

FACULTAD DE TECNOLOGIA MEDICA

**MARCADORES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES Y SU RELACIÓN CON
VARIABLES DEMOGRÁFICAS EN DONANTES - HOSPITAL NACIONAL**

HIPÓLITO UNANUE

**TESIS PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA
MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO Y ANATOMIA PATOLOGICA**

AUTORAS

Llactahuamán Sulca, Carmen Yovana

Rojas Callo, Liset

ASESORA

Lagos Castillo, Moraima Angélica

JURADOS

Palacios Butron, Fernando Sarco

Garay Bambaren, Juana Amparo

Guillèn Oneeglio, Lizardo Alfredo

Lima - Perú

2018

**MARCADORES INFECCIOSOS TRANSMISIBLES Y SU RELACIÓN CON
VARIABLES DEMOGRÁFICAS EN DONANTES - HOSPITAL NACIONAL
HIPÓLITO UNANUE**

Llactahuamán Sulca, Carmen Yovana
Rojas Callo, Liset

DEDICATORIA

A nuestra familia, nuestros padres y hermanos, que depositaron su confianza en nosotras y nos brindaron su comprensión.

A nuestros buenos amigos que nos apoyaron e incentivaron a cumplir nuestras metas.

Gracias por participar en esta etapa de nuestras vidas.

AGRADECIMIENTOS

A nuestra asesora de tesis, Mg. Moraima Angélica Lagos Castillo, por la confianza, la comprensión, el tiempo, apoyo y la orientación brindada para la elaboración de esta tesis.

A la Lic. T.M Ana Diaz Yuto por brindarnos recomendaciones y motivación a la realización de nuestra tesis.

A todos los profesionales del Servicio de Banco de Sangre por habernos brindado su conocimiento y apoyo.

ÍNDICE

	Pág.
TITULO.....	2
DEDICATORIA.....	3
AGRADECIMIENTO.....	4
RESUMEN.....	8
SUMMARY.....	9
INTRODUCCION.....	10
CAPITULO I: DESCRIPCIÓN DE LA TESIS.....	11
1.1. Descripción, planteamiento y formulación del problema.....	11
1.2. Preguntas.....	12
1.2.1 Pregunta general.....	12
1.2.2 Pregunta específica.....	12
1.3. Objetivos.....	12
1.3.1. Objetivos generales	12
1.3.2. Objetivos específicos.....	13
1.4 Justificación.....	13
1.5. Limitaciones.....	14
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	15

2.1 Antecedentes.....	15
2.2 Bases Teóricas.....	18
2.2.1. Donación de sangre.....	18
2.2.2. Selección de donantes.....	19
2.2.3 Tipos de donantes.....	21
2.2.4 Tamizaje de Marcadores Infecciosos.....	22
2.2.4.1. HEPATITIS B.....	23
2.2.4.2. HEPATITIS C.....	25
2.2.4.3. SÍFILIS.....	25
2.2.4.4. CHAGAS.....	26
2.2.4.5. HTLV.....	26
2.2.4.6. VIH.....	27
2.2.5. Conductas De Riesgo.....	27
2.2.6. Epidemiología.....	29
2.3 Hipótesis.....	33
2.4 Definición de términos relacionados	33
CAPITULO III: MÉTODO.....	35
3.1. Tipo y diseño de estudio.....	35
3.2. Población y muestra.....	35

3.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	35
3.4 Variable y Operacionalización.....	36
3.5 Instrumento de recolección de datos.....	37
3.6 Procedimientos, materiales y equipos.....	38
3.7. Análisis de datos.....	39
3.8. Aspectos Éticos.....	39
CAPITULO IV RESULTADOS	40
CAPITULO V DISCUSIÓN, CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES.....	63
5.1 DISCUSION.....	63
5.2 CONCLUSIONES.....	66
5.3 RECOMENDACIONES.....	68
CAPITULO VI REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
ANEXOS.....	74

Resumen

Objetivos: En este estudio se determinó la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles y sus variables demográficas en Donantes del Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.

Material y métodos: Estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, se tomó como base los registros de datos y tamizaje de los donantes con marcadores infecciosos reactivos del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el periodo 2014 al 2016, estos datos son posteriormente analizados y trabajados en tablas de recolección, para luego reportar los resultados estadísticamente mediante elaboración de tablas y cuadros utilizando el programa de Excel, en los cuales se identificó la seroprevalencia a marcadores infecciosos reactivos con relación a sus variables demográficas.

Resultados: La población estudiada estuvo conformada por 30085 donantes, se determinó una prevalencia global de 8.52% para los siete marcadores infecciosos. La prevalencia a un marcador infeccioso fue de 4.36% para Anti-HBc, 1.33% para Sífilis, 1.04% para HTLV I y II, 0.54% para VHC, 0.27 % para HBsAg, 0.18% para Chagas y 0.12% para VIH-1 y VIH-2. De estos, se determinó mayor población reactiva de donantes masculinos (5.36%) y del grupo de edad de 31 a 40 años (2.43%). La distribución por departamentos con mayores casos reactivos, provienen del departamento de Lima, de todos los marcadores reactivos el 96.41% fueron donantes colectados por reposición.

Conclusiones: Durante los años de estudio disminuyó la prevalencia de los marcadores infecciosos comparado a otros estudios nacionales, es necesario la realización de estudios epidemiológicos en una mayor población nacional para tener mejor conocimiento de las características epidemiológicas de las enfermedades transmisibles por transfusión de sangre y establecer mejores políticas de salud.

Palabras clave: anti-HBc, HBsAg, HTLV, VHC, VIH.

ABSTRACT

Objectives: In this study, the prevalence of transmissible infectious markers and their demographic variables was determined in Donors of the Blood Bank of the Hipólito Unanue National Hospital from 2014 to 2016.

Material and methods: Descriptive, cross-sectional and retrospective study was based on data records and screening of donors with reactive infectious markers from the Blood Bank Service of the Hipólito Unanue National Hospital during the period 2014 to 2016, these data are subsequently analyzed and worked on collection tables, to then report the results statistically by drawing tables and tables using the Excel program, in which the seroprevalence was identified to reactive infectious markers in relation to their demographic variables.

Results: The population studied consisted of 30085 donors; a global prevalence of 8.52% was determined for the seven infectious markers. The prevalence of an infectious marker was 4.36% for Anti-HBc, 1.33% for Syphilis, 1.04% for HTLV I and II, 0.54% for HCV, 0.27% for HBsAg, 0.18% for Chagas and 0.12% for HIV-1 and HIV-2. Of these, a greater reactive population of male donors (5.36%) and of the age group of 31 to 40 years (2.43%) was determined. The distribution by departments with greater reactive cases, come from the department of Lima, of all the reactive markers 96.41% were donors collected by replacement.

Conclusions: During the years of study the prevalence of infectious markers decreased compared to other national studies, it is necessary to carry out epidemiological studies in a larger national population in order to have better knowledge of the epidemiological characteristics of the diseases transmitted by blood transfusion and to establish better health policies.

Key words: anti-HBc, HBsAg, HTLV, HCV, HIV.

INTRODUCCIÓN

Las infecciones por transfusión sanguínea causan morbilidad y mortalidad de los receptores de sangre, además este es un problema para la salud pública por la transmisión potencial de hemocomponentes infectados con agentes virales, bacterianos y parasitarios.

En Perú, el servicio de Banco de Sangre realiza obligatoriamente el reconocimiento de anticuerpos irregulares y siete pruebas para el tamizaje de marcadores infecciosos Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y Anticuerpo contra el antígeno Core del virus de la hepatitis B (Anti-HBc), anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH - 1 y VIH-2), Anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) , Anticuerpos contra el treponema pallidum (Sífilis), Anticuerpos contra los virus linfotrópicos humanos (HTLV I-II), y Anticuerpos totales contra el Trypanosoma Cruzi (Enfermedad de Chagas), el cual tamiza y selecciona unidades de sangre segura.

En banco de sangre la importancia de las infecciones transmisibles conllevaron a realizar diversas investigaciones con el fin de determinar la prevalencia de enfermedades transmisibles entre los donantes; esta información sirve para conocer la envergadura de este problema en poblaciones específicas, identificar grupos con mayor ocurrencia del evento, determinar posibles grupos de riesgo y dirigir acciones para mejorar la efectividad de las estrategias de control de la transmisión de infecciones.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción, planteamiento y formulación del problema

La transfusión sanguínea, la cual se usa como terapéutica médica, es una vía para transmisión de varias enfermedades infecciosas. Concepción (2014).

La OMS dispone que a toda unidad de sangre y hemocomponentes se le debe realizar pruebas de tamizaje para la detección de marcadores serológicos de infecciones transmisibles por transfusiones sanguíneas. Concepción (2014).

Actualmente en el Perú se realizan pruebas de tamizaje para la detección de HBsAg, Anti-HBc, VIH-1 y VIH-2, VHC, HTLV I-II, Anticuerpos totales contra el Trypanosoma Cruzi (Enfermedad de Chagas) y Anticuerpos contra el Treponema pallidum (Sífilis). Por otra parte, también puede considerarse realizar otras pruebas según la prevalencia geográfica para descartar malaria, bartonelosis, tripanosomiasis, citomegalovirus, entre otros. Concepción (2014).

No obstante, perduran 4 posibles razones de riesgo: el periodo de ventana inmunológica (tiempo durante el cual las pruebas serológicas son negativas en un donante infectado); donantes portadores crónicos asintomáticos con serología negativa; las infecciones por cepas atípicas o mutantes y errores técnicos de laboratorio. Concepción (2014).

La transmisión de infecciones por transfusiones de sangre constituye una dificultad para la salud pública a nivel mundial, ha sido, es y será la preocupación de aquellos quienes trabajan en los Bancos de Sangre, el poder contar con las herramientas necesarias que permitan detectar a tiempo a los potenciales donantes contaminados con algunas de estas infecciones trasmisibles por lo cual se realizan las siete pruebas de tamizaje para evitar así una posible contaminación del receptor de la transfusión. Salas (2015).

Es muy importante conocer cuál es la prevalencia de estas infecciones en la población porque servirá de guía para poder elaborar estrategias que nos permitan captar y seleccionar a los potenciales donantes de sangre de manera segura y eficaz. Debido a ello conocer la prevalencia de enfermedades infecciosas en el Hospital Nacional Hipólito Unanue, permitirá caracterizar los donantes a cargo de la institución y proporcionará seguridad de sus componentes sanguíneos. Salas (2015).

1.2. Preguntas

1.2.1. Pregunta general

- ¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles y sus variables demográficas en Donantes del Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?

1.2.2. Pregunta específica

- ¿Cuál es la frecuencia de los marcadores infecciosos transmisibles según el tipo de donante en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?
- ¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según sexo en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?
- ¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según grupo etario en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?
- ¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según procedencia en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

- Determinar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles y sus variables demográficas en Donantes del Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.

1.3.2. Objetivo específico

- Determinar la frecuencia de los marcadores infecciosos transmisibles según el tipo de Donante de Sangre en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.
- Determinar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según sexo en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.
- Determinar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según grupo etario en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.
- Determinar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según procedencia en el Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.

1.4 Justificación

La prevalencia de infecciones transmisibles en la población donante es importante ya que radica en evitar la utilización de sangre potencialmente contagiosa y permite contar con hemoderivados seguros que serán utilizados en los distintos servicios del hospital. Ante esta realidad, este estudio expondrá la prevalencia de marcadores infecciosos de transmisión sanguínea en donantes que acudieron al Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el año 2014 hasta el año 2016, el cual permitirá conocer la enfermedad infecciosa que prevalece en dicha población.

El impacto de estudio se verá reflejado en el trabajo del Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue, especialmente en el área de serología. Dicha información podrá ser utilizada de guía para elaborar estrategias para una mejor captación y selección de

potenciales donantes de sangre, además para tomar decisiones en el mejoramiento del servicio que brinda el hospital.

1.5. Limitaciones

Los datos de donantes y los resultados de las pruebas de tamizaje que se utilizó para el estudio fueron recolectados del registro del sistema informático de banco de sangre, sin embargo, tuvo que recurrirse a las fichas de selección de donante para obtener el lugar de procedencia u otros datos no registrados en el sistema informático.

Los donantes reactivos, se determinaron en los precalificados como aptos sin calificación biológica previa, por ello los postulantes pueden tener otro perfil epidemiológico que no fueron estudiados en esta investigación.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Patiño y col. (2012) En la investigación titulada “Seroprevalencia de los marcadores de infecciones transmisibles por vía transfusional en un banco de sangre de Medellín, Colombia de 2007 a 2010”, realizó un estudio transversal, basada en los resultados de pruebas biológicas en los donantes del banco de sangre en el cual determinaron la seroprevalencia de los marcadores de infección y las relacionaron según sexo y tipo de donante a través de análisis de frecuencias, chi cuadrado, Fisher y razones de prevalencia. Para ello utilizó una población de 65 535 donantes de los cuales 3,3% presentaron al menos una prueba biológica positiva. De las pruebas de tamizaje el 1.2% fue de Sífilis, 1.0% tripanosomiasis, 0.6% Virus de la Hepatitis C (VHC), 0.5% Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y 0.2% Virus de la Hepatitis B (VHB). Los resultados mostrados y las prevalencias dadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) mostraron coherencia y se pueden correlacionar con la prevalencia mundial de las infecciones transmisibles.

Estévez (2015) Realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo de seroprevalencia de los marcadores infecciosos y factores sociodemográficos de los donantes que acudieron a la Unidad Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín de la Ciudad de Quito, durante el año 2014. Este estudio conto con una población de 423 casos que presentaron reactividad a un marcador infeccioso. Los resultados de las pruebas de tamizaje, se detectaron 160 casos de AHbC (anticuerpos centrales de la Hepatitis B) que representa el 37,8%; sífilis con 109 casos (25,8%), entre los más prevalentes. Los donantes masculinos con 297 casos (70,2%); el grupo de edad de 30 a 41 años con 158 casos (37,4%), personas casadas con 243 casos (57,4%), donantes que fueron por primera vez 360 casos (85,1%), y de la Provincia de Pichincha proceden 275 casos (66,3%).

