, etc. etc. Todos ellos tienen un papel, a realizar en la promoción de la donación y una responsabilidad más ó menos acusada.

2º. - Es imprescindible la adaptación de uno, al menos, de los Bancos de Sangre existentes en cada provincia, para la atención de las necesida-

destransfusionales de todo el ámbito provincial, ya que el problema de carencia de sangre tiene una incidencia gravísima en el medio rural.

3º. - En los grandes núcleos de población con varios Hospitales muy especializados y de alto consumo, pueden adoptarse una de estas dos soluciones:

1. - Distribución de la extracción, conservación y reparto de la sangre en dos ó más sectores; los mínimos para que alcancen una población de al menos dos millones de habitantes cada uno.

2. - Establecimiento de un Centro Regional que abarque todo el territorio de la provincia y de las limítrofes, que asistencialmente repercutan de forma importante en los Centros Hospitalarios de esa provincia.

4º. - Basándose en cualquiera de las dos soluciones propuestas en el punto anterior, se necesita una organización que agrupe las provincias en regiones transfusionales, con el fin de que el consumo de sangre se repercuta entre todas ellas a través de un programa coordinado de colectas de sangre.

Esta planificación regional deberá incluir la recogida del plasma disponible para la obtención de hemoderivados.

5º. - El Centro Regional ó Territorial, encargado de la colecta y distribución en todo su territorio, podrá tener filiales ligadas al mismo, que facilitarán estas dos principales misiones. Este Centro que podrá tener un radio - máximo de 150 a 200 km. debe cumplir también otros objetivos:

1. - Preparar sueros testigos
2. - Fraccionar plasma
3. - Control de técnicas y productos

Estos Centros, se considera por aquellos países que los poseen, deben tener de 2.500 a 4.000 m² de superficie en ciudades de un millón de habitantes; con una plantilla compuesta de 65 a 120 personas.

O bien, de 13 a 15 personas por cada 10.000 extracciones.

Se admite como nivel óptimo entre 50.000 y 100.000 donaciones al año, para un Centro Regional, situado en una ciudad de un millón de habitantes.

6º. - Es preciso, a la vista de la necesidad creciente de Factor VIII

para la asistencia a los hemofílicos, realizar a nivel nacional un programa - específico de elaboración de hemoderivados, manteniendo tres principios fundamentales:

- donación altruista;
- exclusión de lucro en todo el proceso del aprovechamiento de la sangre.
- planificación territorial.

7º. - Respecto a la educación médica continuada, a la enseñanza en las Facultades de Medicina, a las publicaciones monográficas a través del Ministerio de los Organismos Profesionales, de todos los aspectos de la Hemoterapia, ya hemos hecho mención de su importancia y necesidad.

8º. - Teniendo en cuenta que para la obtención de los factores de la coagulación el plasma debe ser congelado en las primeras siete horas transcurridas desde la extracción del donante y que las cantidades que se necesitan son muy superiores a las que se pueden conseguir de las unidades de sangre total, si no se llega a las 75 donaciones por 1.000 habitantes, se hace preciso establecer un programa de plasmaféresis dependiente de los Centros Regionales. Sería necesario crear los Centros de Plasmaféresis oportunos, aunque algunos de ellos podrían incluirse en los Centros Regionales de Transfusión.

Estos programas de plasmaféresis precisan una labor constante de información y propaganda entre la población, en cuanto a la ausencia de riesgo y la necesidad de los mismos, contando para ello con la colaboración de las Hermandades y Asociaciones de Donantes.

9º. - Hasta tanto se llegue a poseer estos Centros y para disminuir la importación de plasma y fracciones, sería conveniente el establecimiento de un sistema de conciertos con la industria privada existente para el fraccionamiento del plasma recogido, bajo el control de la Administración Sanitaria; hecho que por otra parte está indicado en el Decreto 1574/1975 de 26 de Junio.

10º. - La organización territorial debe partir de las propias demarcaciones regionales, según sus características demográficas, sanitarias, sociales y de comunicaciones, pero en varios casos deberá superar, con objeto

de una mayor eficacia, los límites establecidos con carácter administrativo.

