



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**SEROPREVALENCIA EN DONANTES DE SANGRE
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2016-2017**

**PRESENTADA POR
VERALUCÍA CLARA DE LA VEGA CUADROS**

**ASESOR
ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA
CLÍNICA**

**LIMA – PERÚ
2018**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

La autora permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**SEROPREVALENCIA EN DONANTES DE SANGRE
HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA 2016-2017**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTADO POR
VERALUCÍA CLARA DE LA VEGA CUADROS**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ
2018**

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	6
1.3.1 Objetivo general	6
1.3.2 Objetivo específicos	6
1.4 Justificación	7
1.4.1 Importancia	7
1.4.2 Viabilidad	8
1.5 Limitaciones	9
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	10
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definición de términos básicos	33
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	35
3.2 Variables y su operacionalización	35
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	38
4.2 Diseño muestral	38
4.3 Procedimientos de recolección de datos	39
4.4 Procesamiento y análisis de los datos	39
4.5 Aspectos éticos	40

CRONOGRAMA	41
PRESUPUESTO	42
FUENTES DE INFORMACIÓN	43
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

La transfusión de sangre es usada como terapia para los pacientes críticos y quirúrgicos. Este procedimiento, como todas las prácticas médicas, tiene un riesgo que debemos conocer para decidir el mejor tratamiento para nuestros pacientes.

Desde los inicios de la transfusión sanguínea, la transmisión de infecciones provenientes de sangre ha sido, y es hasta la actualidad, una amenaza continua que tratamos de soslayar con mejores procesos y controles de calidad que verifiquen los mismos. Los primeros eventos adversos se registraron en el año de 1943, por la contaminación de hepatitis B a un receptor, lo cual significó un reto que fue superado a fines de 1960 e inicios de 1970 con el tamizaje del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), pero se encontró un 10% de los transfundidos que seguían presentando la sintomatología propia de la hepatitis.

Una década después, se agrega el cribado de *alanina aminotransferasa* (TGP) y anticuerpos anti-core de la hepatitis B (HBc-Anti), por lo que estos casos no catalogados como hepatitis B fueron nombrados como hepatitis residual no A, no B. En 1980, disminuye el riesgo residual de transmisión de hepatitis B por transfusión de 1 en 200 casos a 1 en 400 casos. Nueve años después, se produce el descubrimiento del virus de la hepatitis C, al cual se le atribuyó el 90% de los casos catalogados como hepatitis no A, no B. Para 1990, el riesgo residual de una unidad para producir la infección de un paciente por el virus de la hepatitis C fue de 1 en 100 000.¹

Existen riesgos que, aunque contemos con el tamizaje, son un reto persistente; el virus del VIH y de la hepatitis B presentan un peligro cercano al 90%, por el período de ventana, y respecto al VHC, es del 73-88 %.² Otro riesgo es el de personas que no desarrollan síntomas de una infección transmisible con resultados permanentemente negativos a través del tiempo en los distintos test de tamizaje. Y, finalmente, el riesgo de infecciones con cepas mutantes no localizable por los tamizajes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) distingue a los países por ingresos altos, medios y bajos, y brinda la información de prevalencia serológica de cada grupo: países de ingresos altos con prevalencia de VIH, VHB y VHC, 0,003%, 0,030% y 0,020%; de ingresos medios, con 0,120%, 0,910% y 0,320%, respectivamente y países de ingresos bajos, con 0,120%, 0,910% y 0,320%.³

La nueva metodología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) permite acortar el número de días del periodo de ventana, en la observación de material genético del virus. Esta prueba molecular es un gran avance en la disminución del riesgo de contaminación por infección de VIH, VHB y VHC de 7, 38 y 7 días para cada una.⁴

En el país, luego de producirse una reacción adversa a la transfusión grave, que fue la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), en el Instituto Materno Perinatal, se promulga en mayo de 1995 la Ley N.º 26454, que declara de orden público e interés nacional: la donación, obtención, procesamiento, transfusión y distribución de la sangre; estableció el funcionamiento del Programa

Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), responsable de regular y supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre del Perú.

El PRONAHEBAS determinó la necesidad de la búsqueda serológica en todos los componentes sanguíneos previo a su uso, con 7 marcadores serológicos: VIH 1-2, HTLV I – II (virus linfotrópico de células T humanas), Hepatitis B (antígeno de superficie y core), hepatitis C, sífilis y chagas.⁵

Contamos con 230 centros de hemoterapia y bancos de sangre, de los cuales pertenecen al Ministerio de Salud (MINSA) un 47,2%; Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud), el 25,2%; Fuerzas Armadas (Naval, Ejército peruano y Fuerza Aérea del Perú), el 1,8%; Policía Nacional (PNP, el 1,8% y sector privado, el 28,9%.

Según el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de 2012-2013, el Perú colectó 204 871 unidades de sangre y alcanzó las siguientes prevalencias: 0,19%, 0,41%, 0,47%, 1,12%, 0,61%, 0,98% y 4,31% para VIH, HBsAg, VHC, sífilis, chagas, HTLV I-II y Anti-HBc. Reportó, además, el 4,56% de donación voluntaria y 95,48% de donantes de reposición/remunerados.⁶

El Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza recibe anualmente un aproximado de 12 600 donantes, los cuales son evaluados en las distintas etapas que demarca la normativa nacional para la donación de sangre, y se basan en la Guía Técnica de Selección del donante. Se realizan los 7 marcadores serológicos, y solo son usadas para transfusión las unidades libres de reactividad.

No se cuenta con la seroprevalencia total, y por cada marcador actualizado por año, acerca del tipo de donación, predomina la donación por reposición. Los donantes son, en su mayoría, familiares y/o amigos; prevalecen los procedentes de Lima y Callao, pero también hay grupos de migrantes del interior del país que viajan a acompañar a sus familiares a recibir atención y tratamiento en el hospital.

También hay presencia de donantes remunerados. Al respecto, no se han encontrado estadísticas respecto a este ilegal comercio. En el proceso de tamizaje, cuando alguna prueba es detectada como reactiva, la donación es descartada y los resultados de VIH, HBsAg, anti-coreVHB y VHC son enviados al área de Infectología, donde el donante deberá apersonarse a recabarlos. Tal servicio realizará el seguimiento y/o pruebas confirmatorias para determinar el diagnóstico y tratamiento oportuno, pero no existe un retorno de información del posible donante reactivo con el Banco de Sangre. El panorama es distinto para los resultados indeterminados de las mismas pruebas (VIH, HBsAg, anti-coreVHB, y VHC) y reactividad o indeterminados del resto de pruebas (HTLV I – II, sífilis y chagas). Estos no se reportan a ningún servicio y tampoco se realiza la canalización del donante.

Para alcanzar un suministro seguro de sangre, es importante recopilar anualmente información epidemiológica sobre la prevalencia e incidencia de las distintas infecciones en Bancos de Sangre, que son un riesgo en la transfusión. No contamos con valores actualizados de la seroprevalencia a nivel nacional.

En caso haberse dado el riesgo de infección por la transfusión de hemocomponentes de un paciente seroconvertido, existe un deficiente manejo y seguimiento al receptor y donante. Los exámenes diagnósticos, finalmente, solo se realizan en centros especializados; es aquí que el factor más importante de demora es el tiempo y los trámites burocráticos que hay que perseguir para obtener un resultado. Este proceso, finalmente, causa un abordaje a destiempo del paciente-donante, el cual repercute en su salud y el bienestar de la comunidad. Y acerca del receptor el Ministerio de salud, no se aboca a encontrar a estos receptores expuestos a sangre proveniente de seroconvertidos. No tenemos en el país un manejo eficiente con áreas responsables de estos posibles pacientes.

Actualmente, en países como Estados Unidos de América, es muy poco probable presentar una patología infecciosa provocada posterior a una transfusión, confrontado este riesgo con los provenientes de las prácticas en salud. Esto se debe a la captación de donación voluntaria, metodologías como el NAT y un gran control de calidad en todas sus etapas. Sin embargo, en la actualidad, la transmisión de infección sigue siendo una latente preocupación, ya que esta resultaría en una injuria muy grave al paciente.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2017?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar la seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2017.

