

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
BIOQUÍMICA CLÍNICA

“SEROPREVALENCIA DE MARCADORES INFECCIOSOS  
HEMOTRANSMISIBLES Y COINFECCIONES EN DONANTES DE  
SANGRE EN UN SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE LA  
CIUDAD DE QUITO AÑOS 2017 Y 2018”

DAMARYS MADELINE MACHADO RODRIGUEZ

DIRECTORA: Máster. Rosa Chiriboga Ponce.

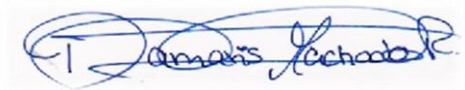
QUITO, 2020

## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, DAMARYS MADELINE MACHADO RODRIGUEZ, C.I.1722639042 autora del trabajo de graduación intitulado: "Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito años 2017 y 2018", previa a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICA CLÍNICA en la Facultad de Medicina-Carrera de Bioquímica:

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



DAMARYS MADELINE MACHADO RODRIGUEZ, C.I.1722639042

## **DEDICATORIA**

*A Dios por su bondad, por la sabiduría y dirección que me dio, por permitirme compartir cada logro, cada alegría con mis seres queridos.*

*A mi esposo e hijo por ser mi inspiración para cumplir con mis metas.*

*A mis padres, hermanos y suegros por su ayuda incondicional.*

## **AGRADECIMIENTO**

*“La fe no hace que las cosas sean fáciles, hace que sean posibles” Lucas 1-37.*

*Agradezco Dios por las bendiciones que día a día me da, por guiarme, por ser mi luz, mi roca, mi fortaleza.*

*A mi esposo y a mi hijo por su amor incondicional y por enseñarme a creer más en mí.*

*A mis padres, hermanos y suegros por su comprensión y su apoyo incondicional en cada circunstancia de mi camino.*

*A mi directora Rosita por la confianza que ha puesto en mí por su amabilidad en brindarme la ayuda necesaria para el desarrollo de este proyecto.*

## RESUMEN

*Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito años 2017 y 2018.*

**Introducción:** Las infecciones transmitidas por transfusiones sanguíneas son una de las principales preocupaciones de los bancos de sangre y hemocentros, por lo que se han implementado estrategias para un adecuado proceso de obtención de hemocomponentes tanto en la elegibilidad del donante de sangre como en la elección y utilización de metodologías con una alta sensibilidad y especificidad, actualmente la prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) forma parte del tamizaje serológico obligatorio en donantes de sangre para la detección temprana de infecciones de transmisión parenteral. El propósito de este estudio fue apoyar en el análisis de la seroprevalencia de marcadores infecciosos para establecer los cambios epidemiológicos de la población de donantes de sangre que acuden al servicio de medicina transfusional, analizar los resultados obtenidos de las metodologías utilizadas para el tamizaje serológico y establecer factores de riesgo que permitan implementar nuevas estrategias de capacitación y selección del donante. **Materiales y Métodos:** Estudio retrospectivo observacional en el que se revisaron un total de 35 999 fichas de donantes de sangre de las cuales 1231 registraron resultados reactivos a uno o más marcadores infecciosos, se analizaron datos demográficos de los donantes de sangre sin identificadores personales, tipo de donación y el marcador serológico que presentó reactividad en el período de estudio 2017- 2018. La prevalencia se obtuvo mediante estadística descriptiva, y para el análisis de asociación entre variables se aplicó el estadístico de chi cuadrado. **Resultados:** Se determinó una prevalencia global de marcadores infecciosos de 3,4 % en el periodo de estudio. La prevalencia más alta se identificó en los marcadores serológico de anti-HBc 1,32 % (474) y sífilis con 0,82 % (294). El 90 % de donantes de sangre con resultados reactivos pertenecieron al tipo de donación denominada “por reposición” y el género masculino fue el más frecuente.

Se estableció que las variables edad y género están relacionados con un mayor riesgo de infecciones de transmisión sexual ( $p < 0,05$ ), y se estableció la existencia de 29 casos de donantes con coinfecciones. **Conclusiones y Recomendaciones:** Los datos obtenidos indican la necesidad de promover la donación voluntaria en instituciones públicas y privadas, así como también enfocar estrategias de capacitación para los posibles donantes de sangre sobre las prácticas de riesgo y prevención de infecciones de transmisión sexual.

## ABSTRACT

*Seroprevalence of hemotransmissible infectious markers and co-infections in blood donors in a transfusion medicine service in the city of Quito in 2017 and 2018.*

**Introduction:** Infections transmitted by blood transfusions are one of the main concerns of blood banks and hemocenters so they have implemented strategies for an appropriate process of obtaining blood components so strategies have been implemented for an adequate process of obtaining blood components in the eligibility of the blood donor in the choice and use of methodologies with high sensitivity and specificity; currently the nucleic acid amplification test (NAT) is part of the mandatory serological screening for blood donors for early detection of parenteral transmission infections. The purpose of this study was to support the analysis of the seroprevalence of infectious markers to establish epidemiological changes in the population of blood donors who come to the transfusion medicine service, analyze the results obtained from the methodologies used for serological screening and establish risk factors to implement new donor training and selection strategies . **Materials and Methods:** Observational retrospective study reviewing a total of 35,999 blood donor sheets of which 1231 recorded reactive results to one or more infectious markers, demographic data were analyzed for blood donors without personal identifiers, type of donation, and the serological marker that exhibited reactivity in the 2017-2018 study period. The prevalence was obtained by descriptive statistics, and for the analysis of association between variables the chi square statistic was applied. **Results:** An overall prevalence of infectious markers of 3.4% was determined during the study period. The highest prevalence was identified in the serological markers of anti-HBc 1.32% (474) and syphilis with 0.82% (294). 90% of blood donors with reactive results belonged to the type of donation called "by replenishment" and the male gender was the most common. Age and gender variables were established to be related to an increased risk of sexually transmitted infections ( $p < 0.05$ ), and 29 cases of donors with co-infections were established. **Conclusions and Recommendations:** The data obtained indicate the need to promote voluntary donation in public and private institutions, as well as to focus training strategies for potential blood donors on risk practices and prevention of sexually transmitted infections

## TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN .....	1
DEDICATORIA .....	2
AGRADECIMIENTO .....	3
RESUMEN .....	4
ABSTRACT .....	6
INTRODUCCIÓN .....	14
CAPÍTULO I .....	17
1.1. JUSTIFICACIÓN .....	17
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	18
1.3. OBJETIVOS .....	20
1.3.1. OBJETIVO GENERAL .....	20
1.3.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS.....	20
1.3.3. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO .....	20
CAPÍTULO II .....	21
2.1. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL .....	21
2.1.1 Antecedentes .....	21
2.2. MARCO TEORICO .....	23
2.2.1.DONACIÓN DE SANGRE .....	23
2.2.2 SELECCIÓN DEL DONANTE DE SANGRE .....	24
2.2.2.1. Tipos de donantes y donaciones .....	24
2.2.3. INFECCIONES DE TRANSMISIÓN POR TRANSFUSIONES.....	25
2.2.4. VIRUS DE LA HEPATITIS B .....	26
2.2.4.1 Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. ....	26
2.2.4.2 Anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. ....	27
2.2.4.3 Anticuerpos frente al núcleo del virus de la hepatitis B. ....	27
2.2.4.4 Antígeno y anticuerpos E del virus de hepatitis B. ....	27
2.2.4.5 Pruebas de detección de la infección por el Virus de la Hepatitis B.....	28
2.2.5 VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA.....	29
2.2.6 SÍFILIS.....	31

2.2.7 ENFERMEDAD DE CHAGAS.....	32
2.2.8 HEPATITIS C.....	33
2.2.9 PERÍODO DE VENTANA.....	34
2.2. MARCO CONCEPTUAL .....	35
CAPÍTULO III.....	37
3.1. MARCO METODOLÓGICO .....	37
3.1.1. MATERIALES Y MÉTODOS .....	37
3.1.1.1. Tipo de Estudio .....	37
3.1.1.2. Población .....	37
3.1.1.3. Muestra, tamaño muestral y muestreo .....	37
3.1.1.4. Criterios de Inclusión.....	38
3.1.1.5. Criterios de Exclusión.....	38
3.2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	42
3.3. FASES DEL ESTUDIO.....	43
3.3.1 Fase uno: Permisos y autorizaciones.....	43
3.3.2 Fase dos: Recolección de información.....	43
3.3.3 Fase tres: Validación de la información.....	44
3.3.4 Fase cuatro: Análisis de la información .....	44
3.4 ASPETOS ÉTICOS.....	44
CAPÍTULO IV.....	46
4. RESULTADOS.....	46
5. DISCUSIÓN.....	66
6. CONCLUSIONES .....	72
7. RECOMENDACIONES .....	73
8. BIBLIOGRAFÍA .....	74
9. ANEXOS.....	83

## LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1. Frecuencia de donantes de sangre de acuerdo con el género .....	45
Tabla N° 2. Porcentaje de donantes de sangre de acuerdo con la edad y el género. .....	46
Tabla N° 3. Frecuencia de donantes de sangre con resultados reactivos de acuerdo con la procedencia. ....	47
Tabla N° 4. Frecuencia de resultados reactivos en los seis marcadores serológicos obligatorios en el país .....	49
Tabla N° 5. Relación entre el marcador serológico de VIH y datos epidemiológico de los donantes de sangre .....	51
Tabla N° 6. Relación entre el marcador serológico de HBsAg y datos epidemiológico de los donantes de sangre .....	52
Tabla N° 7. Relación entre el marcador serológico de VHC y datos epidemiológicos de los donantes de sangre .....	53
Tabla N° 8. Relación entre el marcador serológico de Chagas y datos epidemiológicos de los donantes de sangre.....	54
Tabla N° 9. Relación entre el marcador serológico de anti-HBc y datos epidemiológicos de los donantes de sangre.....	55
Tabla N° 10. Relación entre el marcador serológico de Sífilis y datos epidemiológicos de los donantes de sangre.....	56
Tabla N° 11. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para VIH.....	57
Tabla N° 12. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para HBsAg.....	58
Tabla N° 13. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para VHC .....	58
Tabla N° 14. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para Chagas .....	59
Tabla N° 15. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para anti-HBc .....	60
Tabla N° 16. Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para Sífilis .....	61

Tabla N° 17. Seroprevalencia de coinfecciones en donantes de sangre en el periodo de estudio .....	62
Tabla N° 18. Relación entre los resultados obtenidos en quimioluminiscencia y la prueba molecular de NAT .....	64

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N°1 Distribución de los donantes de sangre en relación con los grupos etarios.....	46
Gráfico N° 2 Tipo de donación de sangre.....	48
Gráfico N°3 Frecuencia de marcadores serológicos reactivos año 2017.....	49
Gráfico N°4 Frecuencia de marcadores serológicos reactivos año 2018.....	50
Gráfico N°5 Frecuencia de marcadores infecciosos de acuerdo con el tipo de donación de sangre.....	50
Gráfico N° 6. Frecuencia de coinfecciones en donantes de sangre año 2017.....	62
Gráfico N° 7 Frecuencia de coinfecciones en donantes de sangre año 2018.....	63

## **ANEXOS**

Anexo 1. Carta de autorizacion para toma de datos.....	81
Anexo 2. Respuesta del servicio de medicina tranfusinal.....	82
Anexo 3. Matriz de recoleccion de datos.....	83
Anexo 4. Carta de confidencialidad.....	84

## **LISTA DE SIGLAS**

**ADN:** Ácido Desoxirribonucleico

**ARN:** Ácido Ribonucleico

**CLIA:** Inmunoensayo Químico Luminiscente

**ELISA:** Ensayo inmunosorbente ligado a enzimas

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**NAT:** Amplificación de Ácidos Nucléicos

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**SPSS:** Statistical Package for the Social Sciences

## INTRODUCCIÓN

Las infecciones transmitidas por transfusión sanguínea (ITT) representan un gran problema en todos los servicios de medicina transfusional, la prevención de las ITT son un elemento principal en las estrategias de los bancos de sangre y hemocentros, por lo tanto entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro de Enfermedades Infecciosas (CDC) han desarrollado medidas de seguridad transfusionales rigurosas que garantizan un bajo riesgo de ITT; estas medidas incluyen: la selección del donante mediante la aplicación del formulario con preguntas relacionadas a la epidemiología local que facilite detectar individuos en riesgo de portar infecciones y posteriormente una entrevista amplia que incluye historial médico y evaluación física con el fin de obtener información para proteger al receptor de donantes con posibles ITT. En el proceso de donación debe mantenerse los protocolos de desinfección de la piel y uso de bolsas de derivación que tienen como objetivo limitar las contaminaciones bacterianas y por último el tamizaje serológico obligatorio para Virus de Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), *Treponema pallidum* y Chagas en zonas endémicas en todos los posibles donantes de sangre (Zaaijer, 2017).

Las variaciones encontradas en los datos reportados en la literatura sobre la prevalencia de ITT tiene una relación directa con el comportamiento epidemiológico determinado en cada país o región, por lo que es necesario realizar un análisis anual sobre la frecuencia de los marcadores serológicos que se tamizan en los bancos de sangre y hemocentros con el propósito de proveer un abastecimiento de componentes sanguíneos seguros y generar estrategias para una adecuada selección del donante, siendo una de las principales acciones la captación de donantes altruistas caracterizados por presentar bajas frecuencias de ITT. Según el último reporte de la Organización Panamericana de Salud del año 2017 en el Ecuador la donación por compensación sigue rigiendo en los bancos de sangre, sin embargo, se ha notado un incremento del 8% en las donaciones altruistas esto probablemente debido a las campañas masivas de donación voluntaria y al trabajo extramural que realizan estas instituciones (OPS, 2017).

Estudios de la prevalencia de marcadores infecciosos han determinado que el anticuerpo frente a la proteína core del virus de la hepatitis B (anti-HBc) y la presencia de *Treponema pallidum* causante de Sífilis son los marcadores serológicos que presentan mayor reactividad entre la población de donantes de sangre con una alta frecuencia en donantes compensatorios del género masculino en un rango de edad de 30-40 años (Rojas, 2018), este tipo de infecciones que pueden ser transmitidas por transfusiones sanguíneas, generalmente son adquiridas por transmisión sexual, por lo tanto; las estrategias aplicadas a la elegibilidad del donante están guiadas específicamente a determinar su comportamiento sexual y al seguimiento de ciertas prácticas de riesgo que resultan en el diferimiento del donante.

Actualmente metodologías como quimioluminiscencia (CLIA) y enzima inmunoensayo (ELISA) son aplicadas para el análisis serológico de muestras obtenidas durante el proceso de donación, estas cuentan con un alto porcentaje de especificidad 99,5 % y sensibilidad 100% , sin embargo, aún existe cierto riesgo de transmisión residual de posibles ITT, actualmente se han incluido dentro del tamizaje serológico de donantes de sangre pruebas moleculares como NAT (Amplificación de Ácidos Nucléicos) que ha permitido disminuir considerablemente el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión al detectar ADN o ARN del patógeno en un corto periodo de ventana (Williams, 2019), se mencionan también, procesos como la inactivación de patógenos mediante radiación con rayos gamma en productos sanguíneos y el posterior seguimiento a los donantes con resultado reactivo.

La técnica NAT aplicada actualmente en el tamizaje serológico de los donantes de sangre se caracteriza por su efectividad en la detección temprana de infecciones por VIH , VHB y VHC, sin embargo; la OMS aun no recomienda el uso rutinario de esta en todos los países debido a que su beneficio contrasta con los costos elevados por lo que se recomienda generar un análisis de prevalencia e incidencia de marcadores infecciosos en la población de donantes que permitiría evaluar el potencial uso de esta metodología en todos los bancos de sangre y hemocentros a nivel nacional (Secco, 2015).