Concepción y col. (2014) En el estudio "Frecuencia de marcadores serológicos de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea en donantes voluntarios en el Hospital Regional Docente de Trujillo" en Perú, 2012. Determinaron la prevalencia de marcadores serológicos de infecciones transmisibles en donantes voluntarios. Un estudio de tipo transversal, el cual estuvo conformada por una población de 6000 donantes, de los cuales, por autoexclusión y examen físico, quedaron 4000 donantes, de ellos 10% fueron donantes voluntarios, por ello se consideró 418 donantes voluntarios como tamaño muestral. En los resultados la tasa de prevalencia de seropositividad en donantes de sangre fue de 2,4 %. La más alta prevalencia tuvo el virus de la hepatitis B con una tasa de 1,44 %, seguido de sífilis con una tasa de prevalencia de 0,72 %, también el VIH, VHC y HTLV I-II tuvieron tasas de prevalencia de 0,24 % para cada uno y la enfermedad de Chagas fue del 0%. Se concluyó que la frecuencia de donantes seropositivos fue determinada por la prevalencia de las enfermedades en la población y los métodos de selección de donantes. La prevalencia de las enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea halladas en este estudio no se diferencia significativamente de la encontrada en otros hospitales del país.

Espejo (2014). Determinó la seroprevalencia de marcadores infecciosos de sífilis, HIV, hepatitis B y caracterizó a los donantes del Hemocentro del Centro Oriente colombiano en el año 2013, para ello se utilizó una población de 9401 donantes, de los cuales se presentó una prevalencia de 0.96 % en al menos una prueba biológica positiva. Sífilis fue el marcador con mayor prevalencia (0.75%), seguido del virus de la hepatitis C (0,09%), virus de la hepatitis B (0,05%) y virus de la inmunodeficiencia humana (0,06%). También se determinó que la población joven es la que donó con mayor frecuencia y se tuvo un porcentaje de donantes voluntarios repetitivos mayor al 30%. Los resultados del estudio y las prevalencias dadas por

la Organización Panamericana de la Salud mostraron coherencia y se correlacionaron con la prevalencia nacional de las infecciones transmisibles por vía transfusional.

Moya (2014), en el estudio titulado “Seroprevalencia de los marcadores infecciosos que causan pérdidas en las hemodonaciones en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de enero 2008 a diciembre del 2013”, cuyo objetivo fue determinar la seroprevalencia de los marcadores infecciosos que causan pérdidas de hemodonaciones. Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, y de tipo transversal. Se encontraron en un total de 11399 donaciones: Anti-HBc (4.63%), sífilis (1.78%), HTLV I-II (1.21%), otros marcadores serológicos (5.31%), siendo la prevalencia global 9.36%, por lo cual causó una pérdida de 457.2 litros de sangre en 1016 donaciones y 61 893.28 USD perdidos. Se concluyó que la prevalencia hallada demostró el impacto económico por la mala calidad de donantes de sangre mostrando así las limitaciones que existieron en la cadena de donación.

Salas (2015), en la investigación “Seroprevalencia de las infecciones transmisibles por transfusión sanguínea Hospital Nacional Arzobispo Loayza del 2011 al 2014”, un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal. Su objetivo fue determinar la seroprevalencia de infecciones transmisibles en base al tamizaje de donantes entre 18 a 55 años de edad del Hospital Nacional Arzobispo Loayza en el periodo del 2011 al 2014, cuyos resultados fueron 4.6% para HBcAc, 1.88% para sífilis, 0.89% para HTLV, 0.17% para VIH, 0.36% para antígeno de superficie de Hepatitis B, 0.25% para Chagas y 0.82% para Hepatitis C en una población constituida por 34245 donantes, donde el 8.97% por lo menos presentaron un marcador serológico con tamizaje positivo, en el cual prevalece el sexo masculino con el 79.8% del total de pruebas con tamizaje positivo. Los resultados fueron acordes con las prevalencias en otros estudios, detectar los marcadores serológicos estableció uno de los

postulados más significativos en el trabajo del Servicio del Banco de Sangre que fue transfundir sangre segura.

Ríos (2017), en el estudio “Seroprevalencia de marcadores infecciosos en los donantes de sangre en el Hospital Regional de Loreto del 2008 al 2016”. Tuvo como propósito determinar la prevalencia de los marcadores serológicos en todos los donantes que acudieron al banco de sangre del Hospital Regional de Loreto de enero del 2008 hasta diciembre del 2016. Se realizó un estudio de tipo descriptivo y transversal en una población de 43288 postulantes. Los resultados de las pruebas indicaron una seropositividad global de 9.25%. El marcador serológico con mayor prevalencia fue HBcAb (7.29%), seguido de sífilis (1.45%), HTLV (0.21%), Chagas (0.11%), HBsAg (0.12%), VIH (0.08%) y HVC (0.05); además el 7.95% correspondió al sexo masculino y el 1.3% al sexo femenino; además, la edad más prevalente comprendió entre 28 a 38 años (3.11%). Los resultados fueron coherentes con estudios nacionales.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Donación de sangre

El donante de sangre es aquella persona que proporciona una porción de su sangre en forma libre, consciente y voluntaria con el cumplimiento de los requisitos señalados por la ley, para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación. (Dueñas, 2003).

Los bancos de sangre necesitan de donantes voluntarios por lo tanto es fundamental la existencia de mecanismos apropiados y personal capacitado para promover la donación voluntaria de sangre y poder satisfacer la demanda de sangre que se genera en los servicios de los hospitales y clínicas. (Dueñas, 2003).

La captación y la fidelización son actividades vitales para todos los centros de transfusión de todo el mundo. En cualquier caso, es preciso aplicar a estas actividades principios actualizados de marketing si se quiere disponer de un suministro de sangre continuo y seguro. (DOMAINE, 2011)

El enfoque que la OPS recomienda para la educación de los donantes de sangre requiere cambios en la forma en que actualmente se obtiene la sangre por parte de los Sistemas Nacionales de Sangre de la mayoría de los países. (DOMAINE, 2011)

La evolución de un donante empieza cuando una persona se presenta en un centro de donación, sea por propia iniciativa o como respuesta a la captación activa. La evolución de un donante puede terminar de distintas formas: por abandono voluntario, por exclusión permanente o por acontecimientos vitales, quizá graves. Una vez registrado, el nuevo donante puede contribuir al suministro sanguíneo donando sangre. Hay que ser consciente de que un nuevo donante no ha realizado todavía ninguna donación. Sin embargo, se pretende que un donante recién registrado haga una o, preferiblemente, varias donaciones. La evolución da lugar a los distintos tipos de donantes. El hecho más fácil de contabilizar es si una persona ha donado sangre o no, y permite diferenciar entre donantes y no donantes y también entre distintos tipos de donantes. (DOMAINE, 2011)

2.2.2. Selección de donantes

La seguridad de la transfusión sanguínea o de sus componentes comienza con la selección apropiada del donante. El médico responsable del banco de sangre deberá cuidar que la donación de sangre no perjudique la salud del donante ni constituya un mecanismo de transmisión de enfermedades en el receptor. (Linares, 1986).

El objetivo del procedimiento de selección en la donación sanguínea es determinar si el donante potencial está en buenas condiciones de salud y asegurar que la donación no le ocasionará daño, por otra parte, debe prevenir cualquier reacción adversa en el paciente que recibirá esa sangre, como la transmisión de infecciones o el efecto de drogas que resultan perjudiciales (OPS, 2009).

El conocimiento actualizado de los distintos tipos de donantes puede ser un instrumento poderoso para la buena gestión de donantes, pues concentra la atención en los grupos de donantes que podrían quedar fuera del proceso de donación. Conocer la constitución de la base de donantes permite la orientación inmediata de las actividades de conservación y, si es preciso, de captación. (DOMAINE, 2011).

En los diferentes países, los gobiernos han declarado de interés público y puesto bajo control sanitario toda actividad relacionada con la obtención, donación, procesamiento, conservación y transfusión de la sangre y hemoderivados, así garantizar la seguridad y pureza del producto. (Linares, 1986).

El procedimiento de selección comienza con el llenado de un formulario auto-administrado por el donante potencial con la finalidad de coleccionar sus datos demográficos, información general y formas de contacto, y para determinar si él o ella reúnen los criterios para donar sangre. Este paso aproximadamente debería durar cinco minutos. El segundo paso, que toma aproximadamente 12 minutos, incluye la entrevista confidencial realizada por personal capacitado del banco de sangre. (OPS, 2009).

El entrevistador debe asegurarse que el donante potencial comprenda el proceso de la donación de sangre, las preguntas del formulario auto-administrado y verificar que sus respuestas sean adecuadas. Si es satisfactoria la entrevista, se medirá el nivel de hemoglobina. Si todos los

parámetros son aceptables, se solicita al donante potencial que firme el consentimiento informado y se procede a la extracción de sangre. (OPS, 2009).

El día de la donación de sangre los donantes deben encontrarse en buen estado de salud. Si un individuo está enfermo o recuperándose de una enfermedad reciente, este no está fisiológicamente preparado para donar y puede sufrir consecuencias adversas en la donación. Además, la extracción de sangre puede empeorar su enfermedad. (MINSA, 2010).

2.2.3. Tipos de donantes

Aunque los donantes comparten un objetivo común, hay grandes diferencias entre los que forman la base de donantes en términos del estado de actividad del donante. (Dueñas, 2003)

Para captar y seleccionar donantes de sangre se necesita de un protocolo para garantizar la calidad del producto que va a transfundirse, un proceso que consta de: asesoría pre-donación, entrega de encuesta donde el donante debe diligenciar los datos personales y responder a cada una de las preguntas con un SI o NO, a su vez la firma del consentimiento en el respaldo de la misma; entrevista, examen físico donde se toma la tensión, pulso, temperatura y peso, si los datos del donante se encuentran dentro de los parámetros normales establecidos y en la entrevista no se encuentra inconformidad, se toma la muestra para realizar hemoglobina; posteriormente se realiza la flebotomía, la autoexclusión, y se realiza pruebas inmunohematológicas y serológicas post-donación para descartar infecciones transmisibles por sangre tales como HIV1-2, Ag Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, HTLV I/II y Sífilis. (Espejo, 2014).

2.2.3.1. Donante voluntario

El término donante voluntario de sangre se le asigna a aquel individuo que por razones altruistas o de solidaridad cívica dona sangre sin esperar ningún beneficio.

En teoría, nadie es obligado a donar sangre, por tal motivo el término donante voluntario se viene utilizando para diferenciar los donantes que no esperan retribución de aquellos que hacen donaciones de sangre por reposición, condicionadas o dirigidas. (Dueñas, 2003).

2.2.3.2. Donante dirigido por reposición

También llamado exigido, es el individuo que repone sangre que se va a transfundir o transfundió a un paciente conocido familia, vecino, compañero de trabajo, entre otros. (Espejo, 2014).

2.2.3.3. Donante dirigido específico

La donación de sangre dirigida hace referencia a la que se realiza específicamente para un familiar o amigo que la necesita por la misma condición de su enfermedad. (Dueñas, 2003)

2.2.3.4. Donante autólogo

Persona el cual se le extrae sangre total o componentes sanguíneos en reserva exclusiva para esta. Requiere la indicación del médico tratante y del médico del banco de sangre, también el consentimiento informado por parte del donante paciente. Los componentes autólogos que no hayan sido transfundido no deben utilizarse para transfusión homologa la unidad debe marcarse para uso exclusivo autólogo. (Espejo, 2014).

La donación autóloga de sangre es una medida sana para el paciente, ya que al transfundírsele su propia sangre se evitan los riesgos de isoimmunización y de transmisión de enfermedades. (Dueñas, 2003).

2.2.4. Tamizaje de marcadores infecciosos

En el país de Estados Unidos de Norteamérica, se ha estimado que el riesgo actual de ser contaminado, por bolsa de sangre transfundida, por algunos de estos microorganismos, es el

siguiente: Hepatitis A (un en un millón), hepatitis B (uno en 30 a 250000), hepatitis C (uno en 3 a 150000), VIH (uno en 250000 a 2 millones) y parvovirus B19 (uno en 10000). (Rodríguez, 2004: 35).

A raíz de la práctica de pruebas de laboratorio para detectar portadores de infecciones transmisibles por la transfusión, se ha reducido mucho el riesgo de estas contaminantes, aunque hay factores que intervienen en estas estadísticas, como es de los pacientes que reciben transfusiones, por su padecimiento de base, pueden tener índices de mortalidad de 24% a un año y de 52% a 10 años posterior a la transfusión. (OPS, 2009)

Los donantes infectados pueden estar sin signos ni síntomas por un periodo de incubación, tiempo que pasa entre la exposición a los organismos patogénicos y la aparición de los síntomas y signos. El período de incubación puede ser tan corto como unas pocas horas o tan largo, hasta de muchos años, como el caso del SIDA, la hepatitis y la enfermedad de Chagas. (OPS, 2009)

Sin embargo, los marcadores de infección pueden tomar varias semanas o meses antes de alcanzar niveles que permiten ser detectados por medio de métodos de laboratorio de diagnóstico, este tiempo es llamado “período de ventana” (MINSA, 2010).

2.2.4.1. HEPATITIS B

2.2.4.1.1. Concepto

El Virus de Hepatitis B pertenece a la familia Hepadnaviridae. Este virus tiene una envoltura de 40-42 nm de diámetro con un “Core” central de simetría icosaédrica de 27 nm de diámetro. Su material genético tiene ADN circular de doble cadena. La cubierta externa del virión es de naturaleza lipoproteica y su componente principal es una proteína denominada AgHBs. (Salas, 2015).

Los virus de la hepatitis son llamados virus lentos, porque evolucionan durante periodos prolongados (20 años o más) para que aparezcan lesiones como la cirrosis o el hepatoma. (Rodríguez, 2004: 37)

La detección del antígeno “e” (HBeAg) nos indica replicación del virus, sin embargo, su ausencia no descarta la presencia del virus, asimismo, se puede encontrar Hepatitis B crónico con HBeAg negativo (mutación del core-precure). Se ha estimado que una de las funciones del HBeAg es la inmunotolerancia, por ello, los pacientes seropositivos a antígeno “e” tienen replicación viral activa y adquieren enfermedad hepática. La seroconversión (perdida del HBeAg para la detección del anticuerpo "e") se ha considerado como punto primordial en el tratamiento para pacientes con HBeAg positivo e indica menor riesgo al progreso de la enfermedad. (Guevara, 2009)

2.2.4.1.2. DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg)

Este HBsAg puede identificarse en el suero 30 o 60 días después de la exposición a hepatitis B y persiste por periodos variables. (DGE, 2012).

