

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO



RESULTADO DEL PROCESO DE ATENCIÓN EN DONANTES CON PRUEBAS REACTIVAS AL TAMIZAJE REALIZADO EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ALMANZOR AGUINAGA ASENJO DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DEL AÑO 2015.

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE: MÉDICO CIRUJANO

AUTORES: Bach. Luisa Milagros Heredia Salazar.

Bach. José Eduardo Jiménez Flores

Chiclayo, 24 de febrero de 2017.

**RESULTADO DEL PROCESO DE ATENCIÓN EN DONANTES
CON PRUEBAS REACTIVAS AL TAMIZAJE REALIZADO
EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL
ALMANZOR AGUINAGA ASENJO DURANTE EL PRIMER
SEMESTRE DEL AÑO 2015.**

POR:

Bachiller en Medicina Humana: LUISA MILAGROS HEREDIA SALAZAR

Bachiller en Medicina Humana: JOSÉ EDUARDO JIMÉNEZ FLORES

Presentada a la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Católica
Santo Toribio de Mogrovejo, para optar el Título de:

MEDICO CIRUJANO

APROBADO POR:

Mg. Víctor Díaz Silva

Presidente de Jurado

Mg. José Llontop Nuñez

Secretario de Jurado

Mg. Franco León Jiménez

Vocal/Asesor de Jurado

CHICLAYO, 24 de febrero de 2017

DEDICATORIA

A Dios, por guiarnos y brindarnos la fortaleza necesaria que se requiere tener en una profesión donde prevalece el sacrificio y la caridad.

A nuestros padres y hermanos, por ser el hombro en quienes nos respaldamos durante los años de estudios.

AGRADECIMIENTO

A Dios y a nuestros padres por darnos la fortaleza y perseverancia para culminar esta investigación que significó días de arduo trabajo que se ven reflejados en el contenido de este proyecto; asimismo por acompañarnos hasta esta meta que se veía tan lejana y que ahora nos llena de orgullo y felicidad haberla concluido.

Al Dr. Jorge Fernández que nos acompañó y guio durante todo el camino de este proyecto. Gracias por su dedicación, paciencia y por estar constantemente para nosotros.

Al Dr. Cristian Díaz, quien fue nuestro asesor al inicio de este proyecto y a la Lic. Gladys Fernández por su apoyo y facilitación de información que necesitábamos para realizar este proyecto.

ÍNDICE

	Pag.
RESUMEN Y ABSTRACT	01
I. INTRODUCCIÓN	03
II. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	05
1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	05
2. BASES TEÓRICO – CIENTÍFICAS	07
III. MATERIALES Y MÉTODOS	10
IV. RESULTADOS	12
V. DISCUSIÓN	14
VI. CONCLUSIONES	20
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
VIII. ANEXOS	26

RESUMEN

Objetivo: Describir el resultado del proceso de atención en donantes con pruebas reactivas al tamizaje realizado en el banco de sangre del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo durante el primer semestre del año 2015.

Métodos: Estudio descriptivo transversal, se incluyó a todos los donantes de sangre con resultado reactivo, en el primer semestre del año 2015. Ellos fueron llamados telefónicamente para que se les realice una prueba confirmatoria. Durante los meses de julio a octubre del 2015, se les realizó seguimiento basado en el tiempo que demoraron en realizarse la prueba confirmatoria, cita con el especialista y estado de tratamiento.

Resultados: De 3969 donantes, 363(9,1%) tuvieron resultado reactivo. Se logró contactar vía telefónica a 221(60,9%) donantes; de los cuales acudieron 98(44,3%); de ellos, 29 obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria. De éstos, 9 recogieron el resultado de la prueba, 7 acudieron a consulta con médico especialista, y 5 han recibido o se encuentran recibiendo tratamiento según el patógeno detectado.

Conclusiones: La prevalencia de donantes con resultado reactivo para los marcadores serológicos en la prueba de tamizaje fue similar en comparación a otros estudios, el marcador de mayor prevalencia fue Anti HBc total. Hubo varios falsos positivos (68,2%) posiblemente por pruebas poco específicas y reacciones cruzadas. La mayoría de donantes no acude realizarse la prueba confirmatoria a pesar de haber sido informado. Hubo donantes que, habiéndose informado del resultado de la prueba confirmatoria, no acudió a ser atendido por el médico especialista para un adecuado manejo.

Palabras clave: Donantes de Sangre; Bancos de Sangre; Transfusión Sanguínea; Enfermedades Transmisibles; Marcadores Biológicos.

(Fuente: DeCS – BIREME)

ABSTRACT

Objective: Describe the result of the attention on reactive donor in the screening of the blood bank of Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo during the first semester of 2015.

Methods: Cross-sectional study, all blood donors with reactive result, during the first semester of 2015 were included. During these months they were called by telephone to make them a confirmatory test; and during the months of July to October of 2015, they were followed up based on the time that they took to appointment the confirmatory test with the medical specialist and the treatment status.

Results: 3969 donors, 363(9.1%) had a reactive result. The contact was made by phone call to 221(60.9%) donors; which came 98(44.3%) and of these, 29 had a positive result in the confirmatory test. Of these, 9 collected the test result, 7 had an appointment with the medical specialist, and 5 have received or are receiving treatment according the infection that they had.

Conclusions: The prevalence of donors with reactive result to the serological markers in the screening test was similar compared to other studies; the marker of most prevalent was Total Anti HBc. The study had a lot of false positives (68,2%), probably for not have very specific tests and cross-reactions. Also, most donors do not go to the hospital to be made the confirmatory test even they having been informed. There were donors having informed the confirmatory test result, have not come to the appointment of the medical specialist for a right management.