En la actualidad todos los bancos de sangre y hemocentro públicos y privados en el Ecuador se encuentran bajo el régimen del Programa Nacional de Bancos de Sangre, que busca mejorar la selección de donantes a nivel nacional para la obtención de productos seguros con donaciones realizadas en su totalidad por donantes voluntarios y una reducción significativa de riesgo de ITT, así como también priorizar la capacitación de la población de potenciales donantes, esfuerzos que permitirán formular nuevas estrategias en lograr una fidelización de los donantes de sangre voluntarios.

# CAPÍTULO I

## 1.1. JUSTIFICACIÓN

La frecuencia de las infecciones transmitidas por transfusiones (ITT) varían notablemente de un país a otro debido a los aspectos demográficos que caracterizan a cada población y al porcentaje de donaciones sanguíneas realizadas por compensación que pueden generar cierto riesgo de transmisión de ITT. Esta situación pone en alerta a los bancos de sangre, hemocentros y servicios de medicina transfusional para determinar nuevas estrategias para la selección de donantes.

El conocimiento de la seroprevalencia de los marcadores infecciosos en donantes de sangre contribuye a determinar si existe un “riesgo residual de transmisión del patógeno” que está ligado al tiempo entre la infección y la detección de la enfermedad. Al determinar la infección más frecuente en la población de donantes que es seleccionada bajo criterios nacionales e internacionales, se podrán conocer nuevos factores de riesgo, estandarizar las preguntas de selección del donante ajustadas al perfil epidemiológico y proporcionar el seguimiento respectivo de los donantes con resultados reactivos.

Otro aspecto que considerar es la existencia de nuevas metodologías de tamizaje utilizadas en los bancos de sangre y hemocentro que si bien han proporcionado una mayor seguridad a las transfusiones sanguíneas pueden generar resultados falsos reactivos que disminuyen la confianza en los donantes de sangre. Por lo tanto, la evaluación de la frecuencia de infecciones en la población de donantes de sangre voluntarios o por reposición es esencial tanto para encontrar la prevalencia de ITT, así como la existencia de coinfecciones.

El propósito de este estudio es ofrecer un análisis retrospectivo de la seroprevalencia existente en el banco de sangre mediante el cual se puedan evaluar los procesos de selección del donante, tamizaje serológico y la variabilidad entre los resultados serológicos y moleculares. Con esta información, se podría establecer nuevas recomendaciones y estrategias para la captación y

mantenimiento de donantes de sangre con bajo riesgo de ITT y la obtención de hemocomponentes seguros.

## **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La transfusión de sangre es una práctica terapéutica utilizada para salvar vidas, sin embargo, a pesar de los beneficios que presenta, los pacientes están en riesgo de adquirir infecciones transmitidas a través de hemocomponentes (Noubiap, Joko, Nansseu, Tene, & Siaka, 2013). Las ITT son complicaciones de mayor importancia en los receptores, por lo que toda la sangre receptada en donación debe ser estrictamente analizada para el VIH, VHB, VHC, *Treponema pallidum* patógeno causante de sífilis, y *Trypanosoma cruzi* causante de la enfermedad de Chagas en zonas endémicas (OMS, 2017).

La existencia de una elevada prevalencia de enfermedades infecciosas en la población de potenciales donantes de sangre, la magnitud y variabilidad que estas poseen de una población a otra así como también el perfil epidemiológico debido a patrones migratorios constituye una alarma para que los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre propongan nuevas estrategias de selección del donante, considerando que las donaciones de reemplazo o reposición tienen un mayor riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas a través de transfusiones sanguíneas (Tafesse et al., 2017).

En América Latina la frecuencia general de donantes portadores del VIH es variable, oscilando en un porcentaje de 0,01 % y 0,37 %; para el HBsAg la frecuencia oscila entre 0,01 % y 1,02 %, dependiendo esta distribución de aspectos geográficos. La variación para el VHC depende de cada país y se ha determinado un rango de 0,01 % a 1,19 %; con respecto a *Treponema pallidum*, el rango de prevalencia en donantes es de 0,30 % a 6 % (OPS, 2017), el análisis de estas frecuencias permitirían determinar si las metodologías de tamizaje serológico que son aplicadas responden a la obtención de sangre segura (Tafesse et al., 2017).

En el Ecuador en el año 2014 se realizó un estudio de seroprevalencia de marcadores serológicos tamizados por el método de análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) en una muestra conformada por un 99% de donantes compensatorios determinándose una prevalencia de 2,8% de donantes reactivos a un marcador infeccioso (Estevez, 2015). Actualmente el banco de sangre del servicio de medicina transfusional ha introducido una nueva metodología que es quimioluminiscencia (CLIA por su nombre en inglés *Chemical Luminescence Immunoassay*), considerada sensible (100%) y específica (99, 5%) para el tamizaje serológico de donantes y que ha contribuido a disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas (Kiely, Hoad, & Wood, 2018a), por lo tanto se requiere establecer qué ocurrió con esta seroprevalencia en el servicio de medicina transfusional ante los cambios realizados por el Sistema Nacional de Bancos de Sangre.

Por otro lado, la variabilidad que presentan los resultados en las pruebas de tamizaje serológico y la introducción de la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) ha contribuido a que se modifiquen los algoritmos para determinar si un donante es considerado portador de una enfermedad infecciosa. Estos cambios metodológicos demandan una revisión retrospectiva de la seroprevalencia de las infecciones que presentaron los donantes de sangre que han pasado los filtros de selección y finalmente realizaron su donación sanguínea. En los últimos años, en Ecuador la información disponible sobre el VIH, *Treponema pallidum*, VHB, VHC y *Tripanosoma cruzi* es limitada debido a una falta de actualización de estudios de seroprevalencia en donantes de sangre tamizados con nuevas metodologías y es por ello que se plantea la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es la seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito en los años 2017 y 2018?

## **1.3. OBJETIVOS**

### **1.3.1. OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia de marcadores infecciosos y coinfecciones en donantes de sangre testados en metodología de quimioluminiscencia en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito en los años 2017-2018.

### **1.3.2. OBJETIVO ESPECÍFICOS**

- Establecer la prevalencia de VIH, VHC, VHB, *Treponema pallidum*, y *Tripanosoma cruzi* en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito en los años 2017 y 2018.
- Relacionar la prevalencia de los marcadores infecciosos con los datos demográficos del donante de sangre y tipo de donante durante los años 2017 y 2018.
- Determinar la seroprevalencia de coinfecciones en donantes de sangre testados con CLIA y NAT en los años 2017 y 2018.
- Relacionar los resultados serológicos de los marcadores de VIH, HBsAg, anti-core HB con los resultados moleculares generados por NAT en donantes de sangre durante los años 2017 y 2018.

### **1.3.3. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO**

Una de las limitaciones del estudio es que no se podrá determinar si los donantes reactivos para uno o varios marcadores serológico presentaron la enfermedad, esto evitaría determinar la existencia de resultados falsos positivos y el seguimiento oportuno a donantes que son portadores de infección.

## CAPÍTULO II

### 2.1. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

#### 2.1.1 Antecedentes

De acuerdo a estudios internacionales la seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes de sangre no es diferente a la situación de Latinoamérica, en el estudio publicado por Noubiap y colaboradores, se analizaron datos de donantes provenientes de Édéa (Camerún) en el cual se revisaron 543 registros de donaciones efectivas de las cuales el 64,3 % (349 donaciones ) pertenecían a donantes compensatorios, 21,2 % (155 donaciones ) fueron reactivas a uno o más marcadores infecciosos, reportando una seroprevalencia para sífilis del 5,7 %, VHC de 4,8 %, VIH del 4,1 %, VHB con el 10,1 % (Noubiap, Joko, Nansseu, Tene, & Siaka, 2013).

En un estudio realizado en donantes de sangre de la Cruz Roja de Honduras ,se determinó una seroprevalencia de sífilis del 0,92% , anti-HBc del 0,72 %, VHB del 0,22 %, HTLV con el 0,20 %, VIH con el 1,02 %, VHC con 0,05 %, de 48567 donaciones (Hernández-Arriaga et al., 2018). La variabilidad en la prevalencia obtenida en este estudio, demuestra la necesidad de monitorear de mejor manera las donaciones que se realizan, para prevenir enfermedades por transfusión de hemocomponentes. En Perú el estudio retrospectivo publicado por Salas P. 2015 , estableció que , de los 34 245 donantes, 8,97 % presentaron reactividad al menos a un marcador infeccioso siendo los más relevantes : anti-HBc 4,6 %, sífilis 1,88 %, HTLV con el 0,89 %, VIH del 0,17 %, HBsAg 0,36 %, Chagas 0,25 % y VHC 0,82 % (Salas, 2015).

Los reportes realizados por la Organización Panamericana de la Salud en el Ecuador para el año 2014 señalan una prevalencia en la población de donantes de sangre para VIH de 0,30 %, HBsAg del 0,23 %, VHC del 0,25 %, sífilis con 1,25 %, Chagas con 0,25 %, HTLV con el 0,01 % y para anti-HBc del 0,10 %. Para el año 2015, la OPS reportó que en Ecuador se obtuvo una prevalencia para VIH de 0,37 %, HBsAg del 0, 23 %, VHC del 0,25 %, sífilis con 1,42 %, Chagas con 0,34 % ,

HTLV con el 0,06 % y para anti-HBc de 0,15 % (OPS, 2017). Estos datos reportados indican que en el año 2015 existió un incremento en la prevalencia de tres de los marcadores infecciosos que son tamizados en los donantes de sangre debido a que la donación por compensación se mantuvo en un porcentaje más elevado que la donación voluntaria (OPS, 2017).

El estudio realizado por Estévez, Z. en el año 2015 sobre la seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes compensatorios en el servicio de medicina transfusional del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín utilizando la metodología de enzima inmunoanálisis (EIA), reportó 423 donantes reactivos, determinándose, en términos generales una seroprevalencia de 2,8 %; y para los marcadores infecciosos se obtuvo una seroprevalencia de 0,4 % para VIH, sífilis del 0,7 %, anti-HBc del 1,1 %, HBsAg con 0,3 %, VHC del 0,2 % y Chagas con el 0,02 % (Estévez, 2015).

En Cuenca, en el estudio realizado por Cordero y Zambrano mediante el análisis retrospectivo de donantes de sangre que fueron testados mediante EIA durante el periodo 2017, identificaron que de las 9764 donaciones, el 2,70 % (267 donaciones) fueron reactivas determinando una seroprevalencia de 38,90 % para sífilis, 13,83 % para anti-HBc, 13,09 % para HBsAg, 21,09 % para VHC, 6,90 % para Chagas y 6,19 % para VIH, evidenciando en este grupo de donantes de sangre que el agente infeccioso causal de sífilis fue el de mayor prevalencia (Cordero & Zambrano, 2019).

Estos datos demuestran que no solo en Ecuador se han realizado estudios de prevalencia de donantes de sangre reactivos con el objetivo de mejorar la calidad de los hemocomponentes obtenidos, sino que también en otros países de Latinoamérica por lo que se busca mejorar mediante las estandarizaciones y cumplimiento de las políticas de seguridad transfusional.

Las prevalencias reportadas en los estudios mencionados ratifican la importancia de mejorar las estrategias a nivel mundial y cumplir las recomendaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud que exhortan a que los bancos de sangre y hemocentros públicos o privados conjuntamente con las entidades de salud nacionales deben contar con una estrategia para mejorar la

calidad y aseguramiento de productos sanguíneos que son utilizados como terapia, mediante la implementación de un seguimiento a los donantes voluntarios no remunerados mismos que poseen una prevalencia más bajas de infecciones transmisibles por transfusión (Noubiap et al., 2013).

Desde el año 2013 el Programa Nacional de Sangre del Ecuador, es el encargado de desarrollar, actualizar, hacer cumplir y complementar las regulaciones que en los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre públicos y privados deben regir con el objetivo principal de mantener los estándares y mejorar la calidad de los hemocomponentes sanguíneos, además de fomentar la donación voluntaria mediante la implementación de un Plan Nacional de Promoción de la donación voluntaria de sangre (MSP, 2014), es por esta razón que el conocimiento de la prevalencia de ITT en donantes de sangre es crucial para mejorar las metodologías de tamizaje serológico e incluir nuevas estrategias de selección del donante.

## **2.2. MARCO TEORICO**

### **2.2.1. DONACIÓN DE SANGRE**

La donación de sangre es el proceso mediante el cual se obtienen componentes sanguíneos como: plasma, concentrados globulares, plaquetas y crioprecipitados que son utilizados como terapia para mejorar la salud de pacientes con enfermedades específicas. Los niveles de donación voluntaria que la OMS recomienda oscilan entre el 2 y 5% de donantes de sangre en una población para generar una autosuficiencia nacional (OMS, 2017). Numerosas investigaciones realizadas a nivel mundial señalan que la donación más segura es la generada por donantes voluntarios habituales no remunerados, pues se caracterizan por tener las prevalencias más bajas de riesgo de ITT, por tanto se recomienda promover estrategias para lograr este tipo de donaciones y cumplir con un abastecimiento de hemoderivados seguro (Aldamiz-Echevarría & Aguirre-Garcia, 2014) .

## **2.2.2 SELECCIÓN DEL DONANTE DE SANGRE**

La selección del donante de sangre está enfocada en evaluar la salud del posible donante y evitar efectos adversos en el receptor, depende de la estricta aplicación de las normas de calidad que rigen en los bancos de sangre y hemocentros tanto públicos como privados, en donde, los criterios de elegibilidad del donante se han vuelto cada vez más estrictos con el fin de minimizar la potencial infección por transfusión (De Kort et al., 2016). En Ecuador los procesos de donación de sangre se encuentran regulados por el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Sistema Nacional de Bancos de Sangre, mediante la normativa técnica de donación de sangre (Normativa técnica publicada en el registro oficial No. 1 año 2015), en la que se especifican los requisitos que deben cumplir los donantes de sangre para contar con la disponibilidad de sangre segura.

De acuerdo a lo que establece la OMS los servicios de sangre deben evaluar a todos los posibles donantes bajo criterios internacionales y nacionales establecidos en sus procesos de calidad, con el propósito de proteger la salud y seguridad tanto del donante como del receptor, reducir los diferimientos que definan a un donante como inadecuado, asegurar la calidad de los hemoderivados de sangre total y donaciones de aféresis, además, minimizar la pérdida de recursos resultantes de donaciones innecesarias (OMS, 2012).

En la normativa técnica descrita se definen criterios específicos del donante como los documentos habilitantes (cédula de identidad, pasaporte), edad, que se encuentra establecida en un rango de 18-65 años, peso (mínimo 110 libras), concentración de hemoglobina y presión sanguínea. El donante potencial debe ser informado sobre el formulario en el que consta la información que permite conocer antecedentes médicos de importancia y prácticas de riesgos del mismo. El proceso de entrevista del donante debe ser confidencial, está orientado a buscar la seguridad de los hemoderivados y asesorar a los donantes sobre su estado de salud (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. & Programa Nacional de Banco de Sangre., 2015).

### **2.2.2.1. Tipos de donantes y donaciones**

En el proceso de elección y captación de donantes de sangre mediados por los bancos de sangre y hemocentro se describen con frecuencia dos tipos de donantes; el donante por reposición que es un integrante de la familia o amigo de un paciente que requiere un hemocomponente, dona sangre como forma de compensación de los hemocomponentes proporcionados para dicho paciente sin beneficio monetario u otro tipo de incentivo. El donante voluntario por otro lado es aquel que dona su sangre de forma libre sin esperar beneficio alguno por dicha acción (Sehgal & Garg, 2017).