419. - En un futuro, la congelación de la sangre que actualmente - ofrece serias dificultades económicas, podría ser una buena perspectiva de porvenir, en lo que se refiere a la conservación de grupos raros, a la prevención de la aloinmunización tisular en el empleo de las transfusiones masivas y al uso de las autotransfusiones a largo plazo.

- o - o - o -

En suma, hemos apreciado que la responsabilidad en materia de Transfusión Sangüínea es importante, pero admitamos con Genetet:

"Así considerada, no hay ninguna duda que la terapéutica transfusional responde a los imperativos dictados por sus "descubridores" de comienzo de este siglo".

BIBLIOGRAFIA

1. - Adult Jehovah's Witnesses and blood transfusion
JAMA 219: 273-274, 1. 1972.
2. - ALONSO MUÑOYERRO, L. - Código de Deontología Médica.
Ed. Fax. Madrid, 1942.
3. - ALLEN J. G. - The case for the single transfusion
N. Engl. J. Med. 287:984, 1972.
4. - ALTER H. J.; HOLLAND P. V. and PURCELL, R. H.
Post-transfusion hepatitis after exclusion of commercial and hepatitis
B antigen positive donors.
Ann. Intern. Med. 1972, 77, 691.
5. - ALTER H. J.; HOLLAND, P. V. and PURCELL, R. H.
The emerging pattern of post-transfusion hepatitis.
Am. J. Med. Sci., 1975, 270, 329.
6. - ANDRE, A. Ethique Médicale et Transfusion Sanguine. IX^e Congrès Mon-
dial de Droit Médical.
Manille (Juillet 1976)
7. - ANDRE, A. Les épreuves de compabilité et les précautions pre-transfu-
sionnelles.
Acta Anaesthesiol. Belg. 21-1 69-87. 1970.
8. - ANDRE, A. Table ronde: éthique et transfusion
Revue Française de Transfusion et d'Immunohématologie XXII n° 1,
1979.
9. - BACH, J. Bases cellulaires de la production des anticorps
La Nouvelle Presse Médicale; 1-18; 20, 21; 1972.
10. - BALLINGER C M y col. 0 Transfusion sanguínea.
Ed. "El Ateneo", Buenos Aires.

11. - BARNES, A. ; ALLEN T. E. - Transfusions subsequent to administration of universal donor blood in Vietnam
JAMA, 204 : 695-697, 1968.
12. - BAUMANN, J. Histoire de la réanimation.
Encyclopedie médico-chirurgicale.
Parfs -36-705 A - 10, 1958.
13. - BERNARD, J. Responsabilité scientifique et Hématologie.
Actualités Hématologiques 12 Série. 1978.
14. - BLUMBERG, B. S. ; SUTNICK, A. I. and LONDON, W. T.
Australia antigen as a hepatitis virus
Am. J. Med. 48: 1, 1970.
15. - BLUMBERG, N. ; BOVE J. R. Sangre sin pruebas cruzadas de compatibilidad para transfusiones de urgencia.
JAMA (en Español) - Nov. 1978. Vol. 4 nº 11.
16. - Boletín Oficial del Estado nº 170, 17 Julio 1. 975. Pg. 15416-421.
17. - Boletín Oficial del Estado nº 140. 11 Junio 1. 976. Pg. 11383-385.
18. - Boletín Oficial del Estado nº 266. 6 Noviembre 1979. Pág. 25742-743.
19. - Boletín Oficial del Estado nº 269. 9 Noviembre 1. 979. Pg. 26038-040.
20. - Boletín Oficial del Estado 24 de marzo 1980. Real Decreto 426.
21. - BOIRON M, BUSSEL A. et col. - La transfusión de globules blancs.
Revue du Praticien XXI, 9-1971.
22. - BORDET, F. Responsabilité.
La Nouvelle Presse Médicale -1-10-1. 972.
23. - BORREL MACIA A. La persona humana.
24. - BOURGUET, F. - Faut-il dire la verité au malade ?
La Nouvelle Presse Médicale - 2-14-1. 973.
25. - BOUSQUET O. -SARRAZIN -A- L'hepatite post transfusionnelle.
La Vie Médicale 54-8-1973.

