



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS RELACIONADOS A LA
SEROPREVALENCIA DE HTLV EN DONANTES DE SANGRE
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2022**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA
PRESENTADO POR
GLADYS CAROLINA VANESSA CÁCERES ADAUTO**

**ASESOR
DELFIN DIODORO GAVILANO BULEJE**

**LIMA - PERÚ
2023**



Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada

CC BY-NC-ND

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POSGRADO

**FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS RELACIONADOS A LA
SEROPREVALENCIA DE HTLV EN DONANTES DE SANGRE
HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN
2022**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTADO POR

GLADYS CAROLINA VANESSA CÁCERES ADAUTO

ASESOR

DR. DELFIN DIODORO GAVILANO BULEJE

LIMA, PERÚ 2023

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general	2
1.3.2 Objetivos específicos	2
1.4 Justificación	3
1.4.1 Importancia	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad	3
1.5 Limitaciones	3
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes de la investigación	4
2.2 Bases teóricas	6
2.3 Definición de términos básicos	8
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	8
3.1 Formulación de la hipótesis	8
3.2 Variables y su definición operacional	9
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	10
4.1 Diseño metodológico	10
4.2 Diseño muestral	10
4.3 Técnicas de recolección de datos	11
4.4 Procesamiento y análisis de datos	12
4.5 Aspectos éticos	12
CRONOGRAMA	13
PRESUPUESTO	14
FUENTES DE INFORMACIÓN	15
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

NOMBRE DEL TRABAJO

FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS RELACIONADOS A LA SEROPREVALENCIA DE HTLV EN DONANTES DE SANGRE HOSPITAL

AUTOR

GLADYS CAROLINA VANESSA CÁCERES ADAUTO

RECuento de palabras

6682 Words

RECuento de caracteres

37550 Characters

RECuento de páginas

22 Pages

Tamaño del archivo

187.2KB

Fecha de entrega

May 18, 2023 9:15 AM GMT-5

Fecha del informe

May 18, 2023 9:16 AM GMT-5

● **12% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 12% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

El HTLV o virus linfotrópico humano de células T, es el retrovirus detectado e identificado por primera vez en humanos en 1979, por el laboratorio del Dr. Gallo (1). Este retrovirus se clasifica en cuatro tipos: HTLV tipo 1, 2, 3 y 4, de los cuales predominan los tipos 1 y 2, y se ha visto que tiene un tropismo por los linfocitos T, produciendo una infección persistente lenta por lo que la mayoría de infectados son asintomáticos mientras que otros presentan sintomatología diversa (2).

En ese mismo sentido, este tropismo por los linfocitos T está directamente relacionado con el linfoma o leucemia de células T del adulto, la cual es una de las patologías neoplásicas más mordaces y perniciosas de células T, y un trastorno neurológico con curso progresivo, conocido como la mielopatía relacionada a la infección por HTLV tipo 1 o la paraparesia espástica tropical. Así mismo, las personas con esta infección son más susceptibles al desarrollo de las formas más graves de otras enfermedades infectocontagiosas como hiperinfestación por *Strongyloides stercoralis* y tuberculosis al presentar algún grado de inmunosupresión (3). Se ha informado, en algunos estudios, que las personas infectadas por HTLV pueden presentar una mayor prevalencia de trastornos psicológicos y/o psiquiátricos como trastorno de ansiedad, trastorno del sueño, baja autoestima, trastorno depresivo e ideas suicidas. Por lo cual, en algunos países, esta infección está tomando mayor repercusión en el campo de la salud pública teniendo un grave efecto perjudicial en las condiciones de vida de las personas que contraen esta infección y, a su vez, requiere un enfoque integrador y multidisciplinario para su cuidado (4).

La infección por HTLV puede transmitirse por medio de tres vías: transmisión de madre a niño o vertical, la mayoría de los casos por lactancia materna, vía de transmisión sexual y transmisión parenteral mediante el empleo de agujas contaminadas, consumidores de drogas endovenosas y transfusiones sanguíneas de donantes infectados (5).

El número de personas aquejadas por la infección por HTLV es aproximadamente más de 10 millones a nivel mundial, se ha observado en regiones como El Caribe, Oceanía, África, Japón y América del Sur, principalmente. Un área se considera como endémica si la población adulta infectada por HTLV es del 1 al 2%, el Perú cumple con esta definición, encontrándose una alta prevalencia en población vulnerable, emigrantes, gestantes y donantes de sangre (6).

Debido a que se encuentra una gran seroprevalencia de HTLV en donantes, el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, también conocido como PRONAHEBAS, es responsable de garantizar la calidad y la seguridad de la sangre transfundida mediante la prevención de la propagación de infecciones prevalentes a través de una adecuada selección de donantes, exámenes médicos y entrevistas, así como el control serológico pertinente, que incluye el cribado de HTLV, y por último el adecuado control de calidad de la sangre recolectada (7).

A pesar de seguir rigurosamente la guía técnica del PRONAHEBAS, se confirma mediante la literatura que contamos con una gran prevalencia serológica de HTLV en nuestros donantes de sangre a nivel nacional. Esto nos deja con muchas interrogantes relacionadas a los factores socioculturales y demográficos que se podrían tener en consideración al momento de realizar la entrevista a los posibles donantes, factores a los cuales se les tendría que poner mayor énfasis para mejorar el proceso en la elección de donantes a nivel nacional.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores sociodemográficos relacionados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) durante el periodo de enero a diciembre del 2022?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar los factores sociodemográficos asociados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del HNASS durante el periodo de enero del 2022 a diciembre del 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de sangre del HNASS durante el periodo mencionado.