Los tipos de donaciones más frecuentes en los hemocentros y bancos de sangre son la donación autóloga caracterizada por ser realizadas por un individuo para su propio uso, no están sujetas a los mismos criterios de análisis y por lo tanto si no son utilizadas para dicho paciente, se descartan. Las donaciones dirigidas son todas aquellas destinadas a un paciente específico y requieren la elaboración de una receta o indicación escrita de un médico. Las donaciones por aféresis refieren a un proceso automatizado mediante el cual se recoge un volumen de sangre específico (inferior al 13% del volumen total de sangre del donante) para separarla en hemocomponentes, siendo la obtención de plaquetas el procedimiento más frecuente, los elementos que se obtienen mediante este procedimiento provienen de un solo donante por tanto se garantiza mayor seguridad transfusional (American Red Cross, 2019).

### **2.2.3. INFECCIONES DE TRANSMISIÓN POR TRANSFUSIONES**

Las enfermedades transmitidas por transfusión son un problema de gran importancia dentro del sistema de servicios de medicina transfusional, la presencia de infecciones virales como el VIH, VHB y VHC, así como también infecciones causada por bacterias como sífilis (*Treponema pallidum*) y parásitos como Chagas (*T. cruzi*) en donantes de sangre, son un riesgo potencial para el receptor, por esta razón, la OMS y los sistemas nacionales de banco de sangre de cada país establecen como prioridad la necesidad de formular nuevas estrategias para mejorar el abastecimiento de un suministro seguro de sangre (Biadgo, Shiferaw, Woldu, Alene, & Melku, 2017).

## **2.2.4. VIRUS DE LA HEPATITIS B**

El VHB es un virus de ADN circular con 3200 pares de bases que forman una cadena doble incompleta, pertenece a la familia Hepadnaviridae se considera como el causante más común de cáncer de hígado y enfermedades hepáticas. Los estudios de la diferencia en los nucleótidos de su genoma han permitido la identificación de nueve genotipos clasificados de la A a la I, cada uno de ellos con una distribución geográfica diferente. La infección por el VHB implica un amplio desarrollo de patologías hepáticas que van desde la presencia de infecciones agudas hasta la hepatitis crónica, que tienen un mayor riesgo de progresión a cirrosis y carcinoma hepático. La progresión de una fase aguda a una fase crónica se ve afectada principalmente por la respuesta inmune del huésped (Lampertico et al., 2017).

A nivel serológico se pueden detectar los antígenos y anticuerpos víricos como: HBsAg (antígeno de superficie) y anti- HBs, HBeAg (antígeno de replicación) y anti-HBc del tipo IgM e IgG. Estos marcadores serológicos son útiles para identificar la fase de la enfermedad del paciente , el tratamiento y la vigilancia respectiva al mismo (Lampertico et al., 2017).

### **2.2.4.1 Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.**

El antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B es una glicoproteína de envoltura expresada por la ORF (del inglés *Open Reading Form*) del gen S. A nivel hepático es sintetizada en el citoplasma del hepatocito y excretado al torrente sanguíneo. Al ser un marcador precoz permite establecer la fase de infección por el VHB siendo detectable en el periodo de incubación, fase aguda y fase crónica de la enfermedad. Actualmente las pruebas de detección se basan en métodos cualitativos dirigidos al HBsAg, anti-HBc total, es importante la implementación de otros marcadores serológicos que permiten monitorear la progresión de la enfermedad , predecir la repuesta inmune del paciente infectado, establecer un tratamiento adecuado e identificar a los verdaderos portadores inactivos de la infección (Alonso, Aguilera, Córdoba, & Fuertes, 2015).

#### **2.2.4.2 Anticuerpo frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.**

La presencia del anticuerpo anti-HBs indica remisión total del virus y es el último marcador en aparecer, es útil para determinar si una persona está inmunizada y no pasará a la fase crónica de la enfermedad. En las personas vacunadas se considera inmunización cuando se obtiene un título de 10 mUI/mL. Existen estudios recientes referentes a complejos constituidos por HBsAg/anti-HBs que involucra al Virus de la Hepatitis B en enfermedades de desarrollo inmunológico como la crioglobulinemia mixta y glomerulonefritis membranosa, también es común en portadores asintomáticos (Alonso et al., 2015).

#### **2.2.4.3 Anticuerpos frente al núcleo del virus de la hepatitis B.**

El anticuerpo contra la proteína del núcleo del virus de la Hepatitis B (anti-HBc) aparece en la infección por el virus y puede mantenerse hasta varios años después de la recuperación. Al realizar los análisis serológicos con este marcador la reactividad para anti-HBc sin reactividad para HBsAg y para anti-HBs se define como antiHBc solo, determinando infección aguda, infección resuelta o infección crónica así como también identifica a la infección oculta por VHB, siendo esta última de gran importancia en el análisis serológico de muestras de donantes de sangre, pues la presencia de VHB oculta puede significar un riesgo potencial de ITT (Wang, Klenerman, & Semmo, 2017).

#### **2.2.4.4 Antígeno y anticuerpos E del virus de hepatitis B.**

El antígeno E del virus de la hepatitis B es una proteína no estructural del virus detectable en paciente con HBsAg reactivo ya sea que el individuo se encuentre en la fase crónica o aguda de la enfermedad. El valor diagnóstico de este antígeno se basa en su correlación con otros marcadores y a una elevada actividad de replicación viral ( $10^5$ - $10^8$  equivalentes genómicos por mililitro). El anticuerpo anti-e del virus de la hepatitis B, se detecta antes de la desaparición del HBsAg y persiste varios años después de la infección. Cuando la fase de la enfermedad es crónica

la ausencia de este antígeno indica escasa replicación por lo que al paciente se lo define como portador asintomático (Alonso et al., 2015)

#### **2.2.4.5 Pruebas de detección de la infección por el Virus de la Hepatitis B.**

Para la detección de infección por el virus de Hepatitis B se aplican dos metodologías. Las pruebas de tamizaje dentro de las cuales se encuentran las pruebas inmunocromatográficas, ELISA y CLIA cuando están pruebas son aplicadas los resultados obtenidos por las mismas requieren de la confirmación con pruebas moleculares ADN-VHB y la clínica del paciente. El diagnóstico de la infección por el VHB se centra principalmente en la detección del HBsAg del virus, la fase aguda de la infección se caracteriza por la presencia del HBsAg y por la presencia de anti-HBc tipo IgM, en esta fase los individuos pueden tener reactividad a HBeAg lo que indica la replicación activa del virus colocando así al individuo en una fase asintomática infecciosa. La fase crónica de la infección por el VHB se caracteriza por la presencia del HBsAg por más de seis meses, este es el principal marcador infecciosos para determinar esta fase de la infección (OMS, 2018b).

Actualmente la aplicación de la metodología NAT ha permitido detectar la presencia de ADN viral en un corto periodo de ventana (35 días), sin embargo, existe cierto desafío interpretativo como los resultados no determinados (NDR/NAT) y resultados con reactividad a NAT y reactividad a anti-HBc (NAT/anti-HBc) pero sin HBsAg detectable. La importancia del análisis de los resultados obtenidos y las diferencias existentes entre las metodologías de tamizaje y esta prueba son primordiales ya que de esta manera se puede establecer la existencia o no de la infección oculta por el VHB misma que es de gran importancia al momento de la transfusión sanguínea (Kiely, Hoad, & Wood, 2018b).

Los métodos moleculares para la detección de infección por el VHB detectan de manera directa la replicación viral en la fase aguda de la infección (aproximadamente un mes) y aumenta en 3 meses después de la infección generando más de  $10^8$  copias /ml, título que cuando entra en la fase crónica de la infección va disminuyendo gradualmente hasta su desaparición en la etapa de

recuperación. Debido a la alta prevalencia de resultados indefinidos o no determinados generados por la variación del tamizaje serológico y la aplicación de NAT , se ha hecho énfasis en la detección del VHB- ADN para el diagnóstico final de infección por el VHB (Song & Kim, 2016).

### **2.2.5 VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA.**

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un virus de ARN perteneciente a la familia *Retroviridae* del género *Lentivirus*. La infección por el VIH causa la destrucción progresiva del sistema inmunitario mediante la eliminación de los linfocitos T CD4, mecanismo que asegura su replicación. Se describen dos tipos de VIH: VIH-1 que es el responsable de la pandemia global, y VIH 2 que es más frecuente entre la población africana (Bivigou-Mboumba, 2018).

La transmisión del VIH se produce por el intercambio de determinados líquidos biológicos infectados de la persona como: sangre, semen, secreciones vaginales y leche materna ; los factores de riesgo asociados a adquirir el VIH están relacionados frecuentemente con el comportamiento sexual y social de las personas, jeringuillas usadas con el fin de administración de drogas o sustancias psicoactivas y transfusiones sanguíneas (OMS, 2018).

La infección aguda es la etapa primaria de la infección por el virus de VIH. Esta fase se caracteriza por un nivel elevado de su carga viral y los pacientes tienen las tasas de transmisión más altas. A partir del tercer día después de la infección, el virus puede ser detectado a nivel del tejido linfático y dentro de los seis días posteriores la localización del virus avanza a los ganglios regionales, a partir de las dos semanas de infección el VIH es detectable en todo el cuerpo incluido el sistema nervioso. Los síntomas por infección son variables, más del 50% de pacientes infectados pueden desarrollar signos típicos de un síndrome retroviral agudo , sin embargo, una infección por VIH no detectada avanza a la etapa de SIDA ( Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) en la que patógenos oportunistas como *Toxoplasma gondii*, *Cryptosporidium parvum*, *Mycobacterium tuberculosis*, poliomavirus humano, citomegalovirus y micobacterias causan la muerte del

paciente no tratado o con tratamiento tardío (Comité Consultivo Alemán de Sangre (Arbeitskreis Blut), 2016).

#### **2.2.5.1 Pruebas de detección de la infección por VIH.**

Las pruebas rápidas o de tamizaje se caracterizan por proporcionar resultados cualitativos, pueden ser pruebas de inmunoadherencia inmunocromatográfica, de inmunoadherencia por inmunofiltración o inmunoconcentración y permiten establecer un resultado preliminar, sin embargo, no pueden detectar la fase aguda de la infección generando resultados falsos positivos. La matriz a ser usada para estos análisis suele ser fluido oral o sangre capilar. Para su detección se emplean antígenos similares a los inmunoensayos detectando la presencia de anticuerpos para VIH1-VIH2 así como también para el antígeno p24.(Guirao, Estévez, González, & Martin, 2014).

Las metodologías ELISA y CLIA se basan en la detección de antígenos o anticuerpos y proporcionan un resultado cuantitativo, sin embargo, no son confirmatorias. La metodología de ELISA se caracteriza por tener una sensibilidad cercana al 100% y especificidad del 99,5% esta última dependiente de la calidad del antígeno que contenga la prueba (componente que define su generación). La OMS recomienda la aplicación de dos ELISA de generación diferente para corroborar los resultados obtenidos, el resultado reactivo en la aplicación de ambas pruebas equivaldría a una prueba confirmatoria.

La metodología de quimioluminiscencia es más sensible que la metodología de ELISA por lo que la obtención de un resultado no reactivo es más fiable y específico, sin embargo, los resultados obtenidos deberán ser confirmados (Álvarez Carrasco, 2017).

La prueba NAT acorta el periodo de ventana inmunológico permitiendo detectar la presencia de ADN o ARN viral en siete días si la identificación se realiza en una muestra individual y en diez días si se realiza en pool de muestras, procedimiento que disminuye el riesgo residual de infección en donantes de sangre. La prueba confirmatoria que se emplea comúnmente es el Western Blot (WB), una prueba

altamente específica por lo que los resultados interpretativos se definen como negativo o positivo. Existen parámetros para la interpretación proporcionados por OMS, el Centro para Control y Prevención de Enfermedades (CDC, del inglés *Centers for Disease Control and Prevention*) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, del inglés *Food and Drug Administration*) establecen que una prueba de WB es positiva cuando aparecen p24 +(gp160 + gp121 o gp41) o la presencia de p41 + (gp160 o gp120) (Álvarez Carrasco, 2017).

### **2.2.6 SÍFILIS.**

Es una enfermedad de transmisión sexual y vertical causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*. Los pacientes infectados generalmente llevan un curso de la infección dividida en etapas: primaria, etapa secundaria latente y etapa terciaria. En la fase primaria de la infección se desarrolla una úlcera única conocida como chancro y la linfadenopatía inguinal bilateral; la fase secundaria latente de la enfermedad puede durar muchos años y se caracteriza por la presencia de una erupción maculopapular que se desarrolla a nivel de todo el cuerpo. Los individuos no tratados desarrollan sífilis terciaria que puede manifestarse como enfermedades neurológicas degenerativas, lesiones cutáneas y viscerales graves así como también la posibilidad de desarrollar enfermedades cardíacas, esta última etapa según estudios recientes es menos frecuente debido al amplio espectro de antibióticos que se utilizan como tratamiento en la detección temprana de sífilis (Peeling et al., 2017).

#### **2.2.6.1 Pruebas para detección de la infección por sífilis.**

Las pruebas no treponémicas detectan la presencia de anticuerpos de tipo IgG e IgM que son producidas como respuesta del huésped al material lipoidal generado por las células dañadas del hospedador. Actualmente las pruebas como el VLDR (del inglés *Venereal Disease Laboratory Research*) y RPR (del inglés *Rapid Plasma Reagin*) son aplicadas como pruebas cualitativas de tamizaje y se basan en la floculación y precipitación respectivamente de estos anticuerpos. Estas metodologías pueden detectar la presencia de anticuerpos a partir de los seis

días de infección , sin embargo , en la etapa primaria de sífilis así como también en prozona el análisis en estas metodologías pueden generar falsos negativos y falsos positivos de tipo agudo asociados a inmunizaciones, embarazo y de tipo crónico que están asociadas a la infección por VHC (Morshed & Singh, 2015).

Las pruebas treponémicas como el Ensayo de Hemaglutinación de *T. pallidum* (TPHA) y el ensayo de aglutinación de partículas de *T. pallidum* (TPPA) son pruebas de aglutinación indirecta en las que los antígenos de la superficie extraídos de las células de *T. pallidum* se adsorben a los glóbulos rojos de carnero y se mezclan con el suero del paciente. En el análisis, la presencia de anticuerpos específicos contra *T. pallidum* reaccionan frente a glóbulos rojos sensibilizados provocando aglutinación, la sensibilidad y especificidad de estas pruebas reduce significativamente en las etapas primarias de la infección por *T. pallidum* (Morshed & Singh, 2015) . El FTA-ABS (del inglés *Fluorescent Treponemal Antibody Absorption Tests*) se usa para la confirmación de la infección por *Treponema pallidum* , actualmente también se ha incluido al Western Blot como prueba de confirmación (Morshed & Singh, 2015).

### **2.2.7 ENFERMEDAD DE CHAGAS.**

La enfermedad de Chagas es una parasitosis causada por el protozoo *Tripanosoma cruzi*, parásito que es transmitido por vectores , transmisión vertical y mediante la transfusión sanguínea de hemoderivados contaminados (Molina & Salvador, 2016). Se caracteriza por ser la causa más común de cardiopatías en zonas endémicas. La clínica de la enfermedad se divide en dos fases, la fase aguda caracterizada por la presencia de síntomas similares a un cuadro gripal; en la mayor parte de pacientes la enfermedad aguda pasa desapercibida. La fase crónica inicia cuando el análisis microscópico es negativo y las pruebas serológicas son positivas, ocurre entre 1-2 meses después de la infección y es en esta fase crónica que la mayoría de los pacientes son asintomáticos, el desarrollo de complicaciones depende de la inmunidad del paciente que generalmente se desarrollan décadas después de la infección (Molina & Salvador, 2016).