26. - BREHANT J. La responsabilité individuelle des médecins.
La Nouvelle Presse Médicale, 1- 44- 1972.
27. - BREHANT, J. Problèmes de responsabilités et de secret médical.
La Presse Médicale - 79-52 - 1. 971.
28. - BREHANT, J. Responsabilités et obligations particulières du médecin spécialiste.
La Presse Médicale - 79 - 13 - 1. 971.
29. - BREHANT, J. La responsabilité médicale - Le point de vue du juriste et celui du médecin.
La Presse Médicale - 79-6-1. 971.
30. - BUSSEL, A. ; DANON, E. ; FERCHAL, F. et PEROL. Y. Infections à cytomégalovirus et hémopathies malignes: études cliniques et hématologiques de 29 malades.
Nouv. Rev. Fr. Hémat. 1978. 20-67.
31. - BUSSEL, A. ; REVIRON, J. et ZOHOU, I.
Aspects actuels du contrôle du sang pour la transfusion.
Actualités Hématologiques 13 Série 1979.
32. - CAGNARD, J. P. - Les problèmes posés par l'interrogatoire et l'examen clinique en équipe mobile.
Revue Française du Transfusion et Immunohématologie XX n° 1-1977.
33. - CANTOR P. D. News Bulletin American Association of Blood Banks 9:
306. 1. 956.
34. - CAVELLAT, J. A propos de la responsabilité chirurgicale.
La Nouvelle Presse Médicale 1 - 12 - 1. 972.
35. - CAZAT, G. La responsabilité sans faute résout-elle les problèmes d'indemnisation? Concours Médical 96-21-1. 974.
36. - CAZAL, P. - DU CAILLAR, J. MOWIS, M.
Prévention des accidents transfusionnels par l'épreuve directe rapide au lit du malade.
Annales de l'Anesthésiologie Française - IV - 4 - 1963.

37. - CAZAL F. et CAZAL P. - Controle electrocardiographique des donneurs de sang.
Rev. Franc. Transfusion 13. 407. 1970.
38. - COLLINS J. A. Transfusiones masivas de sangre.
Clínica Hematológica 4/1. 1977.
39. - COMBRISSE A. Les globules rouges conservés par congélation à basse température.
Revue du Praticien - XXII - 9- 1972.
40. - CONCLUSIONS DE LA TABLE RONDE CONSACREE A L'ETHIQUE TRANSFUSIONNELLE. Revue Francaise de Transfusion et Immunohematologie XX - N° 1, 1977.
41. - CONRAD, M. E. Situacion actual de la Hepatitis post-transfusion.
Am. J. of Hematology 1: 357:365, 1976.
42. - CORBELLA, J. ; MARTI LLORET, J. ; MARTI AMENGUAL, G. y RODRIGUEZ PAZOS, M.
Hacia un triple nivel en la responsabilidad sanitaria.
Primeras Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina, Febrero 1976.
43. - COTTE L.
Incidencias de la reparación del dano sur la notion de responsabilidad médica.
Méd. Lég et Donm. Corp V, nº 3 215. 1972.
44. - COUROUCE - PAUTY A. M. ; BENAMON -DJIANE D.
L'antigène Australie en transfusion sanguine.
Rev. Prat. 1972- 22 - 1441-1450.
45. - COUROUCE-PAUTY, A. M. ; SOULIER, J. P. Détermination de sous-types de l'antigène Australia.
Nouv. Press. Méd. 1973. 2. 629-634.
46. - CRUZ ROJA ESPAÑOLA. Actualidades hemoterápicas, 1975.
47. - CUMMING, R. A. and CASH J. D. El donante voluntario de sangre.
Clínica Hematológica 4/1 1977.