Determinar si la procedencia (urbano o rural) de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante el periodo mencionado.

Determinar si el grupo etario de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante el periodo mencionado.

Determinar si el sexo de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante el periodo mencionado.

Describir las características sociodemográficas de los donantes de banco de sangre durante el periodo mencionado.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Este estudio es primordial porque se podría establecer una relación más significativa entre los distintos factores sociodemográficos presentes en nuestra población y la prevalencia de infección por HTLV. Conociendo más sobre estos factores, se tendría mayor cautela al momento de la entrevista para asegurar una buena elección de donantes en nuestros bancos de sangre. Además, se podría establecer medidas preventivas en base a estos factores y así lograr una detección oportuna de esta infección y sus posibles consecuencias y/o complicaciones graves conocidas.

1.4.2 Viabilidad y factibilidad

Debido a que se conseguirá la autorización del Director General del HNASS, de la jefatura del Departamento de Patología Clínica y del jefe del Servicio de Hematología, Hemoterapia y Banco de Sangre, el estudio es viable. Para garantizar que éste se desarrollará de acuerdo con las normas institucionales vigentes y que se salvaguarde la confidencialidad de los donantes incluidos, también se solicitará el permiso y la aprobación al comité de ética de la institución.

Asimismo, este trabajo es factible ya que no requerirá un gran presupuesto para su desarrollo. El servicio involucrado podrá facilitar información, y el personal administrativo y médico del servicio apoyará esta labor.

1.5 Limitaciones

Este estudio será realizado en el HNASS, localizado en la Provincia Constitucional del Callao, al cual acuden cientos de postulantes a donantes diariamente. Sin embargo, la mayoría de éstos proceden de lugares aledaños o de los centros periféricos referidos, por lo que la información obtenida no podría extrapolarse a la población a nivel nacional.

Dado que en el presente proyecto utilizaremos las fichas de entrevista para la selección de donantes, la información relacionada con la conducta sexual de los participantes como la cantidad de parejas sexuales, la estabilidad con estas parejas y otras conductas de riesgo relacionadas estarán ausentes por ser criterios de exclusión para una buena selección de donantes. Sería interesante complementar este estudio con otros en los que sí pueda incluirse esta información, considerando que son factores asociados a la transmisibilidad de la infección, para así poder establecer con mayor certeza la relación existente entre éstos y la seroprevalencia de HTLV.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Chang L et al, en el 2021, publicaron una investigación en la cual participaron 435 donantes de sangre de China con resultados seropositivos para HTLV. Se observó que la infección por HTLV y su predominio en el sexo femenino tenían una relación independiente, y que además estaban más predispuestas a contagiarse por esta infección. Se compararon las poblaciones de donantes repetitivos con los donantes por primera vez y se notó un predominio de seropositividad en aquellos que donaban por primera vez. No se logró encontrar relación alguna entre la edad o la raza como factores predisponentes a esta infección (8).

Pham D et al., en el 2019, elaboraron un estudio transversal para definir la prevalencia de HTLV, a nivel serológico, de un total de 14 819 donantes de sangre en el sur, centro y norte de Vietnam. Para el tamizaje de los marcadores infecciosos se utilizó la quimioluminiscencia como metodología para anticuerpos anti-HTLV-1/2 y obtuvieron una prevalencia de 6.3 por 100000 donantes. Además, se pudo encontrar relación entre resultados positivos o indeterminados para HTLV con resultados reactivos para HBsAg, HIV Ag/Ab y anti-HCV, demostrando así que hay un mayor riesgo de coinfecciones cuando está presente la infección por HTLV (9).

Djuicy DD et al., en el 2018, participaron en un estudio epidemiológico que representó al estudio más grande realizado en África Central con habitantes de áreas rurales y mayores de 15 años donde concluyeron que había una mayor seroprevalencia de HTLV en mujeres, la transmisión sexual aparentemente se daba con mayor frecuencia de hombres a mujeres y que se encontraba en grupos etarios de adultos mayores. En aquellas regiones que se observaba una mayor prevalencia de esta infección intrafamiliar se pudo deducir que podría ser causado por lactancia materna o alguna forma de infección de vía sanguínea a través de agujas no esterilizadas (10).

Ponce E et al, en el 2021, efectuaron un estudio retrospectivo transversal en el cual incluyeron 352 960 donaciones realizadas entre los años 2012 – 2016 a nivel de una provincia de República Dominicana donde se detectó una prevalencia de 0.26% para HTLV. A pesar de que la tendencia de la seroprevalencia de HTLV pareció ser baja y constante, se observó un predominio marcado de esta seropositividad en aquellas donaciones realizadas por reposición a comparación de las donaciones voluntarias reales (11).

Rodríguez R. y Rios CM., en el 2020, publicaron un estudio descriptivo que abarcó a 21 428 donantes del banco de sangre de un hospital paraguayo en el transcurso del año 2016. Se encontró que la seroprevalencia de HTLV fue de 0.10%, el método utilizado fue ELISA y esta prevalencia se asociaba a predominio en sexo masculino y rango etario mayor de 50 años (12).