Keywords: Blood Donors; Blood Banks; Blood Transfusion Communicable Diseases; Biological Markers

(Source: MeSH Medline)

INTRODUCCIÓN

En el Perú, la donación de sangre es una acción voluntaria, que en los últimos años se ha visto incrementada, probablemente debido al aumento campañas educativas y al trabajo extramural que realizan los bancos de sangre¹. Con el objeto de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades infecto contagiosas, a todas las personas que acuden a donar sangre se las somete a pruebas de tamizaje pre-transfusional con la finalidad de detectar la presencia de marcadores serológicos relacionados a las infecciones hemotrasmisibles por Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV-I, Tripanosoma cruzi, VIH y Treponema pallidum^{2,3}; para de esta manera poder identificar potenciales personas infectadas.

Estas infecciones no solo representan un riesgo para el receptor, sino también para el donante y su entorno, ya que muchos de los procesos nosológicos que causan estos microorganismos presentan largos períodos asintomáticos³ en donde puede haber contagio hacia otras personas por distintas vías, generando así un importante problema de salud pública².

Diversos estudios se han realizado en Perú y otros países para determinar la prevalencia de marcadores serológicos en donantes de sangre. En Lima, en el año 1999 se encontró una prevalencia global para los distintos marcadores serológicos investigados de 1,97%⁴, otro estudio realizado en la misma ciudad entre los años 2011 y 2014 reporta una prevalencia 8,97%⁵. En la ciudad de Trujillo, en el año 2012, se reportó una prevalencia de 2,1%⁶. En Colombia se encontró una prevalencia de 3,3% en año 2010³ y 1,8% en el año 2013⁷.

Estos estudios hacen referencia a la prevalencia, sin embargo, no se ha encontrado estudios en donde comparen el resultado del tamizaje de banco de sangre con una prueba confirmatoria para determinar si estos fueron verdaderos positivos o falsos positivos, y describan el proceso de atención del donante con prueba reactiva en el tamizaje de banco de sangre.

El objetivo del estudio fue describir el resultado del proceso de atención a los donantes con pruebas reactivas en el tamizaje que se realiza en banco de sangre del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (HNAAA) de la ciudad de Chiclayo, para poder conocer la situación actual de los donantes ya que estas enfermedades son altamente infecciosas y con diferente riesgo de morbimortalidad.

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

De la Cruz R et al. En Lima, en 1999, en un estudio retrospectivo tipo descriptivo, de 12 700 donantes, 111 fueron seropositivos. Además, se encontró una prevalencia de 1.06% de casos VDRL positivos, 0.81% de HBsAg positivos y 0.11% de casos VIH positivos, donde uno de los antecedentes en los pacientes era haber sido receptor de transfusiones en los 6 meses previos. Sin embargo, no se menciona si los donantes confirmaron o descartaron la enfermedad⁴.

Farfán G, et al. en el Perú, en el año 2003, se recogió información del Programa de Bancos de Sangre de los establecimientos del MINSA de los años 2000 y 2001 y se encontró una prevalencia de HVC de 0.76% y 1.4% respectivamente, siendo ésta una prevalencia baja. No se menciona si estos donantes confirmaron o descartaron la enfermedad⁸.

Concepción M, en Trujillo en el 2012, en un estudio transversal se determinó la prevalencia de marcadores serológicos de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea en 418 donantes de los cuales hubo una tasa de prevalencia de seropositividad de 2.1%; dentro del cual, el HVB tuvo la más alta prevalencia (1.44%), seguida de la sífilis (0.72%) y luego el VIH, VHC y HTLV I-II (0.24%). No se menciona si los donantes confirmaron o descartaron la enfermedad⁶.

García B, en México, en el 2006, en un estudio analítico transversal retrospectivo, revisaron los resultados de pruebas de tamizaje de sangre de los donadores de sangre en el banco de sangre de un centro médico entre el 2002 y 2004. Encontró que, de 39922 donadores, 424 fueron positivos a uno o más marcadores serológicos. La proporción de seropositivos para VIH, HBsAg, anti-VHC y anti *Treponema Pallidum* fue de 0.13%, 0.20%, 0.44% y 0.29% respectivamente. Sin embargo, no se menciona si los donantes confirmaron o descartaron la enfermedad⁹.

Bedoya J. et al, en Colombia, en el 2012, en un estudio transversal, revisaron los resultados de pruebas biológicas en los donantes de un Banco de Sangre del 2007 al 2010. Se encontró que, de 65535 donantes, 3,3% presentarían al menos una prueba biológica positiva. El marcador más prevalente fue sífilis (1,2%), seguido de tripanosomiasis (1,0%), virus de la hepatitis C (VHC) (0,6%), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (0,5%) y virus de la hepatitis B (VHB) (0,2%). El estudio no describe un seguimiento a los donantes para la confirmación o descarte de la enfermedad¹⁰.

2. BASES TEÓRICO – CIENTÍFICAS

La transmisión de infecciones por vía transfusional (sangre y sus componentes y derivados plasmáticos) es una complicación muy importante en los receptores de sangre. Ésta se da en pacientes donadores aparentemente sanos pero que resultaron ser portadores crónicos. A pesar del tamizaje de marcadores serológicos de enfermedades de transmisión por vía transfusional, no debemos dar por hecho que la enfermedad no está en el donador, pues existen cuatro razones por las cuales dicha transmisión aún puede ocurrir teniendo un resultado negativo. La principal es la colecta de la donación de sangre durante el período de ventana, que se define como el lapso en el cual el donante está infectado por un virus y no manifiesta síntomas, pero los resultados de la prueba serológica son negativos. Un segundo factor es la existencia de donantes asintomáticos portadores crónicos de una infección transmisible con resultados persistentemente negativos en las pruebas de laboratorio. El tercer factor está dado por personas cuyos virus se han vuelto mutantes o tienen cepas que no se detectan por las pruebas utilizadas. Por último, podrían contribuir a los errores técnicos en el laboratorio¹¹.