2.2.4.1.3. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HB CORE)

Los anticuerpos contra VHB (anti-HB) se desarrollan después de que la infección se ha resuelto, desarrollando la inmunidad a largo plazo. (DGE, 2012)

Los anticuerpos contra el antígeno Core o central (Anti-HBc) se desarrollan en todas las infecciones de hepatitis B y permanecen indefinidamente. La inmunoglobulina del anticuerpo contra el antígeno central de la hepatitis B (IgM anti-HBc) aparece en la infección de forma temprana y perdura por más de 6 meses. (DGE, 2012).

2.2.4.2. HEPATITIS C

2.2.4.2.1. Concepto

Es un virus ARN monocatenario de sentido positivo con un genoma de aproximadamente 10.000 nucleótidos que codifican 3.000 aminoácidos, pertenece a la familia Flaviviridae, su estructura consiste en un núcleo (Core) de material genético (ARN), rodeado por un caparazón icosaédrico de proteínas y adicionalmente por una cubierta lipídica de origen celular. (Espejo, 2014).

2.2.4.2.2. Transmisión

Se transmite principalmente a través de la sangre y de sus hemoderivados. La incidencia más alta de infección por VHC se asocia al abuso de drogas por vía intravenosa y en menor medida a otras exposiciones percutáneas. (Espejo, 2014).

Una de las hepatitis que se asocia a la transfusión es la hepatitis C; la frecuencia es de aproximadamente 7 a 10% en pacientes multitransfundidos, de igual forma 75 a 95% de estos casos alrededor del mundo se pueden clasificar como hepatitis C. (DGE, 2012).

2.2.4.2.3. DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA LA HEPATITIS C (anti-VHC)

Es útil para la selección de poblaciones con baja y alta prevalencia, incluyendo donantes de sangre. Es necesario verificar resultados positivos con análisis suplementarios (RIBA) o ARN-VHC. Presente en 70% de casos de hepatitis crónica post- transfusión. (Salas, 2015).

2.2.4.3. SÍFILIS

2.2.4.3.1. Definición: Enfermedad infecciosa producida por la bacteria del género *Treponema* especie *pallidum* y subespecie *pallidum* (*Treponema pallidum pallidum*), capaz de atravesar la

mucosa, alcanzar vasos linfáticos y sangre, ocasionando una infección sistémica, inclusive antes de que aparezca una lesión primaria o chancro. (Herrera ,2015).

2.2.4.3.2. Transmisión: Se transmite generalmente por contacto sexual, se manifiesta en tres periodos: primario, secundario y terciario, siendo el chancro sifilítico la lesión primaria característica. Si la enfermedad no se trató correctamente, puede haber cambios degenerativos del sistema nervioso central o lesiones cardiovasculares también desarrollar lesiones granulomatosas en la piel, hueso e hígado. (Salas, 2015)

2.2.4.4. CHAGAS

2.2.4.4.1. Definición: Enfermedad parasitaria tropical, generalmente crónica, producida por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi*, de la familia *Reduvidae*. (Estévez, 2015).

2.2.4.4.2. Transmisión: El *T. cruzi*, su agente etiológico, es transmitido a los humanos y otros mamíferos por las heces contaminadas de insectos hematófagos de la familia *Reduvidae*. Estos insectos conocidos por diferentes nombres según los países, tales como benchuca vinchuca, kissing bug, chipo, pito y barbeiro, una vez que se alimentaron defecan liberando parásitos infectados que ingresan al torrente sanguíneo a través de la piel erosionada del huésped o de las mucosas expuestas. El *T. cruzi* puede ser transmitido por medio de trasplante de órganos, transfusión de sangre, de la madre embarazada a su hijo, por accidentes en laboratorios y por ingestión de alimentos contaminados con heces de triatomíneos (OPS, 2009)

2.2.4.5. HTLV

2.2.4.5.1. Definición: El primer retrovirus humano fue el HTLV-I reconocido en 1980, siendo endémico en el sudoeste del Japón, en el Caribe y África ecuatorial. Está asociado con las enfermedades: Paraparesia espástica tropical, cuyo periodo de incubación es de tres a cinco años y leucemia-linfoma T del adulto, que presenta un periodo prolongado de incubación de

30-40 años. El HTLV-II no se ha asociado hasta el momento en forma fehaciente con ninguna enfermedad. (Salas, 2015)

2.1.4.5.2. Transmisión:

Ambos virus se transmiten por vías: sexual, madre-niño y transfusión sanguínea; las dos primeras explican el riesgo intrafamiliar de infección. (Rocha, 2009)

2.2.4.6. VIH

2.2.4.6.1. Definición: la infección por VIH es producido por retrovirus, esta familia está dividida en varias subfamilias: *oncoviridae*, *espumaviridae* y los *lentiviridae*, las cuales tienen, diferentes características biológicas. Estos últimos causan inmunodeficiencia, destruyendo las células infectadas de manera lenta. (Lamotte, 2014).

El virus VIH- 1, descubierto en 1983, se clasifican en tres grupos: M (*main*), O (*outlier*) y N (New, No M, No O). La mayoría de las infecciones a nivel mundial son causadas por el grupo M y se conocen los serotipos siguientes: A, B, C, D, E, F, G, H, J, K. El grupo O tiene el inconveniente que no es sensible en los exámenes de laboratorio y aparece en cierta parte de África, generalmente en Camerún. Por su parte, el VIH-2, descubierto en 1986, por ser de menor circulación mundial, tiene pocos serotipos: A, B, C y E. (Lamotte, 2014).

2.2.4.6.2. Transmisión: El virus del HIV se transmite por contacto sexual, al compartir agujas para drogas intravenosas, de madre a hijo o por medio de una transfusión. El virus provoca muchas infecciones secundarias y afecta al sistema inmunológico, el término SIDA se refiere a la etapa más avanzada de la infección del HIV. (Estévez, 2015).

2.2.5. Conductas De Riesgo

2.2.5.1. Perforaciones cosméticas (piercing)

Los instrumentos que se utilizan para perforaciones cosméticas regularmente entran en contacto con la sangre, los instrumentos o equipos no esterilizados pueden actuar como vehículos para transmisión de agentes infecciosos presentes en la sangre. (OPS,2009)

Se debe considerar que también se difiere en forma temporal a aquellas personas con perforaciones cosméticas para evitar el riesgo de transmisión de infecciones en período de ventana. (OPS,2009)

2.2.5.2. Tatuajes

Los procedimientos de tatuaje se acompañan de penetración de la piel con instrumentos o equipos que podrían estar contaminados con sangre infectada. Los tatuajes y maquillaje permanente también están asociados con sangrado, infecciones locales, transmisión de hepatitis y VIH. Cuando los tatuajes se hacen sin los procedimientos apropiados, tales como limpieza y esterilización de los instrumentos, el riesgo de infección es especialmente alto. (OPS,2009)

2.2.5.3. Uso de drogas (con fines no médicos)

El uso de drogas ilegales y el exceso de drogas legales constituyen un inconveniente para la salud pública. Uno de los factores de riesgo más significativos para la infección con los virus de hepatitis y el VIH, son el uso de cocaína o heroína mediante instrumentos que pueden contaminarse con sangre. La inyección de drogas no prescritas por un médico debe ser considerada riesgo para infecciones que son altamente contagiosas durante el período de ventana inmunológico y durante un tiempo prolongado luego de la infección inicial, y que pueden ser transmitidas por transfusión de una unidad contaminada. (OPS,2009)

2.2.5.4. Conductas sexuales

El virus de la inmunodeficiencia humana adquirida, las hepatitis virales B y C pueden ser transmitidas mediante las relaciones sexuales entre varón y mujer, así como en las relaciones

entre varones. Estos virus pueden transmitirse durante el período de ventana y en el tiempo de la fase asintomática de la infección. (OPS,2009)

Pagar o recibir dinero para tener sexo, tener múltiples parejas sexuales, practicar sexo sin protección, practicar sexo anal, son consideradas conductas de alto riesgo. (OPS, 2009).

2.2.6. Epidemiología

Hepatitis B

La incidencia y prevalencia epidemiológica de la infección, así como de sus secuelas, no siguen una línea uniforme de endemidad. Entre los países asiáticos se conserva una alta endemidad (>8%), que también sucede en las poblaciones amazónicas en Sudamérica y Alaska en Norteamérica. Asimismo, hay zonas endémicas intermedias en Europa (>2-7.9%) y bajas (<2%) como en Estados Unidos y Canadá. México se ha estimado como una zona de baja endemia; no obstante, se ha evidenciado recientemente que en el país se encuentran zonas de alta endemia, principalmente en las poblaciones indígenas, de igual manera que en Centro y Sudamérica. (Panduro y col., 2011)

Vigilancia epidemiológica de Hepatitis B 2011 - 2015: En los últimos 5 años se evidenció un incremento en la notificación de casos, principalmente procedentes de San Martín, Madre de Dios y Arequipa; así como en la tasa de incidencia, la cual se incrementó de 1.6 en el 2011 a 3.8 x 100 000 hab. en 2015. (Panduro y col.,2011)

Los departamentos que tienen el 82.6% de casos de hepatitis B entre los años 2011 al 2015 son: Lima, Arequipa, Ayacucho, Cusco, Loreto, Junín y Huánuco, pero los departamentos con más altas tasas de incidencia son: Ayacucho, Loreto, Arequipa, Cusco y Madre de Dios. (Panduro y col., 2011)

Los distritos que notificaron más casos del 2011 al 2015 son: distritos de Lima como Lima, San Juan de Lurigancho, La Victoria, Ate, Comas; distritos de Cusco: Santa Ana, Kimbiri, Pichari, Echarate, Cusco; y distritos de Ayacucho como: Huanta, Ayacucho, LLochegua, Anco, Ayna y Santa Rosa. (DGE, 2014).

Las tasas más altas de incidencia entre los años 2011 al 2015 se encontraron en los distritos de los departamentos de Loreto, Arequipa, Madre de Dios, Cusco y Ayacucho. Entre el 2011 al 2015 se notificaron 25 casos de defunciones por Hepatitis B, el 84% procedentes de Cusco, Lima, Loreto, Junín, Amazonas y Ayacucho. (DGE, 2014).

HTLV

La infección por HTLV-1 se ha localizado en muchas zonas como Japón, África, Oceanía, el Caribe y América del Sur, así como también en poblaciones altas de Brasil, Perú, Colombia, Chile, Argentina y Bolivia, con prevalencia entre el 2 y 10% en individuos descendientes de africanos y otros grupos étnicos, como los quechuas. (Rocha, 2009)

En el Perú, el HTLV-1 afecta particularmente a ciertas etnias y a grupos que constituyen poblaciones de riesgo para enfermedades de transmisión sexual. En una investigación peruana sobre la prevalencia de la infección por HTLV-1 en mujeres asintomáticas, se evidenciaron tasas de 1,3% en la población quechua del departamento de Ayacucho y de 3,8% en el norte de Lima y en Chíncha, en el cual destacan los pobladores mestizos y con ascendencia de raza negra respectivamente. Aunque hay insuficientes datos publicados al respecto, se ha reportado la presencia de HTLV-1 en la población aymara (1,8%) y en individuos nativos de la selva (0,9%). El 16% de la primera generación de inmigrantes japoneses en Perú es seropositiva para HTLV-1, no obstante, la prevalencia declina en las generaciones siguientes. En las gestantes asintomáticas de Quillabamba, la tasa notificada de infección por HTLV-1 es de 2,3%. La prevalencia de infección por HTLV-1 reportada en trabajadoras sexuales peruanas, en hombres homosexuales y en hombres drogadictos no endovenosos oscila entre 2 y 25%. En hombres

peruanos positivos a VIH se halló una prevalencia de HTLV-1 de 18,6%. En una investigación de vigilancia de enfermedades causadas por virus en inmigrantes a Milán, Italia, se halló infección por HTLV-1 en 6 de 167 individuos VIH-positivos y en 2 de 226 mujeres embarazadas. Seis de las ocho personas con HTLV-1 positivo fueron de origen peruano y los estudios filogenéticos revelaron que estas personas muy probablemente se habían infectado con HTLV-1 en Perú. (Gotuzzo y col ,2004)

Chagas

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la enfermedad de Chagas afecta de 7 a 8 millones de individuos; asimismo en América Latina se estima en riesgo de infección a un mínimo de 110 millones de individuos en 21 países (Argentina, Perú, Chile, Uruguay, Paraguay, Brasil, Ecuador, Bolivia, Venezuela, Colombia, Guyana Francesa, Guyana, Surinam, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, Belice, Guatemala y México). Las migraciones han cambiado el perfil epidemiológico de esta enfermedad y la han convertido en un riesgo mundial, y un problema en los bancos de sangre donde los índices de contaminación varían entre 3 y 53%, y está considerada como emergente en países no endémicos (Estados Unidos, Canadá, Australia, Japón, Francia, España, Bélgica, Portugal, Suiza, Gran Bretaña, Irlanda del Norte, Italia, Alemania, Austria, Croacia, Dinamarca, Luxemburgo, Noruega, los Países Bajos, Rumania y Suecia.) (Salazar y col ,2016)

Hepatitis C

En los últimos años, ha mostrado una tendencia a la disminución de los eventos agudos. En Estados Unidos, la cantidad de casos recientes de hepatitis C aguda ha disminuido de 200.000 casos anuales en el año 1980, a menos de 20.000 en la actualidad, con una incidencia de 0,3 por 100.000 habitantes, y una prevalencia de entre 1 a 1,9%. En cuanto a Canadá, se estimó una prevalencia de 0,78%., la cual, al determinarse por género, corresponde a 0,95% en

hombres y a 0,61% en mujeres. Por otra parte, existe variabilidad entre los países de Europa; es así como la prevalencia es menos del 1% en Suecia, Noruega, Reino Unido, Francia, Alemania y Hungría; de 1% a 1,9% en Suiza, Portugal, Islandia, norte de Italia, República Checa, Grecia, Polonia y Turquía; de 2 a 2,9% en Rusia y España y más del 3% en el centro y sur de Italia y en Rumania. En Asia, la prevalencia está entre 2 y 5%, pero algunas regiones tienen prevalencias levemente mayores; en Japón es de 2,4%, en China de 2,2%, en India de 1,5%, no obstante, en Mongolia es de 10,7%. En el África hay mucha variabilidad. La prevalencia en Libia es 1,6%, en Kenia 0,9%, en Sudáfrica 1,7%, en cambio en Egipto es 14%. En América Latina, los datos nos muestran mayor uniformidad, con una prevalencia general entre 1 y 2%: México con 1%, Argentina con 1,9%, Brasil con 1,4%, Colombia con 0,97%, Venezuela con 0,94%, Uruguay con 1%, Paraguay con 1,2%, Chile con 0,85%, Ecuador con 1,4%, Perú con 1%, Panamá con 0,75%, Costa Rica con 0,75%, Guyana con 0,75%, Honduras con 0,5%, El Salvador con 2,5%, Nicaragua con 0,35%, Guatemala con 0,8%, Belice con 0,75%, República Dominicana con 0,75%, Cuba con 1,8%, Puerto Rico con 2,3%, Haití con 4,4%, Bolivia con 4,7% y finalmente Grenada con 5% . (Páez y col, 2012)

Sífilis

En el 2005 la OMS estimó 448 000 000 de casos nuevos de infecciones de transmisión sexual curables (*C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *T. vaginalis* y *T. pallidum*) en personas de 15 a 49 años, de los cuales 11 000 000 de casos correspondían a sífilis. La incidencia de sífilis en todo el mundo fue de 3.02 para mujeres y 3.19 para varones por cada 1 000 habitantes. En América la incidencia fue de 5.06 en mujeres y 5.33 en varones; tanto a nivel global como continental, la frecuencia fue ligeramente mayor en varones: 1.05 casos en varones por cada caso en mujeres (3.19/3.02 y 5.33/5.06). En la Encuesta Nacional de Salud realizado en el 2000, en México, se encontró el 3.5% de prevalencia para anticuerpos contra *T. pallidum*. Los varones presentaron una mayor seroprevalencia de 3.53% en cambio para las mujeres fue 2.66%, es decir, hay una

relación de 1.32 varones por cada mujer, similar a lo encontrado en América y el resto del mundo. (Herrera y col, 2012).