Cardona-Arias JA et al, en el 2019, participaron en un trabajo transversal en Colombia para definir la seroprevalencia de HTLV y aquellos factores existentes en los donantes de sangre que pudieran estar asociados a ésta. Participaron 52 159 donantes, de los cuales el 76.2% fueron realmente voluntarios, el 88% provenían de áreas metropolitanas, 24.5% fueron donantes repetitivos, 68.5% universitarios y 75% eran menores de 41 años. La seroprevalencia de HTLV fue de aproximadamente 0.18% y se vio que era estadísticamente menor en aquellos donantes repetitivos y de sexo masculino, a pesar de ser un país endémico para HTLV (13).

Ishak R. et al, en el 2022, efectuaron un estudio observacional acerca de la prevalencia de infección por HTLV, la cual se daba en participantes que venían de regiones del norte de Brasil. Compararon su estudio con otros realizados a nivel nacional y notaron que las características demográficas y epidemiológicas de los seropositivos variaba mucho entre distintas regiones y distritos por lo que recomiendan que se realicen mayores estudios al respecto (14).

De Alcantara Maneschy C et al, en el 2021, participaron en un estudio que incluía a 453 626 donantes de diez bancos de sangre en Brasil. Se encontró un predominio del sexo femenino en los donantes seropositivos a HTLV, que además eran solteras, divorciadas o viudas en comparación a las mujeres casadas. La mayoría de los donantes positivos a HTLV eran de “etnia mestiza”, donantes por “primera vez” y al menos la mitad de ellos tenían educación secundaria completa. Sin embargo, al realizarse un análisis comparativo entre los perfiles de los participantes seropositivos a HTLV-1 y HTLV-2, no se encontraron diferencias estadísticas entre variables como el estado civil, la edad, el nivel de educación, la raza, el sexo, la procedencia o el tipo de donante (15).

Morais M. et al, en el 2017, desarrollaron un estudio incluyendo a 87 402 donantes de sangre en Brasil con el fin de estimar la seroprevalencia de HTLV-1/2. Se determinó una seroprevalencia de 0.13% en el estudio inicial, además de algunos factores relacionados a esto como: predominancia en sexo femenino, grupo etario entre 35.3 ± 11.5 años, 83.33% eran donantes por primera vez, 62.5% eran casados y el 54,2% de los encuestados admitió haber tenido más de una pareja sexual en su vida (16).

Morales J, Rivera JF, Silva CAD., en el 2021, publicaron un estudio descriptivo que estuvo sustentado en el acopio de datos de donantes obtenidos en un banco de sangre limeño entre el año 2012 y el año 2015, cuyo objetivo fue definir la seroprevalencia de HTLV I/II en los donantes. La seroprevalencia obtenida fue de 1.1% y, a su vez, se observó un incremento en la prevalencia a lo largo de los años, aumentó de un 0.6% en el año 2012 hasta un 1.4% en el año 2015. Además, se logró encontrar una asociación entre esta prevalencia y el grupo etario de los donantes que oscilaba entre 20 – 29 y 30 – 39 años, también se vio que era predominante en el sexo masculino (17).

More MD, Canelo P. et al., en el 2021, realizaron un estudio analítico transversal en el que participaron 5 942 donantes. Este estudio buscaba determinar los marcadores de ciertas infecciones y su prevalencia en donantes de un banco de sangre peruano, asociado también a algunas variables de carácter sociodemográficas que se puedan encontrar presentes en ellos. Se logró calcular la seroprevalencia de HTLV I/II en un

0.66%, estando asociado a variables como la edad mediana en años, siendo el grupo de edad predominante entre 40 a 54 años, y a la ocupación informal de los participantes (18).

2.2 Bases teóricas

La primera detección y aislamiento del HTLV-1 se dio en 1979, ésta provino del análisis de una línea celular (de células T) instaurado por unos médicos investigadores (J. Minna y A. Gazdar) en un paciente, llamada linfoma cutáneo de células T. Se llevaron a cabo ensayos de transcripción reversa en estas células con resultados positivos, y además un análisis con microscopio electrónico donde se encontraron partículas de retrovirus. Sin embargo, debido a que investigadores en muchos estudios previos habían encontrado retrovirus humano “putativo” en otras líneas celulares establecidas y eran obviados como contaminantes accidentales de laboratorio, tuvieron que realizar un mayor análisis de esto para confirmar la presencia del retrovirus. Por ejemplo, se tuvo que demostrar que el mismo virus podía aislarse en muestras de tejido primarias del mismo paciente, demostrar que el virus era realmente nuevo, no visto antes ni en retrovirus animales conocidos, mostrar que podía infectar células T humanas in vitro, demostrar anticuerpos específicos contra el virus, demostrar que se podía encontrar ADN proviral integrado en el ADN de las células de las que se aisló el virus y proporcionar evidencia de que esto no fue evidenciado una sola vez, sino también en otros pacientes (1). Posteriormente, en el año 1981, se identificó el HTLV-2 por medio de un tipo de leucemia conocida como leucemia de células peludas o vellosas (19).