El tamizaje para VIH tiene por objetivo detectar los anticuerpos anti –VIH en el donante. A pesar que las pruebas de tamizaje son sensibles, si se obtiene un resultado negativo no se puede descartar la enfermedad porque durante la primera etapa de la infección existe replicación viral sin que haya expresión serológica de los anticuerpos. Ésta puede prologarse por varias semanas. La prueba que se utiliza es la técnica de ELISA¹².

El tamizaje para Hepatitis B tiene como objetivo detectar HBsAg (Antígeno de Superficie) y el anti-HBc (Anticuerpo anti core). El HBsAg aparece en la sangre en las fases aguda y crónica. Por tanto, para hablar de una infección aguda, encontraremos al antígeno antes del 2º y 4º mes. En cambio, para hablar de la segunda fase, el antígeno se deberá detectar pasado 6 meses. Si se obtiene una prueba positiva, se realiza una segunda después de 6 meses, si sale negativa, el donante podrá realizar su donación. En el caso del Anti-HBc, aparece en la fase aguda, crónica y durante la remisión de la enfermedad. Si se tiene en el tamizaje, positivo a Core el donante será rechazado de manera indefinida^{12, 13}.

La infección por el virus Hepatitis C (VHC) se confirma al encontrar anticuerpos anti-VHC. La positividad del test de anticuerpos anti-VHC implica una infección previa por el virus de la hepatitis C. Los anticuerpos contra el VHC aparecen después de 6-12 semanas del periodo de ventana¹⁴.

Para detectar antígenos contra el HTLV-1 se usa la prueba de ELISA. El riesgo de transmisión de HTLV-1 a través de sangre completa contaminada se ha calculado entre 50 y 60%. Este riesgo disminuye cuando la sangre se mantiene almacenada más de una semana. Aproximadamente desde el año 1999, el despistaje de la infección por HTLV-1 en donadores de sangre se ha convertido en parte de los procedimientos de rutina en todos los bancos de sangre del Perú¹⁵.

En el caso de detección de sífilis, se utiliza VDRL y ELISA donde se espera encontrar anticuerpos Anti-Treponema Pallidum. Los donantes que son positivos para estas pruebas, pueden pertenecer a uno de estos dos grupos: a) sin

antecedentes de síntomas de sífilis, pero que son vistos como portadores de sífilis latente temprana o tardía o; b) con una historia de la sífilis de hasta 12 meses¹⁶.

Para realizar el tamizaje de la infección de *Trypanosoma cruzi* se usa la técnica de ELISA ya que detecta anticuerpos anti - *Trypanosoma cruzi* después de los 20 días de ocurrida la infección. Según la OPS, es necesario encontrar estos anticuerpos no solo por ELISA sino también con IFI (Inmunofluorescencia indirecta). La primera es altamente sensible para el tamizaje de la infección y la segunda de elevada especificidad que complemente y ratifique el resultado reactivo obtenido en el tamizaje¹⁷.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio fue de tipo cuantitativo de diseño descriptivo transversal. Se trabajó con todos los 363 donantes que tuvieron pruebas con resultado reactivo al tamizaje que se realiza en el banco de sangre, durante el primer semestre del año 2015 en el Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo de la ciudad de Chiclayo, perteneciente al Seguro social del Perú (EsSalud).

Para la obtención de los datos, se llamó telefónicamente a todos los donantes con resultado reactivo para prueba Pre Transfusional para que acudan a la oficina de epidemiología del HNAAA y se obtenga una nueva muestra de serología para confirmación diagnóstica. Una vez que el paciente acudió a dicho servicio, se procedió a llenar la ficha epidemiológica según corresponda. Se registró la fecha de llamado y se comparó con la ficha epidemiológica para determinar si acudieron o no al llamado y la cantidad de días que demoraron en acudir a realizarle la prueba de confirmación diagnóstica; además de esta ficha también se extrajo los datos sociodemográficos de los pacientes y el resultado de la prueba confirmatoria

Las variables estudiadas fueron: Edad, Sexo, Si contesto llamada, especie patógena detectada (VIH, HTLV-1, HBsAg, VHC, Anti-HBcAg, Chagas, sífilis), Procedencia, Condición de aseguramiento por EsSalud, Confirmación del diagnóstico, Tiempo de confirmación y resultado de prueba confirmatoria, Recogió resultado, Atendido por médico especialista (Infectólogo o gastroenterólogo), Recibe o recibió tratamiento (este último dato fue referido por el donante). La operacionalización de variables se muestra en la Tabla N°01.

Durante los meses de junio a octubre del 2015 se realizó el seguimiento a los donantes, completando datos con el software del Sistema de gestión hospitalaria, de este se extrajo si los pacientes fueron atendidos por médico especialista (Infectólogo o gastroenterólogo) y su estado de tratamiento. En caso no se encontraran los datos completos en el Sistema de Gestión Hospitalaria, se volvió a llamar a los pacientes para la obtención de los datos ya mencionados.

En el procesamiento se utilizó Excel 2013 y en el análisis de datos se usó software estadístico SPSS versión 22, utilizando estadística descriptiva con frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas y media, mediana, desviación estándar para las cuantitativas.

El estudio fue evaluado y aprobado por el comité de ética de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo en Chiclayo, y por el comité de Investigación del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.

La base de datos obtenida fue de manejo exclusivo de los investigadores, resguardada bajo contraseña por el software de almacenamiento de datos WinZip® y luego de la extracción de los datos de las variables, ésta fue eliminada.