1.3.2 Objetivos específicos

Encontrar la seroprevalencia de cada marcador serológico: VIH, anticuerpo core para hepatitis B, antígenos de superficie para hepatitis B, VHC, sífilis, HTLV I-II y chagas, en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.

Definir la seroprevalencia de los distintos marcadores según tipo de donación, grupo etario, procedencia, género, estado civil y parentesco en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.

Hallar las distintas coinfecciones en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.

Detallar el tipo de donación que predomina en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.

Hallar el número de donantes con resultados reactivos, indeterminados y no reactivos, en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.

1.4 Justificación

1.4.1. Importancia

Como se muestra en la historia de la transfusión de sangre, la infección como reacción adversa se evidenció con el contagio de la hepatitis B. A partir de ello, se produjeron mejores metodologías que permiten discriminar a los distintos patógenos que se deben investigar en sangre, a mejorar los procesos involucrados en la producción de hemocomponentes, a insertar en las diferentes etapas controles de calidad, que, finalmente, proveen de sangre segura.

El Perú, por normativa, tamiza los 7 marcadores serológicos establecidos por la ley, pero para alcanzar estándares altos de calidad, es necesario conocer la seroprevalencia en todo el territorio de donantes de sangre, clasificada por bancos de sangre en los distintos departamentos. Esto ayudará a que se pueda ver y evaluar el comportamiento de la población donante a lo largo del país. Toda esta información es importante, ya que se podría brindar estrategias dirigidas al problema.

Respecto a los donantes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, no se cuenta con información actualizada de la seroprevalencia, se desconoce también el comportamiento de prevalencia de cada marcador serológico (VIH, HBsAg, anti-core VHB, VHC, sífilis, HTLV I-II y chagas) y presencia de coinfecciones del banco de sangre, que también aportaría en observar el número de donantes reactivos e indeterminados que no están siendo correctamente direccionados a tener consejería-tratamiento y son un riesgo en la población.

Conocer el número de donantes distinguidos por el tipo de donación (voluntaria, reposición, dirigida y lucro) es importante, ya que con esta información se podrían proponer estrategias para desarrollar campañas de donación voluntaria, ya que el riesgo de transmisión de alguna infección al receptor disminuye, si se contara con el 100% de donación voluntaria. Respecto a la Hemovigilancia, esta es realizada parcialmente, ya que son informados los donantes reactivos a solo tres serologías (VIH, HBsAg, anti-core VHB y VHC) al Servicio de Infectología. Al conocer la seroprevalencia de los otros marcadores, se podrá saber cuántos pacientes reactivos y/o indeterminados no están siendo captados para recepción de tratamiento-consejería, y, por lo tanto, son un foco de infección a la población.

1.4.2. Viabilidad

El estudio es viable, ya que se cuenta con el permiso de la Oficina de Docencia e Investigación del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Además, la investigadora tiene tiempo y los recursos humanos, ya que la información se recabará con una programación responsable mes a mes.

La fuente de información de los donantes, formato de selección del donante, se encuentra en el depósito del Banco de Sangre, ordenada correlativamente por mes-año. Acerca de la fuente de información de la serología, el software BBcore permite realizar esta búsqueda de forma rápida y segura.

1.5 Limitaciones

La investigación actual no podrá estimar tendencias futuras en la seroprevalencia, ya que no contamos con información semejante de CUATRO años anteriores.

La muestra escogida será tomada a partir de una población menor en número, ya que la base de datos del BBcore sufrió pérdida de información; sin embargo, esta muestra será representativa para el estudio, y generalizable para los diferentes grupos de donantes del país.

No existen formatos estandarizados para este tipo de investigación, por lo que se aplicará un formato de llenado de datos para el levantamiento de la información antes señalada, de creación propia y que se ajuste a las necesidades del estudio.

Para la variable serología de cada donante, ya ha habido, en el pasado, tiempos dilatados entre el resultado serológico y el aviso al Servicio de Infectología, por lo que esto afectó a algunos donantes reactivos cercanos a los intervalos de estudio, quienes tuvieron que ser excluidos del estudio por el motivo señalado.

No se encontró mucha bibliografía del país, y las halladas fueron estudios con más de cinco años de antigüedad. Esto no permitirá realizar una comparación real con las diferentes variables del presente estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En el año 2003, se desarrolló una investigación del tipo cohorte y diseño longitudinal prospectivo que incluyó como población de estudio a 57 108 donantes, comprendidos entre los años 1996 a 1999 en el Centro Médico de Jalisco. Fueron analizados mediante ELISA de segunda generación. La investigación determinó que 499 (0,8%) postulantes a donar sangre fueron repetidamente positivos para esta prueba. Posterior a esto, fueron analizados por RIBA-2 test, 359 donantes (72%) resultaron reactivos, 29 (6%) indeterminados y 111 (22%) no reactivos. Del grupo de reactivos, fueron investigados los diversos factores de riesgo: transfusión (42%), exposición en el hogar (14.8%), pareja sexual múltiple (6.8%) y uso de cocaína intranasal (2.3%). El trabajo concluye que el riesgo que prevalece en la transmisión de hepatitis C es la transmisión por transfusión de hemocomponentes.⁷

En 2009, bajo el tipo de estudio retrospectivo que incluyó a 19 062 donaciones de alto porcentaje de donaciones de reposición del Instituto de Cancerología México D.F. del año 2007 a 2009, se mostró reactividad de HIV, VHB y VHC, 118 unidades, 330 unidades y 119 unidades para cada una de ellas y la siguiente prevalencia: 0,01, ,.005 y 0,02 para VIH, VHB y VHC, que concluyó en la determinación de 4 donaciones halladas por el NAT en periodo de ventana, negativos frente a otra metodología, lo cual muestra su utilidad en la seguridad de la sangre.⁴

Un estudio retrospectivo, en 2011, incluyó 268 414 donantes de sangre en el banco de sangre de Anhui China, de 2009 al 2011. El 70% de donantes era su primera

donación y 30% donantes, repetitivos. La prevalencia de la infección por el VHB entre los donantes repetitivos fue: 0,06%, y primera donación, 0,13%.⁸

En 2012, mediante una investigación observacional retrospectiva, del año 2000 al 2010, en el Centro de la Cruz Roja Coreana, se estudió un total de 25 931 924 donaciones. Los donantes repetitivos representaron el 80,7%. Durante el periodo de estudio, presentaron seroconversión 43 donantes para el test de VIH; 629, para el VHB y 139, para el virus de la hepatitis C. Para el VIH, estimaron que su riesgo residual era 1 en 1 813 998; para el VHC, 1 en 4 560 879 y veinte veces mayor, respecto a los otros virus, el VHB, con 1 en 67 826 (2008-2009).⁹

En el año 2012, se realizó un estudio del tipo transversal observacional con 65 535 donantes entre los años 2007 al 2010 en el Banco de Sangre de la Institución Prestadora de Salud Universitaria sede Clínica León XIII de la ciudad de Medellín, los cuales presentaron un 3,3% de prevalencia para al menos un resultado reactivo del tamizaje; además, mostró la siguiente distribución de prevalencia sífilis (1,2%), chagas (1,0%), VHC (0,6%), VIH (0,5%) y VHB (0,2%). No observaron diferencia significativa entre las pruebas utilizadas para el tamizaje y confirmación de reactividad; las primeras muestran mayor sensibilidad y especificidad, lo que permitió una elección buena las unidades y un mayor uso de los recursos.¹⁰

Un estudio retrospectivo observacional de 2014 tuvo como muestra a 46 018 donantes, entre los años 2009 al 2011, en el Centro de transfusión Nacional de Gabon. Se determinó que la incidencia para el VIH es de 107,3 por 100 000 donaciones y VHC es de 115 por 100 000 donaciones. La prevalencia hallada para

el VIH fue de 3.09%; VHB, 5.63%; VHC, 3,09% y el riesgo de transmisión para cada una fue 64,7 (HIV), 207,94 (VHC) y 534,53 (VHB) por un millón de donaciones. Concluyeron que su riesgo residual del VIH es alto comparado con valores del resto del mundo. Esto se debe a que presentan una alta tasa de incidencia de seroconversión, por lo que la prevención de la infección por el VIH en la población y una mejor selección de los donantes sería importante para reducir el riesgo de transmisión.¹¹