El HTLV es un virus monocatenario de ARN con envoltura de la familia Retroviridae, el único patógeno humano de la subfamilia oncovirus, que incluye el HTLV-2, el HTLV-3 y HTLV-4. Tiene un genoma diploide, compuesto por dos hebras idénticas de ARN de sentido positivo, cada una de 9 032 pares de bases de largo. Los genes pol, gag y env están regulados por dos secuencias de repetición terminal larga (LTR), lo que es comparable a la disposición genómica de otros retrovirus. Sin embargo, el HTLV-1 también tiene una única región de 1,6 kb de longitud conocida como pX que codifica una serie de proteínas reguladoras (20).

La viremia en la infección por HTLV-1 es baja en comparación con la infección por VIH y es el resultado de la transmisión de linfocitos infectados en lugar de partículas virales libres de células. Este virus muestra tropismo por las células T CD4, pero la entrada del virión a las células T CD4 se produce de manera más eficiente mediante el directo contacto entre células a través de una sinapsis virológica que los viriones libres en el plasma. El genoma ARN del HTLV-1 se transcribe inversamente una vez que ha ingresado a la célula, creando un producto de ADN que se fusiona de forma no aleatoria con el genoma del huésped. Una vez completada la integración, la replicación viral puede tener lugar de dos maneras: El provirus integrado se reexpresa creando un nuevo virión interno y, en segundo lugar, se multiplica con cada división celular mitótica. Esto conduce a una baja tasa de replicación viral y a una excelente fidelidad transcripcional, ya que el huésped controla la replicación mitótica en lugar de la ADN polimerasa viral. Estos elementos trabajan juntos para explicar por qué el HTLV tiene una estabilidad genética tan grande (20).

El HTLV-1 tiene un origen antiguo, fue conocido como virus 1 de leucemia de células T en simios, posee diferentes cepas que pueden ser encontradas en primates africanos y asiáticos, no encontrándose en primates americanos. El HTLV se transmite por vía sanguínea (mayormente transfusiones sanguíneas y compartir agujas), por medio del contacto sexual y, principalmente, por método parenteral de madre a hijo por medio de la lactancia materna. Su prevalencia varía mucho en diferentes regiones del mundo e incluso en diferentes comunidades dentro una misma región o de una región restringida. Algunas cepas de HTLV-1 son endémicas en África ecuatorial, otras en gran parte de las Américas, algunas áreas en Europa y Asia, y en gran medida en Japón, y otra cepa es endémica en partes de Australia, Papúa Nueva Guinea y otras islas circundantes. En las islas del Caribe, los patrones infecciosos siguen los de sus ancestros en las tribus africanas. El virus tiende a permanecer en las familias debido a sus vías de transmisión. También puede estar presente en lugares inesperados debido a que acuden las personas provenientes de áreas endémicas de HTLV (21).

Según la literatura, el método fundamental de transmisión del HTLV es la lactancia materna, esto se debe a que el antígeno HTLV-1 se encuentra en la leche de las madres infectadas, y, por consiguiente, el riesgo de infección es mayor en aquellos bebés amamantados que en los alimentados con biberón. A pesar de que los bebés amamantados tienen un riesgo de hasta cuatro veces mayor de infección, se ha visto que la lactancia materna, que se da de manera exclusiva hasta los 6 meses, en comparación con la alimentación con biberón no aumentaba la tasa de transmisión de infección por HTLV-1 en hijos de madres seropositivas. En consecuencia, se aconseja la alimentación con biberón en situaciones en las que la lactancia por más de 6 meses podría aumentar el riesgo de transmisión (22).

La segunda vía de transmisión en frecuencia se produce a través de las relaciones sexuales, esto ocurre más eficientemente de varones a mujeres que de mujeres a varones y puede ser potenciada por enfermedades de transmisión sexual preexistentes como aquellas que causan úlceras y dan como resultado ruptura de mucosas, dentro de ellas tenemos las infecciones por herpes simple tipo 2, sífilis y chancroide. La transmisión por vía sexual también parece estar relacionada a otros factores como la carga de ADN viral o proviral en los linfocitos de sangre periférica y un aumento de las secreciones cervicovaginales o seminales (23).

El último método de transmisión del HTLV implica la sangre, principalmente a través de transfusiones sanguíneas que utilizan células infectadas, no por el plasma. Con una duración notificada de la seroconversión de 21 a 47 días y una mediana de 51 días, la probabilidad prevista de seroconversión mediante este enfoque se sitúa entre el 40% y el 60%. El riesgo de transmisión disminuye cuanto más tiempo se almacena la sangre. En aquellos países con altas tasas de seroprevalencia de HTLV, la detección sistemática de este virus en las donaciones de sangre es una técnica eficiente para disminuir la transmisión relacionada a las transfusiones. Sin embargo, los países que más se beneficiarían de la detección suelen ser los que menos recursos tienen para ello (20).

2.3 Definición de términos básicos

Seroprevalencia: Porcentaje de individuos en la población que presentan unas proteínas, conocidas como anticuerpos, en la sangre que indican que estuvieron expuestas a un tipo de agente infecciosos.