El diagnóstico depende directamente de la fase de desarrollo de la enfermedad, en la fase aguda la parasitemia es elevada por tanto el diagnóstico se realiza

mediante microscopia directa en sangre periférica en la que se puede observar al tripomastigote en movimiento, la sensibilidad de este método puede aumentar mediante la aplicación de técnicas de concentración como el micro hematocrito o el método Strout (Molina & Salvador, 2016).

En la fase crónica la parasitemia disminuye, por lo que, el diagnóstico presuntivo que generan los servicios de medicina transfusional se realiza con la detección de anticuerpos tipo IgG anti-*T.cruzi*. Las pruebas más aplicadas son la Inmunofluorescencia In Situ (IFI), Hemaglutinación Indirecta (HAI), ELISA esta última proporciona los datos más óptimos debido a su alta sensibilidad y especificidad, sin embargo; la OMS recomienda confirmar un resultado positivo aplicando dos pruebas de diferente método y las discordancias deben ser analizadas mediante un tercer método para destacar infección por otros protozoos hemoflagelados (Molina & Salvador, 2016).

### **2.2.8 HEPATITIS C**

El virus de la hepatitis C es un virus de ARN monocatenario perteneciente a la familia *Flaviviridae*. Las rutas de transmisión más comunes son los productos sanguíneos infectados a los cuales no se le ha realizado el respectivo estudio serológico y la transmisión vertical de madre a hijo con una frecuencia del 4,3 %, se ha mencionado que este porcentaje podría elevarse en madres coinfectadas con el VIH. Este virus genera un daño en las células hepáticas mediado por la respuesta inmune del huésped, en la hepatitis C aguda el 90% de personas infectadas son asintomáticos y se caracteriza por un aumento transitorio de las transaminasas séricas; en el 80% de casos, el sistema inmunológico del huésped no es capaz de erradicar la infección por lo que la replicación viral persiste por más de seis meses. Después de la fase aguda, la enfermedad se vuelve crónica y los factores asociados a esta progresión son: edad, sexo masculino, coinfección por VIH, hígado graso y consumo de alcohol (Morozov & Lagaye, 2018).

Para el diagnóstico de infección por el VHC los servicios de medicina transfusional han implementado pruebas serológicas como también pruebas basadas en la detección de ARN. Los métodos serológicos se aplican cuando se sospecha de una infección crónica, pues su sensibilidad en esta fase es del 99%; cuando un

resultado serológico es reactivo, se requiere la confirmación mediante el análisis de ácidos nucleicos. En la fase aguda de la enfermedad los resultados de las prueba serológicas pueden generar falsos negativos debido a que los anticuerpos anti-VHC maduros se desarrollan tarde después de la transmisión del virus, por lo que el estudio de ácidos nucleicos es eficiente pues el ARN del virus es detectable a los pocos días de la infección y deben considerarse obligatorias ya que además de confirmar el diagnóstico de infección por VHC permite también determinar el genotipo del virus (Morozov & Lagaye, 2018).

### **2.2.9 PERÍODO DE VENTANA.**

El periodo de ventana se define como el tiempo que va desde la infección por un virus u otro patógeno hasta que se desarrolla y se detectan anticuerpos asociados al mismo, durante este periodo la cantidad de anticuerpos que desarrolla el hospedero del virus son insuficientes por lo que en la detección de la fase aguda en las infecciones por virus de trasmisión sanguínea se pueden generar resultados falsos negativos. En la actualidad la causa más común de transmisión de infecciones por transfusión se relaciona con el periodo de ventana serológico y a que las metodologías para tamizaje no detectan el periodo agudo de las infecciones por lo que actualmente la aplicación de NAT es esencial para la detección de donadores de sangre con infecciones virales para mejorar la seguridad sanguínea (Contreras, Reta, Torres, Celis, & Dominguez, 2011).

## 2.2. MARCO CONCEPTUAL

**Banco de Sangre:** establecimiento de mediana complejidad que se encarga de promocionar la donación voluntaria de sangre ,colecta de sangre y componentes sanguíneos, producción y logística de entrega de los componentes a los servicios de medicina transfusional del sistema de salud (Ministerio de Salud Pública del Ecuador. & Programa Nacional de Banco de Sangre., 2015)

**Diferimiento:** situación en la cual se prolonga el proceso de donación de un donante por factores relacionados a sus antecedentes médicos (OMS, 2017).

**Donante por reposición:** se considera a aquel que dona su sangre con el objetivo de ayudar a un familiar o amigo (OMS, 2017).

**Donación de sangre :** proceso mediante el cual se obtienen componentes sanguíneos como: plasma, concentrado globulares y plaquetas para uso terapéutico (OMS, 2017).

**Donante voluntario:** se considera a aquel donante que sin intención o beneficio propio y sin recibir pago alguno dona sangre por voluntad propia (OMS, 2017).

**ELISA:** Ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas, se basa en el uso de antígenos y anticuerpos marcados con una enzima, se caracterizan por una alta sensibilidad (99,5%) y buena especificidad (Álvarez Carrasco, 2017).

**Hemocentro:** institución encargada de proveer 100% de donación voluntaria , recolecta almacena y distribuye a todo el país así como centralizar el tamizaje serológico (American Red Cross, 2019).

**Infección aguda:** primera etapa de la infección, inmediatamente después de que una persona quede infectada hasta el desarrollo de anticuerpos contra el patógeno (Sehgal & Garg, 2017).

**Infección crónica:** cuando los sistemas defensivos no son lo suficientemente eficaces para controlar la replicación del patógeno pese a la formación de anticuerpos se produce la permanencia del mismo en el huésped resultado en una infección crónica (Sehgal & Garg, 2017).

**NAT:** Amplificación de ácidos nucleicos, prueba con especificidad y sensibilidad mayor a las pruebas de detección de antígenos, permite detectar el ADN o ARN viral o microbiano dentro de un corto periodo de ventana (OMS, 2018a).

**Marcador Serológico:** antígenos o anticuerpos detectables en la fase aguda y crónica de una infección por un virus o bacteria (Sehgal & Garg, 2017).

**Periodo de ventana:** tiempo que va desde el inicio de la infección por un virus u otro patógeno hasta que se desarrollan anticuerpos detectables por los métodos de análisis serológicos (OMS, 2018c).

**Pruebas de tamizaje:** son pruebas con alta sensibilidad que permiten identificar a individuos enfermos de los verdaderamente sanos (Álvarez Carrasco, 2017).

**Quimiolumiscencia:** método basado en la emisión luminosa a través de un complejo de reacción enzima-sustrato (Álvarez Carrasco, 2017).

**Seroprevalencia:** se entiende como el número de casos existentes de una enfermedad o evento de salud de una población en un periodo específico (OPS, 2018).

**Servicio de Medicina transfusional:** servicio hospitalario que se encarga del cálculo y aprovisionamiento de sangre y hemocomponentes de acuerdo a sus necesidades, las indicaciones, la administración de la sangre, el seguimiento transfusional, del registro, notificación e investigación de las reacciones transfusionales (OPS, 2018).

**Transmisión vertical:** transmisión de un virus o bacteria de una madre seropositiva a su hijo durante la gestación, parto o periodo perinatal (OPS, 2018).

## **CAPÍTULO III**

### **3.1. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1.1. MATERIALES Y MÉTODOS**

##### **3.1.1.1. Tipo de Estudio**

El estudio es de tipo observacional descriptivo- retrospectivo. Observacional porque no existe intervención del investigador sobre las variables de estudio, la información se recolectará desde los registros que contienen los resultados almacenados en el sistema informático del servicio de medicina transfusional y los registros impresos del equipo Liaison XL, descriptivo porque el objetivo del mismo es determinar la seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes y detallar las características sociodemográficas y las relacionadas al objeto de estudio y retrospectivo porque se analizarán datos obtenidos registrados en los años 2017 y 2018.

##### **3.1.1.2. Población**

La población estuvo constituida por los 35 999 registros de los donantes aceptados para donar sangre durante los años 2017 y 2018 en el Centro de Medicina Transfusional en la ciudad de Quito.

##### **3.1.1.3. Muestra, tamaño muestral y muestreo**

La muestra estuvo constituida por todos los registros de donantes de sangre que cumplan con los criterios de inclusión y los respaldos físicos de los resultados obtenidos desde el equipo Liaison XL en el que se realizan las pruebas de tamizaje con reporte reactivo en uno o más marcadores serológicos.

#### **3.1.1.4. Criterios de Inclusión**

- Todos los registros de donantes de sangre que contengan los datos demográficos y resultados de los seis marcadores serológico obligatorios en el país para ser seleccionados o no como donantes: (anti-HBc- HBsAg), VHC, VIH, sífilis y Chagas y los resultados respectivos de NAT.

#### **3.1.1.5. Criterios de Exclusión**

- Todos los registros de donantes de sangre que no contengan toda la información requerida para el estudio.

### 3.2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Objetivo	Variable	Definición conceptual	Dimensión	Tipo de variable		Indicador	Técnica	Instrumento	
<b>Determinar la prevalencia de VIH, VHC, VHB (anti-HBc, HBsAg), Sífilis y Chagas en donantes de sangre en los años 2017 y 2018</b>	Marcadores Infecciosos	Marcadores serológicos que se analizan cuando se sospecha de infecciones bacterianas o virales en donantes de sangre.	VIH, VHC, VHB, anti-HBc, HBsAg, Sífilis Chagas	Cualitativa nominal.		Prevalencia  $= \frac{\text{No. donantes positivos}}{\text{Total de donantes en el período}} * 100$	Observación	Base de datos, registros	
<b>Relacionar la prevalencia de los marcadores infecciosos con los datos demográficos del donante de sangre durante los años 2017 y 2018.</b>	Edad	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de una persona.	18-28 años 29-40 años 41-52 años 53-65 años	Cuantitativa	discreta,	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa %	Observación	Base de datos, registros	
	Sexo	Condición biológica que diferencia a mujeres de hombres.	Hombre Mujer	Cualitativa dicotómica	nominal	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa %	Observación	Base de datos, registros	
	Procedencia	Lugar de nacimiento de una persona.		Cualitativa politómica	nominal	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa %	Observación	Base de datos, registros	
	Tipo de donante		Compensatorio Voluntario	Cualitativa dicotómica	nominal	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa %	Observación	Base de datos, registros	
<b>Establecer la seroprevalencia de coinfecciones en donantes de sangre testados con quimioluminiscencia y NAT en los años 2017 y 2018.</b>	Coinfecciones	Presencia de una infección causada por dos o más agentes patógenos en donantes de sangre.	anti-HBc-Sífilis anti-HBc -VIH anti-HBc -Chagas VIH-Sífilis	Cualitativa politómica	nominal	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa %	Observación	Base de datos, registros	

### **3.3. FASES DEL ESTUDIO**

La investigación se realizó en cuatro fases, desde la obtención de autorizaciones para el uso de la información de interés hasta la interpretación de los mismos.

#### **3.3.1 Fase uno: Permisos y autorizaciones**

Para realizar este plan trabajo de titulación se requirieron tramitar los siguientes permisos y aprobaciones

- Se solicitó por escrito a las autoridades del Servicio de Medicina Transfusional el permiso respectivo para el uso de la información que consta en la base de datos y en los registros de respaldo del equipo Liaison XL utilizado para el tamizaje serológico de donantes que acudieron en el periodo de estudio (Anexo 1), así como también con la emisión de la carta de apoyo del responsable de su custodia (Anexo 2).
- Se solicitó al Subcomité de Bioética de Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador la aprobación del protocolo de investigación.

#### **3.3.2 Fase dos: Recolección de información**

Una vez obtenido el permiso respectivo, se obtuvo la información de una fuente secundaria, base de datos del centro, utilizando una matriz de recolección de información con ayuda de Excel 2010 en la que constaron los datos de interés sin el nombre de paciente ni número de cédula de identidad, solo se identificó por el número de registro seguido por el día, mes y año en el que fueron realizados los análisis por el laboratorio, género, edad, procedencia, tipo de donante y resultado de las pruebas de tamizaje (Anexo 3).

### **3.3.3 Fase tres: Validación de la información**

La verificación de la información se realizó cotejando los datos obtenidos de la base de datos del centro y los respaldos de los resultados que proceden del equipo en el que se realizaron las pruebas y que el centro los guarda en formato físico. Esta verificación se realizó con el objeto de corroborar la información y detectar incongruencias entre los dos registros electrónico, base de datos, y el físico, resultados del equipo. Las actividades realizadas fueron:

- Clasificación de los registros primarios por día, mes y año.
- Verificación de los datos en el sistema: género, edad, procedencia, tipo de donante, resultados de VIH, VHC, HBsAg, anti-core HB, Chagas, Sífilis tanto en (CLIA) como para NAT.
- Verificación con los resultados del equipo Liaison XL y enviados al sistema informático del área de serología previa autorización y con supervisión del analista.

### **3.3.4 Fase cuatro: Análisis de la información**

Para el análisis estadístico de los resultados se utilizó estadística descriptiva basándose en la aplicación del software informático SPSS Statistics versión 22.0, esto con la finalidad de presentar la frecuencia y la seroprevalencia de las infecciones transmitidas por transfusiones, la relación de las variables se realizará mediante el estadístico de Chi cuadrado.

## **3.4 ASPETOS ÉTICOS**

La información recolectada desde los registros físicos y electrónicos de base de datos será anonimizada de tal manera que ni la investigadora, ni la directora del trabajo de titulación pueden relacionarla con el donante, garantizando el derecho a la

confidencialidad y la privacidad del donante. Por petición del centro de medicina transfusional donde se realizará el estudio, no aparecerá el nombre de dicho centro en ningún documento en el que se publiquen o se socialicen los resultados, por lo tanto la directora y el investigador que realizará esta investigación presentarán la carta de confidencialidad al Subcomité de Bioética en investigación en Seres Humanos (Anexo 4).

## CAPÍTULO IV

### 4. RESULTADOS

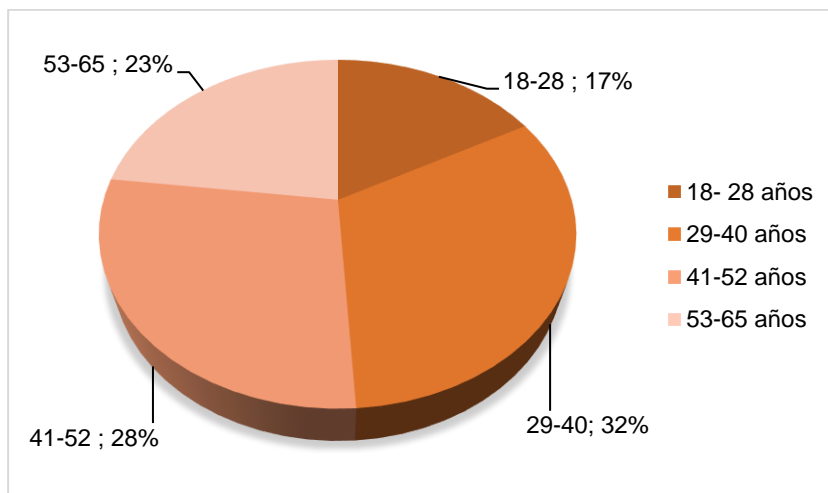
Se analizaron un total de 35 999 registros correspondientes a donantes de sangre que acudieron en el año 2017 y 2018, todos los datos fueron revisados en el sistema informático del banco de sangre del servicio de medicina transfusional y cumplieron con los criterios de inclusión para el análisis. **Descripción de la población:** de los 35 999 registros, 1231 (3,4 %) fueron incluidos en el estudio por presentar resultados reactivos para uno o más marcadores infecciosos. La población de donantes de sangre con resultados reactivos estuvo constituida por 806 (65,5 %) hombres y 425 (34,5 %) mujeres. (Tabla 4.1). El rango de edad en el que se presentó mayor reactividad fue entre 29-40 años con una frecuencia del 32 %, mientras que el 17 % corresponde a donantes entre 18-28 años (Gráfico 4.1). No existieron diferencias significativas entre grupos etarios y género, estableciendo que tanto en mujeres como en hombres el rango de edad predominante es de 29-40 años. (Tabla N°4.2).