En 2016, se desarrolló un estudio de tipo observacional retrospectivo que comprendió desde el año 2009 al 2013. Participaron 6337 donantes de sangre en el hospital Yirgalem en Etiopía. La investigación halló la seroprevalencia, que fue de 447 donantes (7%), de los cuales para el VIH, VHB (HBsAg), VHC y sífilis alcanzaron los siguientes valores: 1,6%, 4,8%, 0,6% y 0,5% para cada una de ellos. Encontraron coinfección en 12 donantes y la mayor asociación fue de VIH y VHB (66,7%). Además, la prevalencia de serología positiva para donantes de reemplazo fue de 7,5%, frente a 5,3% de donantes voluntarios. Este trabajo pudo concluir que la reactividad del VHC es mayor significativamente dentro del tipo de donante de reemplazo en comparación con voluntarios y que la sangre más segura tiende a provenir de voluntarios, no compensados.¹²

Una investigación descriptiva retrospectiva, en 2016, tuvo como población a 48 782 donantes de Colombia, de 2011 a 2013, captados de diferentes bancos de sangre. Se halló la prevalencia de 0,23% por metodología de quimioluminiscencia. Estos donantes reactivos fueron evaluados por una prueba confirmatoria de InmunoBlot,

de los cuales se obtuvo solo un 0,04% de verdaderos positivos, 0,16% falso positivo y un 0.04% de indeterminados.¹³

En 2016, fue investigado bajo un planteamiento descriptivo y transversal a una población de 52 691 donantes voluntarios en el Hospital Universitario de Maracaibo en Venezuela, desde 2012 al 2014. Se utilizó como metodología el Inmunoanálisis Enzimático (ELISA) de tipo Sándwich (BIOKIT) para la identificación de sífilis. Se obtuvo el 2,95% de prevalencia y se presentó con mayoría en el grupo etario de 29-39 años de edad, en su mayoría sexo femenino.¹⁴

Una investigación de tipo cohorte y diseño prospectivo, en 2010, realizada por el departamento de investigación del Hospital Naval, incluyó como población de estudio los años de 1986 a 1993 (grupo A) y 1994 (grupo B). Se halló en el primer grupo 15,6% de prevalencia de hepatitis C y 11,7% en el segundo grupo. También se demostró una baja prevalencia en el grupo de donantes voluntarios (1,1% y 0,8%), y las tasas de anti-VHC fueron mayores en el grupo de pacientes sometidos a hemodiálisis de 43,7% y 59,3%, para cada grupo; hemofílicos: 60,0% y 83,3%.¹⁵

En 2014, se publicó un estudio de tipo retrospectivo, observacional que tomó en estudio a 11 399 hemocomponentes, en el Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé correspondiente a los años 2008 al 2013. Se encontró 9,6% de seroprevalencia en los hemocomponentes estudiados; además, se evaluó la seroprevalencia de cada prueba serológica; VIH, sífilis, hepatitis B anticuerpos anticore, VHC, HTLV I-II y chagas (0,19%, 1,78%, 4,63%, 0,73%, 1,21%, y 0,55%). También se halló coinfección en el 0,65% y la mayor fue por sífilis y core del VHB.

Esta investigación concluye que los siguientes factores de riesgo: infecciones de transmisión sexual, bajo recurso económico, nivel educativo y pobreza son causa de la seroprevalencia encontrada.¹⁶

Un trabajo de investigación retrospectivo observacional, en 2015, en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza del año 2011 al 2014, determinó la prevalencia para HBcAc con 4,6%; sífilis, 1,88%; HTLVII-II, 0,89%; VHC, 0,82%; VIH, 0,17%; HBsAg, 0,36% y chagas, 0,25%. Los resultados son coherentes con la prevalencia de la población.¹⁷

2.2 Bases teóricas

Donación de sangre

En el proceso de manufactura de hemocomponentes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que toda la sangre sea tamizada en busca de serología reactiva previa utilización. La sangre debe ser sometida obligatoriamente a pruebas que detecten el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1-2, virus de la hepatitis B y C, HTLV I-II, chagas y sífilis. La OMS recomienda que el escrutinio de la sangre debe ser tomando en cuenta la normativa nacional de cada país, que es competencia de los gobiernos, no solo para ratificar la legislación, sino que debe disponer de una partida económica para concretar la calidad de la sangre.¹⁸

Además, recomienda que siempre debe ser evaluado por un control de calidad externo, los países que reportan un alto ingreso per cápita presenta un 81% de sus bancos de sangre supervisión de calidad externa, mientras que los de ingresos medianos reportaron un 55% frente a un 34% de los países con un ingreso bajo.

Se menciona actualmente que la prevalencia de personas que se encuentran infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana alrededor del mundo es de 0,80%, y Perú reporta, para el año 2016, el 0,3% de la población.¹⁹ Respecto al virus de la hepatitis B, la Organización mundial de la Salud estima que hay 2000 millones de pacientes que presentan infección aguda y más de 350 millones tienen infección hepática crónica. Nuestro país está entre las regiones consideradas de endemicidad intermedia (resultado del promedio de diferentes regiones del Perú) para HVB, esta prevalencia se ve afectada por la gran migración. La mayor área endémica se ubica en la ciudad Iquitos (20%), seguida de la sierra (valles interandinos).²⁰

Respecto al virus de la hepatitis C, la OMS aproxima la cifra a 71 millones de pacientes con infección crónica y presenta áreas con mayor número de casos como Mediterráneo Oriental (2,3%) y Europa (1,5%). Perú presenta una menor prevalencia respecto al mundo: 0,8 a 1,2% de la población. La región que reporta mayor cantidad de casos es la selva.²¹

Acerca del virus linfotrópico humano (HTLV), infecta al menos de 5 a 10 millones de personas que viven en su mayoría en áreas de alta endemicidad en el sur Japón (más alta prevalencia), la cuenca del Caribe, partes de América del Sur (Brasil, Chile, Perú, Argentina, Venezuela y Colombia) e intertropicales de África (Zaire, Gabón y Ginea).²² Se estima que nuestro país tiene una prevalencia del 1-2% .²³ El ministerio de Salud, desde el año de 1998, colocó al tamizaje de HTLV-1 de carácter imperativo en los bancos de sangre, y evaluó que se previenen 4000

transfusiones riesgosas de contagio al receptor por año. Por su parte, la enfermedad de Chagas siempre representó en América un obstáculo mayor, ya que es endémica de este continente; por ello, la Organización Panamericana de Salud (OPS) laboró mediante planes estratégicos contra los vectores y logró disminuir de 30 millones en 1990 a 7 millones, en menos de 20 años, y alcanzó también disminuir su incidencia de 700 000 pacientes a 28 000.¹⁸

En nuestro país, en 2017, el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, programa del ministerio de Salud, reportó 7% de prevalencia.²⁴ Finalmente, la sífilis produce una incidencia de 5 millones alrededor de todo el mundo. En 2014, los Estados Unidos de América reportó que al menos el 40% de las personas con reactividad al tamizaje de sífilis compartían la infección con el VIH y, en otros casos, el 4% de las personas con VIH no reactivo la adquirió un año después.²⁵ El ministerio de Salud en nuestro país, en 2011, reportó la prevalencia de sífilis en 18,3% en Lima/Callao para pacientes que viven con el VIH.²⁶ Estas enfermedades, al ser prevalentes en el mundo, y reconocerlas como posibles agentes infecciosos capaces de ser transmitidos, en una transfusión sanguínea, conforman una de las brechas más importantes en seguridad sanguínea que actualmente se busca menguar.

Dentro de los procesos que se realizan para producir hemocomponentes (paquete globular, plasma fresco congelado, plaquetas, crioprecipitado, etc.) se deben nombrar las etapas que permiten hacerlo: la obtención de la sangre, el procesamiento y transfusión de hemocomponentes.