VIH/SIDA en el mundo.

Incidencia: En el 2010 se hallaron más de 7 000 casos nuevos de infecciones diarias por el VIH, y el 97% de los casos ocurrió en países de bajos y medianos ingresos. Del total de infecciones, aproximadamente 1000 correspondieron a menores de 15 años de edad, y en los mayores de 15 años, el 58% fueron mujeres y el 42%, jóvenes.

Prevalencia: Hasta el 2010, se ha reportado que 34 millones de personas viven con VIH, de ellas 3,4 millones corresponden a niños menores de 15 años y 16,8 millones a mujeres. (Arnold y col ,2012).

VIH/Sida: América Latina, Caribe.

En América Latina, comenzó a estabilizarse la incidencia desde principios del nuevo milenio, lo cual, ha permanecido estable desde entonces con alrededor de 100 000 personas por cada año. Caribe tiene la segunda prevalencia regional más alta, después de África subsahariana. (Arnold y col ,2012).

2.3. Hipótesis

Por el tipo de investigación que se desarrolla no aplica o no corresponde.

2.4. Definición De Términos Básicos

Anti-HB Core: Anticuerpos contra el antígeno Core del virus de la Hepatitis B

HBsAg: Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B

HTLV I-II: Vírus Linfotrófico de Células T Humanas

VHC: Virus de Hepatitis C

VIH-1 y VIH-2: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

CAPITULO III: MÉTODO

3.1. Tipo y diseño de estudio

Se realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo, en donantes que acudieron al Servicio Banco de Sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue”, en los cuales se determinó la seroprevalencia a marcadores infecciosos reactivos en relación a sus variables demográficos.

3.2. Población y muestra

Población: La población de estudio comprendió de todas las 30085 fichas de donantes que acudieron al banco de sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue”, durante el periodo del 2014 al 2016. De aquellos, 2564 presentaron resultados reactivos a los marcadores infecciosos.

Muestra: No aplica, se trabajó con toda la población de donantes.

3.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterio de inclusión

- Donantes aptos que acudieron al banco de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue
- Donantes con marcadores infecciosos reactivos (HBsAg, anti-HBc, VHC, VIH, HTLV I-II, sífilis y enfermedad de Chagas)
- Donantes con edades comprendidas entre las edades de 18-60 años

Criterio de exclusión

- Donantes no aptos que acudieron al banco de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue
- Donantes con información incompleta

3.4. Variables Y Operacionalización

En donantes

- Edad
- Género
- Lugar de procedencia
- Tipo de donante

En los estudios serológicos

- Marcador infeccioso para Anti-HBc
- Marcador infeccioso para HBsAg
- Marcador infeccioso para VHC
- Marcador infeccioso para VIH-1 y VIH-2
- Marcador infeccioso para HTLV I-II
- Marcador infeccioso para sífilis
- Marcador infeccioso para la Enfermedad de Chagas.

TABLA N°1: Operacionalización de variables

VARIABLES	CONCEPTO	INDICADOR	ESCALA
Edad	Años de vida de una persona	Porcentaje	18-30 años 31-40 años 41-50 años 51-60 años
Sexo	Fenotipo que expresa caracteres y anatomía de gónadas	Porcentaje	Femenino Masculino

Lugar de procedencia	Sitio en el cual el individuo se desenvuelve y realiza sus actividades	Porcentaje	Región geográfica correspondiente
Tipo de donante	Persona categorizada que dona su sangre con una motivación.	Porcentaje	Reposición Voluntario Dirigido Autólogo
Marcador infeccioso para Anti-HBc	Marcadores séricos sugestivos de anti-HBc	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para HBsAg	Marcadores séricos sugestivos de HbsAg	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para VHC	Marcadores séricos sugestivos de HCV	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para VIH-1 y VIH-2	Marcadores séricos sugestivos de VIH	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para HTLV I-II	Marcadores séricos sugestivos de HTLV I-II	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para sífilis	Marcadores séricos sugestivos de Sífilis	Porcentaje	Reactivo No reactivo
Marcador infeccioso para la Enfermedad de Chagas	Marcadores séricos sugestivos de enfermedad de Chagas.	Porcentaje	Reactivo No reactivo

3.5. Instrumento de recolección de datos:

En la recolección de datos utilizaron los siguientes instrumentos:

1. El registro de los Formato de selección del donante, contiene información de la entrevista médica y los resultados de las pruebas serológicas hechas a los donantes que acudieron al servicio del Banco de sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue”.
2. El programa de Excel

3.6. Procedimientos: materiales y equipos.

• Procedimiento:

Se solicitó permiso al servicio de Banco de Sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue”. Se recolectó datos de los donantes desde el año 2014 hasta el 2016, se prosiguió con analizar el material estudiado, fichas de selección de donante, tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos en este trabajo.

Obtenido los datos se calculó el porcentaje de reactividad de los siete marcadores infecciosos (HBsAg, anti-HBc, VHC, VIH-1/VIH-2, HTLV I-II, sífilis y enfermedad de Chagas) y se relacionó con las variables demográficas (sexo, edad, procedencia y tipo de donante).

Materiales:

Para el tamizaje serológico de las pruebas al donante, el banco de sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue” utilizó:

- Algodones
- Agujas
- Alcohol
- Ligadura
- Tubo rojo

NOTA: En el estudio se utilizó los datos de los donantes con serología positiva a los marcadores infecciosos (HBsAg, anti-HBc, VHC, VIH-1 y VIH-2, HTLV I-II, sífilis y enfermedad de Chagas) encontrados en las fichas de selección de donante.

• Equipo: Las pruebas de tamizaje del Banco de Sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue” son realizadas en el equipo ARCHITECT PLUS 2000, que utiliza el método

de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos.

3.7 Análisis de datos

Para el procesamiento del análisis de datos utilizamos el formato de selección del postulante de los donantes con marcadores infecciosos positivos con el punto de cohorte para VIH: ≥ 0.50 y para los demás marcadores: ≥ 0.70 y hallamos los casos de prevalencia de los marcadores infecciosos reportados, estos datos fueron posteriormente analizados y trabajados en tablas de recolección, para luego reportar los resultados estadísticamente, utilizando el programa de Excel.

3.8. Aspectos Éticos

La presente investigación trabajo con datos de forma anónima basada en la revisión de datos de donantes de sangre sin la realización de intervenciones que modifiquen cualquier variable.

CAPITULO IV RESULTADOS

Durante los años 2014 ,2015 y 2016 se atendió a 30085 donantes, de los cuales, se trabajó con 2564 donantes con tamizaje reactivo a los marcadores infecciosos, los resultados tabularon en tablas de frecuencias expresados en números y porcentajes, se analizaron los siguientes factores:

- Marcadores infecciosos para Anti-HBc, HBsAg, HCV, HIV, HTLV I-II, Sífilis y Chagas.
- Tipo de donante: reposición, voluntario, autólogo y dirigido.
- Género: femenino y masculino
- Edad: con los siguientes rangos: 18 años a 30 años ;31 años a 40 años ;41 años a 50 años y 51 años a 60 años.
- Procedencia: lugar de procedencia del donante

En el año 2014 hubo 9821 donantes, de los cuales, 850 fueron reactivos a uno de los marcadores; en el 2015 se atendieron a 9999 donantes, fueron reactivos 872 donantes y en el 2016 hubo 10265 donantes, de los cuales, fueron reactivos 842 donantes.

SEROPREVALENCIA GLOBAL

De las 30085 unidades de sangre tamizadas entre el año 2014 hasta el 2016, 2564 fueron reactivos a por lo menos un marcador infeccioso lo que representa una prevalencia de 2.84 de donantes reactivos.

TABLA N°1: PREVALENCIA DE DONANTES REACTIVOS SEGÚN AÑO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 – 2016

AÑO	TOTAL DE DONANTES	DONANTES REACTIVOS	% PREVALENCIA DE DONANTES REACTIVOS
2014	9821	850	8.65
2015	9999	872	8.72
2016	10265	842	8.20
TOTAL	30085	2564	8.52

Fuente Banco de Sangre HNHU
Elaborado por: Autora

INTERPRETACIÓN:

En la tabla se observa el constante aumento de los donantes a través de los años, de 9821 en el 2014 a 10265 en el 2016; además, se observa una tendencia a la disminución de la prevalencia de donantes reactivos de uno a más marcadores infecciosos en el último año, de 8.72 en el 2015 a 8.20 en el 2016.

TABLA N°2: PORCENTAJE DE DONANTES REACTIVOS SEGÚN TIPO DE DONANTE HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 – 2016.

TIPO DE DONANTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
Dirigido por Reposición	2472	96.41
Voluntario	60	2.34
Dirigido Especifico	18	0.70
Autólogo	14	0.55
TOTAL	2564	100.00

Fuente Banco de Sangre HNHU
Elaborado por: Autora

INTERPRETACIÓN:

Del análisis efectuado se determinó que 2472 donantes reactivos fue dirigido por reposición.

TABLA N°3: PORCENTAJE DE DONANTES REACTIVOS A MAS DE UN MARCADOR INFECCIOSO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014-2016

DOS MARCADORES INFECCIOSOS		
MARCADOR INFECCIOSO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Anti-HBc y HBsAg	92	3.59%
Anti-HBc y sífilis	39	1.52%
Anti-HBc y HTLV I-II	23	0.90%
Anti-HBc y VHC	17	0.66%
HTLV I-II y sífilis	8	0.31%
Anti-HBc y Chagas	4	0.16%
HBsAg y sífilis	2	0.08%
HBsAg y VHC	1	0.04%
HBsAg y HTLV I-II	1	0.04%
VIH y HTLV I-II	1	0.04%
VIH y sífilis	1	0.04%
VIH y VHC	1	0.04%
VHC y HTLV I-II	1	0.04%
sífilis y Chagas	1	0.04%
TRES MARCADORES INFECCIOSOS		
MARCADOR INFECCIOSO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
sífilis, Anti-HBc y VIH	4	0.16%
Anti-HBc, HBsAg y HTLV	3	0.12%
sífilis, Anti-HBc y HTLV I-II	2	0.08%
sífilis, Anti-HBc y HBsAg	2	0.08%
sífilis, Anti-HBc y Chagas	1	0.04%
sífilis, Anti-HBc y VHC	1	0.04%
TOTAL	205	8%

Fuente Banco de Sangre HHU
Elaborado por: Autora

INTERPRETACIÓN:

En el estudio realizado 205 donantes presentan positividad a más de un marcador infeccioso, siendo un total del 8% de los donantes reactivos, además, el de mayor porcentaje (3.59%) es Anti-HBc y HBsAg.

TABLA N°4: PORCENTAJE DE DONANTES REACTIVOS A UN SOLO MARCADOR INFECCIOSO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014-2016

MARCADORES INFECCIOSOS	N°CASOS	PORCENTAJE (%)
Anti-HBc	1313	51.21
Sífilis	399	15.56
HTLV I-II	313	12.21
VHC	163	6.36
HBsAg	81	3.16
Chagas	53	2.07
VIH	37	1.44
TOTAL	2359	92.00

Fuente Banco de Sangre HHU
Elaborado por: Autora

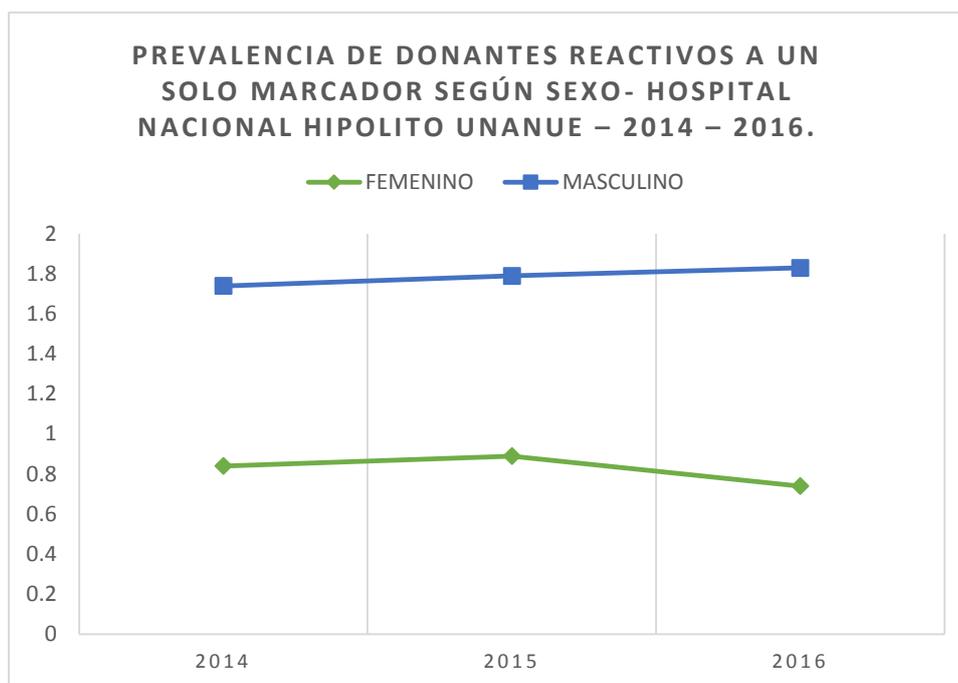
INTERPRETACIÓN:

En la tabla se observa que el 92% de los donantes fueron reactivos a un solo marcador infeccioso, siendo el mayor porcentaje (51.21%) Anti-HBc.