RESULTADOS

En el banco de sangre del Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo se recibió a 3969 donantes entre los meses de enero a junio del año 2015, de los cuales 363 tuvieron un resultado reactivo o indeterminado en las pruebas de tamizaje pre-transfusional, lo que representa el 9,1% del total de donantes. De ellos, 257 (70,8%) fueron varones y 106 (29,2%) mujeres; los donantes no asegurados por EsSalud fueron más que los asegurados por esta institución, 67,8% y 32,2% respectivamente.

De los donantes con resultado reactivo o indeterminado, el marcador serológico con mayor prevalencia fue anticuerpo anti core hepatitis B (Anti HBc) con 4,2%; en la Tabla N°02 se puede observar la prevalencia de los otros 5 marcadores; cabe resaltar que 23 donantes tienen 2 resultados reactivos a diferentes marcadores. Se trató de comunicar mediante vía telefónica al total de donantes con resultado reactivo o indeterminado. Ver Tabla N° 03.

De las fichas epidemiológicas llenadas por los donantes que acudieron para la realización de prueba confirmatoria (98 donantes), se obtuvo las características sociodemográficas; se consideró: sexo, procedencia del donante y la condición de aseguramiento (Pertenece a EsSalud o no pertenece). La procedencia más frecuente fue el departamento de Lambayeque 82,7% y de éste, la provincia de Chiclayo con 87,7%; Piura fue el segundo departamento con mayor frecuencia en cuanto a procedencia, alcanzando un 6,1%. Ver Tabla N°04.

Los donantes que acudieron lo hicieron en $8,38 \pm 18,5$ días (la mediana de este parámetro fue 2 días), después de haber sido informados telefónicamente. Hubo donantes que demoraron hasta 112 días en acudir.

Con los resultados de la prueba confirmatoria se pudo evidenciar la presencia de gran cantidad de falsos positivos (68,2%). Siendo los donantes con reactividad para el marcador de HCV los que obtuvieron mayor frecuencia de este tipo de resultado (100%). Se tiene que de 11 donantes con tamizaje reactivo para HCV, ninguno tuvo resultado positivo para la prueba confirmatoria. Por otro lado, de los donantes con reactividad para sífilis, la gran mayoría (86,7%) fueron verdaderos positivos. Sin embargo, la frecuencia de falsos positivos primó en este estudio; como se puede ver en el Tabla N°05. De 37 donantes reactivos para anti HBc en el tamizaje, solo 1 tuvo resultado positivo (4%) en la prueba confirmatoria (Prueba confirmatoria no fue aplicada a 12 donantes); de 23 donantes reactivos para HTLV-1, 3 tuvieron resultado positivo (13%).

Hubo 18 donantes que obtuvieron resultado positivo en la prueba confirmatoria. Con el seguimiento se pudo conocer que solo 7 donantes acudieron a recoger el resultado de la prueba confirmatoria y fueron derivados al médico especialista en EsSalud (Asegurados en EsSalud) o en otro establecimiento de salud (No Asegurados en EsSalud).

Como se muestra en el Tabla N°06, de estos 7 donantes derivados, 5 acudieron a consulta con el médico especialista, y 3 de ellos han recibido o se encuentra recibiendo tratamiento según la infección que presentaron, este último dato fue referido por el donante.

DISCUSIÓN

En el presente estudio, se obtuvo una prevalencia de 9,1% de donantes con resultado reactivo para los marcadores serológicos que se buscan en el tamizaje, otro estudio realizado en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza del año 2011 al 2014, tuvo una prevalencia similar de 8,97% ⁵. Sin embargo, estos resultados difieren de un estudio realizado en Trujillo en el año 2012, en donde obtuvieron una prevalencia de 2,1% ⁶ y también de otro realizado en el año 1999, donde encontraron una prevalencia de 1,97% ⁴, cabe mencionar que, en este, solo se estudió marcados para HBsAg, sífilis y VIH.

Los marcadores serológicos para infección por hepatitis B (Anti HBc Total y HBsAg) fueron los que tuvieron mayor frecuencia en el estudio, encontrándose en 185 (4,6%) de los donantes del primer semestre del año 2015. De éstos, el que tuvo mayor prevalencia fue Anticuerpo anti core hepatitis B, con 168 (4,2%) donantes con resultado reactivo en el tamizaje. Resultados similares fueron encontrados por Salas⁵ en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza entre los años 2011 y 2014, donde obtuvo una prevalencia de 4,6%. La OMS¹, de igual manera, reporta este marcador como el de mayor prevalencia en los bancos de sangre de todo el Perú para los años 2012 y 2013 con 4,31% y 4,19% respectivamente; sin embargo, en Uruguay, Costa Rica y Argentina, a pesar de ser el marcador con mayor prevalencia, ésta oscila entre 0,91% y 1,98%. Otro estudio realizado en la ciudad de Trujillo en el año 2012 ³, refiere una prevalencia de 1,44% para este marcador.

En banco de sangre se utiliza el método ELISA para la detección de estos marcadores, el mismo que según el Biokit®, alcanza una sensibilidad de 100% y especificidad de 99,2%¹⁸ para Anti HBc Total; y 100% y 99,5% respectivamente para HBsAg¹⁹. En ambos casos, para la prueba confirmatoria, se busca correlacionar este hallazgo serológico con la detección de virus Hepatitis B en sangre, a través de carga de viral. Acudieron 37 donantes con prueba reactiva para Anti HBc total a realizarse la prueba confirmatoria; obteniéndose como resultado, 1 resultado positivo (35,1%) y 24 negativos (64,9%), la prueba confirmatoria no pudo ser aplicada a 12 donantes. En el caso de HBsAg, se aplicó a 2 donantes (en 2 donantes no se pudo aplicar la prueba confirmatoria), donde ambos (50%) obtuvieron resultado negativo. A pesar de la alta sensibilidad y especificidad de estas pruebas en el tamizaje, se evidencia la presencia de varios falsos positivos, sobre el 50%; la literatura refiere que estos se deben a la unión con anticuerpos no específicos en las pruebas de tamizaje con ELISA²⁰, los cuales pueden deberse a la vacunación contra hepatitis B²¹.