**Tabla N° 4.1 Frecuencia de donantes de sangre de acuerdo con el género**

Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Mujer	425	34,5%	34,5%
Hombre	806	65,5%	65,5%
<b>Total</b>	<b>1231</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud



**Gráfico N°4.1. Distribución de los donantes de sangre en relación con los grupos etarios**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud

**Tabla N° 4.2 Porcentaje de donantes de sangre de acuerdo con la edad y el género.**

Género	Edad en años	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	18-28	91	21,4 %
	29-40	145	34,1 %
	41-52	99	23,3 %
	53-65	90	21,2 %
	Total	425	100,0 %
Masculino	18-28	119	14,8 %
	29-40	253	31,4 %
	41-52	239	29,7 %
	53-65	195	24,2 %
	Total	806	100,0 %

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud

El análisis de la procedencia de los donantes de sangre con resultados reactivos estableció que la mayor prevalencia se encuentra en la provincia de Pichincha con el 58,8% de donantes reactivos, dato que se justifica por la ubicación del banco de sangre del servicio de medicina transfusional. (Tabla N°4.3)

**Tabla N° 4.3 Frecuencia de donantes de sangre con resultados reactivos de acuerdo con la procedencia.**

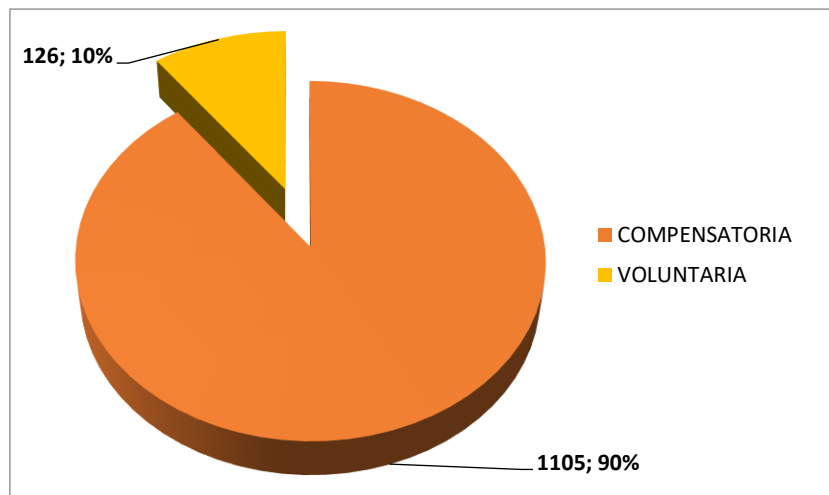
<b>Procedencia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Azuay	7	0,6 %
Bolívar	24	1,9 %
Cañar	3	0,2 %
Carchi	26	2,1 %
Chimborazo	25	2,0 %
Cotopaxi	57	4,6 %
El oro	10	0,8 %
Esmeraldas	62	5,0 %
Guayas	28	2,3 %
Imbabura	36	2,9 %
Loja	46	3,7 %
Los ríos	24	1,9 %
Manabí	51	4,1 %
Morona Santiago	3	0,2 %
Napo	5	0,4 %
Orellana	22	1,8 %
Pastaza	6	0,5 %
Pichincha	724	58,8 %
Santo Domingo	34	2,8 %
Sucumbíos	2	0,2 %
Tungurahua	30	2,4 %
Zamora Chinchipe	6	0,5 %
<b>Total</b>	<b>1231</b>	<b>100 %</b>

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud

### Tipo de donantes de sangre:

La clasificación del tipo de donación de sangre de acuerdo con los parámetros de la Organización Mundial de la Salud estableció que el 89,8% es compensatorio, en este estudio se obtuvo que el 90% de donantes reactivos provienen de donaciones por compensación (Gráfico 4.2).



**Gráfico N° 4.2 Tipo de donación de sangre**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud

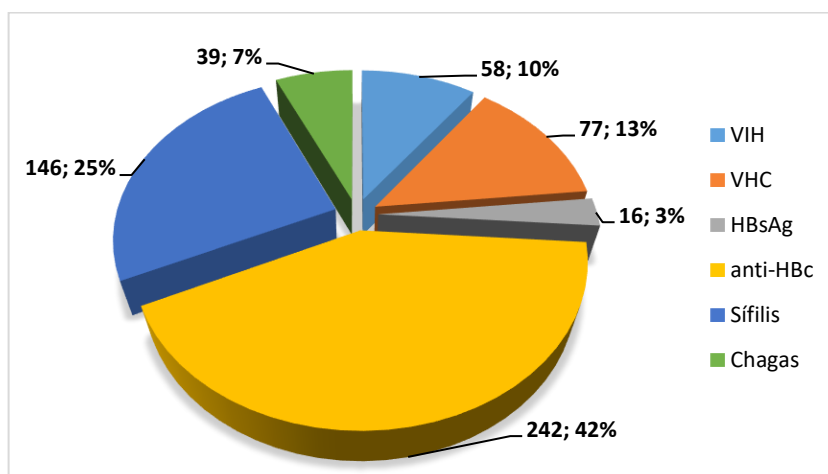
**Análisis de la prevalencia de marcadores infecciosos en donantes de sangre:** se determinó que en el periodo de estudio el anti-HBc (core de hepatitis B) es el marcador infeccioso más prevalente con un porcentaje de 1,32 % en relación con los otros marcadores serológicos, seguidos por sífilis con una prevalencia de 0,82 %. El marcador HBsAg fue más frecuente en año 2018 con 51 casos reactivos, mientras que el VIH fue más frecuente en el año 2017 (Tabla N°4.4) (Gráficos 4.3 y 4.4).

**Tabla N°4.4 Frecuencia de resultados reactivos en los seis marcadores serológicos obligatorios en el país**

Marcadores infecciosos	Frecuencia 2017	Seroprevalencia%	Frecuencia 2018	Seroprevalencia%	Total	Seroprevalencia%
VIH	58	0,16	14	0,04	72	0,20
VHC	77	0,21	80	0,22	157	0,44
HBsAg	16	0,04	51	0,14	67	0,19
anti-HBc	242	0,67	232	0,64	474	1,32
Sífilis	146	0,41	148	0,41	294	0,82
Chagas	39	0,11	36	0,10	75	0,21
Total	578	1,61	561	1,56	1139	3,18

**Autor:** Damaris Machado

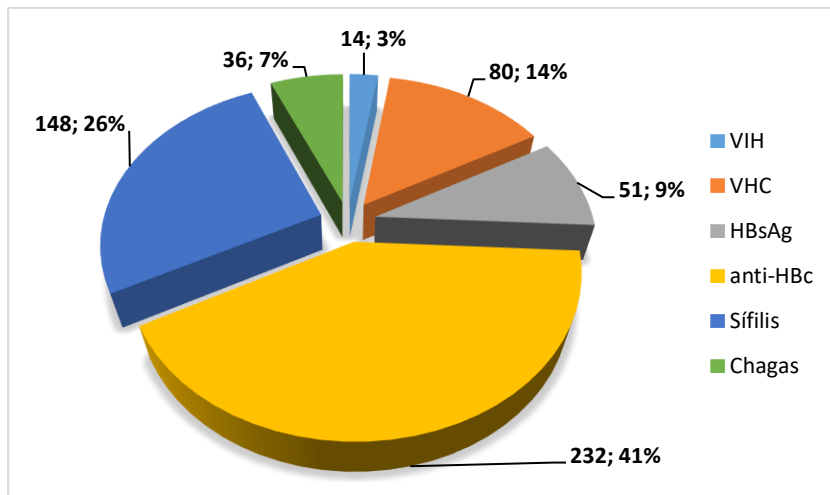
**Fuente:** Base de datos del centro de salud



**Gráfico N° 4.3 Frecuencia de marcadores serológicos reactivos año 2017**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud

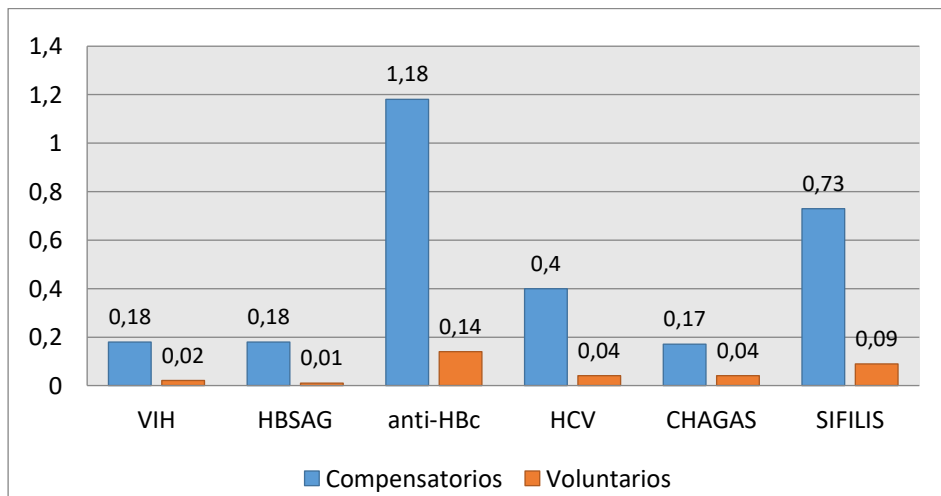


**Gráfico N° 4.4 Frecuencia de marcadores serológicos reactivos año 2018**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

En la relación entre la presencia de marcadores infecciosos y el tipo de donación de sangre se identificó que existe una mayor prevalencia en donaciones compensatorias que en voluntarias, se determinó que el anti-HBc es más prevalente en donantes compensatorios con un porcentaje de 1,18 % (425 casos) (Gráfico 4.5).



**Gráfico N° 4.5 Frecuencia de marcadores infecciosos de acuerdo con el tipo de donación de sangre**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Relación entre marcadores infecciosos con los datos epidemiológicos de los donantes de sangre:**

**HIV-HBsAg:** Los marcadores serológicos de VIH, HBsAg, VHC y Chagas en su relación con el género y tipo de donación fue estadísticamente no significativo, mientras que con la edad existió una relación significativa. (Tabla 4.5; 4.6; 4.7 y 4.8)

**Tabla N° 4.5. Relación entre el marcador serológico de VIH y datos epidemiológico de los donantes de sangre**

Edad	Reactivos	Porcentaje	No reactivos	Porcentaje	Total	Valor p
18-28	18	8,6 %	192	91,4 %	210	
29-40	30	7,5 %	368	92,5 %	398	
41-52	16	4,7 %	322	95,3 %	338	
53-65	8	2,8 %	277	97,2 %	285	0,015*
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>5,8 %</b>	<b>1159</b>	<b>94,2 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Género</b>						
Masculino	22	5,2 %	403	94,8 %	425	
Femenino	50	6,2 %	756	93,8 %	806	0,465
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>5,8 %</b>	<b>1159</b>	<b>94,2 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donación</b>						
Compensatorio	66	6,0 %	1039	94,0 %	1105	
Voluntario	6	4,8 %	120	95,2 %	126	0,583
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>5,8 %</b>	<b>1159</b>	<b>94,2 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla N° 4.6. Relación entre el marcador serológico de HBsAg y datos epidemiológico de los donantes de sangre**

<b>Edad</b>	<b>Reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Total</b>	<b>Valor p</b>
18-28	21	10,0 %	189	90,0 %	210	
29-40	25	6,3 %	373	93,7 %	398	
41-52	12	3,6 %	326	96,4 %	338	
53-65	9	3,2 %	276	96,8 %	285	0,003*
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>5,4 %</b>	<b>1164</b>	<b>94,6 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Género</b>						
Femenino	26	6,1 %	399	93,9 %	425	
Masculino	41	5,1 %	765	94,9 %	806	0,448
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>5,4 %</b>	<b>1164</b>	<b>94,6 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donación</b>						
Compensatorio	64	5,8 %	1041	94,2 %	1105	
Voluntario	3	2,4 %	123	97,6 %	126	0,110
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>5,4 %</b>	<b>1164</b>	<b>94,6 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla N° 4.7. Relación entre el marcador serológico de VHC y datos epidemiológicos de los donantes de sangre**

<b>Edad</b>	<b>Reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Total</b>	<b>Valor p</b>
18-28	37	17,6 %	173	82,4 %	210	
29-40	62	15,6 %	336	84,4 %	398	
41-52	32	9,5 %	306	90,5 %	338	
53-65	26	9,1 %	259	90,9 %	285	0,003*
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>12,8 %</b>	<b>1074</b>	<b>87,2 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Género</b>						
Femenino	63	14,8 %	362	85,2 %	425	
Masculino	94	11,7 %	712	88,3 %	806	0,114
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>12,8 %</b>	<b>1074</b>	<b>87,2 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donación</b>						
Compensatorio	144	13,0 %	961	87,0 %	1105	
Voluntario	13	10,3 %	113	89,7 %	126	0,387
<b>Total</b>	<b>157</b>	<b>12,8 %</b>	<b>1074</b>	<b>87,2 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla N° 4.8. Relación entre el marcador serológico de Chagas y datos epidemiológicos de los donantes de sangre**

<b>Edad</b>	<b>Reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Total</b>	<b>Valor p</b>
18-28	23	11,0 %	187	89,0 %	210	
29-40	26	6,5 %	372	93,5 %	398	
41-52	13	3,8 %	325	96,2 %	338	
53-65	13	4,6 %	272	95,4 %	285	0,005*
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>6,1 %</b>	<b>1156</b>	<b>93,9 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Género</b>						
Femenino	28	6,6 %	397	93,4 %	425	
Masculino	47	5,8 %	759	94,2 %	806	0,598
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>6,1 %</b>	<b>1156</b>	<b>93,9 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donación</b>						
Compensatorio	61	5,5 %	1044	94,5 %	1105	
Voluntario	14	11,1 %	112	88,9 %	126	0,013
<b>Total</b>	<b>75</b>	<b>6,1 %</b>	<b>1156</b>	<b>93,9 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Anti-HBc y Sífilis:** al relacionar los marcadores serológicos de anti-core de hepatitis B (anti-HBc) y Sífilis con la edad y género fue estadísticamente significativo, no así con el tipo de donación con la que se obtuvo una relación no significativa. (Tabla 4.9 y 4.10)

**Tabla N° 4.9 Relación entre el marcador serológico de anti-HBc y datos epidemiológicos de los donantes de sangre**

<b>Edad</b>	<b>Reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Total</b>	<b>Valor p</b>
18-28	56	26,7 %	154	73,3 %	210	
29-40	127	31,9 %	271	68,1 %	398	
41-52	152	45,0 %	186	55,0 %	338	
53-65	139	48,8 %	146	51,2 %	285	0,001*
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>38,5 %</b>	<b>757</b>	<b>61,5 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Género</b>						
Femenino	138	32,5 %	287	67,5 %	425	
Masculino	336	41,7 %	470	58,3 %	806	0,002
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>38,5 %</b>	<b>757</b>	<b>61,5 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donación</b>						
Compensatorio	425	38,5 %	680	61,5 %	1105	
Voluntario	49	38,9 %	77	61,1 %	126	0,926
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>38,5 %</b>	<b>757</b>	<b>61,5 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla N° 4.10. Relación entre el marcador serológico de Sífilis y datos epidemiológicos de los donantes de sangre**

<b>Edad</b>	<b>Reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Total</b>	<b>Valor p</b>
18-28	33	15,7 %	177	84,3 %	210	
29-40	90	22,6 %	308	77,4 %	398	
41-52	88	26,0 %	250	74,0 %	338	
53-65	83	29,1 %	202	70,9 %	285	0,004*
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>23,9 %</b>	<b>937</b>	<b>76,1 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Genero</b>						
Femenino	87	20,5 %	338	79,5 %	425	
Masculino	207	25,7 %	599	74,3 %	806	0,041*
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>23,9 %</b>	<b>937</b>	<b>76,1 %</b>	<b>1231</b>	
<b>Tipo de donante</b>						
Compensatorio	263	23,8 %	842	76,2 %	1105	
Voluntario	31	24,6 %	95	75,4 %	126	0,841
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>23,9 %</b>	<b>937</b>	<b>76,1 %</b>	<b>1231</b>	

**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

Al establecer la distribución de cada marcador infeccioso por lugar de procedencia se obtuvo un mayor porcentaje en la provincia de Pichincha tanto para VIH (61,11%), HBsAg (68,6 %), VHC (64,33 %), Chagas (69,33 %), anti-HBc (51,90 %) y sífilis (54,08 %). (Tabla 4.11; 4.12; 4.13; 4.14; 4.15 y 4,16).