Obtención de sangre

Es una de las piezas fundamentales del proceso, ya que se necesita que sea a través de la donación de personas voluntarias quienes en libre albedrío no buscan remuneración y no reciben ningún pago por ello, ya sea en forma de efectivo, o en especie que se consideraría un sustituto del dinero (incluiría el condicionamiento de depósito de sangre para intervención quirúrgica, horas de no trabajo que exceden la compensación por donación, entradas para eventos y/o reembolsos) y en quienes se ha encontrado una menor cantidad de seroprevalencia.²⁷

La resolución de la OMS pide a todos los estados miembros a diseñar normativas nacionales para la promoción y educación de la donación de sangre, cuyo objetivo es obtener mayor número de donantes voluntarios.³ Según el informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), menos del 50% de los donantes de sangre son voluntarios; sin embargo, entre los años 2013 y 2015, el número de donaciones voluntarias incrementó de 38,53% a 44,17%, y se espera alcanzar la meta del 100%, para poder declarar sangre segura. Países como las Bahamas, Costa Rica, Panamá entre otros, cuenta con 54,89% de sangre proveniente de voluntarios y repetitivos frente a América Latina con 43,28%. La OPS habla del indicador de autosuficiencia alcanzada por un país cuando el 2% de su población realiza una donación voluntaria; nuestro país cuenta con 0,5%.³

Identificación del donante

Se requiere, en el caso de peruanos, el documento nacional de identificación (DNI). En el caso de extranjeros, se solicita el pasaporte o carnet de extranjería, además

de edad, género, teléfonos, domicilio. Esta información será colectada en el software que maneje el Banco de Sangre.

Entrevista del donante

Se realizará con fecha vigente (no se admite para otra fecha de donación); además, presentará un único número de postulante a ser donante (sangre total, plaquetas por aféresis, plasma por aféresis, paquete globular por aféresis). La entrevista es dirigida por los siguientes profesionales: médico patólogo clínico, médico hematólogo clínico, médico cirujano, tecnólogo médico o biólogo capacitados. Se tomarán datos de la evaluación como: presión arterial, frecuencia cardiaca, temperatura, peso, hemoglobina, inspección de brazos (vena útil para extracción). Lo que se busca la buena salud del donante.

Extracción de sangre

Se realiza con los cuidados de los profesionales que intervienen en esta etapa, siempre verificando el buen estado del donante en la extracción y después de ella. La donación es de aproximadamente 450 ml de sangre total con una duración de 5 a 10 minutos en promedio. El tiempo dependerá del donante.

Procesamiento de la sangre

En esta etapa la sangre es fraccionada en sus distintos hemocomponentes; glóbulos rojos, plasma fresco congelado, plaquetas y crioprecipitado. Se vigila la correcta separación en tiempo, temperatura y volúmenes.

Inmunoematología

Al donante se le realiza prueba directa e inversa de grupo sanguíneo. Y en algunos laboratorios también se utiliza fenotipo, antígeno Kell y rastreo de anticuerpos irregulares.

Tamizaje serológico

El tamizaje de los donantes de sangre se puede realizar por diferentes pruebas inmunoserológicas de tamizaje, según la patología que se esté buscando.

Virus de inmunodeficiencia humana tipo I y II

El VIH pertenece a los *lentivirus* miembro de la familia de los retrovirus y es el agente causal del estadio sida (síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida).

El VIH/sida es el principal problema sanitario a nivel mundial desde el año 2000.

Existen diferentes métodos usados para la detección y confirmación de infección por VIH en los donantes de sangre;

Métodos indirectos

Pruebas serológicas de tamizaje

- Técnicas inmunoenzimáticas (EIA)

1era generación: EIA indirecto con antígeno obtenido de lisado vírico.

2da. generación: EIA indirecto o competitivo con antígeno obtenido de proteínas recombinantes y/o péptidos sintéticos.

3era. generación: EIA del tipo sándwich, con antígeno obtenido de proteínas recombinantes y/o péptidos sintéticos y detección conjunta de anticuerpos específicos de clase IgG, IgM e IgA.

4ta generación: Detección combinada de anticuerpos específicos y antígeno p24 de VIH.

Otras técnicas:

Aglutinación

Dot Blot

Inmunocromatografía

Pruebas confirmatorias

Western blot

Inmunofluorescencia indirecta (IFI)

Radioinmunoprecipitación (RIPA)

Inmunoensayo lineal (LIA)

Métodos directos

Cultivo vírico

Detección del antígeno p24

Detección molecular de ADN provírico y ARN vírico

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)

ADN ramificado (bDNA)

Amplificación basada en la transcripción o TMA (NASBA)

Análisis de ácidos nucleicos en mini-pooles del VIH (MP-NAT)

En el año 2003, se dio la aceptación del análisis de ácido nucleicos del VIH (MP-NAT), por medio de kits comerciales (Procleix TMA Chiron y Ampliscreen de Roche), en mini-pooles que conforman muestras de 24 donantes o en una sola

muestra (ID-NAT). En Estado Unidos, se ha eliminado la prueba de Elisa de 4ta generación utilizando anticuerpos y antígeno p24 en la detección de las muestras de donantes, debido a que el ARN viral aparece en la sangre antes que la proteína p24. La infección puede detectarse más temprano, lo que disminuye el periodo de ventana (8-10 días). Así mismo, se estudió a todos los donantes p24 positivos, anti-VIH negativos y fueron positivos por la prueba MP-NAT. En estudios comparativos de las pruebas NAT para VIH y VHC realizadas en minipooles (MP-NAT) con las muestras aisladas (ID-NAT) de donantes se estableció que las diferencias en sensibilidad entre los dos tipos de muestras son muy pequeñas y clínicamente insignificantes.

Para verificar la utilidad del método NAT, se estudió el análisis del ARN viral del VIH y del VHC a 2236 postulantes a donación de órganos, 636 postulantes a donación de tejido y 177 postulantes a donación de córnea. En el estudio, seis sujetos cuyos anticuerpos contra el VHC resultaron no reactivos. En cambio, esto no se presentó con el tamizaje del VIH. Por los resultados obtenidos, se recomendó que al realizar el cribado de pruebas serológicas con esta metodología, aumenta el grado de confianza y disminuyen los casos verdaderamente patológicos que son un riesgo para nuestros pacientes.

Las pruebas con tecnología de inmunoanálisis enzimático (EIA o ELISA), de última generación, permite la observación sincronizada del antígeno y anticuerpo del virus. Disminuye en 7 días el tiempo de eclipse, por lo que nos brinda 14 días de periodo de ventana. Estas dos metodologías tienen alta sensibilidad para reconocer casos tempranos de infección, pero mengua su sensibilidad en la medición de ambas

(antígeno p24 y anticuerpo), de tal forma que el *cut off* del antígeno se muestra mayor, y similar pasa con los anticuerpos, y presenta una disminución en su reacción positiva en las distintas muestras, en la que el antígeno disminuye o ya no aparece. Muestra una sensibilidad del 100% y especificidad del 99,7% - 100%. Las muestras reactivas en el test de tamizaje por ELISA, es necesario que sean evaluadas y ratificadas con un test específico como el Western blot (WB), Inmunofluorescencia indirecta o la Radioinmuno-precipitación. El primero (WB) es la metodología aconsejada y discrepa la existencia de resultados positivos, a diferencia a los antígenos del virus que van contra sus epitopes (anticuerpo) que se encuentran en la muestra.

La OMS recomienda la existencia de dos bandas o más de la capa externa del virus, mientras que para la no reactividad se necesita la no existencia de bandas reactivas. Donantes con serología por ensayo inmunoenzimático reactivo y una banda por metodología del Western Blot es considerado indeterminado. Puede pasar en donantes con seroconversión reciente (se aconseja repetir la prueba en 30 días), infección crónica o infección debida al VIH tipo 2 y donantes con autoanticuerpos (gestaciones con más de un producto, transfusiones, trasplantes de órganos, enfermedades del colágeno autoinmunes y neoplasias). Si el Western Blot reporta indeterminado, el siguiente paso es el uso de la determinación cualitativa de ADN viral por metodología de PCR; la reactividad asegura el diagnóstico y la no reactividad lo aleja. Ante la eventualidad de la duda acerca de un resultado indeterminado o en zona gris, se recomienda revisar los antecedentes de raza y/o viajes a continentes africano).