TABLA N°5: PREVALENCIA DE DONANTES REACTIVOS A UN SOLO MARCADOR SEGÚN SEXO- HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 – 2016.

SEXO	TOTAL DE DONANTES REACTIVOS	PORCENTAJE %	PREVALENCIA %
M	1613	68.38	5.36
F	746	31.62	2.48
TOTAL	2359	100.00	7.84

Fuente Banco de Sangre HHU
Elaborado por: Autora



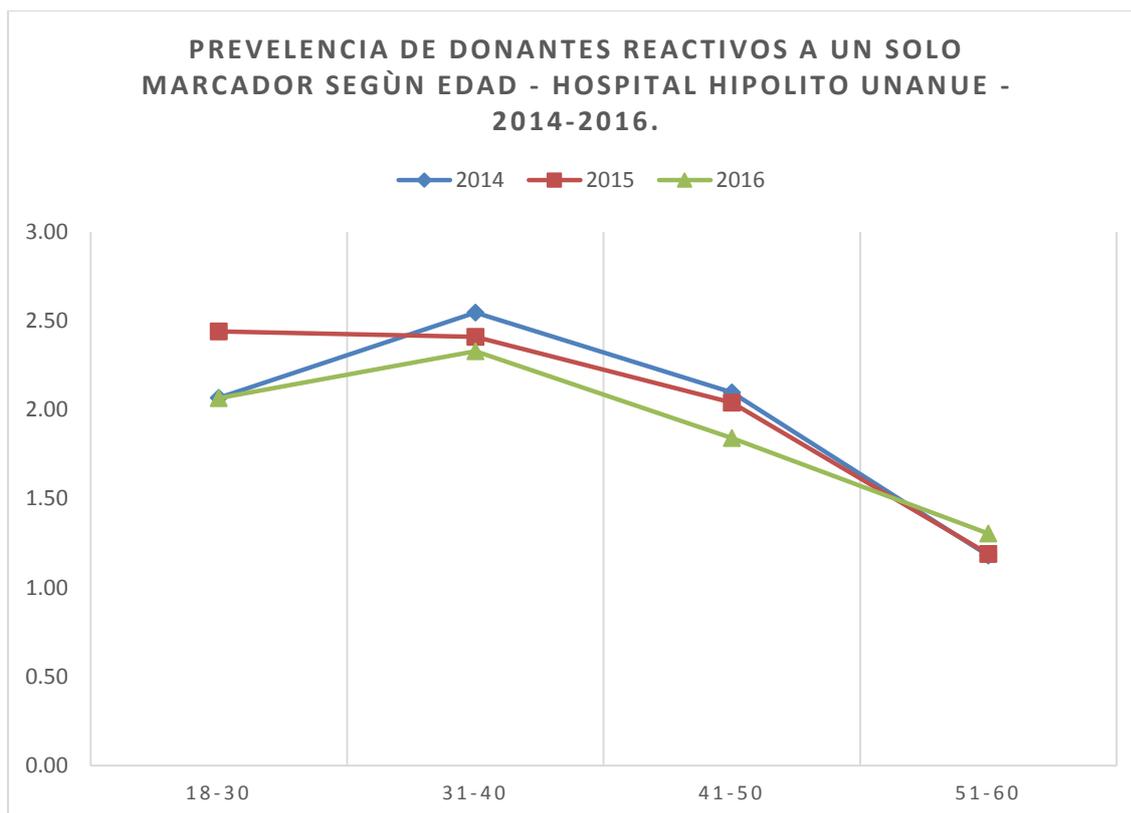
INTERPRETACIÓN:

Del análisis efectuado se halló que el género masculino es predominante en todos los resultados reactivos a los marcadores infecciosos tamizados, con 5.36% de prevalencia, seguido de 2.48% para el sexo femenino.

TABLA N°6: PREVALENCIA DE DONANTES REACTIVOS A UN SOLO MARCADOR SEGÚN EDAD- HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 – 2016.

EDAD	TOTAL DE DONANTES REACTIVOS	PORCENTAJE%	PREVALENCIA %
18-30	659	27.94	2.19
31-40	732	31.03	2.43
41-50	599	25.39	1.99
51-60	369	15.64	1.23
TOTAL	2359	100	7.84

Fuente Banco de Sangre HHU
Elaborado por: Autora



INTERPRETACIÓN:

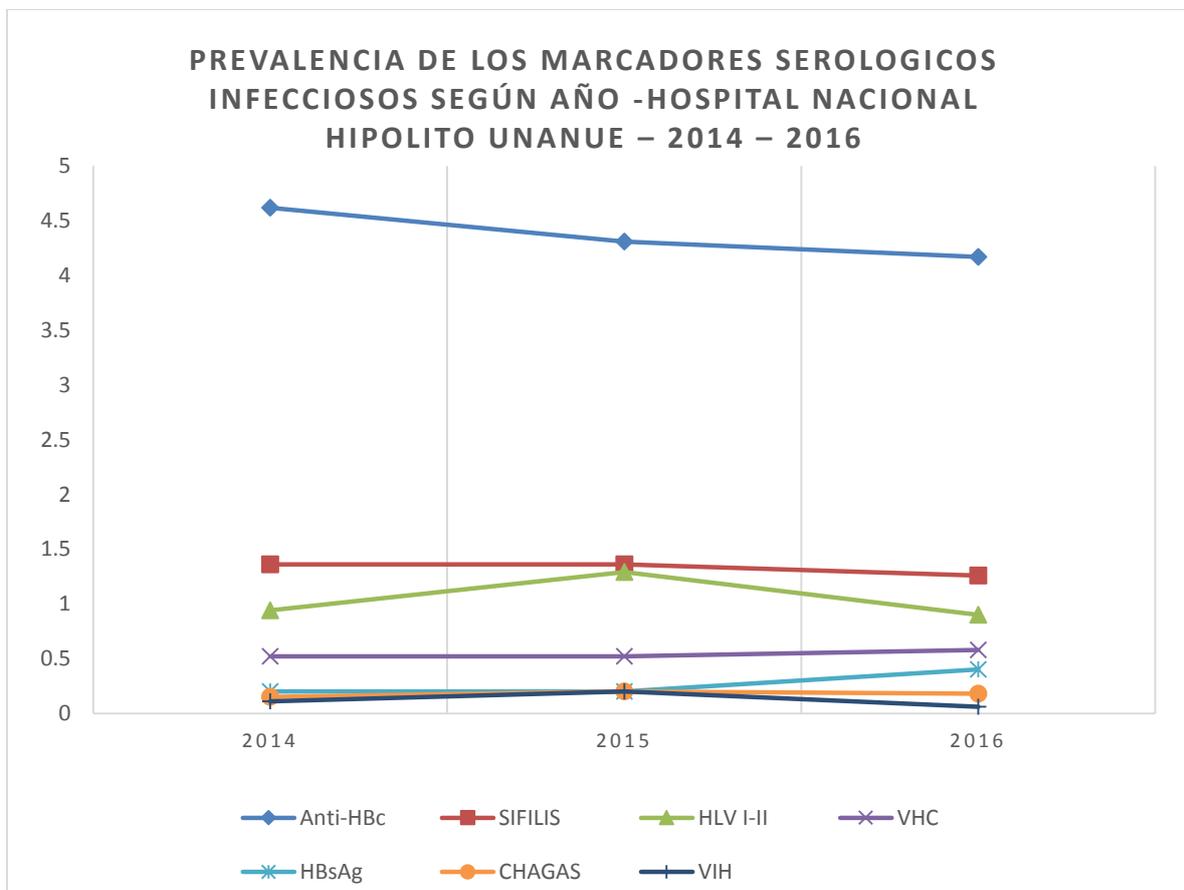
Del análisis efectuado se halló que el grupo etario comprendido entre 31 a 40 años es predominante en todos los resultados reactivos de los marcadores infecciosos tamizados, con 2.43% de prevalencia, seguido de 2.19% para el grupo etario comprendido entre los 18 a 30 años.

PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLOGICOS INFECCIOSOS

TABLA N°7: PREVALENCIA DE LOS MARCADORES SEROLOGICOS INFECCIOSOS SEGÚN AÑO - HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 – 2016.

PREVALENCIA									
AÑO	Casos reactivos	% Anti-HBc	%SIFILIS	% HTLV I-II	% VHC	%HBsAg	% CHAGAS	%VIH	% PREVALENCIA
2014	777	4.62	1.36	0.94	0.52	0.20	0.15	0.11	7.90
2015	808	4.31	1.36	1.29	0.52	0.20	0.20	0.20	8.08
2016	774	4.17	1.26	0.90	0.58	0.40	0.18	0.06	7.55
PROMEDIO		4.36	1.33	1.04	0.54	0.27	0.18	0.12	7.84

Fuente Banco de Sangre HHU
Elaborado por: Autora



INTERPRETACIÓN:

Del análisis efectuado se halló que el marcador con mayor prevalencia fue Anti-HBc con 4.36%, seguido de sífilis con 1.33%, así mismo, se muestra una disminución de 8.08% en el 2015 a 7.55% en el 2016.

TABLA N°8: PREVALENCIA DE Anti -HBc SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 2016.

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	145	1.48	309	3.15	454	4.62
2015	129	1.29	302	3.02	431	4.31
2016	100	0.97	328	3.20	428	4.17
TOTAL	374	1.24	939	3.12	1313	4.36

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°8 respecto al sexo masculino la prevalencia tiende a aumentar en el 2014 (3.15%) pruebas reactivas al 2016 (3.20%) pruebas reactivas y respecto al sexo femenino disminuyó el 2014 (1.48%) pruebas reactivas llegando al 2016 con 0.97% de pruebas reactivas.

TABLA N°9: PREVALENCIA DE SIFILIS SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	33	0.34	101	1.03	134	1.36
2015	46	0.46	90	0.90	136	1.36
2016	40	0.39	89	0.87	129	1.26
TOTAL	119	0.40	280	0.93	399	1.33

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°9 se muestra mayor prevalencia del sexo masculino en el año 2014 con 1.03 % de pruebas reactivas disminuyendo a 0.87% de pruebas reactivas en el año 2016, respecto al sexo femenino aumenta la prevalencia 2014(0.34%) pruebas reactivas al 2016(0.39%) pruebas reactivas.

TABLA N°10: PREVALENCIA DE HTLV I-II SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	45	0.46	47	0.48	92	0.94
2015	46	0.46	83	0.83	129	1.29
2016	35	0.34	57	0.56	92	0.90
TOTAL	126	0.42	187	0.62	313	1.04

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°10 se observa en el sexo femenino una disminución del año 2014 (0.46%) pruebas reactivas al 2016 (0.34%) pruebas reactivas, mientras que el sexo masculino muestra un aumento considerable del año 2014 (0.48%) al 2015(0.83%) de pruebas reactivas, en el 2016 vuelve a disminuir con un valor de 0.56% de pruebas reactivas.

TABLA N°11: PREVALENCIA DE VHC SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	15	0.15	36	0.37	51	0.52
2015	21	0.21	31	0.31	52	0.52
2016	23	0.22	37	0.36	60	0.58
TOTAL	59	0.20	104	0.35	163	0.54

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°11 se observa aumento de pruebas reactivas en sexo femenino el 2014 (0.15%) llegando al 2016 (0.22%) de pruebas reactivas, respecto al sexo masculino disminuye ligeramente de 2014(0.37%) pruebas reactivas a 2016(0.36%) de pruebas reactivas.

TABLAN°12: PREVALENCIA DE HBsAg SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	5	0.05	15	0.15	20	0.20
2015	11	0.11	9	0.09	20	0.20
2016	18	0.18	23	0.22	41	0.40
TOTAL	34	0.11	47	0.16	81	0.27

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°12 respecto al sexo femenino se muestra un evidente aumento del año 2014 (0.05%) pruebas reactivas al año 2016(0.18%) pruebas reactivas y del sexo masculino el 2014 (0.15%) pruebas reactivas aumenta al 2016 (0.22%) pruebas reactivas.

TABLA N°13: PREVALENCIA DE CHAGAS SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	6	0.06	9	0.09	15	0.15
2015	9	0.09	11	0.11	20	0.20
2016	8	0.08	10	0.10	18	0.18
TOTAL	23	0.08	30	0.10	53	0.18

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°13 respecto al sexo femenino se observa un incremento en el año 2014 (0.06%) al 2016 (0.08%) y en el sexo masculino en el año 2014 (0.09%) incrementa ligeramente al 2016 (0.10%).

TABLAN°14: PREVALENCIA DE VIH SEGÚN SEXO – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)	casos	prevalencia (%)
2014	5	0.05	6	0.06	11	0.11
2015	6	0.06	14	0.14	20	0.20
2016	0	0.00	6	0.06	6	0.06
TOTAL	11	0.04	26	0.09	37	0.12

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°14 respecto al sexo femenino se evidencia una notable disminución en el 2016 con 0% de pruebas reactivas comparando los valores del 2014 (0.05%) y 2015 (0.06%) y en el sexo masculino muestra un aumento considerable del 2014 (0.06%) al 2015 (0.14%), además, en el 2016 vuelve a disminuir con un valor de 0.06% de pruebas reactivas.

TABLA N°15: PREVALENCIA DE Anti-HBc SEGÚN EDAD– HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	126	1.28	153	1.56	116	1.18	59	0.60	454	4.62
2015	120	1.20	129	1.29	118	1.18	64	0.64	431	4.31
2016	97	0.94	147	1.43	111	1.08	73	0.71	428	4.17
TOTAL	343	1.14	429	1.43	345	1.15	196	0.65	1313	4.36

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°15 la prevalencia evidencia una disminución a través de los años en el intervalo de edad 18-30 años 2014(1.28%) pruebas reactivas a 2016(0.94%) pruebas reactivas , en el intervalo de edad 31-40 años la prevalencia tiende a disminuir del año 2014(1.56%) pruebas reactivas al 2016 (1.43%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (1.18%) pruebas reactivas a 2016 (1.08%) tiende a disminuir y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia aumentó, el 2014 (0.60%) pruebas reactivas al 2016 (0.71%) pruebas reactivas .