Donante de sangre: Persona que voluntariamente y de manera altruista se ofrece como postulante o candidato para donar sangre, se somete a una evaluación para ser aceptada, rechazada o diferida como donantes de sangre (24). La donación se clasifica en diversos tipos (voluntaria, por reposición, remunerada, prequirúrgica, dirigida, autóloga o por aféresis) pero nos enfocaremos en dos de ellos:

- **Donación voluntaria:** Aquella donación desinteresada, dirigida a la persona que lo pudiera necesitar. Es considerada como la donación ideal; sin embargo, es la menos frecuente en nuestro país (24).
- **Donación por reposición:** Aquella donación efectuada como devolución por parte de la persona que fue transfundida a través de sus familiares, amistades o conocidos. Es el tipo más frecuente de donación en nuestro país (24).

Infección por HTLV: Es el ingreso, desarrollo y multiplicación del retrovirus HTLV o virus linfotrópico humano de células T en una persona (25).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Los factores sociodemográficos, como el sexo, el grupo de edad, el estado civil, la ocupación, el lugar de procedencia y el lugar de nacimiento, están asociados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del HNASS.

3.2 Variables y su definición operacional

VARIABLES	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORÍAS Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
Seroprevalencia de HTLV	Proporción de personas en una población que tienen anticuerpos contra HTLV.	Cualitativa categórica	Presencia o ausencia	Nominal	Sí (0) No (1)	Sistema automatizado de quimioluminiscencia
Grupo etario	Grupo de personas clasificadas según su edad, desde el nacimiento hasta la fecha actual del proyecto de investigación.	Cualitativa categórica	Años cumplidos	Ordinal	Niño: 0 a 14 (0) Adolescente: 15 a 18 (1) Adulto: 18 a 65 (2) Adulto mayor: 65 o más (3)	Ficha de entrevista a donantes
Sexo	Características propias de tipo fisiológicas y biológicas que diferencian a hombres de mujeres.	Cualitativa categórica	Sexo biológico	Nominal	Hombre (0) Mujer (1)	Ficha de entrevista a donantes
Estado civil	Condición de una persona según su relación personal, si tiene pareja o no.	Cualitativa categórica	Estado civil consignado	Nominal	Soltero (0) Conviviente (1) Casado (2) Divorciado (3) Viudo (4)	Ficha de entrevista a donantes
Lugar de nacimiento	Lugar o sitio donde una persona nació o tuvo su origen.	Cualitativa categórica	Departamento o ciudad de nacimiento consignado	Nominal	Rural (0) Urbano (1) Marginal (2)	Ficha de entrevista a donantes
Lugar de procedencia	Lugar o sitio donde una persona reside.	Cualitativa categórica	Departamento o ciudad de procedencia consignado	Nominal	Rural (0) Urbano (1) Marginal (2)	Ficha de entrevista a donantes
Ocupación	Clase o tipo de trabajo que realiza una persona, a lo que se dedica.	Cualitativa categórica	-	Nominal	-	Ficha de entrevista a donantes
Nivel socioeconómico	Descripción de la situación de una persona según su ingreso económico y la posición que posee en la sociedad.	Cualitativa categórica	Ingreso promedio en soles	Ordinal	NSE A: 12 660 (0) NSE B: 7 020 (1) NSE C: 3 970 (2) NSE D: 2 480 (3) NSE E: 1 300 (4)	Ficha de entrevista a donantes
Grado de instrucción	Grado más elevado de estudios realizado por una persona, sin tener en cuenta si fueron culminados o no.	Cualitativa categórica	Años y grados de estudio	Nominal	Sin nivel (0) Inicial (1) Primaria (2) Secundaria (3) Superior (4)	Ficha de entrevista a donantes

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El enfoque del proyecto es cualitativo al buscar la relación entre las variables: seroprevalencia de HTLV en donantes y los factores sociodemográficos asociados, de manera precisa y objetiva. El tipo y diseño del estudio en mención se rige bajo los siguientes criterios:

Se trata de un estudio observacional, según la participación del investigador, ya que se obtendrá la información necesaria mediante la observación y no se manipularán las variables estudiadas.

Según el alcance, es de tipo analítico porque buscar relacionar las variables en estudio: seroprevalencia de HTLV en donantes su asociación con los factores sociodemográficos.

Se trata de un estudio de tipo transversal, de acuerdo con la cantidad de mediciones realizadas para las variables objeto de investigación, porque sólo se se analizará la información obtenida en un único periodo de tiempo.

Según la fecha de recogida de datos, el estudio es retrospectivo porque los datos recolectados fueron medidos de una muestra poblacional en el pasado.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los donantes de sangre que acudieron y se atendieron en el Banco de Sangre del HNASS.

Población de estudio

La población de estudio está constituida por los donantes de sangre con resultados “reactivos” para HTLV; es decir, aquellos que fueron calificados como “aptos” en la entrevista que se les realiza a todos los postulantes en el Banco de Sangre del HNASS y, además, obtuvieron resultados reactivos en el tamizaje inmunoserológico para HTLV durante el periodo de enero a diciembre del 2022.

Criterios de elegibilidad

De inclusión:

- Donantes que acudieron al Banco de Sangre del HNASS,
- Donantes calificados como “aptos” de acuerdo con la encuesta y a la entrevista que se les realiza en Banco de Sangre.
- Donantes de sangre con resultados de tamizaje inmunoserológico clasificados como “reactivos” para HTLV.