**Tabla N° 4.11 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para VIH**

<b>Procedencia</b>	<b>Frecuencia reactivos HIV</b>	<b>Porcentaje</b>
Azuay	2	2,78 %
Bolívar	1	1,39 %
Cañar	1	1,39 %
Carchi	1	1,39 %
Chimborazo	3	4,17 %
Cotopaxi	4	5,56 %
Esmeraldas	5	6,94 %
Guayas	2	2,78 %
Imbabura	2	2,78 %
Loja	2	2,78 %
Manabí	1	1,39 %
Orellana	2	2,78 %
Pichincha	44	61,11 %
Santo domingo	1	1,39 %
Tungurahua	1	1,39 %
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>100,00%</b>

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla N° 4.12 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para HBsAg**

<b>Procedencia</b>	<b>Frecuencia reactivos HBsAg</b>	<b>Porcentaje</b>
Carchi	2	2,99 %
Cotopaxi	4	5,97 %
Esmeraldas	1	1,49 %
Guayas	3	4,48 %
Loja	1	1,49 %
Los ríos	2	2,99 %
Manabí	5	7,46 %
Pichincha	46	68,66 %
Santo domingo	2	2,99 %
Zamora Chinchipe	1	1,49 %
<b>Total</b>	<b>67</b>	<b>100,00</b>

**Tabla N° 4.13 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para VHC**

<b>Procedencia</b>	<b>Frecuencia reactivos HCV</b>	<b>Porcentaje</b>
Azuay	2	1,27 %
Bolívar	1	0,64 %
Carchi	4	2,55 %
Chimborazo	7	4,46 %
Cotopaxi	8	5,10 %
Esmeraldas	5	3,18 %
Guayas	4	2,55 %
Imbabura	4	2,55 %
Loja	3	1,91 %
Los ríos	1	0,64 %
Manabí	4	2,55 %
Orellana	2	1,27 %
Pastaza	1	0,64 %
Pichincha	101	64,33 %
Santo domingo	3	1,91 %

Tungurahua	6	3,82 %
Zamora Chinchipe	1	0,64 %
Total	157	100,00

**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud

**Tabla Nº4.14 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para Chagas**

Procedencia	Reactivos para Chagas	Porcentaje
Bolívar	2	2,67 %
Carchi	2	2,67 %
Chimborazo	1	1,33 %
Cotopaxi	1	1,33 %
Esmeraldas	1	1,33 %
Guayas	1	1,33 %
Imbabura	3	4,00 %
Loja	1	1,33 %
Los ríos	3	4,00 %
Manabí	3	4,00 %
Napo	1	1,33 %
Pichincha	52	69,33 %
Santo domingo	1	1,33 %
Tungurahua	3	4,00 %
Total	75	100,00

**Tabla Nº 4.15 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para anti-HBc**

<b>Procedencia</b>	<b>Reactivos para anti-HBc</b>	<b>Porcentaje</b>
Azuay	2	0,42 %
Bolivar	13	2,74 %
Cañar	2	0,42 %
Carchi	11	2,32 %
Chimborazo	5	1,05 %
Cotopaxi	22	4,64 %
El oro	5	1,05 %
Esmeraldas	36	7,59 %
Guayas	12	2,53 %
Imbabura	17	3,59 %
Loja	18	3,80 %
Los ríos	12	2,53 %
Manabí	21	4,43 %
Morona Santiago	1	0,21 %
Napo	1	0,21 %
Orellana	7	1,48 %
Pastaza	3	0,63 %
Pichincha	246	51,90 %
Santo Domingo	19	4,01 %
Sucumbíos	2	0,42 %
Tungurahua	13	2,74 %
Zamora Chinchipe	6	1,27 %
<b>Total</b>	<b>474</b>	<b>100,00</b>

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Tabla Nº 4.16 Distribución de marcadores infecciosos por lugar de procedencia para Sífilis**

Procedencia	Reactivos para sífilis	Porcentaje
Azuay	2	0,68 %
Bolivar	7	2,38 %
Cañar	2	0,68 %
Carchi	4	1,36 %
Chimborazo	6	2,04 %
Cotopaxi	16	5,44 %
El oro	5	1,70 %
Esmeraldas	16	5,44 %
Guayas	5	1,70 %
Imbabura	7	2,38 %
Loja	18	6,12 %
Los Ríos	7	2,38 %
Manabí	18	6,12 %
Morona Santiago	2	0,68 %
Napo	1	0,34 %
Orellana	8	2,72 %
Pastaza	1	0,34 %
Pichincha	159	54,08 %
Santo Domingo	6	2,04 %
Tungurahua	4	1,36 %
<b>Total</b>	<b>294</b>	<b>100,00</b>

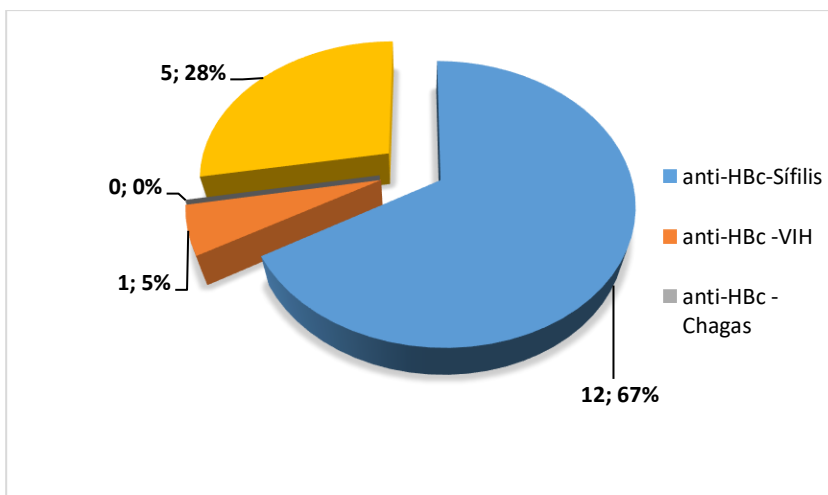
**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Seroprevalencia de coinfecciones:** En el análisis de seroprevalencia de coinfecciones entre marcadores infecciosos se determinó que la coinfección anti-HBc-Sífilis es las más frecuente tanto en el año 2017 (0,03%) como para el año 2018 (0,02%) (Tabla 4.17).

**Tabla N° 4.17 Seroprevalencia de coinfecciones en donantes de sangre en el periodo de estudio**

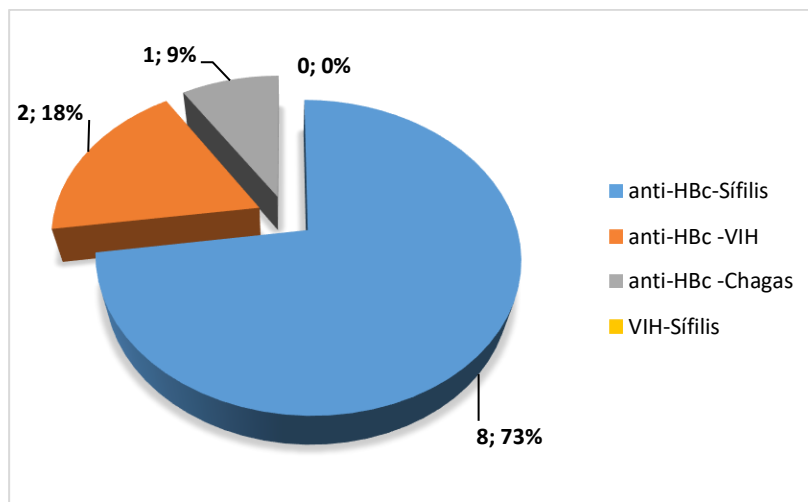
Marcadores	2017		2018		Global	
	Frecuencia	Seroprevalencia	Frecuencia	Seroprevalencia	Total	Seroprevalencia
anti-HBc-Sífilis	12	0,03	8	0,02	20	0,06
anti-HBc -VIH	1	0,003	2	0,01	3	0,01
anti-HBc - Chagas	0	0,00	1	0,003	1	0,003
VIH-Sífilis	5	0,01	0	0,00	5	0,01
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>0,05</b>	<b>11</b>	<b>0,03</b>	<b>29</b>	<b>0,08</b>

**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud.



**Gráfico 4.6. Año 2017 frecuencia de coinfecciones en donantes de sangre**

**Autor:** Damaris Machado  
**Fuente:** Base de datos del centro de salud



**Gráfico 4.7. Año 2018 frecuencia de coinfecciones en donantes de sangre**

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

**Correlación entre las pruebas de quimioluminiscencia y pruebas de NAT en los marcadores serológico de VIH, HBsAg, anti-core HBc y VHC se determinó;**

HIV-NAT: de los 72 casos reactivos para HIV, 14 casos (19 %) fueron positivos en la prueba NAT y 58 casos (81 %) negativos que corresponderían a posibles falsos positivos, existiendo una diferencia altamente significativa entre estas dos pruebas ( $\chi^2=26,9$ ,  $p=0,000$ ).

HBsAg- NATHBsAg: de los 67 casos reactivos para hepatitis B, 8 (12 %) fueron realmente positivos para la presencia del ADN VHB y 59 (88 %) negativos existiendo una diferencia altamente significativa entre las dos pruebas ( $\chi^2=8,794$ ,  $p=0,000$ ).

Anti-core HBc - NATHBsAg: de los 474 casos de donantes de sangre reactivos para el anti-core de la hepatitis B, 465 (98 %) fueron negativos para ADN VHB y solo 9 (2 %) obtuvieron resultados positivos ( $\chi^2=97,6$ ,  $p=0,000$ ).

VHC – NAT: de los 157 casos reactivos para Hepatitis C 1 caso (0,6 %) fue positivo en la prueba molecular de NAT y 156 casos (99,4 %) negativos, existiendo una diferencia altamente significativa entre estas dos pruebas ( $\chi^2=153,02$ ,  $p=0,000$ ).

**Tabla N° 4.18 Relación entre los resultados obtenidos en quimioluminiscencia y la prueba molecular de NAT**

<b>HIV- NATHIV</b>	<b>Reactivos</b>	<b>No reactivos</b>	<b>Total</b>	<b>Valor P</b>
Reactivos	14	58	72	
No Reactivos	0	1159	1159	
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>1217</b>	<b>1231</b>	<b>0,000</b>
<b>HBsAg- NATHBsAg</b>				
Reactivos	8	59	67	
No Reactivos	3	1161	1164	
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>1220</b>	<b>1231</b>	<b>0,000</b>
<b>antiHBc*NAT HBsAg</b>				
Reactivos	9	465	474	
No Reactivos	2	755	757	
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>1220</b>	<b>1231</b>	<b>0,003</b>
<b>VHC – NATVHC</b>				
Reactivos	1	156	157	
No reactivos	0	1074	1074	
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>1230</b>	<b>1231</b>	<b>0,000</b>

**Autor:** Damaris Machado

**Fuente:** Base de datos del centro de salud.

## 5. DISCUSIÓN

Las transfusiones sanguíneas contribuyen a salvar vidas sin embargo existe un riesgo de transmisión de agentes infecciosos, a pesar de la mejora en la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas en tamizaje serológico, el riesgo de adquirirlas depende en gran medida del período de ventana (Yooda et al., 2019). Por esta razón, los estudios de seroprevalencia de infecciones transmitidas por transfusión (ITT) se han convertido en un instrumento importante en la toma de decisiones por parte de los bancos de sangre y hemocentros para establecer mejoras en el proceso de elegibilidad del donante de sangre, en la elección de métodos de tamizaje y planificación de charlas educativas de prevención a la población.

En el presente estudio se estableció una seroprevalencia global de ITT del 3,4% un comportamiento similar a otros estudios como el de Rebouças et al., 2019 ; en un servicio de hemoterapia ubicado en Brasil en el mismo que se reportó una prevalencia de 3,13 % de donantes reactivos, así mismo el estudio realizado por Swarup et al., 2018; en la India determinó una prevalencia de ITT de 3,4% , a diferencia del estudio realizado en Colombia por Camargo et al., 2018; en el que se reportó una prevalencia de marcadores infecciosos de 4,37% y al estudio realizado por Vizcaya, 2019 ; en un banco de sangre de Venezuela en donde se obtuvo una prevalencia de marcadores infecciosos en donantes de 7,47%, datos que demuestran la necesidad de intervención de las autoridades de los Programas Nacionales de Sangre para determinar los factores de riesgo y la educación de la población.

El análisis de datos epidemiológicos de los registros de donaciones con resultados reactivos para los marcadores serológicos obligatorios en Ecuador se identificó que el género predominante de donantes con resultados reactivos fueron hombres con una frecuencia de 65,5 % y dentro del rango de edad de 29-40 años. En el estudio realizado en uno de los principales hemocentros de Brasil Pessoni et al., 2019; reportó que los donantes de género masculino tenía mayor frecuencia de reactividad a uno o más marcadores infecciosos 66,75% y en un rango de edad similar al obtenido en el

presente estudio, Mittal et al., 2019; también estableció que la mayor parte de donantes reactivos estuvo representada por varones con una frecuencia del 97% . En contraste, los resultados obtenidos para el género femenino fue de 34,5 % dato mayor al obtenido en el estudio de Camargo De la Hoz et al., 2018; en donde se marca una frecuencia de reactividad en mujeres de 32,69 % , lo que se puede justificar porque la mayor parte de donantes que acuden a los bancos de sangre y hemocentro son varones en un rango de edad de 29 a 40 años. Siraj et al., 2018 en su estudio menciona que la mayor proporción de donantes reactivos pertenece al género masculino y esto puede deberse a factores de riesgo como el comportamiento sexual como es el mantener varias parejas sexuales, además indica que las mujeres tienden a ser mejor diagnosticadas debido a la atención prenatal que se realiza y por ello son más conscientes de su condición seronegativa para algunas infecciones lo que corrobora que el riesgo de ITT en mujeres es más bajo que en hombres sumado a que son diferidas debido al peso, anemia o embarazos. (Siraj et al., 2018).

Los datos analizados indican que el mayor porcentaje de donantes que se registraron como reactivos son procedentes de la provincia de Pichincha con un 58,8 % , dato que concuerda con la investigación de Estèvez, 2015 ; en la cual se obtuvo un 66,30 % de donantes reactivos procedentes de la misma provincia, este dato puede deberse a que existe una mayor concurrencia de donantes de esta provincia y a la ubicación del banco de sangre .