TABLA N°16: PREVALENCIA DE SIFILIS SEGÚN EDAD– HOSPITAL**NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.**

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	26	0.26	37	0.38	45	0.46	26	0.26	134	1.36
2015	39	0.39	34	0.34	33	0.33	30	0.30	136	1.36
2016	30	0.29	26	0.25	37	0.36	36	0.35	129	1.26
TOTAL	95	0.32	97	0.32	115	0.38	92	0.31	399	1.33

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°16 la prevalencia aumenta ligeramente en el intervalo de edad 18-30 años 2014(0.26%) pruebas reactivas a 2016(0.29%) pruebas reactivas, en el intervalo de edad 31-40 años la prevalencia tiende a disminuir del año 2014(0.38%) pruebas reactivas al 2016 (0.25%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.46%) pruebas reactivas a 2016 (0.36%) tiende a disminuir y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia aumentó, el 2014(0.26%) pruebas reactivas al 2016 (0.35%) pruebas reactivas.

TABLA N°17: PREVALENCIA DE HTLV I-II SEGÚN EDAD– HOSPITAL**NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016**

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	21	0.21	29	0.30	19	0.19	23	0.23	92	0.94
2015	40	0.40	45	0.45	26	0.26	18	0.18	129	1.29
2016	36	0.35	25	0.24	18	0.18	13	0.13	92	0.90
TOTAL	97	0.32	99	0.33	63	0.21	54	0.18	313	1.04

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°17 en el intervalo de edad 18-30 años la prevalencia del año 2014 (0.21%) aumenta al año 2015 (0.40%) y varía ligeramente en el 2016 (0.35%), en el intervalo de edad 31-40 años la prevalencia tiende a disminuir del año 2014(0.30%) pruebas reactivas al 2016 (0.24%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.19%) pruebas reactivas a 2016 (0.18%) la prevalencia tiende a disminuir y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia disminuyó, el 2014(0.23%) pruebas reactivas al 2016 (0.13%) pruebas reactivas

**TABLA N°18: PREVALENCIA DE VHC SEGÚN EDAD– HOSPITAL NACIONAL
HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.**

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	11	0.11	22	0.22	14	0.14	4	0.04	51	0.52
2015	19	0.19	16	0.16	13	0.13	4	0.04	52	0.52
2016	23	0.22	23	0.22	9	0.09	5	0.05	60	0.58
TOTAL	53	0.18	61	0.20	36	0.12	13	0.04	163	0.54

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°18 la prevalencia evidencia un aumento a través de los años en el intervalo de edad 18-30 años 2014(0.11%) pruebas reactivas a 2016(0.22%) pruebas reactivas, en el intervalo de edad 31-40 años la prevalencia se mantuvo del año 2014(0.22%) pruebas reactivas al 2016 (0.22%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.14%) pruebas reactivas a 2016 (0.09%) la prevalencia disminuyó y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia aumentó ligeramente ,el 2014(0.04%) pruebas reactivas al 2016 (0.05%) pruebas reactivas.

TABLA N°19: PREVALENCIA DE HBsAg SEGÚN EDAD– HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	7	0.07	5	0.05	6	0.06	2	0.02	20	0.20
2015	11	0.11	5	0.05	4	0.04	0	0.00	20	0.20
2016	16	0.16	12	0.12	8	0.08	5	0.05	41	0.40
TOTAL	34	0.11	22	0.07	18	0.06	7	0.02	81	0.27

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°19 la prevalencia evidencia un aumento a través de los años en el intervalo de edad 18-30 años desde el año 2014 (0.07%) pruebas reactivas al 2016 (0.16%) pruebas reactivas, respecto al intervalo de edad 31-40 años la prevalencia tiende a aumentar en el 2014 (0.05%) pruebas reactivas al 2016 (0.12%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.06%) pruebas reactivas a 2016 (0.08%) la prevalencia aumentó y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia también aumenta, el 2014(0.02%) pruebas reactivas al 2016 (0.05%) pruebas reactivas.

TABLA N°20: PREVALENCIA DE CHAGAS SEGÚN EDAD– HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	6	0.06	5	0.05	3	0.03	1	0.01	15	0.15
2015	7	0.07	6	0.06	5	0.05	2	0.02	20	0.20
2016	6	0.06	4	0.04	6	0.06	2	0.02	18	0.18
TOTAL	19	0.06	15	0.05	14	0.05	5	0.02	53	0.18

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°20 la prevalencia se mantiene a través de los años en el intervalo de edad 18-30 años en el 2014(0.06%) pruebas reactivas a 2016(0.06%) pruebas reactivas, respecto al intervalo de edad 31-40 años la prevalencia disminuyó ligeramente del año 2014(0.05%) pruebas reactivas al 2016 (0.04%) pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.03%) pruebas reactivas a 2016 (0.06%) la prevalencia aumentó y en el último intervalo de edad de 51-60 años la prevalencia aumenta, el 2014(0.01%) pruebas reactivas al 2016 (0.02%) pruebas reactivas.

**TABLA N°21: PREVALENCIA DE VIH SEGÚN EDAD– HOSPITAL NACIONAL
HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.**

AÑO	18-30		31-40		41-50		51-60		TOTAL	
	Casos	Prevalencia %								
2014	6	0.06	1	0.01	3	0.03	1	0.01	11	0.11
2015	8	0.08	6	0.06	5	0.05	1	0.01	20	0.20
2016	4	0.04	2	0.02	0	0.00	0	0.00	6	0.06
TOTAL	18	0.06	9	0.03	8	0.03	2	0.01	37	0.12

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN:

En la tabla N°21 en el intervalo de edad de 18-30años se observa que la prevalencia disminuye en el año 2014 de 0.06% de pruebas reactivas al año 2016 con 0.04% de pruebas reactivas, respecto al intervalo de edad 31-40 años la prevalencia aumentó ligeramente del año 2014 con 0.01% de pruebas reactivas al 2016 con 0.02% de pruebas reactivas, en el intervalo 41-50 años en el 2014 (0.03%) a 2016 (0.00%) disminuyó y en el último intervalo de edad de 51-60 años disminuye en el 2014(0.01%) al 2016 (0.00%).

TABLA N°22: PREVALENCIA DE Anti -HBc SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	142	0.472	122	0.406	108	0.359
Arequipa	3	0.010	4	0.013	2	0.007
Junín	65	0.216	70	0.233	72	0.239
Huánuco	39	0.130	39	0.130	38	0.126
Ancash	9	0.030	12	0.040	8	0.027
Cusco	23	0.076	18	0.060	21	0.070
Huancavelica	38	0.126	26	0.086	33	0.110
Ayacucho	46	0.153	28	0.093	52	0.173
Pasco	16	0.053	22	0.073	3	0.010
Apurímac	20	0.066	28	0.093	26	0.086
Ica	6	0.020	6	0.020	6	0.020
La Libertad	4	0.013	7	0.023	3	0.010
Ucayali	7	0.023	6	0.020	9	0.030
Cajamarca	8	0.027	3	0.010	4	0.013
Madre De Dios	1	0.003	1	0.003	2	0.007
Loreto	10	0.033	7	0.023	16	0.053
Puno	4	0.013	2	0.007	2	0.007
Lambayeque	3	0.010	4	0.013	5	0.017
Moquegua	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Piura	1	0.003	1	0.003	2	0.007
San Martin	5	0.017	13	0.043	13	0.043
Amazonas	3	0.010	9	0.030	2	0.007
Iquitos	0	0.000	2	0.007	1	0.003
Tacna	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Total	454	1.509	431	1.433	428	1.423

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de Anti-HBc, seguido por Junín y Ayacucho.

TABLA N°23: PREVALENCIA DE SIFILIS SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	77	0.256	67	0.223	65	0.216
Arequipa	1	0.003	3	0.010	2	0.007
Junín	12	0.040	19	0.063	17	0.057
Huánuco	3	0.009	2	0.007	4	0.013
Ancash	6	0.019	4	0.013	2	0.007
Cusco	1	0.003	1	0.003	3	0.010
Huancavelica	5	0.016	2	0.007	6	0.020
Ayacucho	2	0.006	6	0.020	4	0.013
Pasco	4	0.013	3	0.010	0	0.000
Apurímac	0	0.000	0	0.000	3	0.010
Ica	5	0.016	2	0.007	0	0.000
La Libertad	3	0.009	1	0.003	1	0.003
Ucayali	0	0.000	4	0.013	2	0.007
Cajamarca	2	0.006	5	0.017	6	0.020
Madre De Dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	2	0.006	1	0.003	1	0.003
Puno	2	0.006	2	0.007	2	0.007
Lambayeque	3	0.009	5	0.017	2	0.007
Moquegua	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Piura	5	0.016	3	0.010	5	0.017
San Martin	0	0.000	2	0.007	2	0.007
Amazonas	0	0.000	3	0.010	1	0.003
Iquitos	1	0.003	1	0.003	1	0.003
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	134	0.436	136	0.452	129	0.429

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de sífilis seguido por el departamento de Junín y Ancash.

**TABLA N°24: PREVALENCIA DE HTLV I-II SEGÚN PROCEDENCIA –
HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.**

AÑO HTLV I-II	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	56	0.186	81	0.269	8	0.027
Arequipa	1	0.003	2	0.007	0	0.000
Junín	8	0.027	13	0.043	7	0.023
Huánuco	1	0.003	3	0.010	3	0.010
Ancash	2	0.007	2	0.007	1	0.003
Cusco	0	0.000	3	0.010	1	0.003
Huancavelica	4	0.013	3	0.010	3	0.010
Ayacucho	6	0.020	8	0.027	4	0.013
Pasco	3	0.010	3	0.010	0	0.000
Apurímac	5	0.017	1	0.003	2	0.007
Ica	1	0.003	0	0.000	1	0.003
La Libertad	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Ucayali	1	0.003	2	0.007	0	0.000
Cajamarca	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Madre De Dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	1	0.003	1	0.003	0	0.000
Puno	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Lambayeque	1	0.003	4	0.013	1	0.003
Moquegua	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Piura	0	0.000	2	0.007	1	0.003
San Martín	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Amazonas	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Iquitos	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	92	0.306	129	0.429	32	0.106

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de Lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de HTLV I-II seguido por el departamento de Junín y Ayacucho.

TABLA N°25: PREVALENCIA DE VHC SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO VHC	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	31	0.103	33	0.110	36	0.120
Arequipa	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Junín	7	0.023	5	0.017	7	0.023
Huánuco	1	0.003	1	0.003	2	0.007
Ancash	4	0.013	1	0.003	2	0.007
Cusco	2	0.007	1	0.003	1	0.003
Huancavelica	0	0.000	1	0.003	2	0.007
Ayacucho	0	0.000	0	0.000	2	0.007
Pasco	1	0.003	2	0.007	1	0.003
Apurímac	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Ica	1	0.003	1	0.003	0	0.000
La Libertad	0	0.000	2	0.007	1	0.003
Ucayali	2	0.007	0	0.000	0	0.000
Cajamarca	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Madre De Dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Puno	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Lambayeque	0	0.000	1	0.003	2	0.007
Moquegua	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Piura	1	0.003	1	0.003	1	0.003
San Martin	1	0.003	0	0.000	1	0.003
Amazonas	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Iquitos	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	51	0.170	52	0.173	60	0.199

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de VHC seguido por el departamento de Junín y Ancash.

TABLA N°26: PREVALENCIA DE HBsAg SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	5	0.017	9	0.030	20	0.066
Arequipa	1	0.003	0	0.000	1	0.003
Junín	5	0.017	2	0.007	8	0.027
Huánuco	0	0.000	3	0.010	1	0.003
Ancash	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Cusco	1	0.003	2	0.007	0	0.000
Huancavelica	4	0.013	1	0.003	3	0.010
Ayacucho	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Pasco	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Apurímac	0	0.000	1	0.003	1	0.003
Ica	0	0.000	0	0.000	0	0.000
La libertad	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ucayali	0	0.000	0	0.000	2	0.007
Cajamarca	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Madre de dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Puno	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Lambayeque	0	0.000	1	0.003	1	0.003
Moquegua	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Piura	0	0.000	1	0.003	3	0.010
San Martín	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Amazonas	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Iquitos	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	20	0.066	20	0.066	41	0.136

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de Lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de HBsAg seguido por el departamento de Junín y Huancavelica.

TABLA N°27: PREVALENCIA DE CHAGAS SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO CHAGAS	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	6	0.020	10	0.033	9	0.030
Arequipa	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Junín	2	0.007	1	0.003	4	0.013
Huánuco	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Ancash	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Cusco	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Huancavelica	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ayacucho	1	0.003	1	0.003	1	0.003
Pasco	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Apurímac	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ica	2	0.007	1	0.003	0	0.000
La Libertad	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Ucayali	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Cajamarca	1	0.003	0	0.000	0	0.000
Madre De Dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	0	0.000	1	0.003	1	0.003
Puno	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Lambayeque	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Moquegua	1	0.003	1	0.003	0	0.000
Piura	0	0.000	0	0.000	1	0.003
San Martin	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Amazonas	2	0.007	1	0.003	0	0.000
Iquitos	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	15	0.050	20	0.066	18	0.060

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de Chagas seguido por el departamento de Junín.

TABLA N°28: PREVALENCIA DE VIH SEGÚN PROCEDENCIA – HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE – 2014 -2016.

AÑO VIH	2014		2015		2016	
	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia	Casos	Prevalencia
Lima	8	0.027	15	0.050	3	0.010
Arequipa	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Junín	2	0.007	2	0.007	0	0.000
Huánuco	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ancash	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Cusco	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Huancavelica	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ayacucho	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Pasco	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Apurímac	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ica	0	0.000	0	0.000	0	0.000
La Libertad	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Ucayali	0	0.000	0	0.000	1	0.003
Cajamarca	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Madre De Dios	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Loreto	1	0.003	1	0.003	1	0.003
Puno	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Lambayeque	0	0.000	1	0.003	0	0.000
Moquegua	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Piura	0	0.000	0	0.000	0	0.000
San Martin	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Amazonas	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Iquitos	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Tacna	0	0.000	0	0.000	0	0.000
Total	11	0.037	20	0.066	6	0.020

FUENTE: Registros de donantes en formato electrónico y físico del Servicio de Banco de Sangre del año 2014 al 2016 del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

INTERPRETACIÓN: Del análisis efectuado se aprecia que el departamento de lima tiene el mayor número de casos reactivos para el marcador de VIH seguido por el departamento de Junín.