De exclusión:

- Donantes de sangre calificados como “no aptos” y que hayan sido diferidos durante la entrevista en Banco de sangre.
- Donantes de sangre con resultados de tamizaje inmunoserológico clasificados como “no reactivos” o “indeterminado” para HTLV.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra incluye a todos los donantes de sangre que fueron calificados como “aptos” durante la entrevista de selección a donantes de sangre y dieron resultado “reactivo” para HTLV en el tamizaje inmunoserológico realizado en el Banco de Sangre del HNASS entre enero y diciembre del 2022.

Muestreo

Consiste en la ejecución de un muestreo por conveniencia, que es un método de muestreo no probabilístico, ya que se recolectarán los datos de las fichas de todos los postulantes a donantes de sangre que fueron calificados como “aptos” en la entrevista que se les realiza en el Banco de Sangre y que cuenten con tamizaje inmunoserológico “reactivo” para HTLV.

4.3 Técnicas de recolección de datos

La técnica que se utilizará para la recopilación de datos será la técnica de observación indirecta, la cual consiste en obtener los datos mediante fuentes de datos secundarias como las fichas de entrevista de los postulantes a donantes del Banco de Sangre del HNASS que contiene las variables a estudiar en el presente proyecto. Los principales datos del estudio como: sexo del donante, edad del donante (para posteriormente clasificarlo según grupo de edad), ocupación, estado civil, lugar de procedencia, lugar de nacimiento, y seropositividad para HTLV, se recopilarán mediante una ficha de recogida de datos.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se clasificó como donante seropositivo para HTLV a la persona que presentaba resultado “reactivo” en la prueba de tamizaje inmunoserológico para HTLV. Esta prueba utiliza la metodología de inmunoensayo quimioluminiscente de fase sólida de micropartículas paramagnéticas con el analizador LIAISON® XL (DiaSorin SpA, Italia) para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-HTLV I/II en suero o plasma humano, la cual cuenta con una especificidad del 95% y una sensibilidad del 100% con un intervalo de confianza de 95%. Esta prueba está contemplada dentro de la batería de pruebas de tamizaje obligatorias que realiza el Banco de Sangre a todos los donantes clasificados como aptos, posterior a la entrevista para la selección de postulantes, por lo que no se tuvo que realizar alguna prueba adicional a lo que ya se daba de rutina.

Los datos de las variables en estudio se obtendrán mediante una ficha de recogida de datos que contará con la información necesaria extraída de la ficha de selección de postulantes a donante de sangre y los resultados del tamizaje inmunoserológico para HTLV que se encuentran incluidos.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Se llevará a cabo el levantamiento de datos de las fichas de entrevista a los postulantes a donantes de sangre y se procederá a la recopilación de éstos en la ficha de recogida de datos. Una vez realizado el levantamiento de información, se proseguirá con el control de calidad respectivo que consiste en verificar que las fichas utilizadas estén correctamente llenadas con la información oportuna, generando así consistencia en los datos que proporcionará. Se empleará el Programa Microsoft Excel 2021 para el procesamiento de los datos obtenidos, creando una base de datos que contengan las variables a estudiar, previamente codificadas para facilitar el estudio. Luego de ello, la información se colocará en el software SPSS ver 27.0 para el análisis estadístico respectivo y su posterior representación en forma de gráficos de barras de todos los resultados conseguidos, los cuales nos brindarán una visualización más rápida de éstos, así como los gráficos de sectores que nos indicarán la proporción en la que se presentan cada uno de los valores obtenidos. A su vez, las tablas de frecuencias nos ayudarán a obtener un resumen de la información recopilada lo cual nos permitirá adquirir una estimación general de las variables en estudio.

4.5 Aspectos éticos

En este proyecto no será necesario la aplicación de una ficha de consentimiento informado debido a que se recolectarán datos de una ficha de entrevista a los donantes de manera retrospectiva. Asimismo, se contará con el permiso del Servicio de Hematología, Hemoterapia y Banco de Sangre y la autorización del área y/o comité de ética del HNASS, para así garantizar que la confidencialidad de los donantes incluidos en el estudio se mantenga de acuerdo con los lineamientos institucionales vigentes.

CRONOGRAMA

FASES	2023								
	Abr	May	Jun	Jul	Agos	Sept	Oct	Nov	Dic
Redacción final del proyecto de investigación	X	X							
Aprobación del proyecto de investigación			X						
Recolección de datos			X						
Procesamiento y análisis de datos				X					
Realización de informe					X				
Correcciones del trabajo de investigación						X			
Aprobación del trabajo de investigación							X		
Publicación del artículo científico								X	X