48. - CHATAING, REVOL. L. Les indications des concentrés globulaires et plaquettaires.
Revue du Praticien. XXII-9-1972.
49. - CHATEAU, G. Le dépistage de la syphilis dans le cadre d'un centre de transfusion.
Revue Française de Transfusion et Immunohématologie XX - n° 1. 1977.
50. - DEROBERT, L. Droit médical et déontologie médicale.
Ed. Flammarion. Paris, 1974.
51. - DIENSTAG, J. L. ; WONG, D. G. ; HOLLAND, P. V. ; FEINSTONE J. M. and PURCELL, R. H. Non A. Non B post-transfusion Hepatitis.
Lancet. 1977. I. 560.
52. - DOLL, P. J. Refus d'une transfusion salvatrice.
La Nouvelle Presse Médicale, 17 mai, 1975.
53. - DOLL, P. De la responsabilité médicale pour faute ayant entraîné une réduction des chances de survie ou de guérison.
La Nouvelle Presse Médicale -2-29-1973.
54. - DOMINGUEZ MARTINEZ, J. M. y ROMERO POLANCO, J. L.
El perjuicio terapéutico y la responsabilidad profesional del médico.
Primeras Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina. Febrero 1976.
55. - DORSNER A. et SCEMAMA A. La responsabilité des médecins du secteur public hospitalier.
La Nouvelle Presse Médicale, 5 Janvier 1980.
56. - DOR, V. ; MERMET, B. et col. Circulation extracorporelle en autoperfusion
La Nouvelle Presse Médicale 1 - 9 - 1972.
57. - DUCHESNE, G. Les accidents de transfusion, hépatite exceptée.
La Vie Médicale - 54 - 8- 1973.
58. - DUIZABO, Ph; ROMANO Ph. USDIN, J. P.
Paludisme post-transfusionnel avec troubles psychiques importants.
Concours Médical - 96-34-1. 971.

59. - Extraits du Rapport de la Cour de Cassation (1970-1971)
La responsabilité médicale 1-9-1972.
La Nouvelle Presse Médicale.
60. - FEINSTONE S. M. ; KAPIKIAN, A. Z. ; PURCELL, R. H. ; ALTER, H. J.
and HOLLAND P. V.
Transfusion associated hepatitis not due to viral hepatitis A or B.
New Engl. J. Med. 1975. 292, 767.
61. - FONTAINE, R. La responsabilité du médecin anesthésiste-transfuseur.
Acta anaesth. belg. 1970. 21, 131.
62. - FOURMEL, J. J. La collecte et les préparations du sang.
La Vie Médicale 54- 8 - 1. 973.
63. - FOURMEL J. J. Qui et quoi transfuser ?
La Vie Médicale 54 - 8 - 1973.
64. - FRANCKE; MONZEIN, P; DOLL P. J. MAC ALEESE H; CAZAC G; GOM-
BAULT, A; MARCOUX, F; DEGUY, R; GILLON J. J. ; KOUPERNIK C. ;
POULETTY, J.
Table ronde sur la responsabilité médicale.
Concours Médical 92-26-1970.
65. - GAIFFE, M; SCHOLTES C. La Plasmaphérèse.
Revue du Praticien XXII - 9 - 1493-1502-1. 972.
66. - GANSHIRT, K. H. and SEIDL, S. A fire bag system for washing fresh -
and frozen erythrocytes and their preservation.
Voz sanguinis 26 - 66 - 73 - 1. 974.
67. - GARCIA OLIVER Y ROMERO ALVAREZ. La transfusión de sangre y sus
derivados. 1947.
68. - GATELMAND, R. La chirurgie chez les Témoins de Jéhovah.
Médecine et Collectivité - Juillet- Aout, 1970.
69. - GATELMAND, R. Un cas de déontologie: la chirurgie chez les Témoins
de Jéhovah.
Médecine et Collectivité. Avril 1967.