CAPITULO V

5.1 DISCUSIÓN

El presente estudio nos permitió conocer la prevalencia de los marcadores serológicos de la población de donantes en el Servicio de Banco de Sangre del “Hospital Nacional Hipólito Unanue” durante el período en estudio.

En el estudio de Salas (2015) los marcadores más prevalentes fueron Anti-HBc con 4.6%, Sífilis con 1.88% y HTLV con 0.89%, seguido de VIH con 0.17%, antígeno de superficie de Hepatitis B con 0.36%, Chagas con 0.25%, Hepatitis C con 0.82%. Los datos hallados en nuestro estudio son similares ya que los marcadores con mayor prevalencia son Anti -HBc (4.36%), sífilis (1.33%) y HTLV (1.04%), seguido de Hepatitis C (0.54%), HBsAg (0.27%), Chagas (0.18%), VIH (0.12%). También se percibe una disminución de la prevalencia de los marcadores infecciosos durante los años de estudio comparado al de Salas (2015), esto indica que con transcurrir de los años la disminución de estos marcadores podría verse influenciados por un mejoramiento continuo del procedimiento de selección del donante de sangre a través del tiempo.

En las demás características demográficas evidencian la seroprevalencia predominante del sexo masculino con 5.36% seguido por sexo femenino con 2.48%. Este resultado concuerda con el realizado por Salas (2015) donde predomina la seroprevalencia del sexo masculino.

Por otra parte, la prevalencia de grupo etario el predominante es la edad de 31-40 años con 2.43% seguido por el grupo etario 18-30 años con 2.19%. Este resultado coincide con el realizado por Ríos (2017).

Según este estudio realizado se observa que el marcador serológico reactivo con mayor prevalencia es Anti-HBc (4.36%) el cual hay una marcada tendencia a disminuir en los años de estudio siendo 4.62% en el año 2014, 4.31% en el año 2015 y 4.17% el año 2016, en una

población conformada por 30085 casos analizados. Este resultado es coherente con el realizado por Salas (2015) con 4.6% y Moya (2014) con 4.63%, ambos muestran una disminución de prevalencia durante los años de estudio y a la vez es el marcador serológico con tamizaje positivo de mayor prevalencia.

La sífilis es el segundo marcador con más prevalencia (1.33%), mostrando una tendencia a la disminución durante los años de estudio siendo de 1.36% en el año 2014, 1.36% en el año 2015 y 1.26% en el año 2016. Los resultados de estudio de Salas (2015) con 1.88% y Moya (2014) con 1.78% muestran una mayor tendencia a la disminución de prevalencia al igual que nuestro estudio.

La prevalencia de HTLV I-II (1.04%), muestra un incremento en el segundo año de estudio para luego estabilizarse en el último año, siendo 0.94% en el año 2014, 1.29% en el año 2015 y 0.90% en el año 2016. Estos resultados son similares a los reportados en el estudio de Moya (2014) con 1.21% y 0.89% en el estudio de Salas (2015).

La prevalencia de HVC (0.54%) muestra un incremento durante los años de estudio, siendo de 0.52% en el año 2014, 0.52% en el año 2015 y 0.58% el año 2016. Los resultados de estudio de Salas (2015) con 0.82% concuerdan con nuestros resultados al aumento de la prevalencia. Respecto al estudio de Moya (2014) con 0.73% muestra una tendencia a la disminución de prevalencia contraria a nuestro estudio.

La prevalencia de HBsAg (0.27%) muestra un incremento durante los años de estudio siendo de 0.20% en el año 2014, 0.20% en el año 2015 y 0.40% en el año 2016. Los resultados de estudio de Moya (2014) con 0.27% concuerdan con nuestros resultados al aumento de la prevalencia. Respecto al estudio de Salas (2015) con 0.36% muestra una tendencia a la disminución de prevalencia contraria a nuestro estudio.

La prevalencia Chagas (0.18%) no muestra grandes variaciones y se mantiene estable durante el periodo de estudio siendo 0.15% en el año 2014, 0.20% en el año 2015 y 0.18% en el año 2016. Los resultados de estudio de Salas (2015) con 0.25% y Moya (2014) con 0.55% muestran resultados muy similares al tener un ligero incremento a inicios de año de estudio para luego estabilizarse.

La prevalencia de VIH (0.12%) muestra un ligero incremento inicial para luego disminuir durante el último año de estudio siendo 0.11% en el año 2014, 0.20% en el año 2015 y 0.06% en el año 2016. De manera similar los resultados encontrados en los estudios realizados por Salas (2015) con 0.17% y Moya (2014) con 0.19% muestran congruencia con nuestros resultados.

5.2 CONCLUSIONES

La detección de los marcadores serológicos es un pilar importante para la transfusión de sangre segura en el Servicio de banco de Sangre.

La prevalencia global de marcadores serológicos reactivos en la población total de 30085 donantes fue 8.52% con 2564 donantes reactivos en el periodo de estudio del 2014 al 2016.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para Anti-HBc fue 4.36%, siendo la más alta comparando los demás marcadores serológicos con un total de 1313 donantes reactivos. De estos 939 fueron varones (3.12%) y 372 mujeres (1.24%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 31 a 40 años (1.43%) con 429 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para Sífilis en este estudio fue 1.33% con 399 donantes reactivos. De estos, 280 fueron varones (0.93%) y 119 mujeres (0.4%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 41 a 50 años (0.38%) con 115 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para HTLV en este estudio fue 1.04% con 313 donantes reactivos. De estos, 187 fueron varones (0.62%) y 126 mujeres (0.42%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 31 a 40 años (0.33%) con 99 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para VHC en este estudio fue 0.54% con 163 donantes reactivos. De estos, 104 fueron varones (0.35%) y 59 mujeres (0.20%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 31 a 40 años (0.20%) con 61 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para HBsAg en este estudio fue 0.27% con 81 donantes reactivos. De estos, 47 fueron varones (0.16%) y 34 mujeres (0.11%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 18 a 30 años (0.11%) con 34 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso para Chagas en este estudio fue 0.18% con 53 donantes reactivos. De estos, 30 fueron varones (0.10%) y 23 mujeres (0.08%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 18 a 30 años (0.06%) con 19 donantes reactivos.

La prevalencia hallada a un solo marcador infeccioso del VIH en este estudio fue 0.12% con 37 donantes reactivos. De estos, 26 fueron varones (0.09%) y 11 mujeres (0.04%). Además, el grupo etario con mayor reactividad es de 18 a 30 años (0.06%) con 18 donantes reactivos.

Considerando los donantes reactivos a un solo marcador infeccioso se determinó que la mayor población reactiva es el sexo masculino con 5.36% de prevalencia y menor en el sexo femenino con 2.48%.

Se determinó que la mayor población con reactividad a un marcador infeccioso comprende el grupo etario de 31 a 40 años (2.43%) para ambos sexos.

El tipo de donante con mayores casos reactivos fue dirigido por reposición con el 96.41% seguido por donante voluntario con menor número de casos 2.34%.

Los departamentos con mayor cantidad de casos reactivos fueron el departamento de Lima seguido del departamento de Junín.

El porcentaje de donantes seropositivos a más de un marcador es 8%.

5.3 RECOMENDACIONES

Es recomendable incentivar la donación voluntaria para tener seguridad en los productos e ir disminuyendo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

Realizar un seguimiento a las personas con serología positiva a los marcadores infecciosos, a fin de evitar el contagio de estas enfermedades a otras personas, familiares o allegados.

Implementar un sistema donde se realicen los estudios inmunoserológicos antes de la extracción de sangre, así se evita la pérdida de las unidades sanguíneas ante una seropositividad.

Prestar atención en el llenado de fichas de los donantes, ya que para la selección de la información fue necesario la exclusión por falta de información, esto es importante para futuras investigaciones.

Realizar estudios epidemiológicos en una mayor población para tener mejor conocimiento de las características epidemiológicas de las enfermedades transmisibles por transfusión de sangre y establecer mejores políticas de salud.

CAPITULO VI REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arnold, Y., Licea, M. & Castelo, L. (2012). VIH/Sida y terapia antirretroviral: efectos endocrino-metabólicos. *Rev. Peruana de epidemiología*, 6,1-9. Recuperado de <http://www.redalyc.org/html/2031/203125431003/>
- Concepción, Z., Concepción, U., Marchena, A., Estrada, A. (2014). Frecuencia de marcadores serológicos de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea en donantes voluntarios en el hospital de Trujillo, Perú. *Rev. Cuerpo médico HNAAA*, 7 (3), 18-22. Recuperado de http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=103389&id_seccion=4615&id_ejemplar=10046&id_revista=299
- Espejo, B. (2014). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos: sífilis, HIV, hepatitis b y hepatitis c y caracterización de donantes del hemocentro del centro oriente colombiano en el año 2013* (tesis de maestría). Recuperado de <http://bdigital.unal.edu.co/44408/1/7184989.2014.pdf>
- DOMAINE (2011). Manual de gestión de donantes. Recuperado de <http://www.msssi.gob.es>
- Dueñas. V. H. (2003). *El banco de sangre. Teoría, principios y procedimientos*. Cali, Colombia. Universidad del valle. Recuperado de <http://www.worldcat.org/title/banco-de-sangre-teoria-principios-y-procedimientos/oclc/231842263?referer=di&ht=edition>
- Estévez, E. (2015). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos transmitidas por transfusiones sanguíneas en la unidad banco de sangre del hospital Carlos Andrade Marín de la ciudad*

de Quito durante el año 2014. (Tesis de postgrado). Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/4718/1/T-UCE-0006-39.pdf>

Gotuzzo, E., Verdonck, K., González, E. Cabada, M. (2004). Virus linfotrópico humano de células t tipo 1 (HTLV-1): una infección endémica en el Perú. *Perú MedExp Salud Publica*, 21, 253-260. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342004000400008

Guevara, L., Peñaloza, F., Páez, O., Chinchilla, E. (2009). *Guías de diagnóstico y tratamiento de la Hepatitis B.* Revista Colombiana de Gastroenterología, 24, 13-18. Recuperado de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572009000500004

Grupo técnico interinstitucional del comité nacional para la vigilancia epidemiológica (CONAVE). (2012). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de las hepatitis virales. Recuperado a partir de <http://www.dgepi.salud.gob.mx>

Herrera, A., Uribe, F.J., Olamendi, M.L, García, S., Conde, C.J, Sánchez, M.A, (2015). Análisis de la tendencia de sífilis adquirida en México durante el periodo 2003-2013. *salud pública de México*, 57,335-342. Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342015000400012

Lamotte C, J. (2014). Infección por VIH/sida en el mundo actual. *Medisan vol.18 (7)* Santiago de Cuba jun.-jul. 2014. Recuperado a partir de <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v18n7/san15714.pdf>.

Ministerio de Salud del Perú. (2014) Dirección General de Epidemiología. *Análisis de Situación de Salud del Perú*, 23 ,250 – 253. Recuperado de <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/vigilancia/boletines/2014/13.pdf>

Ministerio de Salud (2010). *Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre*. Recuperado a partir de <http://www.salud.gob.sv>.

Moya J, S.,Julcamanyan T, E. (2014). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos causantes de pérdidas de hemodonaciones en el Servicio de Banco de Sangre del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé de enero 2008 a diciembre del 2013*. Universidad Privada Norbert Wiener Lima – Perú.

Organización Panamericana de la Salud. (2009). *Elegibilidad para la Donación de Sangre: Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre*. Washington, D.C.: OPS. Recuperado de <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EligiBlood09ESP.pdf>

Organización mundial de salud. (2001). *El uso clínico de la sangre en medicina general, obstetricia, pediatría y neonatología, cirugía y anestesia, trauma y quemaduras*. Recuperado a partir de http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Manual_S.pdf

Organización mundial de salud (2012). *Prevención y control de hepatitis virales: marco para la acción mundial*. Recuperado a partir de <http://www.who.int/topics/hepatitis>

Páez, O.E.& Peñaloza, F. (2012). *Metodología Guías de diagnóstico y tratamiento de hepatitis C.*, Col Gastroenterol, 27, 1-65. Recuperado de http://www.gastrocol.com/file/Revista/guias_hepatologia_final_sinportadas.pdf

Panduro,A., Escobedo,G., Fierro,N., Ruiz,B., Zepeda,E. & Román,S. (2011). Epidemiología de las hepatitis virales en México. *Salud pública de México*, 53, 537-545. Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000700008

Patiño, J.A., Cortés, M.M., Cardona, J.A. (2012). Seroprevalencia de marcadores de infecciones transmisibles por vía transfusional en banco de sangre de Colombia. *Saúde Pública*, 46, 950-959. Recuperado de http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000600004

Ríos S, M J. (2017). *Seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes del banco de sangre del hospital regional de Loreto, 2008-2016*. Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, Lima, Perú. Recuperado de <http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/UNAP/4435>

Rocha, R.M., Mollinedo, E. (2009). El Virus Linfotrópico HTLV-1: Un problema emergente en Bolivia. *Cuadernos del Hospital de Clínicas*, 54,53-59. Recuperado de

http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S1652-67762009000100010&script=sci_arttext

Rodríguez. M, H. (2004). *El banco de sangre y la medicina transfusional*. La joya, México. Medica panamericana.

Salas, P.G. (2015). *Seroprevalencia de infecciones transmisibles por transfusión sanguínea Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2011-2014*. (Tesis de postgrado). Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.