El antígeno p24 del VIH presente en suero, mediante el ensayo inmunoenzimático, tiene la cualidad de ser de aparición temprana para la infección aguda por el virus de la inmunodeficiencia humana. El diagnóstico de la contaminación por VIH no siempre resulta sencillo, ya que casos como de disminución de inmunoglobulinas, infección en gestantes a término, infección asintomática o a causa de variantes no reconocibles por los test de serología (VIH-2 y VIH-1 subtipo O). Es el PCR el gold estándar para la evaluación molecular del VIH.²⁸

La decisión en el uso de distintas técnicas moleculares (distintas al NAT), en las pruebas serológicas de donantes, es problemática, aunque con la ayuda del NAT se redujo a 07 días el periodo de ventana una vez seroconvertido. Se recomienda, para resultados más confiables, que la muestra debe ser tomada en tubos conteniendo EDTA, la centrifugación y alicuota se debe realizar antes de las seis horas.

Periodo de ventana

Es el lapso de tiempo (3-4 semanas) que se da desde el ingreso del virus hasta la seroconversión, con la detección de anticuerpos específicos frente al virus de la inmunodeficiencia Humana, lo que amerita mayor observación en el caso de postulantes a donación de hemocomponentes, ya que es posible el peligro de contaminación por este virus.

Virus de hepatitis B

La hepatitis B es un problema mundial de salud pública especialmente en países en desarrollo. Aproximadamente, un tercio de la población mundial presenta

anticuerpo contra el antígeno del VHB y por lo menos 350-400 millones de personas son portadoras de por vida del virus y solo un 2% hacen seroconversión espontánea cada año. La OMS asevera que VHB es causante de la mortalidad de 1,3 – 1,5 millones de niños y adultos en un año alrededor del mundo. Uno de los mecanismos que pueden ayudar a disminuir la prevalencia de la infección son los programas de vacunación continuos en grandes grupos de población.

La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) produce una amplia variedad de lesiones hepáticas que van desde infección aguda auto limitante, hepatitis aguda fulminante, hepatitis crónica que puede progresar a cirrosis, falla hepática y hepatocarcinoma, hasta un estado asintomático de portador. El VHB pertenece a la familia *Hepadnaviridae* (virus ADN hepatotrópico) y es una cepa muy resistente capaz de resistir temperaturas y humedad extremas. El VHB puede sobrevivir hasta por 15 años a -20°C, por 24 meses a -80°C, por 6 meses a temperatura ambiente y hasta por siete días a 44°C. El VHB se trasmite por vía hematológica, como transfusión o chuzones con agujas contaminadas y por contacto sexual. Puede haber transmisión vertical en el embarazo de madre a hijo y por intervenciones quirúrgicas y dentales donde se use material contaminado.

La patogénesis y las manifestaciones clínicas del VHB se dan por la infestación del virus en el huésped. Este es defendido por el sistema inmune, el cual al combatir la infección altera el tejido hepático (intervienen los linfocitos CD4+-CD8+ activados) por el reconocimiento de varias proteínas en la superficie de los hepatocitos derivados de VHB. Apenas el huésped detecta y trata de combatir la infección,

estimula la producción de anticuerpos para combatir cada uno de los péptidos secretados por el virus.

El HBsAg es el marcador serológico que aparece en el cuerpo 6-16 semanas después del primo-infección por el VHB y sirve para establecer el diagnóstico de infección aguda o crónica cuando se obtiene un resultado positivo. Su presencia está frecuentemente asociada con infectividad especialmente si se asocia con positividad para HBeAg y/o HBV DNA polimerasa. No es de utilidad en el periodo de ventana inmunológica. En casos agudos, el HBsAg desaparece generalmente 1-2 meses después del comienzo de los síntomas y aparece el anti-HBs en el estadio de resolución de la infección después de que desaparece el HBsAg, como respuesta inmune natural como resultado de administración de la vacuna de la hepatitis B. El anti-Hbs positivo indica, generalmente, recuperación clínica de infección aguda o crónica y además la respuesta inmune exitosa a la vacuna de la hepatitis B. La adquisición pasiva del anticuerpo por transfusión o por administración de globulina inmune no significa inmunidad. Los niveles de anti-HBs posvacunación pueden disminuir totalmente con el tiempo.

El anticuerpo que más temprano aparece, durante la infección aguda, es el anti-core (anti-HBc) IgM seguido del IgG y puede ser el único marcador serológico que permanezca por años después de la exposición de virus. El anti-HBc total o el anti-HBc IgM pueden ser los únicos marcadores detectables de una infección reciente de hepatitis B después de la desaparición de HBsAg y antes de que aparezca el anti-HBs (periodo de ventana). El anti-HBc IgM sérico puede ser detectado poco tiempo después del comienzo de los síntomas y hacerse negativo en o antes de los

seis meses. Un resultado positivo para anti-HBc total IgG + IgM indica infección aguda o infección en el pasado y para anti-HBc IgM indica infección aguda reciente y un resultado débilmente positivo para anti-HBc total sin elevación de otros marcadores para hepatitis, con enzimas hepáticas normales y sin historia de factores de riesgo puede corresponder a un resultado falso positivo. La determinación del anti-HBc no debe utilizarse para determinar inmunidad o para determinar inmunidad o para definir recuperación del proceso infeccioso.

El HBeAg (antígeno e) se presenta en la fase temprana de la hepatitis B poco tiempo después de que se detecte el antígeno de superficie (HBsAg) y se correlaciona con: infectividad, replicación viral activa, el número de partículas de *dane* (virión completo), la presencia del antígeno core en el núcleo del hepatocito y la presencia de la DNA polimerasa viral en el suero. El anti-HBe aparece después del pico de replicación viral en la convalecencia temprana a medida que los niveles del HBe disminuyen hasta hacerse no detectables. La seroconversión de HBeAg a anti-HBe generalmente indica pérdida de la infectividad, resolución del proceso de infeccioso y buen pronóstico clínico. La ausencia o desaparición del HBeAg o del anti-HBe no descartara la posibilidad del estado infeccioso o de portador de hepatitis crónica activa.

La presencia en el suero del ADN del VHB generalmente es paralela a la presencia del HBeAg, aunque la prueba de ADN es más sensible y un marcador preciso de la replicación viral. Después de que el paciente se ha recuperado de una hepatitis B aguda pueden persistir en el suero y en el hígado niveles bajos de ADN del VHB que solo son detectables por PCR, pero el ADN viral en el suero está unido a IgG

y muy rara vez es infeccioso. En algunos pacientes con hepatitis B crónica el ADN viral esta presente en niveles elevados sin presencia de HBeAg sérico debido al desarrollo de una mutación en la región debido al desarrollo de una mutación en la región precore (pronúcleo) del gen que codifica el HBcAg estas mutaciones previenen la síntesis del HBe Ag en los hepatocitos infectados. Cuando se presentan mutaciones adicionales en el núcleo del gen (core), las mutaciones pre núcleo estimulan la severidad de la infección por VHB y el aumento del riesgo de cirrosis.

Virus de hepatitis C

El virus de la hepatitis C parece ser el principal agente etiológico de la hepatitis transmitida parenteralmente, llamada anteriormente hepatitis ni A ni-B. El VHC es un RNA virus de cadena simple que pertenece a la familia *Flaviviridae*. Se han descrito seis genotipos del VHC del 1 a 6 (1 a y c, 2 a b, y c, 3 a y c, 4, 5 y 6) con varios subtipos, cuya distribución varia en áreas geográficas diferentes. El genotipo de mayor prevalencia mundial, entre el 40-80% de todos los aislamientos, es el genotipo I el cual está asociado con enfermedad hepática más severa y mayor riesgo de carcinoma hepático. El blanco natural del VHC son los hepatocitos y posiblemente los linfocitos B. La depuración del virus está asociada con el desarrollo y la persistencia de la respuesta fuerte y específica de los linfocitos T citotóxicos y ayudadores.