70. - GETENET B et MANNONI, P. La transfusion.
Ed. Flammarion. Médecine Sciences.
71. - GHESSI, A; LEGNANI, F; AZZARIO, F; TUCCIME L; CICERI C y col.
Un nuovo metodo immuno-enzimatico per la ricerca dell'antigene di superficie dell'Epatite B 1978.
72. - GINSBERG, A. L.; CONRAD, M. E. and cols. Prevention of endemic HACC-positive hepatitis with gamma globulin.
N. Engl. J. Med. 286-562, 1972.
73. - GIORGINI, G. I.; HOLLINGER, F. B. and cols.
Radioimmunoassay detection of hepatitis type B antigen.
JAMA, 222: 1514, 1972.
74. - GIRAULT, A. L'autorité et la responsabilité
La Nouvelle Presse Médicale 2-32 - 2133-135. 1974.
75. - GIRAULT, A. L'acquiescement et la contrainte dans la genèse de la responsabilité.
La Nouvelle Presse Médicale 1-44-3004-005. 1972.
76. - GIRODET, D. Conduite à tenir en présence d'un enfant victime de sérvices.
Revue du Praticien XXIV - 56 - 60 - 1. 1974.
77. - GOLDFINGER, D. Uncrossmat ched blood for emergency transfusion
JAMA 237:1826 - 1827, 1977.
78. - GOMBAULT, A. Les interventions sur les mineurs.
Concours méd. 1975. 97. 46.
79. - GOMBAULT, A; POULETTY, J. L'exercice de la Médecine sera-t-il encore possible?
Concours Médical 92-14; 3227-232. 1970.
80. - GOUEMAND, M. Réflexions sur les relations entre les centres de transfusion et les médecins utilisateurs.
La Presse Médicale 76-18-845-846- 1. 1968.

81. - HART G.B. Oxígeno hiperbárico: transfusión exangüe.
JAMA vol. 228. 1028. 1. 979.
82. - HAUGUET, M. Transfusión et responsabilité médicale
Acta anaesth belg. 21, 57. 1970.
83. - HOGMAN C.F. Advances in blood transfusion et d'Immunohématologie
XXII nº 1. 1. 979.
84. - HOPKINS R and DAS P. C.
A turned cell haemagglutination test for the detection of hepatitis-antigen
(Au-Ag) and antibody (Anti-Au)
British Journal of Haematology 25-619-629. 1. 973.
85. - HUESTIS S. N. ; BOVE J. R. and BUSCHS
Practical Blood Transfusion
Churchill Livingstone Ed. Edinburg and London, 1. 969.
86. - HUGUENARD P. ; MANNONI, P. ; ROPARTZ, C; SALON, C; SOULIER, J
VERGOZ D.
Du bon usage de la transfusion
Concours Médical 94-14-2597-2605- 1972.
87. - JAULIN, P; CREGUT, R.
Les accidents de la transfusion sanguine chez l'adulte
Concours Médical 91-6-1073 - 1093. 1. 969.
88. - JEFFREY H. C.
Problemas de aprovisionamiento y demanda
Clínica Hematológica 4/1 - 1. 977.
89. - JODIN, R. A propos des poursuites judiciaires contre les médecins
Concours Médical 93-1-105-106. 1. 971.
90. - JODIN, R. Importance et limites de la responsabilité médicale.
Concours Médical 92 - 38-6863-6867. 1. 970.
91. - JONCHERES: II Congrès Intern Morale Médicale
París, 1. 966.

92. - JUNGWIRTH J; BACKER U and GATHOF A. G.
 Legal problems of the automatical blood group determination.
 Revue Francaise de Transfusion et d'Immunohematologie XXI n° 2.
 1978.
93. - KAY A. B. Algunas complicaciones asociadas a la administración de -
 sangre y componentes de la misma.
 Clínica Hematológica 4/1. 1. 977
94. - KNODELL R. G. ; CONRAD, M. E; DEINSTAG J. L. and BELL C. S.
 Etiological spectrum of post transfusion hepatitis,
 Gastroenterology 69, 1278, 1. 975.
95. - KORETZ R. L. and cols.
 Post-transfusion hepatitis in recipients of blood screened by newer -
 assay.
 Lancet 2: 694. 1. 973.
96. - KORETZ R. L. ; GITNICK G. L. and cols.
 Prevención de la hepatitis postransfusional: importancia de las pruebas
 sensibles en la detección del antígeno de la hepatitis B, del origen de la
 sangre y del volumen de la transfusión.
 Am. J. Med. (ed. esp.) vol. 2 n° 6. 1. 975.
97. - KORNPORBST L. Responsabilité du médecin devant la loi et la jurispru
 dence française.
 Parfs. Ed. Flammarion. 1. 957.
98. - KORNPORBST, L. Chances de guérison.
 Presse médicale 22 oct. 1966.
99. - KORNPORBST, L. Montée des périls. A propos d'un procès récent.
 La Presse Médicale 79-9 - 411 - 13 - 1. 971.
100. - KORNPORBST, L. L'affaire Serrazin en Appel
 La Nouvelle Presse Médicale, 79-33-1505 -1506. 1. 971.
101. - KORNPORBST, L. L'affaire Serrazin: Epilogue
 La Nouvelle Presse Médicale, 7 Juillet 1. 973.