En la presente investigación se obtuvo una frecuencia del 90 % (1023) de donantes por compensación que fueron reactivos a uno o más marcadores infecciosos, se plantea que uno de los principales factores de riesgo es si la donación es realizada por compensación pues el riesgo de presentar ITT es de 5 a 6 veces mayor que en donaciones voluntarias (Jaques, Saldanha, & Moraes, 2019) . Este tipo de donación generalmente es realizada por miembros de la familia o conocidos del posible receptor, en consecuencia , es más probable que omitan información durante el examen clínico por temor a que se rechace su donación (Jaques et al., 2019), esto explica la mayor prevalencia de resultados reactivos entre donantes de remplazo, lo que enfatiza en

generar estrategias que permitan la captación de donaciones voluntarias regulares no remunerados y la creación de espacios para difusión y capacitación de la población para incentivar a la donación de sangre altruista.

Según el último reporte de la Organización Mundial de la Salud del año 2019 para países de nivel económico mediano alto (dato del banco mundial) las prevalencias globales que se reportaron para enfermedades infecciosas entre la población de donantes de sangre fueron de 0,10 % (0,02 % - 0,22 %) para VIH , para VHB marca una prevalencia mundial de 0,36 % (0,18 % - 0,73 %) , VHC con 0,24 (0,05 % - 0,38 %) y para Sífilis del 0,44 % (0,12 %- 1,09 %) , los análisis generados en este estudio registraron prevalencias más altas que las anteriormente citadas obteniendo así para VIH una prevalencia del 0,20 %, para VHC 0,44 % y para sífilis 0,82 % para HBsAg y anti- HBc una prevalencia de 0,19 % y 1,32 % respectivamente, para Chagas se reporta el 0,21 %. Comparando con los datos reportados por Ruiz et al. , 2018; en Colombia quienes informan de prevalencias más bajas a las obtenidas en esta investigación a excepción de la enfermedad de Chagas, así mismo Rebouças et al., 2019 ; en su estudio realizado en Brasil determinó prevalencias bajas para VIH de 0,63 %, anti-HBc de 0,51 %, HBsAg 0,14 % y Chagas con 0,10 % ; sin embargo, para sífilis reporta una prevalencia más elevada a la mencionada en los estudios anteriores 1,09 %, las variaciones que se generan en los porcentajes son causa de varios factores de riesgo que pretenden explicar las prevalencia de infecciones transmisibles por transfusiones en diferentes poblaciones, estos incluyen: estado socioeconómico, ubicación geográfica, condiciones sanitarias, educación, comportamientos sexuales ,estados de inmunización (Lokpo et al., 2017).

Los datos generados en la presente investigación ecuatoriana indican que la mayor porción de donantes reactivos fueron para anti- HBc con 474 (1,32 % ) casos seguido por sífilis con 294 casos (0,82 %) , estos datos concuerdan con algunos estudios como el de Murgas Liñan, 2019 ; en su estudio realizado en Colombia en las cual se determinó una prevalencia alta para anti-HBc de 3,26 % (196 casos) y para sífilis 1,96 % (99casos), así mismo el estudio realizado por Vizcaya, 2019 ; en Venezuela reporta

datos similares para anti-HBc marcando una prevalencia de 5,34% y para Sífilis de 0,61%, así mismo Jaques et al., 2019 en Brasil reporta que los marcadores serológicos más prevalentes fueron anti-HBc y sífilis y plantea que esto se puede ser producto de la falta de información a la población sobre la adquisición y transmisión de estas infecciones, como las prácticas sexuales de riesgo (varias parejas sexuales), sexo sin protección y a la falta de atención primaria que puede existir, el conocer estas tendencias epidemiológicas en la población de donantes podrá permitir a los servicios de sangre proporcionar el asesoramiento y seguimiento adecuados a donantes reactivos.

Las altas prevalencias obtenidas para los marcadores infecciosos pueden ser producto de la falta de conocimiento de las personas que donan sangre sobre las condiciones necesarias para el proceso de donación, en el estudio realizado por Tan et al, 2019 ; en el cual analizaron 450 cuestionarios distribuidos a potenciales donantes, únicamente el 18,5% tenía conocimiento sobre el proceso de elegibilidad de donantes y el 81,5% tenía poco conocimiento del mismo, de ellos menos del 30% de donantes que acudieron sabían que el mantener múltiples parejas sexuales, personas bisexuales y hombres homosexuales son potenciales factores de riesgo para ITT (Tan, Fauzi, Bahar, Chang, & Rahim, 2019). Estos resultados incentivan a una reflexión sobre la concientización de convertirse en donante de sangre.

En esta investigación se determinaron las características epidemiológicas de los donantes, obteniendo que la edad ( $p < 0,05$ ) es un factor que se asocia con la reactividad para los marcadores VIH, HBsAg, HCV, Chagas ; para anti-HBc y sífilis se determinó que tanto la edad ( $p = 0,000$ ) y género ( $p = 0,000$ ) son significativos, estos datos se relacionan a los obtenidos por Camargo De la Hoz & Consuegra, 2018; en donde la edad fue una de las condiciones asociadas a mayor seropositividad en todos los registros marcados como reactivos para ITT, Ataro et al., 2018; en su estudio sobre prevalencia y tendencias de ITT en donantes de sangre establece que el género puede considerarse como un factor importante para ITT por los comportamientos de riesgo, como relaciones sexuales múltiples que se observan con mayor frecuencia en

hombres , así mismo, la edad es un factor importante a tomar en cuenta pues recalca que la intensa actividad sexual temprana es favorable a la transmisión de infecciones (Ataro et al., 2018).

Actualmente la metodología molecular NAT es uno de los métodos de tamizaje que permite detectar la presencia de infecciones en periodos de ventana cortos, sin embargo; a pesar de contar con una alta sensibilidad en los estudios realizados por Safic Stanic et al., 2017 y por Baruah & Pal, 2019; se ha determinado que el realizar la prueba en minipools afecta dicha característica debido al efecto de dilución de agrupación (dilución por combinación de muestras ) , Datta et al., 2019; en su estudio destaca la persistencia de portadores crónicos de hepatitis B oculta como un principal contribuyente de ITT y un reto con la metodología NAT pues la mayoría de estos presentan un bajo nivel de ADN circulando en ausencia de HBsAg (Datta, Khillan, Ranjan, & Wattal, 2019) por lo que se recomienda que se realice la prueba individualmente pero el costo de su implementación es un desafío importante para los servicios de salud.

En el análisis de los datos obtenidos se determinó que existieron muestras no concordantes pues en el caso de los 67 donantes reactivos para el antígeno de superficie del virus de B (HBsAg) únicamente 8 fueron positivos para NATHBsAg, así mismo para HIV solo el 19% (15 donantes) fueron concordantes con la prueba molecular, para anti-core (HBc) 9 casos (2%) fueron positivos verdaderos, para el virus de Hepatitis C solo se presentó un caso concordante para ambas pruebas lo que demuestra la existencia de una diferencia altamente significativa entre los resultados de las pruebas realizadas, en el estudio desarrollado por Datta et al., 2019; también se determinaron pruebas no concordantes, reportando así que para el HCV de los 187 donantes reactivos para este marcador serológico únicamente 15 no fueron concordantes , para HIV y VHB se reportó que 5 y 13 casos fueron no concordantes, estos datos se debe al periodo de ventana serológico definido como el tiempo que transcurre desde que se genera la infección hasta el momento en que los resultados serológico son reactivos/positivos, durante esta fase existe viremia que no puede ser

detectada por las pruebas serológicas que se aplican al tamizaje de donantes de sangre por lo que constituyen un riesgo residual de transmisión de ITT.

Este estudio también permitió evaluar la prevalencia de coinfecciones entre la población de donantes de sangre , se registraron 29 coinfecciones determinado una prevalencia para anti-HBc-Sífilis de 0,06% (20 casos), anti-HBc -VIH 0,01 % ( 3 casos) , anti-HBc -Chagas 0,003 % (1 caso) , VIH-Sífilis 0,01 % (5 casos), en el estudio realizado por Rios, 2017; en Perú se nota una elevada prevalencia de coinfecciones a comparación de los datos obtenidos en el estudio desarrollado, reportando 0,38 % (166 casos) para anti-HBc- sífilis, 0,023 % (10 casos) de coinfección para anti-HBc-Chagas, 0,009 % (4 casos) para anti-HBc - VIH, estos datos demuestran la situación que los bancos de sangre y hemocentro deben analizar, pues su objetivo es proporcionar seguridad transfusional y un stock de hemocomponentes libres de ITT, para lograr este objetivo debe informar, educar e incentivar a la población a convertirse en donantes voluntarios.

## 6. CONCLUSIONES

- Se obtuvo una prevalencia global de donantes reactivos a uno o más marcadores infecciosos de 3,4 %.
- Existe una mayor prevalencia de reactividad serológica en el rango de edad de 29-40 años siendo estadísticamente significativa la edad y el género con la presencia de marcadores infecciosos.
- El 90% de donantes reactivos fueron compensatorios mientras que únicamente el 10% fueron donantes voluntarios, lo que determina que la población ecuatoriana aún no adquiere una cultura de donación de sangre
- El marcador más prevalente en el periodo de estudio fue el anticuerpo para la proteína core del virus de la hepatitis B (anti-HBc total) con una prevalencia de 1,32 % indicativo de infección reciente, oculta o pasada, seguido por sífilis con una prevalencia de 0,82 %.
- La prevalencia más baja (0,19 %) fue obtenida para el antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg) con 67 casos reportados como reactivos.
- Se encontró que el tipo de coinfección más prevalente 0,06 % fue anti-HBc-Sífilis con 20 casos, se reportó un único caso de coinfección entre anti-HBc y Chagas.
- Se encontraron resultados no concordantes entre la prueba de tamizaje y la técnica molecular NAT, existiendo una diferencia altamente significativa entre estas dos pruebas.

## 7. RECOMENDACIONES

- Promover la donación voluntaria de sangre especialmente en instituciones educativas, privadas, públicas y además ofrecer educación en el cuidado de la salud y prevención de enfermedades de transmisión sexual.
- La implementación de análisis epidemiológicos anuales para que sus resultados sean publicados para que permitan al Ministerio de Salud Pública generar mejores estrategias de prevención.
- La validación de las metodologías utilizadas tanto para el tamizaje serológico como molecular mediante el uso de muestras certificadas y análisis de los resultados que permitan determinar la probabilidad de resultados falsos reactivos/positivos y no reactivos/negativos que afectan a la disponibilidad de sangre oportuna y segura.
- La realización de estudios de investigación en la aplicación de metodologías moleculares que utilizan minipool de detección y muestras únicas su costo-beneficio.
- Que los centros, laboratorios públicos y privados que se dedican al tamizaje o diagnóstico de enfermedades infecciosas tengan sistemas de calidad o acreditaciones ya que los resultados que emiten afectan a la persona y a la sociedad.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- Aldamiz-echevarria, C., & Aguirre-Garcia, M. S. (2014). A behavior model for blood donors and marketing strategies to retain and attract them. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(3), 467–475. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3398.2439>
- Alonso, R., Aguilera, A., Córdoba, J., & Fuertes, A. (2015). Diagnóstico microbiológico de las hepatitis virales. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(9), e53–e62. Recuperado de <https://www.unav.edu/documents/16089811/16216616/hepatitis+EIMC2015.pdf>
- Álvarez Carrasco, R. (2017). Álvarez-Carrasco RI. Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. *Acta Med Peru.* 2017;34(4):309-16. *Med Peru.*, 4, 309–316. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v34n4/a09v34n4.pdf>
- American Red Cross. (2019). Types of Blood Donations. Recuperado de <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/types-of-blood-donations.html>
- Ataro, Z., Urgessa, F., & Wasihun, T. (2018). Prevalence and Trends of Major Transfusion Transmissible Infections among Blood Donors in Dire Dawa Blood bank, Eastern Ethiopia: Retrospective Study. *Ethiopian Journal of Health Sciences*, 28(6), 701–710. <https://doi.org/10.4314/ejhs.v28i6.4>
- Baruah, S., & Pal, L. (2019). Seven Years Experience in NAT Testing of Blood Donors in a Tertiary Care Centre. *International Journal of Contemporary Medical Research*, 6(7). Recuperado de [https://www.ijcmr.com/uploads/7/7/4/6/77464738/ijcmr\\_2630\\_v1.pdf](https://www.ijcmr.com/uploads/7/7/4/6/77464738/ijcmr_2630_v1.pdf)
- Biadgo, B., Shiferaw, E., Woldu, B., Alene, K. A., & Melku, M. (2017). Transfusion-transmissible viral infections among blood donors at the North Gondar district

blood bank, northwest Ethiopia: A three year retrospective study. *PloS One*, 12(7), e0180416. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180416>

Bivigou-Mboumba, B. (2018). Human Immunodeficiency Virus-Hepatitis B Virus (HIV-HBV) Coinfection. In I. Samuel Okware (Ed.), *Advances in HIV and AIDS Control*. <https://doi.org/10.5772/intechopen.78567>

Camargo De la Hoz, L., & Consuegra, C. (2018). *Perfil de los donantes de un banco de sangre de la ciudad de Barranquilla-Colombia, años 2014 y 2015*.

Recuperado

de [http://www.revistaavft.com/images/revistas/2018/avft\\_3\\_2018/9\\_perfil\\_donantes.pdf](http://www.revistaavft.com/images/revistas/2018/avft_3_2018/9_perfil_donantes.pdf)

Comité Consultivo Alemán de Sangre (Arbeitskreis Blut), S. 'Evaluación de P. T. por S. (2016). V. de la inmunodeficiencia humana (VIH). M. de transfusión y hemoterapia. (2016). Human Immunodeficiency Virus (HIV). *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 43(3), 203–222. <https://doi.org/10.1159/000445852>

Contreras, A. M., Reta, C. B., Torres, O., Celis, A., & Dominguez, J. (2011). [Safe blood in the absence of viral infections due to HBV, HCV and HIV in serological window period in donors]. *Salud publica de Mexico*, 53 Suppl 1, S13-8.