El VHC es el responsable de por lo menos el 20% de todos los casos de hepatitis aguda, en el que un alto porcentaje (cerca al 50%) de los casos progresan a

enfermedad crónica y por lo menos 8000-10 000 casos de mortalidad al año por daño hepático severo.

La OMS estima que alrededor del 3% de la población mundial está infectada con VHC y que hay por lo menos 170 millones de portadores crónicos que están a riesgo desarrollar cirrosis hepática y/o carcinoma hepático.

El VHC es un virus de transmisión sanguínea por transfusiones, por procedimientos de diálisis renal, drogadicción intravenosa, contaminación por chuzones en trabajadores de salud, trasplante de órganos y procedimientos invasivos o dentales. El anti-HCV generalmente no es detectable durante los primeros meses después de la infección y por no ser un anticuerpo neutralizante, su presencia no confiere inmunidad. La pérdida del anticuerpo puede ocurrir muchos años después de la resolución de la infección.

La determinación del título del anti-VHC por la técnica de ELISA es una prueba de tamizaje para detectar la infección presente o pasada por VHC. Un resultado positivo sugiere la infección pasada o presente, pero para confirmar el origen de la infección, se recomienda realizar pruebas complementarias como el Western blot, el inmunoblot recombinante RIBA (recombinant Immunoblot Assay) o la prueba de RT-PCR cualitativa. Indica, además, que el individuo puede ser portador asintomático y que puede transmitir la infección. Debido a la lentitud en el desarrollo de los anticuerpos un resultado negativo, debe analizarse con cautela teniendo en cuenta el cuadro clínico y la historia epidemiológica. La infección puede producir complicaciones tales como hepatitis crónica, cirrosis y un mayor riesgo de

carcinoma hepatocelular. Los niños nacidos de madres seropositivas pueden seroconvertir tardíamente.

Debido a que existe la posibilidad de falsos positivos con títulos bajos en las pruebas de VHC ELISA, es importante confirmar dicho resultado con pruebas suplementarias como RIBA. La prueba detecta anticuerpos específicos contra proteínas (antígenos) virales como c100, c33c, c22 (p), NS5 y hSOD y epítopes del core del tipo IgG los cuales, generalmente, son diferentes a los usados en las pruebas de ELISA. Es una prueba suplementaria para detectar infección presente o parcial por VHC. No reemplaza la técnica de ELISA ni debe usarse para la detección de la hepatitis aguda. En casos de resultado indeterminado, debe realizarse nuevamente la prueba a las 4 semanas.

El estándar de oro para detectar infección por VHC es la prueba MP-NAT (Nucleic Acid Testing) que detecta el ARN viral y que reduce el periodo de ventana en un 80-90% cuando se compara con la prueba que detecta anticuerpos anti-VHC.

Sífilis

Enfermedad causada por el *Treponema pallidum* y transmitido casi siempre por relaciones sexuales. Las espiroquetas no resisten temperaturas como de 4°C (almacén de paquete globular), por lo que es muy difícil el contagio por este tipo de medio. La aparición de anticuerpos ocurre con mucha anticipación antes del incremento de bacterias. Las reactividades de los test serológicos para detectar sífilis se utilizan como precedente de conducta de riesgo sexual de la transmisión de otras enfermedades infectocontagiosas. Las etapas de la sífilis incluyen el

chancro sifilítico. De no recibir tratamiento, se presentarán lesiones granulomatosas en la piel, diferentes tejidos; crónicamente se presentan alteraciones de degeneración del corazón y sistema nervioso central. Para el diagnóstico, se cuenta con los siguientes test:

Test serológicos:

a. Antígenos no treponémicos.

- Método de floculación: VDRL (*Veneral Disease Research Laboratories*) y RPR (*Rapid Plasma Reagin*).
- Fijación de complemento (FC).

b. Antígenos treponémicos:

- FTA-ABS (prueba con antígenos treponémicos fluorescente).
- TPI (*Treponema pallidum immobilization*).
- Prueba de fijación de complemento con *Treponema pallidum*.
- Hemaglutinación con *Treponema pallidum*.

Se aconseja utilizar anticuerpos específicos contra el *Treponema pallidum*.

HTLV tipo I-II

El virus linfotrópico de células T Humanas tipo I y II pertenece a la familia *Retroviridae* y al género *Deltaretrovirus*. El HTLV-I afecta predominantemente los linfocitos T y está asociado etiológicamente con la leucemia T del adulto (ATL) que ocurre en el 2-4% de los pacientes con HTLV positivo; también está asociado a una enfermedad endémica neurológica desmielinizante llamada, en el Caribe, paraparesia espática tropical (TSP) y en el Japón mielopatía asociada a HTLV-1

(HAM) que incapacita a la persona para moverse por problemas de miembros inferiores. La transmisión puede ocurrir a través de la placenta de madre a hijo, por transfusión de sangre contaminada, leche materna, contacto sexual y por compartir agujas entre drogadictos intravenosos. Aunque el HTLV es un virus remotamente relacionado con el con el virus sida, la sintomatología de la infección es completamente diferente y no hay reacción cruzada en las pruebas diagnóstica. La sintomatología de la leucemia puede desarrollarse 20-30 años después de la infección inicial y de la paraparesia entre 4-10 años. El HTLV II es un retrovirus estrechamente relacionado con el HTLV-I que fue aislado inicialmente de dos pacientes con leucemia de células peludas de fenotipo T y en un caso de linfoma CD8 asociado a una severa neutropenia y otros trastornos hematológicos. También se han aislado, en unos pocos casos, otros dos tipos de virus que son el HTLV-III y IV, pero no se han asociado enfermedades específicas con ellos. El HTLV-I afecta principalmente linfocitos CD-4, mientras que el HTLV-II afecta principalmente linfocitos CD-8. Muy rara vez se observa una infección aguda por los virus HTLV, ya que la mayoría de las infecciones son latentes y asintomáticas.

Existen seis subtipos diferentes de HTLV-I y cada subtipo es endémico en una región particular del mundo:

Subtipo A (subtipo cosmopolita) en el Japón.

Subtipo B, D y F en América central.

Subtipo C en la Melanesia.

Subtipo E en América del Sur y Centroamérica.

Existen cuatro subtipos del HTLV-II que se encuentran en:

Subtipos A y B en todo el hemisferio Occidental y Europa.

Subtipo C en los indígenas Kayapo del Amazonas y áreas urbanas de Brasil.

Subtipo D en una tribu de pigmeos en África.

Desde el punto de vista de diagnóstico por el laboratorio clínico, se deben realizar los siguientes exámenes:

Detectar los anticuerpos contra el virus HTLV-I/II por la prueba de ELISA cuyo resultado positivo debe ser confirmado por WB, Inmunofluorescencia o PCR. Las pruebas de ELISA para este virus tienen una alta incidencia de falsos positivos en áreas de baja prevalencia.

Por medio de las pruebas, es necesario distinguir entre el HTLV-I y HTLV-II.

Con la prueba de PCR se puede cuantificar la carga viral que se usa frecuentemente como un marcador de progresión de la enfermedad, especialmente en la HAM o en la TSP.

A los pacientes con infección de HTLV-I/II también se les debe hacer la prueba para VIH y para hepatitis.

Chagas

El agente hemoflagelado causal de la enfermedad de Chagas es el *Trypanosoma cruzi*, el cual se transmite por la picadura de un insecto triatomino. La forma aguda afecta principalmente a niños en áreas endémicas de América Central y Sudamérica y algunas partes de México y se manifiesta con fiebre, adenopatías y hepatoesplenomegalia. La enfermedad toma un curso indolente y después de un periodo de latencia de décadas, se presenta con daño terminal a varios órganos;

llega a producir cardiomiopatías chagásica y mega esófago. Los donantes que viven en zonas endémicas pueden volverse portadores crónicos del *T. cruzi* y son los responsables de la transición de la infección por transfusión sanguínea. Para darle solución a este problema, en áreas endémicas, es obligatorio detectar la infección en donantes por pruebas serológicas (ELISA) y los donantes que resulten positivos se difieren de por vida.