102. - KORNPROBST, L. Rapport.
La Nouvelle Presse Médicale, 20 avril 1. 974.
103. - KORNPROBST, L. La responsabilité de l'expert dans les essais thérapeutiques (suite)
La Nouvelle Presse Médicale, 27 de Avril 1. 974.
104. - KORNPROBST, L. Peut-on admettre un refus de transfusion sanguine par conviction religieuse.
La Nouvelle Presse Médicale 3-1262-1. 974.
105. - KORNPROBST, L. Transfusions sanguines et Témoins de Jehovah (suite, mais pas fin)
La Nouvelle Presse Médicale 17 Mai. 1975.
106. - KORNPROBST, L. Responsabilités partagées à la suite d'un accident transfusionnel.
La Nouvelle Presse Médicale, 5 février 1977.
107. - KUGMAN S and GILES J. P.
Viral hepatitis—new light on an old disease
JAMA 212: 1019, 1. 970.
108. - LANSET, S: Problèmes de groupages sanguins.
Revue Française de Transfusion et Immunohématologie XX - n° 1.
1977.
109. - Le Droit de refuser la vfe d'après la Jurisprudence américaine.
Nouvelle Presse Médicale 1-11-1. 972.
110. - Los Testigos de Jehovah y la cuestión de la sangre.
Librería Lucea, Barcelona, 1977.
111. - LUNDSGAARD -HANSEN P (Citado por Hassig, R.)
Repercussions de la hausse vertigineuse du coût des soins médicaux sur les services de transfusion sanguine.
Bull Transfusion Genève, 1976.
Ligue Soc. Croix Rouge.

112. - MALHERBE, J. Médecine et droit moderne. Ed. Masson, Parfs, 1969.
113. - MARTI LLORET, J; TAPIA GARCIA, J; BERTRAN CAPELLA, A.
El descargo de responsabilidad en el ejercicio de la Medicina.
Primeras Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina, Febrero,
1. 976.
114. - MAYSOCK, W. D. Hepatitis in transfusion services.
Br. Med. Bull 28: 163 -1. 972.
115. - MOLLISON, P. L. Blood transfusion in clinical medicine.
Brackwell Scient. Public. Oxford. 5ª ed, 1972.
116. - MOULINIER, J; PIQUET, Y; GIACOMOTO, P.
Quels sont les examens biologiques qui doivent ou peuvent être faits
à des donneurs de sang en dehors contrôles obligatoires.
Revue Française de Transfusion et Immunohématologie: XX nº 1.
1977.
117. - MUÑOZ TUERO, L. M. Actos de disposición sobre el propio cadáver y
de órganos y piezas del cuerpo humano. Problemática médico-legal.
Arch. Fac. Med. Madrid nº 3. Marzo, 1977.
118. - NICOLAS G; BESJARS, P. ; BARON, D; et NICOLAS F:
Responsabilités médicales et accidents transfusionnels liés à des sys-
temes de groupes autres que le système ABO.
Med. Leg. 5-226. 1. 972.
119. - OKOCHI, K; MURAKAMI, S and cols.
Australia antigen, transfusion and hepatitis.
Vox Sang. 18: 289 1970.
120. - ORGANIZACION MUNDIAL DE SALUD.
Hepatitis vírica. Informe de una reunión de la O. M. S. nº 570. 1975.
121. - OTT, A. D. ; COOLEY, A. D.
Cardiovascular Surgery in Jehovah's Witnesses
JAMA, sep. 19. Vol. 238 nº 12. 1977.