Recuperado de [https://scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342011000700004&lng=en&nrm=iso&tlng=en](https://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000700004&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

Cordero, J., & Zambrano, C. (2019). *Prevalencia de serología positiva en unidades de sangre del Hospital Vicente Corral Moscoso, enero- diciembre 2017 [Trabajo de Grado]*. (Universidad de Cuenca. Azuay, Ecuador). Recuperado de <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/32031/1/PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.pdf>

Datta, S., Khillan, K., Ranjan, V., & Wattal, C. (2019). Nucleic acid amplification test: Bridging the gap in blood safety & re-evaluation of blood screening for cryptic transfusion-transmitted infection among Indian donors. *Indian Journal of Medical Research*, 149(3), 389. [https://doi.org/10.4103/ijmr.IJMR\\_1340\\_17](https://doi.org/10.4103/ijmr.IJMR_1340_17)

- De Kort, W., Mayr, W., Jungbauer, C., Vuk, T., Kullaste, R., Seifried, E., ... Follea, G. (2016). Blood donor selection in European Union directives: room for improvement. *Blood Transfusion = Trasfusione Del Sangue*, 14(2), 101–108. <https://doi.org/10.2450/2015.0148-15>
- Estèvez, Z. (2015). *Seroprevalencia de marcadores de infecciones transmitidas por transfusiones sanguíneas en la unidad de banco de sangre del Hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad de Quito durante el año 2014 [Trabajo de Postgrado ]*. (Universidad Central del Ecuador). Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4718/1/T-UCE-0006-39.pdf>
- Guirao, A. A., Estévez, M. Á., González, G. R., & Martin, C. R. (2014). Diagnóstico microbiológico de la infección por el VIH. In *Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. Recuperado de <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia6b.pdf>
- Hernández-Arriaga, G., Ruglas, K., Alas-Pineda, C., Chinchilla-López, C., Arriaga-Mendoza, G., Bejarano-Cáceres, S., & Mejía, C. R. (2018). Prevalence of infectious diseases and its associated factors among the blood donors of the honduran red cross – northern region between 2014 and 2016. *PLoS ONE*, 13(11), 1–10. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0207338>
- Jaques, B., Saldanha, P. C. de A., & Moraes, A. C. R. de. (2019). Profile of blood donations with a positive serology in Southern Brazil. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2019.05.007>
- Kiely, P., Hoad, V. C., & Wood, E. M. (2018a). False positive viral marker results in blood donors and their unintended consequences. *Vox Sanguinis*. <https://doi.org/10.1111/vox.12675>
- Lampertico, P., Agarwal, K., Berg, T., Buti, M., Janssen, H. L. A., Papatheodoridis, G., ... Tacke, F. (2017). EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *Journal of Hepatology*, 67(2), 370–

398. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.03.021>

Lokpo, S. Y., Dakorah, M. P., Norgbe, G. K., Osei-Yeboah, J., Adzakpah, G., Sarsah, I., ... Amoah, P. (2017). The Burden and Trend of Blood-Borne Pathogens among Asymptomatic Adult Population in Akwatia: A Retrospective Study at the St. Dominic Hospital, Ghana. *Journal of Tropical Medicine*, 2017, 1–7.  
<https://doi.org/10.1155/2017/3452513>

Ministerio de Salud Publica del Ecuador., & Programa Nacional de Banco de Sangre. (2015). *Donaciòn de sangre. Norma Tècnica No. 1*. Recuperado de <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac5317-1.pdf>

Mittal, N., Rajput, S., Kumar, S., & Das, B. (2019). Transfusion transmissible infections (ttis)- trends and seroprevalence among blood donors at blood center of a tertiary care hospital- a 5 year study. *indian journal of research*, 8(9), 78–80. Recuperado de <http://www.worldwidejournals.org/index.php/paripex/article/view/255/253>

Molina, I., & Salvador, F. (2016). *Actualización en enfermedad de Chagas*. 34(2), 132–138. Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-actualizacion-enfermedad-chagas-S0213005X16000045>

Morozov, V. A., & Lagaye, S. (2018). Hepatitis C virus: Morphogenesis, infection and therapy. *World Journal of Hepatology*, 10(2), 186–212.  
<https://doi.org/10.4254/wjh.v10.i2.186>

Morshed, M. G., & Singh, A. E. (2015). Recent Trends in the Serologic Diagnosis of Syphilis. *Clinical and Vaccine Immunology*, 22(2), 137–147.  
<https://doi.org/10.1128/CVI.00681-14>

MSP. (2014). *Fortalecimiento del Ministerio de Salud Pública en el sistema nacional de sangre*. Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/fortalecimiento-del->

ministerio-de-salud-publica-en-el-sistema-nacional-de-sangre/

- Murgas Liñan, M. (2019). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos y las características sociodemográficas en donantes de un banco de sangre en la ciudad de Valledupar, 2016- 2017* (Universidad de Santander). Recuperado de [https://repositorio.udes.edu.co/bitstream/001/3368/1/Seroprevalencia de marcadores infecciosos y las características sociodemográficas en donantes de un banco de sangre en la ciudad de Valledupar%2C 2016- 2017.pdf](https://repositorio.udes.edu.co/bitstream/001/3368/1/Seroprevalencia%20de%20marcadores%20infecciosos%20y%20las%20caracteristicas%20sociodemograficas%20en%20donantes%20de%20un%20banco%20de%20sangre%20en%20la%20ciudad%20de%20Valledupar%2C%202016-2017.pdf)
- Noubiap, J. J. N., Joko, W. Y. A., Nansseu, J. R. N., Tene, U. G., & Siaka, C. (2013). Sero-epidemiology of human immunodeficiency virus, hepatitis B and C viruses, and syphilis infections among first-time blood donors in Edea, Cameroon. *International Journal of Infectious Diseases : IJID : Official Publication of the International Society for Infectious Diseases*, 17(10), e832-7. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2012.12.007>
- OMS. (2012). *Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation*. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK138218/>
- OMS. (2017). *Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- OMS. (2018a). Diagnóstico basado en la amplificación de ácido nucleico. Recuperado de <https://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/nucleic-acid-amplification-tests/en/>
- OMS. (2018b). *Hepatitis B*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
- OMS. (2018c). *VIH/sida*. <https://doi.org/978-92-75-32005-1>
- OPS. (2017). *Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe, 2014 y 2015*. Recuperado de

<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34082/9789275319581-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- OPS. (2018). *Organización Panamericana de la Salud. Indicadores de salud. Aspectos conceptuales y operativos.* . Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/49058>
- Peeling, R. W., Mabey, D., Kamb, M. L., Chen, X.-S., Radolf, J. D., & Benzaken, A. S. (2017). Syphilis. *Nature Reviews Disease Primers*, 3, 17073. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.73>
- Pessoni, L. L., Aquino, É. C. de, & Alcântara, K. C. de. (2019). Prevalence and trends in transfusion-transmissible infections among blood donors in Brazil from 2010 to 2016. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 41(4), 310–315. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2019.03.009>
- Rebouças, K. A. A. F., Narici, F. M., Santos Junior, M. N., Neres, N. S. de M., Oliveira, M. V., & Souza, C. L. (2019). Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases at a hemotherapy service located in southwest Bahia, Brazil. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 41(4), 324–328. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2019.03.007>
- Rios, G. (2017). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes del banco de sangre del hospital regional de loreto, 2008-2016* (Universidad Nacional de la Amazonía Peruana). Recuperado de [http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/4435/Mary\\_Tesis\\_Titulo\\_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/4435/Mary_Tesis_Titulo_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Rojas, K. (2018). *Frecuencia de marcadores serológicos reactivos en donantes de sangre del INSN – Breña, junio 2014 - mayo 2016* (Universidad Nacional Federico Villarreal). Recuperado de [http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2336/Rojas Suyo Kiomi.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unfv.edu.pe/bitstream/handle/UNFV/2336/Rojas_Suyo_Kiomi.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

- Safic Stanic, H., Babic, I., Maslovic, M., Dogic, V., Bingulac-Popovic, J., Miletic, M., ... Jukic, I. (2017). Three-Year Experience in NAT Screening of Blood Donors for Transfusion Transmitted Viruses in Croatia. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 44(6), 415–420. <https://doi.org/10.1159/000457965>
- Salas, P. (2015). *Seroprevalencia de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2011-2014 [Trabajo de Grado]* (Universidad de San Martín de Porres). Recuperado de [http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/bitstream/usmp/1231/1/Salas\\_pg.pdf](http://www.repositorioacademico.usmp.edu.pe/bitstream/usmp/1231/1/Salas_pg.pdf)
- Secco, Anastasia; Pichon-Riviere, Andrés; Augustovski, Federico; Martí, Sebastián García; Alcaraz, Andrea; Bardach, Ariel; Ciapponi, Agustín; López, Analía; Rey-Ares, L. (2015). *Evaluación de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT) para detección del virus de la inmunodeficiencia humana, hepatitis C y hepatitis B en bancos de sangre*. Recuperado de <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/03/986623/iecs-irr-4071.pdf>
- Sehgal, P. K., & Garg, D. (2017). Patterns of voluntary and replacement blood donors in a tertiary care center: a retrospective study. *International Journal of Research in Medical Sciences*, 5(8), 3368. <https://doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20173524>
- Siraj, N., Achila, O. O., Issac, J., Menghisteab, E., Hailemariam, M., Hagos, S., ... Tesfamichael, D. (2018). Seroprevalence of transfusion-transmissible infections among blood donors at National Blood Transfusion Service, Eritrea: a seven-year retrospective study. *BMC Infectious Diseases*, 18(1), 264. <https://doi.org/10.1186/s12879-018-3174-x>
- Song, J. E., & Kim, D. Y. (2016). Diagnosis of hepatitis B. *Annals of Translational Medicine*, 4(18), 338–338. <https://doi.org/10.21037/atm.2016.09.11>
- Swarup, D., Wadhwa, S., Bansal, R., & Gupta, M. (2018). Analysis of Transfusion Transmitted Infections Among Blood Donors: To Prepare a Road Map for its

Prevention and Control. *National Journal of Laboratory Medicine*, 7(2), 9–14.

Recuperado de

[http://www.njlm.net/articles/PDF/2285/35142\\_CE\[VSU\]\\_F\(AnG\)\\_PF1\(VSU\\_AnG\)\\_PFA\(AnG\)\\_PB\(VSU\\_AnG\).pdf](http://www.njlm.net/articles/PDF/2285/35142_CE[VSU]_F(AnG)_PF1(VSU_AnG)_PFA(AnG)_PB(VSU_AnG).pdf)

Tafesse, T. B., Gebru, A. A., Gobalee, S., Belay, G. D., Belew, M. T., Ataro, D., ... Yimam, Y. (2017). Seroprevalence and diagnosis of HIV, HBV, HCV and syphilis infections among blood donors. *Human Antibodies*, 25(1–2), 39–55.  
<https://doi.org/10.3233/HAB-160304>

Tan, P. P., Fauzi, H. M., Bahar, R., Chang, C. T., & Rahim, N. A. A. (2019). Knowledge and Perceptions of Blood Safety among Blood Donors in Kelantan, Malaysia. *The Malaysian Journal of Medical Sciences : MJMS*, 26(6), 127–136.  
<https://doi.org/10.21315/mjms2019.26.6.13>

Vizcaya-Rodríguez, T. (2019). Prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión en el sur del estado Lara, Venezuela. *Kasmera*, 47(1), 50–58.  
Recuperado de  
<https://produccioncientificaluz.org/index.php/kasmera/article/view/24677>

Vizcaya, T. (2019). Prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión en el sur del estado Lara, Venezuela. *Kasmera*, 47(1), 50–58. Recuperado de  
<https://produccioncientificaluz.org/index.php/kasmera/article/view/24677/html>

Wang, Q., Klenerman, P., & Semmo, N. (2017). Significance of anti-HBc alone serological status in clinical practice. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 2(2), 123–134. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(16\)30076-0](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(16)30076-0)

Williams Sanford, K. (2019). Transfusions. *Guide to infection control in the healthcare setting*. Recuperado de [http://isid.org/wp-content/uploads/2019/08/ISID\\_GUIDE\\_TRANSFUSIONS.pdf](http://isid.org/wp-content/uploads/2019/08/ISID_GUIDE_TRANSFUSIONS.pdf)

Yooda, A. P., Sawadogo, S., Soubeiga, S. T., Obiri-Yeboah, D., Nebie, K., Ouattara, A. K., ... Simporé, J. (2019). Residual risk of HIV, HCV, and HBV transmission


by blood transfusion between 2015 and 2017 at the Regional Blood Transfusion Center of Ouagadougou, Burkina Faso. *Journal of Blood Medicine*, 10, 53–58. <https://doi.org/10.2147/JBM.S189079>

Zaaijer, H. L. (2017). Prevention of Transfusion-Transmitted Infections: Dilemmas. *Frontiers in Medicine*, 4. <https://doi.org/10.3389/fmed.2017.00221>

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1. CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA TOMA DE DATOS

Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador

 **PUCE**

Quito, 30 Mayo 2019

Lcda.  
[Redacted]

De mis consideraciones:

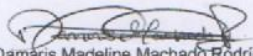
Por medio de la presente solicito a usted muy comedidamente, la autorización respectiva, para desarrollar el trabajo de integración curricular con los datos que posee en el registro de donantes de sangre.

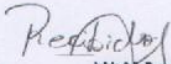
El tema propuesto es: "Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre de un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito años 2017 y 2018", por lo tanto, me permito realizar esta solicitud para la obtención de los datos necesarios para el desarrollo del mismo, se mantendrá total confidencialidad de los donantes que acudieron en los años mencionados, así como también con el servicio de medicina transfusional que proporcionará los mismos.

Los datos requeridos de los registros son: sexo, edad, tipo de donante, procedencia, resultados de marcadores serológicos y resultados de NAT.

Agradezco de antemano la atención a la presente y su disposición permanente por colaborar con esta unidad académica

Atentamente:

  
Damaris Madeline Machado Rodríguez  
CI: 1722639042

  
Unidad de Banco de Sangre

## ANEXO 2. RESPUESTA DEL SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

Quito, 06 de junio 2019

Master

Rosa Chiriboga Ponce

DOCENTE DE LA CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

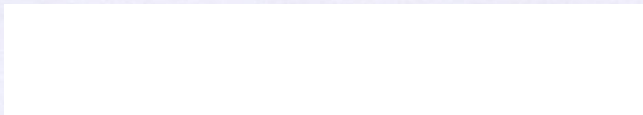
DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

De mi consideración:

Mediante la presente me permito informar que estamos interesados en el tema "SEROPREVALENCIA DE MARCADORES INFECCIOSOS HEMOTRANSMISIBLES Y COINFECCIONES EN DONANTES DE SANGRE EN UN SERVICIO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL DE LA CIUDAD DE QUITO AÑOS 2017-2018" propuesto por la estudiante Damarys Madeline Machado Rodríguez.

Una vez conseguidos los permisos por la estudiante se procederá a obtener la información requiriente, se solicita confidencialidad y anonimización de los datos para el desarrollo del tema propuesto.

Atentamente,



JEFE DE LA UNIDAD DE BANCO DE SANGRE



## ANEXO 4. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

### ANEXO 4

#### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (Trabajo de integración curricular)

Quito, 24 de junio de 2019

Señores  
SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA  
DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS  
Presente. -

Yo, Damaris Madeline Machado Rodríguez identificada con C.C 1722639042 estudiante del noveno nivel de la Carrera de Bioquímica Clínica-Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y en calidad de investigadora del proyecto "Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito, años 2017-2018" presentado al Comité de Titulación de la carrera y al Subcomité de Ética en investigación en Seres Humanos, manifiesto que ha pedido de la institución de salud donde se realizará la investigación, el nombre de la misma no será divulgada por medio físico, verbal o electrónico, por lo tanto no constará en el documento final para presentación del trabajo para la obtención del título de grado ni en la defensa oral del mismo, ni en ningún otro documento que a futuro haga referencia a esta investigación.

Firma 

Nombre: Damaris Madeline Machado Rodríguez

Estudiante - Investigador

CC 1722639042

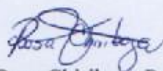
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN (Trabajo de integración curricular)

Quito, 24 de junio de 2019

Señores  
**SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA  
DE INVESTIGACION EN SERES HUMANOS**  
Presente. -

Yo, Rosa Chiriboga Ponce, identificada con C.C 1708781172, docente de la Carrera de Bioquímica Clínica-Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y en calidad de directora del trabajo de integración curricular "Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un servicio de medicina transfusional de la ciudad de Quito, años 2017-2018" presentado al Comité de Titulación de la carrera y al Subcomité de Bioética en investigación en Seres Humanos, manifiesto que ha pedido de la institución de salud donde se realizará la investigación, el nombre de la misma no será divulgado por medio físico, verbal o electrónico, por lo tanto no constará en el documento final para presentación del trabajo para la obtención del título de grado ni en la defensa oral del mismo, ni en ningún otro documento que a futuro haga referencia a esta investigación.

Firma



Nombre: Rosa Chiriboga Ponce

Directora del Trabajo de integración curricular

CC1708781172