El segundo marcador serológico con mayor frecuencia en el estudio fue HTLV-I, encontrándose en 70 (1,8%) donantes. Salas⁵ reporta una prevalencia de 0,89%, similar a lo publicado por la OMS¹ con prevalencia en Perú para el año 2012 y 2013 de 0,98% y 0,88% respectivamente; en estos 2 estudios, este marcador ocupa el tercer lugar en frecuencia. El banco de sangre utiliza el método ELISA para la búsqueda de este marcador, con una sensibilidad de 100% y especificidad de 99,82%²², para la prueba confirmatoria se utilizó western blott, considerada como técnica de referencia para el diagnóstico de esta patología²³. Esta fue aplicada a 23 donantes, obteniéndose 3 (13%) donantes con resultado positivo y 20 (86,9%) fueron falsos positivos. Un estudio realizado a donantes de órganos encontró una prevalencia de 29% de falsos

positivos²⁴, utilizando los mismos métodos diagnósticos. Esta alta tasa de falsos positivos puede deberse a diferentes factores, la literatura reporta como posibles factores influyentes a la vacunación anti influenza²⁵, así como la presencia de enfermedades autoinmunes y embarazo múltiple²⁴. En cuanto a la vacunación contra influenza, se debe tener en cuenta lo mencionado, ya que tuvo una aplicación masiva en nuestro país en la epidemia del año 2009 y en el brote de la misma en el año 2013.

La detección de anticuerpos anti *Trypanosoma Cruzi* se realiza con el método ELISA con una sensibilidad de 100% y especificidad de 98.3%²⁶, en el estudio, este marcador ocupó el tercer lugar en orden de frecuencia; se encontró en 45 (1.1%) donantes. Sin embargo, en el estudio realizado en Perú, la prevalencia encontrada fue de 0% en Trujillo⁶ y 0,25% en Lima⁵. En Colombia se reporta prevalencias de 1% en el año 2010³ y 0.06% en el 2013⁷. De países latinoamericanos, Argentina es el que reporta una mayor frecuencia en el 2013 con 2.27%¹, siendo el marcador más frecuente en el país.

La prueba confirmatoria se realizó con Inmunofluorescencia indirecta, con una sensibilidad de 84,2% y especificidad de 100%²⁷, la cual fue aplicada en 12 donantes, de ellos 1 fue verdadero positivo y 11 falsos positivos. Estudios en Colombia refieren 0% de verdaderos positivos después de aplicar la prueba confirmatoria a estos pacientes^{3,7}. La alta tasa de falsos positivos, puede deberse a reacción cruzada en donantes con enfermedades infecciosas como Leishmania, Malaria, sífilis²⁸; o procesos autoinmunes, como Lupus, tiroiditis de Hashimoto o artritis reumatoide⁷.

Hubo 37 (0,9%) donantes con resultado reactivo para anticuerpos contra hepatitis C; cifras similares fueron encontradas en Lima por Salas, que refiere una prevalencia de

0.82%⁵. La OMS reporta una prevalencia de 0.47% y 0.56% en los años 2012 y 2013 respectivamente¹. En un estudio realizado en Cuba en el año 2014, el marcador alcanzó una prevalencia de 2.3%, ubicándolo como segundo lugar según frecuencia²⁹. En Banco de sangre se utiliza ELISA para su detección con una sensibilidad y especificidad de 100% y 99.6%, respectivamente³⁰. La prueba confirmatoria se realizó con carga viral, fue aplicada a 37 donantes, obteniéndose un 100% de falsos positivos, resultados similares se encontraron en Colombia, con 0% de verdaderos positivos en el año 2010³ y 0,06% en el año 2013⁷. La alta tasa de falsos positivos puede deber a reacción cruzada con enfermedades autoinmunes e infecciosas³¹, así como también a errores técnicos.

El marcador para sífilis fue uno de los menos frecuentes, con 36 (0.9%) donantes. Lo cual contrasta con lo publicado en otros estudios, en donde es uno de los marcadores serológicos más frecuentes. En Colombia, en el año 2010, fue el marcador más frecuente, con una prevalencia de 1,2%³. Las demás investigaciones tienen a esta enfermedad como la segunda causa más frecuente de seropositividad con una prevalencia de 2,3% y 1,88%, en Cuba²⁹ y Lima⁵ respectivamente. Para su detección se utilizó ELISA con sensibilidad de 96% y especificidad de 95%³². La prueba confirmatoria se realizó con FTA ABS (Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes) y RPR (Reagina plasmática rápida) cualitativo. Esta fue realizada en 15 donantes, de ellos 13 (86,7%) fueron calificados como verdaderos positivos; sin embargo, esto puede ponerse en tela de juicio debido a que las pruebas tienen sensibilidad y especificidad menor a la prueba ELISA, con 90% y 89% respectivamente³³. Por otro lado, la positividad por FTA ABS no necesariamente significa actividad de la enfermedad, ya que detecta anticuerpos, por lo que estará de

por vida en pacientes anteriormente infectados³⁴; por lo que se recomendaría usar junto con TPHA (Ensayo de hemoaglutinación de T. Pallidum) como prueba confirmatoria por presentar una sensibilidad y especificidad cercana al 100% ³⁴.