122. - PARIS, J. Les transfusions et La justice.
Quot. Méd. 7: 848. 1974.
123. - PAYARD, J. Le paludisme transfusionnel.
Revue Française de Transfusion. XIII - 2 - 181 -1. 1970.
124. - PLATZER, S; ROSMANITH, P.; REISSIGL, H.
¿Cuán sanos son nuestros donadores de sangre?
Med. Klin. Nr. 193. 1977.
125. - PREVENCIÓN des accidents transfusionnels par incompatibilité sanguine (Société nationale de transfusion sanguine, Avril, 1965)
Transfusion, 9, 53. 1966.
126. - PRINCE, A. M.; BROTMAN, B; GRADY, G. F.; KUHNS, N. J. HASSI, C;
LEVINE R. W. and MILLIAN S. J.
Long incubation post-transfusion hepatitis without serological evidence of exposure to hepatitis B. virus.
Lancet, 241 - 1974.
127. - QUENU, L. Peut-on admettre un refus de transfusion sanguine par convictions religieuses?
La Nouvelle Presse Médicale 30 nov. 1974.
128. - REVIRON, J. Discussions sur les problèmes d'organisation posés par les transfusions de leucocytes.
Nouvelle Revue Française d'Hématologie. 16 nº 1. 1. 1976.
129. - RHEINGOLD, P. D. and DAVEY P. F. Standard of care in medical malpractice cases.
Legal Medicine Annual., 1974, Ed. Cyril H. Wecht, Appleton-Century-Crofts. New-York, 277-301.
130. - RIVERA BANDRES, J. Transfusión de Sangre. Ed. Marban. 1967.
131. - ROCHE, L. La responsabilité médicale dans les accidents thérapeutiques.
Rôle du médecin expert.
Méd. Leg. et Domm. Corp. V nº 1 90-93. 1972.

132. - RODRIGUEZ NAVARRO, J. L. Responsabilidad Médico-Administrativa, Civil y Penal.
Primeras Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina. Febrero, 1976
133. - ROYO-VILLANOVA, R. La falta profesional del médico y el perjuicio ocasionado.
Rev. de Medicina Legal X. 112-13.
134. - ROYO-VILLANOVA, R y MARTIN LAGOS, F. Responsabilidad del cirujano.
Rev. de Medicina Legal nº 118-119. 1. 956.
135. - RUSSELL J. A. and POWLES, R.
Tratamiento con leucocitos. Clínica Hematología 4/1. 1. 977.
136. - SALMON, C. Les accidents de transfusion.
Rev. Prat. XXII, 1. 505. 1. 972.
137. - SAVATIER, R. Traité de droit médical.
Ed. Librairie des Techniques, Parfs, 1. 956.
138. - SHIMIZU, Y and KITAMOTO, O.
The incidence of viral hepatitis after blood transfusions.
Gastroenterology, 44: 740. 1. 963.
139. - SIMMONS, C. W. ; MESSMER, B. J. et al. Vascular surgery in Jehovah's Witnesses.
JAMA 213: 1032-34. 1. 970.
140. - SINGLETON, J. W. and cols. Liver disease in Australia antigen positive blood donors.
Lancet 2: 785. 1. 975.
141. - SOULIER, J. P. et CAGNARD, J. P. Surveillance hematologique des donneurs de sang. Rapports et Communications du 3er. Congrès National de Transfusion Sanguine p. 365-385. Ed. Bascon 1. 960.
142. - SOULIER, J. Le rôle des centres de transfusion dans l'utilisation du sang et de ses dérivés.
Revue Française de Transfusion 11 -1-5376- 1968.