PRESUPUESTO

Concepto	Monto estimado (S/.)
Material de escritorio	150.00
Soporte especializado	1500.00
Empastado de la tesis	150.00
Transcripción	200.00
Fotocopias e impresiones	100.00
Logística	180.00
Refrigerio y movilidad	400.00
Total	2,680.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Gallo RC. The discovery of the first human retrovirus: HTLV-1 and HTLV-2. *Retrovirology* [Internet]. 2005 [citado el 12 de agosto 2022];2(1):17. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/1742-4690-2-17>
2. Eusebio-Ponce E, Anguita E, Paulino-Ramirez R, Candel FJ. HTLV-1 infection: An emerging risk. Pathogenesis, epidemiology, diagnosis and associated diseases. *Rev Esp Quimioter*. 2019;32(6):485–96.
3. Pierre J, Sanchez S, Jose A, Herencia EG. Seroprevalence of htlv 1-2 and sociodemographic characteristics among blood donors in two blood banks in the regions of cajamarca and lima, peru, 2018-2021 trabajo de investigación para optar por el título profesional de médico cirujano autores nahilia carrasco randrianarison ana lucia castillo espinosa. 2022 [citado el 12 de agosto 2022]; Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/12863/Seroprevalencia_CarrascoRandrianarison_Nahilia.pdf?sequence=1
4. Galvão-Castro B, Grassi MFR, Galvão-Castro AV, Nunes A, Galvão-Barroso AK, Araújo THA, et al. Integrative and multidisciplinary care for people living with human T-cell lymphotropic virus in Bahia, Brazil: 20 years of experience. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2022 [citado el 25 de agosto 2022];9:884127. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2022.884127>
5. Gotuzzo H E, Verdonck B K, González L E, Cabada S M. Virus linfotrópico humano de células T tipo 1 (HTLV-1): Una infección endémica en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2004 [citado el 12 de agosto 2022];21(4):253–60. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342004000400008
6. Romaní F. Revisión sistemática de estudios epidemiológicos sobre la infección por el virus linfotrópico de células T humanas I/II en el Perú. *Revista Peruana de Epidemiología* [Internet]. 2010;14(3):177–85. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203119676003>
7. Guía técnica para la selección del donante de sangre humana y hemocomponentes, MINSA; 2018. [citado el 10 de agosto 2022]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187938/187434_R.M_241-2018-MINSA.PDF20180823-24725-5rltsx.PDF
8. Chang L, Ou S, Shan Z, Zhu F, Ji H, Rong X, et al. Seroprevalence of human T-lymphotropic virus infection among blood donors in China: a first nationwide survey. *Retrovirology* [Internet]. 2021 [citado el 10 de setiembre 2022];18(1):2. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12977-020-00546-w>
9. Pham D, Nguyen D, Nguyen TA, Tran C, Tran L, Devare S, et al. Seroprevalence of HTLV-1/2 among voluntary blood donors in Vietnam. *AIDS Res Hum Retroviruses* [Internet]. 2019;35(4):376–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/AID.2018.0240>
10. Djuicy DD, Mouinga-Ondémé A, Cassar O, Ramassamy J-L, Idam Mamimandjiami A, Bikangui R, et al. Risk factors for HTLV-1 infection in Central Africa: A rural population-based survey in Gabon. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2018 [citado el 10 de setiembre 2022];12(10):e0006832. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0006832>

11. Eusebio-Ponce E, Candel FJ, Paulino-Ramirez R, Serrano-García I, Anguita E. Seroprevalence and trends of HTLV-1/2 among blood donors of Santo Domingo, Dominican Republic, 2012-2017. *Rev Esp Quimioter* [Internet]. 2021 [citado el 10 de setiembre 2022];34(1):44–50. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.37201/req/117.2020>
12. Rodríguez-Leiva RR, Rios-González CM. Seroprevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes de un hospital de referencia nacional de Paraguay, 2016. *Mem Inst Investig Cienc Salud* [Internet]. 2020 [citado el 30 de agosto 2022];18(1):61–8. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1812-95282020000100061&lang=es
13. Cardona-Arias JA, Vélez-Quintero C, Calle-González OV, Florez-Duque J, Zapata JC. Seroprevalence of human T-lymphotropic virus HTLV and its associated factors in donors of a blood bank of Medellín-Colombia, 2014-2018. *PLoS One* [Internet]. 2019 [citado el 30 de agosto 2022];14(8):e0221060. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31404110/>
14. Ishak R, de Oliveira Guimarães Ishak M, Vallinoto ACR. The challenge of describing the epidemiology of HTLV in the Amazon region of Brazil. *Retrovirology* [Internet]. 2020 [citado el 10 de setiembre 2022];17(1):4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12977-020-0512-z>
15. De Alcantara Maneschy C, Dos Santos Barile KA, de Castro JAA, Palmeira MK, de Castro RBH, de Melo Amaral CE. Epidemiological and molecular profile of blood donors infected with HTLV-1/2 in the state of Pará, northern Brazil. *Braz J Microbiol* [Internet]. 2021 [cited 2022 Sep 12];52(4):2001–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s42770-021-00609-w>
16. Morais MPE de, Gato CM, Maciel LA, Lalwani P, Costa CA, Lalwani JDB. Prevalence of Human T-lymphotropic virus type 1 and 2 among blood donors in Manaus, Amazonas State, Brazil. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* [Internet]. 2017 [cited 2022 Sep 12];59:e80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-9946201759080>
17. Morales J, Rivera JF, Silva CAD. Infección por virus T-linfotrópico humano en donantes de sangre en un hospital nacional de Lima: Human T-lymphotropic virus infection among blood donors in a national hospital of Lima City. *Peruvian Journal of Health Care and Global Health* [Internet]. 2021 [citado el 30 de agosto 2022];5(1):21–6. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8095447>
18. More-Yupanqui MD, Canelo-Marruffo P, Miranda-Watanabe M, León-Herrera A, Díaz-Romano G, Sulca-Huamaní O, et al. Prevalence of infection markers and associated factors in donors of a peruvian blood bank. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2021 [citado el 30 de agosto 2022];38(4):627–33. Disponible en: <https://scielosp.org/article/rpmesp/2021.v38n4/627-633/>
19. Gallo RC. History of the discoveries of the first human retroviruses: HTLV-1 and HTLV-2. *Oncogene* [Internet]. 2005 [citado el 18 de setiembre 2022];24(39):5926–30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16155599/>
20. Human T-lymphotropic virus type I: Virology, pathogenesis, and epidemiology UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 18 de setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/human-t-lymphotropic-virus-type-i-virology-pathogenesis-and->

epidemiology?search=htlv&source=search_result&selectedTitle=2~81&usage_type=default&display_rank=2