VIH fue el marcador serológico con menor frecuencia, con 0,3% de prevalencia, resultados parecidos fueron publicados por la OMS, con 0,19% y 0,23 en el 2012 y 2013 respectivamente¹. Debido a dificultades ajenas a este estudio, no se pudo culminar el seguimiento en estos donantes.

Como se muestra en la Tabla N°03, a pesar de que se busca informar a todos los donantes sobre la reactividad de su resultado, existen ciertas dificultades inevitables como: número telefónico incompleto, fuera de servicio o no correspondientes al donante, ocurriendo esto, en 142 (39,1%) donantes. Por otro lado, hay un gran número de donantes [123 (55,7%)], que pese a haber sido informados, no acudieron tras la llamada telefónica, probablemente esto se deba al desinterés del donante, a la poca información acerca de la importancia de estas infecciones o a la falta de aceptación del resultado de tamizaje por parte del mismo. De igual manera, hubo un número considerable de pacientes que no acudieron a recoger el resultado de la prueba confirmatoria, como se muestra en la Tabla N°06, por lo que no conocen su actual estado de salud. Además, donantes que, habiendo sido informados del resultado de la prueba confirmatoria, no han acudido a ser atendidos por el médico especialista, los motivos pueden ser objeto de estudio para futuros trabajos de investigación

La prevalencia general de falsos positivos fue de 68,2% (Entre los que tuvieron resultado reactivo en el Tamizaje), lo que ocasiona que un gran número de unidades

donadas sean descartadas innecesariamente. Por lo que se debe emplear pruebas más específicas, además del descarte de patología autoinmune, que se reporta en diversos estudios como causante de reacción cruzada con las pruebas de tamizaje.

Con el desarrollo del estudio se comprobó que muchos donantes desconocían que la sangre donada fue sometida a las pruebas de tamizaje, esto sumado a la demora en el procesamiento de los datos para la realización de las llamadas, generó, en muchos casos, molestias a los donantes, lo cual pudo haber influenciado negativamente en la decisión de estos, de acudir a realizarse las pruebas de confirmación diagnóstica.

Estudios refieren que los donantes que son informados de un resultado reactivo experimentan muchas emociones negativas como la preocupación, malestar, confusión, shock, incredulidad, el pánico, el miedo, la ira, la estigmatización y una sensación de pérdida; además de la repercusión en el entorno familia. A esto se suma que disminuye la probabilidad de estas personas vuelva a donar sangre a pesar de haberse descartado la enfermedad con la prueba confirmatoria^{35, 36}.

El 66,3% de los donantes que acudieron a realizarse la prueba confirmatoria, no eran asegurados por EsSalud, lo cual dificultó, en algunos casos, la realización de estas pruebas en el HNAAA, así como el seguimiento. Estos donantes tuvieron que ser referidos a otro establecimiento (MINSA o privado) para que pudieran realizarse la prueba confirmatoria y de ser positiva ésta, acceder a la consulta con el médico especialista (Infectólogo o gastroenterólogo), incurriendo en la generación de otros gastos, dificultando la obtención oportuna de un tratamiento.

CONCLUSIONES

La prevalencia de donantes con resultado reactivo para los marcadores serológico en la prueba de tamizaje fue similar en comparación a otros estudios. La mayoría de estos donantes de sexo masculino.

El marcador de mayor prevalencia fue Anti HBc total, seguido de HTLV I.

Con los resultados de la prueba confirmatoria se pudo observar gran cantidad de falsos positivos posiblemente por pruebas no muy específicas y reacciones cruzadas.

La mayoría de donantes no acude realizarse la prueba confirmatoria a pesar de haber sido informado.

Hubo donantes que habiéndose realizado la prueba confirmatoria no recoge el resultado, y otros que pese a haber sido informados del resultado ésta, no han acudido a ser atendidos por el médico especialista para un adecuado manejo, generando así un importante problema de salud pública.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de Sangre para Transfusiones en los Países del Caribe y de Latinoamérica 2012 y 2013. Washington (DC): OPS; 2015.
2. Ministerio de Salud. Sistema de Gestión de la Calidad del PRONAHEBAS. Manual de Calidad. Lima: MINSA; 2004.
3. Patiño-Bedoya JA, Cortés-Márquez MM, Cardona-Arias JA. Seroprevalencia de marcadores de infecciones transmisibles por vía tropical en banco de sangre de Colombia. Rev Saúde Pública. 2012;46(6):950-9.
4. De la Cruz-del Solar R, Barreara Cuadros T, Vidal Escudero J, Rodríguez-Salazar I. Marcadores Serológicos de Sífilis, Hepatitis B y VIH en Donadores de Sangre en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima-Perú. Rev Med Hred. 1999;10(4):137-143.
5. Salas P. Seroprevalencia de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2011-2014 [Tesis]. Lima: USMP;2015.
6. Concepción-Zavaleta M, Concepción-Urteaga L, Marchena-Avila M, Estrada-Alva L. Frecuencia de marcadores serológicos de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea en donantes voluntarios en un hospital de Trujillo, Perú. Rev. cuerpo méd. HNAAA. 2014;7(3):18-22.
7. Giraldo-Valencia E, Morales-Gallo M, Maya-Guerrero M, Rendón-Castrillón L, Cardona-Arias J. Prevalencia de marcadores de infecciones transmisibles y su relación con variables demográficas en un banco de sangre de Antioquia – Colombia, 2010-2013. Rev CES Med. 2015; 29(1):59-74.