143. - SOULIER, J. De l'utilisation optimale du sang et de ses dérivés.
La Presse Médicale 76-18 - 843 -44. 1. 968.
144. - SOULIER, J. Nouveaux dérivés du plasma.
Revue de Praticien 22-9-1465-77. 1. 972.
145. - SOULIER, J. General Assembly of the International
Society of Blood Transfusion. Parfs. July, 26, 1. 978.
146. - STREIFF, F. et GENETET, B.
Incidences Transfusionnels des antigènes leucocytaires et plaquetta-
res.
Rev. Fr. Transf. 14: 97. 1. 971.
147. - STREIFF, F. L'organisation de la transfusion en France.
Revue du Praticien 22-9 - 1521-30. 1. 972.
148. - SUREAU, C et KORNPORST, L. Peut-on admettre un refus de trans-
fusion sanguine par conviction religieuse.
La Nouvelle Presse Médicale 3: 2188 - 1. 974.
149. - TASWELL, H. F. ; SHORTER, P. and cols.
Hepatitis associated antigen in blood donor populations.
JAMA 214: 142. 1. 970.
150. - TERRIER, E. et col.
Antigène Australia et transfusion sanguine.
A propos de la chirurgie sous circulation extra-corporelle.
Nouv. Presse. Méd. 1: 645-49. 1. 972.
151. - THIERS, H. La responsabilité médicale dans les accidents thérapeuti-
ques. Le point de vue du médecin.
Méd. Leg. et Domm. Corp. V. n° 1. 74-76. 1. 972.
152. - THUILLIER, M.; GANDRILLE, M. Accidents transfusionnels dus à du
sang contaminés par bacilles à pigment jaune.
Revue Française de Transfusion XII - 4477-480. 1. 969.
153. - TOUZALIN H. de. Le refus de consentement à un traitement par les -

- parents d'un enfant mineur en danger de mort.
Semaine Juridique J. 2672. 1. 974.
154. - TULLIS, J. L. Development of plasma derivatives for clinical use.
Vox sanguinis 23 -3-9. 1. 972.
155. - TUNC, A. Faute et erreur en matière de responsabilité médicale.
La Nouvelle Presse Médicale 2- 37-2489. 1. 973.
156. - VEYLON, R. Le commerce du sang.
La Nouvelle Presse Médicale. Mars 13. 1. 976.
157. - VEYLON, R. Le droit du malade à l'autodétermination.
Le 5^e Congrès de Droit Médical a Gand.
La Nouvelle Presse Médicale. Nov. 19. 1. 979.
158. - VILLANUEVA CAÑADAS E. y CANO BARRERO, J.
El consentimiento para la actuación médica en los Estados lfrmites.
Primeras Jornadas de Deontología, Derecho y Medicina.
Febrero, 1. 976.
159. - VYAS G. N. and SHULMAN N. T.
Hemagglutination assay for antigen and anti-body associated with viral hepatitis.
Science, 170: 332. 1. 970.
160. - VITTOZ, P. Control-indications relatives et absolues au don du sang.
Revue Francaise du Transfusion et Immunohématologie XX-I - 1. 977.
161. - WAHEED, A. A Survey about Blood Bank Policies and Procedures.
Transfusion - XVIII - 4-482-87. 1. 978.
162. - WAITZ, R. Actualités en transfusion sanguine. (2^e Cours européen de transfusion sanguine)
Strasbourg 1966. Ed. Masson - 1. 967.
163. - WALSH, J. H. ; PUBCELL, R. H. and cols.
Post-transfusion hepatitis after open heart operations.
JAMA, 211: 261, 1. 970.

164. - WALLACE, J. Transfusions de sangre y enfermedades transmisibles.
Clinica Hematológica 4/1, 1. 977.
165. - WEISS, M.; GINARD, J.; PLANCHE, C. et GUILLERET.
L'hepatite virale: une complication des circulations extra-corporelles
qui n'epargne pas l'equipe de soins.
La Nouvelle Presse Médicale. Mai 26, 1. 973.
166. - YACOUB, M; FAURE, J.; MALLION, J; GAU, G.
Alcool et transfusion sanguine. Problèmes médicaux et médico-légaux.
Médecine Légale et Dommage corporal. 7-1 -11-15. 1. 974.
167. - ZULUETA, J. A. La responsabilidad profesional del Médico.
Primeras Jornadas de Deontología. Derecho y Medicina. Febrero, 1976.