21. Gallo RC. Research and discovery of the first human cancer virus, HTLV-1. *Best Pract Res Clin Haematol* [Internet]. 2011 [citado el 18 de setiembre 2022];24(4):559–65. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22127321/>
22. Boostani R, Sadeghi R, Sabouri A, Ghabeli-Juibary A. Human T-lymphotropic virus type I and breastfeeding; systematic review and meta-analysis of the literature. *Iran J Neurol* [Internet]. 2018 [citado el 18 de setiembre 2022];17(4):174–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18502/ijnl.v17i4.589>
23. Paiva A, Casseb J. Sexual transmission of human T-cell lymphotropic virus type 1. *Rev Soc Bras Med Trop* [Internet]. 2014 [citado el 18 de setiembre 2022];47(3):265–74. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25075475/>
24. Paredes Aspilcueta M. Manual de Transfusión Sanguínea para el médico que transfunde. 1ra.rev.ed. Lima. Fondo Editorial Comunicacional, 2020. [citado el 25 de setiembre 2022]. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/10/Libro-Transfusio%CC%81n-Paredes-completo.pdf>
25. Sanchez JD. OPS/OMS [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2015 [citado el 25 de setiembre 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10810:2015-anexo-i-glosario&Itemid=41421&lang=es

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de la investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
¿Cuáles son los factores sociodemográficos relacionados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS) durante el periodo de enero a diciembre del 2022?	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar los factores sociodemográficos asociados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del HNASS durante el periodo de enero del 2022 a diciembre del 2022.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>Determinar la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de sangre del HNASS durante el periodo mencionado.</p> <p>Determinar si la procedencia (urbano o rural) de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante el periodo mencionado.</p> <p>Determinar si el grupo etario de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante</p>	Los factores sociodemográficos, como el sexo, el grupo de edad, el estado civil, la ocupación, el lugar de procedencia y el lugar de nacimiento, están asociados a la seroprevalencia de HTLV en donantes de Banco de Sangre del HNASS.	<p>Tipo:</p> <p>Cualitativo</p> <p>Diseño de estudio:</p> <p>Observacional, analítico, transversal y retrospectivo.</p>	<p>Población:</p> <p>La población de estudio está constituida por los donantes de sangre con resultados “reactivos” para HTLV; es decir, aquellos que fueron calificados como “aptos” en la entrevista que se les realiza a todos los postulantes en el Banco de Sangre del HNASS y, además, obtuvieron resultados reactivos en el tamizaje inmunoserológico para HTLV durante el periodo de enero a diciembre del 2022.</p> <p>Muestra:</p> <p>El tamaño de la muestra incluye a todos los donantes de sangre que fueron calificados como “aptos” durante la entrevista de selección a donantes de sangre y dieron resultado “reactivo” para HTLV en el tamizaje inmunoserológico realizado en el Banco de Sangre del HNASS entre enero y diciembre del 2022.</p> <p>Procesos de datos:</p> <p>Se llevará a cabo el levantamiento de datos de las fichas de entrevista a los postulantes a donantes de sangre y se procederá a la recopilación de éstos</p>	Ficha de recogida de datos.

el periodo mencionado.

Determinar si el sexo de los donantes de banco de sangre se asocia a la seroprevalencia de HTLV durante el periodo mencionado.

Describir las características sociodemográficas de los donantes de banco de sangre durante el periodo mencionado.

en la ficha de recogida de datos. Una vez realizado el levantamiento de información, se proseguirá con el control de calidad respectivo que consiste en verificar que las fichas utilizadas estén correctamente llenadas con la información oportuna, generando así consistencia en los datos que proporcionará. Se empleará el Programa Microsoft Excel 2021 para el procesamiento de los datos obtenidos, creando una base de datos que contengan las variables a estudiar, previamente codificadas para facilitar el estudio. Luego de ello, la información se colocará en el software SPSS ver 27.0 para el análisis estadístico respectivo y su posterior representación en forma de gráficos de barras de todos los resultados conseguidos, los cuales nos brindarán una visualización más rápida de éstos, así como los gráficos de sectores que nos indicarán la proporción en la que se presentan cada uno de los valores obtenidos. A su vez, las tablas de frecuencias nos ayudarán a obtener un resumen de la información recopilada lo cual nos permitirá adquirir una estimación general de las variables en estudio.

2. Ficha de recogida de datos

Fecha de entrevista: _____

Sexo:

- Mujer
- Hombre

Edad: _____ años

Estado civil:

- Soltero/a
- Casado/a
- Viudo/a
- Divorciado/a
- Conviviente

Lugar de nacimiento: _____

Fecha de nacimiento: _____

Lugar de procedencia: _____

Distrito: _____

Provincia: _____

Departamento: _____

Ocupación: _____

Reactivo para HTLV:

- Sí
- No