8. Farfán G, Cabezas C. Prevalencia de la hepatitis viral C en donantes de sangre del Perú Rev. Gastroenterol. Perú 2003; 23: 171-176
9. García-Montalvo BM. Seropositividad de VIH, VHB, VHC y Treponema Pallidum en donadores de sangre en el sureste de México. Rev Invest Clin. 2006;58(6):567-72.
10. Bedoya J, Cortes M, Cardona J. Seroprevalence of markers of transfusion transmissible infections in blood bank in Colombia. Rev. Saúde Pública. 2012;46(6):950-59
11. Blejer J, Carreras L, Salamone H. Riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional. Medicina (Buenos Aires) 2002; 62: 259-278.
12. Ministerio de Salud. Manual de procedimientos y control de calidad en inmunoserología para centros de hemoterapia y bancos de sangre. Lima: MINSA; 2006
13. Livellara B. HVB en Medicina Transfusional. [acceso el 19 de abril del 2014] disponible en: <http://www.hemobaires.org.ar/pdfs/HBV%20EN%20MEDICINA%20TRANSFUSIONAL.parte%201.pdf>
14. Abaira L. Guía clínica de Hepatitis C. Santiago de Compostela, 2009.
15. Cabeza C. Revista peruana de medicina experimental y salud pública. 2004; 21(4): 253.
16. De oliveira M, Verdasca I, Monteiro M. Detección de la sífilis mediante ELISA y la sífilis en donantes de sangre en el centro de Guarapuava en el estado de Paraná. Rev Soc Bras.Trop 2008; vol 41(4): 1-2
17. INS. Manual de procedimientos de laboratorio para el diagnóstico de la Trypanosomiasis Americana(enfermedad de Chagas).Lima, 2005.

18. Bailey MH, Howel DR, Barbara JA. Anti-HBc assays: evaluation of end-point sensitivity and performance. *Br J Biomed Sci.* 1994 Dec;51(4):341-4.
19. Van Weemen BK, Schuurs AH. Immunoassay using antigen-enzyme conjugates. *FEBS Lett.* 1971 Jun 24;15(3):232-236.
20. Quaglio G, Lugoboni F, Vento S, Lechi A, Accordini A, Bossi C, Faccini M, Mecenero V, Pani A, Pantalena M, Residori M, Mezzelani P. Isolated presence of antibody to hepatitis B core antigen in injection drug users: do they need to be vaccinated? *Clin Infect Dis.* 2001 May 15;32(10):E143-4.
21. Draelos M, Morgan T, Schifman RB, Sampliner RE. Significance of isolated antibody to hepatitis B core antigen determined by immune response to hepatitis B vaccination. *JAMA.* 1987 Sep 4;258(9):1193-5.
22. Lipka JJ, Parker JL, Fong SKH. Enhancing the sensitivity of HTLV-I immunoassays. In: Blattner WA, ed. *Human retrovirology: HTLV.* New York: Raven Press, 1990:409-417.
23. Moreno C, et al. Diagnóstico serológico de HTLV-1/2: combinación de técnicas de tamizaje para definir el estatus serológico en donantes de sangre. *Revista Argentina Microbiología.* 2013;45(3):165-168.
24. Nowicki MJ, Matsuoka L, Brucal D, Chinchilla C, Mone T, Selby R, Mendez R. High seroprevalence of anti-HTLV-I/II antibodies among solid organ donors necessitates confirmatory testing. *Transplantation.* 2006 Nov 15;82(9):1210-3.
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). False-positive serologic tests for human T-cell lymphotropic virus type I among blood donors following influenza vaccination, 1992. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 1993 Mar 12;42(9):173-5.

26. Peralta JM, Teixeira MG, Shreffler WG, Pereira JB, Burns JM Jr, Sleath PR, Reed SG. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunosorbent assay using two synthetic peptides as antigens. *J Clin Microbiol.* 1994 Apr;32(4):971-4.
27. Vasquez L. Ruelas N. Córdova E. Patrones de coloración en la inmunofluorescencia indirecta y su utilidad en el diagnóstico de leishmaniasis tegumentaria y enfermedad de Chagas. *Acta Med Per.* 2011;28(1):19-22.
28. Chang CD, Cheng KY, Jiang LX, Salbilla VA, Haller AS, Yem AW, Bryant JD, Kirchhoff LV, Leiby DA, Schochetman G, Shah DO. Evaluation of a prototype *Trypanosoma cruzi* antibody assay with recombinant antigens on a fully automated chemiluminescence analyzer for blood donor screening. *Transfusion.* 2006 Oct;46(10):1737-44.
29. Ramos M, Hernández E, Miranda O, Prevot V, Bocourt A, Sorá D. Incidencia de marcadores serológicos en donantes de sangre. *Revista Cubana de Medicina Militar.* 2014; 43(4):441-448.
30. Allain JP, Kitchen A, Aloysius S, Reeves I, Petrik J, Barbara JA, Williamson LM. Safety and efficacy of hepatitis C virus antibody screening of blood donors with two sequential screening assays. *Transfusion.* 1996 May;36(5):401-5.
31. Narciso-Schiavon JL, Schiavon LL, Carvalho-Filho RJ, Cardoso JR, Freire FC, Sampaio JP, Bordin JO, Soares MA, Silva AE, Ferraz ML. Anti-HCV reactive blood donors: clinical and epidemiological factors associated with false-reactive results. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2008 Nov;20(11):1071-6.
32. Farshy CE, Hunter EF, Helsel LO, Larsen SA. Four-step enzyme-linked immunosorbent assay for detection of *Treponema pallidum* antibody. *J Clin Microbiol.* 1985 Mar;21(3):387-9.