2.3 Definición de términos

Incidencia: Describe la frecuencia de nuevas infecciones en una población definida dentro de un período definido de tiempo.

Prevalencia: Describe la proporción de la población quien, en un tiempo dado, tiene evidencia de la infección.

Período de ventana: Es el tiempo en el que el individuo no desarrolla los anticuerpos para la enfermedad y estos, al no ser detectados por las distintas metodologías, hace que el resultado que se arroja como no reactivo sea altamente riesgoso y dicha persona podría ser portadora de la infección. Se recomienda la toma de nueva muestra en un periodo de 06 meses.

Donantes seroconvertidos: Son los donantes que en una primera donación obtuvieron el resultado de no reactividad y posteriormente realizaron una donación reactiva, confirmada como positiva para una infección transmisible por transfusión.

Riesgo residual: Es la probabilidad que se administre una unidad de sangre proveniente de un donante seroconvertido (al cual se le detectó como no seropositiva durante el período de ventana).

Hemovigilancia: Es parte importante dentro del programa de donación de sangre, ya que se debe a las tareas de detectar, registrar información de reacciones adversas presentes en la donación y transfusión sanguínea, es su función realizar el análisis de esa información y contrastarla con los diferentes procesos (extracción, procesamiento, almacenamiento, tamizaje, distribución y transfusión de diferentes hemocomponentes) que intervinieron de manera integral.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Este estudio no tiene hipótesis por ser descriptivo.

3.2 Variables y su operacionalización

Variables	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Tamizaje serológico	Test de VIH, HBsAg, anti-HBc, VHC, sífilis, chagas y HTLV I-II a cada donante	Cualitativa	Antígeno o anticuerpos detectados o no por la reacción de electro quimioluminiscencia	Nominal	Reactivo: > 1.0 No reactivo: <0.8 Indeterminado: 0.8-1.0	Software BBcore
Tipo de donación	Entrega de hemocomponentes sanguíneos destinados a pacientes.	Cualitativa	Auto denominación del donante en el proceso	Nominal	Voluntario: Donante no remunerado, de entrega libre. Reposición: Donante que es coaccionado para alcanzar un fin (alta de un paciente, cirugía programada, etc.) Por lucro: Donante recibe compensación económica.	Formato de selección del donante
Género	Sexo establecido desde su nacimiento	Cualitativa	Sexo	Nominal	Masculino Femenino	Formato de selección del donante
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	Cuantitativa	Años	Ordinal	Niño: <1 a 14 18-28 años 29-39 años 40-50 años 51-60 años 60-65 años	Formato de selección del donante

Procedencia	Departamento del país donde vive en la actualidad	Cualitativa	Departamento	Nominal	Amazonas	Formato de selección del donante
					Ancash	
					Apurímac	
					Arequipa	
					Ayacucho	
					Cajamarca	
					Cusco	
					Huancavelica	
					Huánuco	
					Ica	
					Junín	
					La libertad	
					Lambayeque	
					Lima	
					Loreto	
					Madre de Dios	
					Moquegua	
					Pasco	
Piura						
Puno						
San Martín						
Tacna						
Tumbes						
Ucayali						
Estado civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto	Cualitativa		Nominal	Soltero	Formato de selección del donante
					Casado	
					Viudo	
					Divorciado	
					Conviviente	
Parentesco	Vínculo existente entre personas	Cualitativa		Nominal	Familiar (padre, madre, hijo(a), tío(a), primo(a), sobrino(a), nieta(a))	Formato de selección del donante
					Amistad	
					Desconoce a receptor	

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Estudio del tipo observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal. El diseño es no experimental.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Todos los donantes de sangre.

Población de estudio

Donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza registrados en la base de datos del BBcore, en el periodo de 2016-2017.

Tamaño de la población de estudio

Para el cálculo del tamaño muestral, se usó la aplicación Epi info 7.0 con un nivel de confianza del 95% y una frecuencia esperada del 6.8%. El tamaño de la muestra es de 104 donantes de sangre, lo cual es representativo para el estudio.

Muestreo

El tipo de muestreo a realizar es del tipo probabilístico de selección aleatoria simple.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Todos los donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo de enero 2016 a enero 2017, con edades entre los 18 a 65 años, que acudieron al Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo comprendido entre enero del 2016 y enero del 2017, con las pruebas de tamizaje completas con resultado reactivo, no reactivo e indeterminado y que cumplen con los requisitos de la guía técnica para la selección del donante de sangre humana y hemocomponentes.

Criterios de exclusión

Donantes de sangre, que tuvieron bolsa frustras y no se llegó a obtener los tubos para el tamizaje.

4.3 Procedimientos de recolección de datos

Se realizará a través de la revisión de formato de selección del donante (físico y electrónico) y del software BBcore del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza con ayuda del formato de recolección de datos creado para este estudio.

4.4 Instrumentos de recolección y medición de variables

Se utilizará una ficha de recolección de datos de registros de autoría de la presente investigación, por lo que no requiere ser validado.

Se recolectará la información de forma ordenada, cotejando el número asignado para este estudio de la ficha de donante en forma ascendente que se realizará en los ambientes del Banco de Sangre, en el periodo de febrero y marzo del 2017.

4.4 Procesamiento y análisis de los datos

Para el procesamiento y el posterior análisis de datos que obtendremos, se utilizará el programa de Excel, el cual nos servirá para la creación de tablas, gráficos, para obtener las medidas de estadística descriptiva y el programa - Statistical Package for the Social Sciences for Windows, software SPSS versión 19.0.

4.5 Aspectos éticos

La presente investigación por su diseño no tiene implicancias éticas. Todos los datos se trabajaron de forma anónima.

CRONOGRAMA

Pasos	2018								2019	
	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Febrero	Marzo
Redacción final del proyecto de investigación	X									
Aprobación del proyecto de investigación		X								
Recolección de datos			X	X	X					
Procesamiento y análisis de datos						X				
Elaboración del informe							X	X		
Revisión y aprobación del estudio									X	
Publicación del artículo científico										X

PRESUPUESTO

Rubro	Detalle	Cantidad	Unidad	Monto
Asesoría	Metodólogo	1	Profesional	2000
Asesoría	Estadístico	1	Profesional	500
Utilería	Papel	900	Hojas	100
Utilería	Tinta	2	Cartuchos	120
Servicios	Lapiceros	10	Unidades	30
	Lápices	10	Unidades	15
	Folder	15	Unidades	45
	Corrector	5	Unidades	25
	Borrador	12	Unidades	15
	Internet		Mb	350
Mantenimiento	Imprenta	*	Unidad	350
	Empaste	*	Unidad	370
	Impresora	1	Unidad	70
	PC	1	Unidad	120
TOTAL				4110

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Leslie H. Tobler and Michael P. Busch. History of posttransfusion hepatitis [History of posttransfusion hepatitis. CLINICAL CHEMISTRY 43:8(B) 1487–1493. [Internet] 1997. Extraído 15 de noviembre 2017. Disponible en: <http://clinchem.aaccjnl.org/content/clinchem/43/8/1487.full.pdf>
2. D. M. Dwyre LPF&PVH. [Hepatitis B, hepatitis C and HIV transfusion-transmitted. Vox Sanguinis-PUBMED 100(1), 92–98. [Internet] 2011. Extraído el 16 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21175659>
3. OMS. 10 datos sobre las transfusiones de sangre. Nota de prensa OMS. (Internet) 2016. Extraído 16 de abril de 2017. Disponible en: http://www.who.int/features/factfiles/blood_transfusion/es/
4. Mendez Mv. Experiencia De la Prueba NAT En El Banco De Sangre Del Instituto Nacional De Cancerología, México, D.F. MEDIGRAPHIC. Vol. 2, Supl. 1.; [Internet] 2009. Extraído 18 de noviembre del 2017. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/transfusional/mt-2009/mts091t.pdf>
5. Valencia JFRSyOR. La experiencia de Perú con un programa nacional de bancos de sangre [La experiencia de Perú con un programa nacional de bancos de sangre. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 13(2/3). [Internet] 2003. Extraído el 12 de marzo de 2018. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpsp/v13n2-3/15734.pdf
6. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe, 2014 y 2015. Washington DC: OPS, 2017. ISBN 978-92-75-31958-1. [Internet] 2015.