33. Marangoni A, Sambri V, Storni E, D'Antuono A, Negosanti M, Cevenini R. *Treponema pallidum* surface immunofluorescence assay for serologic diagnosis of syphilis. *Clin Diagn Lab Immunol*. 2000 May;7(3):417-21
34. Aktas G, Young H, Moyes A, Badur S. Evaluation of the fluorescent treponemal antibody absorption test for detection of antibodies (immunoglobulins G and M) to *Treponema pallidum* in serologic diagnosis of syphilis. *Int J STD AIDS*. 2007 Apr;18(4):255-60.
35. Kleinman S, Wang B, Wu Y, Glynn SA, Williams A, Nass C, Ownby H, Busch MP; Retrovirus Epidemiology Donor Study. The donor notification process from the donor's perspective. *Transfusion*. 2004 May;44(5):658-66.
36. Delage G, Myhal G, Grégoire Y, Simmons-Coley GM. Donors' psychological reactions to deferral following false-positive screening test results. *Vox Sang*. 2014 Aug;107(2):132-9.

ANEXOS

Tabla N° 01:		Operacionalización de variables	
Nombre de variable	Tipo de variable	Escala de medición	Valores
Edad	Cuantitativa discreta	Razón	
Sexo	Categórica dicotómica	Nominal	0: Masculino 1: Femenino
Contestó llamada	Categórica dicotómica	Nominal	0: No contestó llamada 1: Si contestó llamada
Especie patógena detectada	Categórica politómica	Nominal	0: Anti HBc Total 1: HTLV - I 2: Chagas 3: Anti HCV 4: Sífilis 5: HBsAg 6: VIH
Procedencia departamental	Categórica dicotómica	Nominal	0: Lambayeque 1: No Lambayeque
2ª Procedencia provincial	Categórica Politómica	Nominal	0: Lambayeque 1: Chiclayo 2: Ferreñafe
Condición de aseguramiento por EsSalud	Categórica dicotómica	Nominal	0: Asegurado 1: No asegurado
Confirmación del diagnóstico	Categórica dicotómica	Nominal	0: No confirmó 1: Sí confirmó
Tiempo de confirmación del diagnóstico	Cuantitativa discreta	Razón	En días
Resultado de prueba confirmatoria	Categórica dicotómica	Nominal	0: Negativo 1: Positivo
Recogió Resultado	Categórica dicotómica	Nominal	0: No recogió resultado 1: Si recogió resultado
Atendido por especialista	Categórica dicotómica	Nominal	0: Sí fue atendido 1: No fue atendido
Recibe o recibió tratamiento	Categórica dicotómica	Nominal	0: No recibe ni recibió tratamiento 1: Si recibe o recibió tratamiento

Tabla N°02: Frecuencia de marcadores en donantes con resultado reactivo en tamizaje pre-transfusional		
	n (%)	% (Total de Donantes)
Anti HBc Total	168 (46.3%)	4,2%
HTLV - I	70 (19.3%)	1,8%
Chagas	45 (12,4%)	1,1%
Anti HCV	37 (10,2%)	0,9%
Sífilis	36 (9,9%)	0,9%
HBsAg	17 (4.7%)	0,4%
VIH	13 (3,6%)	0,3%
TOTAL	363 (100%)^a	9,1%

^a 23 Donantes con resultado reactivo para 2 marcadores

Tabla N°03: Llamadas a donantes con resultado reactivo en tamizaje pre-transfusional	
	n (%)
Contestaron llamada telefónica	221 (60,9%)
Acudieron para prueba confirmatoria	98 (44,3%)
No acudieron para prueba confirmatoria	123 (55,7%)
No contestaron llamada u otro	142 (39,1%)
TOTAL	363 (100%)

Tabla N°04: Características sociodemográficas de donantes que acudieron a realizarse prueba confirmatoria	
	n (%)
Sexo	
Masculino	68 (69,4%)
Femenino	30 (30,6%)
Procedencia	
Lambayeque (Dpto.)	81 (82,7%)
Chiclayo	71 (87,7%)
Lambayeque (Prov.)	8 (8,6%)
Ferreñafe	3 (3,7%)
Otros	19 (17,4%)
Condición de Aseguramiento	
No Asegurado en EsSalud	65 (66,3%)
Asegurado en EsSalud	33 (33,7%)

Tabla N°05: Resultado de Prueba confirmatoria			
Donantes que acudieron a realizarse prueba confirmatoria	n (%)	Resultado de prueba confirmatoria	
			n (%)
Anti HBc Total	37 (22,0%)	Positivo	1 (4%) ^b
		Negativo	24 (64,9%)
HTLV I	23 (32,9%)	Positivo	3 (13,1%)
		Negativo	20 (86,9%)
Chagas	12 (26,7%)	Positivo	1 (8,3%)
		Negativo	11 (91,7%)
Anti HCV	11 (29,7%)	Positivo	0 (0%)
		Negativo	11 (100%)
Sífilis	15 (41,7%)	Positivo	13 (86,7%)
		Negativo	2 (13,3%)
HBsAg	4 (23,5%)	Positivo	0 (0%) ^c
		Negativo	2 (50%)
TOTAL 102 (98 donantes)^a			

^a 4 donantes con resultado reactivo para 2 marcadores (1 con Anti HBc total y HBsAg, 1 con Anti HBc Total y sífilis, 1 con Anti HBc Total y HCV, 1 con HCV y sífilis)

^b La prueba confirmatoria no fue aplicada a 12 donantes

^c La prueba confirmatoria no fue aplicada a 2 donantes

Tabla N°06: Resultado de seguimiento				
Marcador	Resultado Positivo en prueba confirmatoria	Recogió resultado	Atendido por especialista	Recibe o recibió tratamiento
	n	n	n	n
Anti HBc Total	1	0	0	0
HTLV-I	3	1	1	0
Chagas	1	1	0	0
Anti HCV	0	-	-	-
Sífilis	13	5	4	3
HBsAg	0	-	-	-
TOTAL	18 Donantes	7 donantes	5 donantes	3 donantes