Extraído el 23 de mayo de 2017. Disponible en:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13388&Itemid=3562&lang=es

7. Vivas-Arceo C. Hepatitis C virus: prevalence and routes of infection among [Hepatitis C virus: prevalence and routes of infection among. PUBMED Hepatol Res. 25(2):115-123.]. [Internet] 2003. Extraído el 16 de junio de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12644047>
8. Wuping Li ZGCYJLLRLZL. The Estimation of Prevalence, Incidence, and Residual Risk of Transfusion-Transmitted Human Hepatitis B Infection from Blood Donated at the Anhui Blood Center. Doi.org 3(5). [Internet] 2013. Extraído el 16 de junio de 2017. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0073472>
9. Moon Jung K. Residual risk of transfusion-transmitted infection with human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus in Korea from 2000 through 2010. PUBMED BMC Infect Dis.20; 12:160. [Internet] 2012. Extraído el 12 de abril del 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22817275>
10. Bedoya JA. Seroprevalence of markers of transfusion transmissible infections in blood bank in Colombia. PUBMED Rev Saude Pública 46(6):950-9. [Internet] 2012. Extraído el 23 de junio de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23503536>
11. Leonard KR. The risk of transfusion-transmitted viral infections at the Gabonese National Blood Transfusion Centre. PubMed Blood Transfus 12(3):330-3. [Internet] 2014. Extraído el 13 de junio de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24333085>

12. Misganaw BM. Prevalence of Transfusion-Transmissible Infections in Donors to an Ethiopian Blood Bank Between 2009 and 2013 and Donation Factors That Would Improve the Safety of the Blood Supply in Underdeveloped Countries. PUBMED Lab Med. 47(2):134-9. [Internet] 2016. Extraído el 8 de agosto de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27069031>
13. Mabel I. Medina A. Seroprevalencia de HTLV1/2 en donantes de sangre, Boyacá – Colombia. SCIELO Rev Univ. Salud 18(2):209-213. [Internet] 2016. Extraído el 15 de marzo de 2018. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/reus/v18n2/v18n2a02.pdf>
14. Montiel AM. Seroprevalencia de Sífilis en donantes del banco de sangre del Hospital Universitario de Maracaibo. Periodo 2012- 2014. SCIELO Kasmera vol.44 no.2. [Internet] 2016. Extraído el 20 de abril del 2018. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0075-52222016000200003
15. Almada M.S. SEROPREVALENCIA DE MARCADORES DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN. Rev. Ministerio de salud de Cordova. [Internet] 2016. Extraído el 13 de mayo de 2017- Disponible en: <http://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2015/04/seroprevalencia.pdf>
16. Jeél Moya EJ. Seroprevalencia de marcadores infecciosos causantes de pérdidas de hemodonaciones en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de enero 2008 a diciembre del 2013. Horizonte Médico Vol. 14, Núm. 4. [Internet] 2014. Extraído el 13 de mayo del 2017. Disponible en: <http://www.horizontemedicina.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed/article/view/4>
17. Salas Ponce PG. Seroprevalencia de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2011-2014. Horizonte

- Médico. [Internet] 2015. Extraído el 21 de diciembre de 2017. Disponible en: www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/handle/usmp/123
18. OMS. Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial. Centro de prensa OMS. [Internet] 2016. Extraído el 16 de abril de 2017. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/es/>
 19. ONUSIDA. Prevalencia de VIH, total (% de la población entre 15 y 24 años de edad. BANCO MUNDIAL BIRF AIF. [Internet] 2018. Extraído el 16 de enero de 2018. Disponible en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/sh.dyn.aids.zs>
 20. Cabezas C. EPIDEMIOLOGÍA DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ [Hepatitis VIRAL B Y Delta en el Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública; 24(4) 378. [Internet] 2010. Extraído el 13 de enero de 2018. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v24n4/a09v24n4.pdf>
 21. Moscol MD. Epidemiología de la Infección por el Virus de la Hepatitis C en el Perú y Latinoamérica. Rev. Gastroenterol. Perú; 29-4: 347-354. [Internet] 2009. Extraído el 12 de diciembre de 2017. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rqp/v29n4/a08v29n4>
 22. Einsiedel L.S Clinical associations of Human T-Lymphotropic Virus type 1 infection in an indigenous Australian population. PubMed PLoS Negl Trop Dis. 8(1):e2643. [Internet] 2014. Extraído el 13 de enero de 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24454973>
 23. Eduardo G.H. Veinte años de investigación sobre HTLV-1 y sus complicaciones médicas en el Perú: Perspectivas generales. SCIELO Acta méd. peruana v.27 n.3. [Internet] 2010. Extraído el 13 de agosto de 2017. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S17285917201000300008

24. César NV. Enfermedad de Chagas según notificación INS –MINSa. [Internet] 2015. Extraído el 13 de julio de 2017. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/OGEl/796_MS-OGEl109.pdf
25. IntraMed. Epidemiología actual de la sífilis. The Lancet Vol 389, No. 10078, p1550–1557. [Internet] 2017. Extraído el 16 de enero de 2018. Disponible en: <http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=90919>
26. Pun DM. Situación de la Epidemia de VIH. Dirección General de Salud-MINSa. [Internet] 2015. Extraído el 15 de agosto de 2017. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2015/vih/matcom/Situacion-Epidemiologica-VIH-2015.pdf>
27. Sanchez JL. Hepatitis C in Peru: risk factors for infection, potential iatrogenic transmission, and genotype distribution. PubMed 63(5-6):242:8. [Internet] 2000. Extraído el 16 de junio de 2017. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11421371>
28. Rudmann SV. Textbook of Blood Banking and Transfusion Medicine , Elsevier Health Sciences (2):312-686. [Internet] 2005. Extraído el 17 de noviembre de 2017. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=dXdISwJQJFIC&printsec=frontcover&h>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

TÍTULO	PREGUNTA	OBJETIVOS	TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO	POBLACIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
Seroprevalencia en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2017	¿Cuál es la seroprevalencia en donantes de sangre en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2017?	Encontrar la seroprevalencia de cada marcador serológico (VIH, anti-coreHB, HBsAg, VHC, Sífilis, HTLV I-II y Chagas) de donantes de sangre del hospital Nacional Arzobispo Loayza, en el periodo 2016-2017.	Estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversal. Diseño no experimental enmarcado en los estudios epidemiológicos. Diseño de estudio de prevalencia.	Todos los donantes efectivos de sangre, con edades entre los 18 y 65 años, que acudieron al banco de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo comprendido entre enero del 2016 y diciembre del 2017, con las pruebas de tamizaje completas y que cumplieron con todos los requisitos solicitados. La presente investigación trabajó con toda la población que cumplió los criterios señalados.	Ficha para el levantamiento de la información de evaluación de donante de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza periodo 2016-2017.
		Definir la seroprevalencia de los distintos marcadores según tipo de donación, grupo etario, procedencia, género, estado civil, ocupación, parentesco en donantes de sangre del hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2016-2017.			
		Hallar las distintas coinfecciones en donantes de sangre del Hospital nacional Arzobispo Loayza año 2016-2017.			
		Detallar el tipo de donación que predomina en donantes de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2016-2017			
		Hallar el número de donantes de sangre con resultados, reactivos, indeterminados y no reactivos en hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo 2016-2017.			
				Para el procesamiento y el posterior análisis de datos que obtendremos, se utilizará el programa de Excel el cual nos servirá para la creación de tablas, gráficos, para obtener las medidas de estadística descriptiva y el programa - <i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (SPSS) para versión 19.0.	