Salazar, P.M., Bucio, M.I., Cabrera,M.,Citlalli,M.,Castillo,D.R.,Zenteno,E.A., Rojo, Fernández., Perera, M.G. (2016). Enfermedad de Chagas en México. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*, 59,6-16. Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2016/un163c.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TEMA	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	INDICADORES	METODLOGIA
Prevalencia de marcadores infecciosos transmisibles y su relación con variables demográficas en donantes del banco de sangre del Hospital Nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016.	<p>Problema general: ¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles y sus factores demográficos en donantes del banco de sangre del hospital nacional Hipólito Unanue del 2014 al 2016?</p> <p>Problemas específicos: ¿Cuál es la frecuencia del tipo de donante en el Hospital Nacional Hipólito Unanue?</p> <p>¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según sexo?</p> <p>¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según grupo etario?</p> <p>¿Cuál es la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según procedencia?</p>	<p>Objetivo general: Identificar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles y sus factores demográficos en donantes del banco de sangre del hospital nacional Hipólito Unanue de 2014 al 2016</p> <p>Objetivos específicos: -Determinar la frecuencia del tipo de donación de sangre en el Hospital Nacional Hipólito Unanue</p> <p>-Identificar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según sexo</p> <p>-Identificar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según grupo etareo</p> <p>-Identificar la prevalencia de los marcadores infecciosos transmisibles según procedencia</p>	<p>No se plantea por ser un estudio de tipo descriptivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo -Lugar de procedencia -Tipo de donación -Marcador infeccioso para Anti HBC -Marcador infeccioso para HBsAg -Marcador infeccioso para HCV -Marcador infeccioso para HIV -Marcador infeccioso par HTLV -Marcador infeccioso para sífilis -Marcador infeccioso para la enfermedad de Chagas 	<p>Porcentaje</p>	<p>Niveles de Estudio: Descriptivo Retrospectivo y de corte transversal</p> <p>Diseño de Estudio: No experimental</p> <p>Muestra: No aplicable: trabajo con población donantes</p> <p>Unidad de Análisis: Donante: se presentaron resultados reactivos a los marcadores infecciosos.</p>

ANEXO B: HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



ANEXO C: SERVICIO DE BANCO DE SANGRE HNHU



ANEXO D: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE- HOSPITAL NACIONAL

HIPOLITO UNANUE.

EG05 - FR01: FORMATO DE SELECCIÓN DEL POSTULANTE

Grupo Sanguineo: Factor Rh: Código de Postulante:
 Fecha: Código de Donante:
 Tipo de donación: Voluntaria Reposición Remunerada Autóloga

I. DATOS PERSONALES:

Nombre:	Edad: años	Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Ocupación:	Estado Civil: <input type="checkbox"/> Sol <input type="checkbox"/> Cas <input type="checkbox"/> Viu <input type="checkbox"/> Div <input type="checkbox"/> Con	
Lugar de Nacimiento:	Fecha de Nacimiento:	
Lugar de Procedencia:	Domicilio:	
Centro de Trabajo:	Teléfono casa:	Celular:

II. PROTOCOLO DE SELECCIÓN AL DONANTE DE SANGRE

1. ¿Ha donado sangre alguna vez?	Si ()	No ()	
2. ¿Donó sangre en los últimos tres meses?	Si ()	No ()	
3. ¿Se puso nervioso cuando donó sangre?	Si ()	No ()	
4. ¿Cuándo fue la última regla?			
5. ¿Cuántos días menstrúa?			
6. En su menstruación, el sangrado es: abundante () moderado () escaso ()			
7. ¿Está gestando?	Si ()	No ()	
8. Fecha del último parto:			
9. ¿Está dando de lactar?	Si ()	No ()	
10. ¿Ha sido operado en los últimos seis meses?	Si ()	No ()	
11. ¿De que fue operado?			
12. ¿Ha recibido sangre, trasplante de órgano o tejidos? Hace que tiempo	Si ()	No ()	
13. ¿Ha sido tatuado, se ha sometido a punción de piel para aretes, adornos, acupuntura o ha usado drogas ilegales?	Si ()	No ()	
14. ¿Qué medicina está tomando actualmente? ¿Por qué?			
15. ¿Ha tenido o tiene alguna (s) de estas enfermedades o molestias?			
Hepatitis	Chagas (Rp)	Cáncer (Rp)	Dengue (1a)
Tuberculosis (5a)	Bartonelosis	Diabetes (Rp)	Fiebre Amarilla (1a)
Fiebre Tifoidea (2a)	Cardiopatías (Rp)	Asma	Amebiasis (1a)
Fiebre Malta (3a)	Hipertensión Arterial	Fiebre Reumática (Rp)	Mononucleosis
Enfermedades venéreas (3a)	Convulsiones (Rp)	Hipertiroidismo	Osteomielitis (5a)
Paludismo	Hemorragias	Trastornos de Coagulación	Glomerulonefritis
16. ¿Ha tenido contacto directo con personas que tengan hepatitis o ictericia?	Si ()	No ()	
17. ¿Ha viajado a zona endémica de paludismo?	Si ()	No ()	
18. ¿Consumo usted drogas?	Si ()	No ()	
19. ¿Ha recibido vacunas? Cuáles:	Si ()	No ()	
20. ¿Viajó fuera del país en los últimos años?	Si ()	No ()	
21. Pertenece usted o ha tenido contacto sexual con grupo de riesgo? Homosexual () Bisexual () Promiscuo () Prostituta () No () Otro:			
22. ¿Con cuántas personas tuvo contacto sexual en los últimos tres años?			
23. ¿Tiene usted SIDA o ha tenido alguna prueba para SIDA positiva?	Si ()	No ()	
24. ¿Ha sido excluido como donante anteriormente? ¿Por qué?	Si ()	No ()	

Firma: _____
 D. N. I.: _____

Nombre del Entrevistador: _____
 Firma y Sello: _____
 Huella Digital

IMPRENTA DEL HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
 47510062

ANEXO E: EQUIPO ARCHITEC PLUS



ANEXO F-1: INSERTO Anti-HBc



ARCHITECT
Anti-HBc II



en
Anti-HBc II
8L44
G4-7715/ R08
B8L440

REF 8L44-25
REF 8L44-35
REF 8L44-30

Read Highlighted Changes: Revised January 2015.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME
ARCHITECT Anti-HBc II

INTENDED USE
The ARCHITECT Anti-HBc II assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc) in human serum and plasma, including specimens collected post-mortem (non-heart-beating). The ARCHITECT Anti-HBc II assay is intended to be used as an aid in the diagnosis of hepatitis B infection and as a screening test to prevent transmission of hepatitis B virus (HBV) to recipients of blood, blood components, cells, tissue and organs.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
The ARCHITECT Anti-HBc II assay utilizes microparticles coated with recombinant hepatitis B virus core antigen (rHBcAg) for the detection of anti-HBc. Anti-HBc determinations can be used as an indicator of current or past HBV infection. Anti-HBc is found in serum shortly after the appearance of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in acute HBV infections. It will persist after the disappearance of HBsAg and before the appearance of detectable antibody to HBsAg (anti-HBs).^{1,7} In the absence of information about any other HBV markers, it must be considered that an individual with detectable levels of anti-HBc may be actively infected with HBV or that the infection may have resolved, leaving the person immune.⁸ Anti-HBc may be the only serological marker of HBV infection and potentially infectious blood.⁹⁻¹⁵

The presence of anti-HBc does not differentiate between acute or chronic hepatitis B infection.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
The ARCHITECT Anti-HBc II assay is a two-step immunoassay for the qualitative determination of anti-HBc in human serum and plasma using CMIA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemiflex.

1. Sample, assay diluent, specimen diluent, and rHBcAg coated paramagnetic microparticles are combined. Anti-HBc present in the sample binds to the rHBcAg coated microparticles.
2. The reaction mixture is washed and anti-human acridinium-labeled conjugate is added.
3. Following another wash cycle, Pre-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture.
4. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). There is a direct relationship between the amount of anti-HBc in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT iSystem optics.

The presence or absence of anti-HBc in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from an active calibration. If the chemiluminescent signal in the reaction is greater than or equal to the cutoff signal, the specimen is considered reactive for anti-HBc. For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

REAGENTS
Kit Contents
ARCHITECT Anti-HBc II 8L44
NOTE: Some kit sizes are not available in all countries or for use on all ARCHITECT iSystems. Please contact your local distributor.

REF	8L44-25	8L44-35	8L44-30
Σ	100	500	2000
MICROPARTICLES	1 x 6.6 mL	1 x 27.0 mL	4 x 27.0 mL
CONJUGATE	1 x 11.0 mL	1 x 28.8 mL	4 x 28.8 mL
ASSAY DILUENT	1 x 5.36 mL	1 x 23.72 mL	4 x 23.72 mL
SPECIMEN DILUENT	1 x 5.36 mL	1 x 23.72 mL	4 x 23.72 mL

MICROPARTICLES Hepatitis B core (*E. coli*, recombinant) antigen coated microparticles in TRIS buffer. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

CONJUGATE Murine acridinium-labeled anti-human conjugate in MES buffer with protein stabilizers. Minimum concentration: 0.04 µg/mL. Preservatives: sodium alkyl paraben and sodium azide.

ASSAY DILUENT Assay diluent containing murine protein stabilizers in MOPSO buffer. Preservatives: ProClin 950 and sodium azide.

SPECIMEN DILUENT Specimen diluent containing reductant in MOPSO buffer.

Other Reagents

PRE-TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Pre-Trigger Solution containing 1.32% (w/v) hydrogen peroxide.

TRIGGER SOLUTION ARCHITECT Trigger Solution containing 0.35 N sodium hydroxide.

WASH BUFFER ARCHITECT Wash Buffer containing phosphate buffered saline solution. Preservatives: antimicrobial agents.

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro* Diagnostic Use

Safety Precautions
CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁶⁻¹⁹

1

ANEXO F-2: INSERTO HBsAg



es

HBsAg Qualitative II

REF 2G22
B2G223
G4-5465/R05

Consulte las modificaciones marcadas
Revisado en septiembre de 2013

ARCHITECT SYSTEM

HBsAg Qualitative II

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Siga cuidadosamente lo indicado en las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Símbolos utilizados	
	Almacénesse entre 2 °C y 8 °C
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Precaución
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
CONTROL NO.	Número de control
REACTION VESSELS	Cubetas de reacción
REAGENT LOT	Lote de reactivos
REPLACEMENT CAPS	Tapones para los reactivos
SAMPLE CUPS	Copas de muestra
SEPTUM	Septos (tapones de protección)
WARNING: SENSITIZER	Atención: puede provocar una reacción alérgica.
PRODUCT OF IRELAND	Producto de Irlanda

Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado **REACTIVOS**.



ANEXO F-3: INSERTO HVC



ARCHITECT
Anti-HCV



Anti-HCV
6C37
G5-9028/R11
B6C373

REF 6C37-27

REF 6C37-22

REF 6C37-37

REF 6C37-32



Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en noviembre de 2014.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE
ARCHITECT Anti-HCV

FINALIDAD DE USO
El ensayo ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco). El ensayo ARCHITECT Anti-HCV se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por hepatitis C y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis C (VHC) en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
El ensayo ARCHITECT Anti-HCV se utiliza para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los inmunoanálisis quimioluminiscentes son una variación del principio de los enzimoimmunoanálisis (EIA). A principios de los años 70 se describieron por primera vez los enzimoimmunoanálisis de fase sólida, los cuales usan antígenos o anticuerpos recubiertos en una superficie para unirse a los analitos complementarios.¹ El analito unido se detecta a través de una serie de reacciones antígeno-anticuerpo. Los enzimoimmunoanálisis se utilizan para identificar antígenos y anticuerpos relacionados con la infección hepática de origen vírico. Los conjugados unidos marcados con acridinio se utilizan en la reacción final del ARCHITECT Anti-HCV para generar una señal quimioluminiscente.

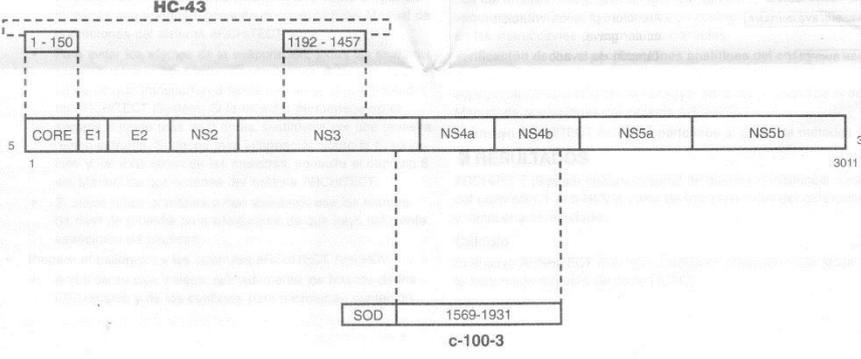
El VHC es un virus de transmisión hemática.^{2, 3} En estudios serológicos con enzimoimmunoanálisis para la detección de anticuerpos frente a los antígenos recombinantes del VHC se ha demostrado que el VHC es el agente causante de la mayoría de las hepatitis no A no B de transmisión hemática,⁴⁻⁹ así como de aquellas extrahospitalarias.¹⁰ En consecuencia, la presencia de anticuerpos frente al VHC puede indicar si un individuo está infectado por

el VHC, si es portador del VHC infeccioso o si puede transmitir la infección por VHC.¹¹ Aunque la mayoría de los individuos infectados no presenta síntomas, la infección por VHC puede producir complicaciones tales como hepatitis crónica, cirrosis o riesgo elevado de carcinoma hepatocelular.¹²⁻¹⁵ El cribado mediante enzimoimmunoanálisis de especímenes de sangre de donantes para la detección de anticuerpos frente al VHC, ha supuesto una disminución notable en el riesgo de hepatitis transmitidas por transfusión.^{16, 17}

El ensayo ARCHITECT Anti-HCV ha sido diseñado para detectar anticuerpos frente a proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales del genoma del VHC. La relación entre las proteínas recombinantes del VHC usadas en el ensayo ARCHITECT Anti-HCV y las proteínas hipotéticas estructurales y no estructurales codificadas por el genoma del VHC se muestran en la ilustración que aparece a continuación.¹⁸

- **HCr43:** la proteína HCr43 se expresa en *Escherichia coli* (*E. coli*) y está compuesta por 2 regiones codificantes no contiguas de la secuencia del genoma del VHC. La primera región representa los aminoácidos nº 1 192 a 1 457 (33c) de la secuencia del VHC. La segunda de las 2 regiones representa los aminoácidos nº 1 a 150 (core) de la secuencia del VHC. Debido a la similitud en la organización genómica de los flavivirus, se ha sugerido que la primera secuencia pertenece a la región codificante NS3 y que la segunda pertenece a la región codificante core del VHC.
- **c100-3:** el antígeno c100-3 es una proteína recombinante del VHC expresada en *Saccharomyces cerevisiae* (levadura). La organización genómica de los flavivirus indica que la secuencia clonada está contenida en las regiones hipotéticas no estructurales (NS3 y NS4) del VHC. La proteína c100-3 es una proteína de fusión quimérica compuesta por 154 aminoácidos de la superóxido dismutasa humana (hSOD), 5 aminoácidos de enlace, los aminoácidos nº 1 569 a 1 931 de la poliproteína del VHC y 5 aminoácidos de enlace adicionales en el grupo carboxilo terminal.

Los antígenos HCr43 y c100-3 del virus de la hepatitis C se elaboran bajo licencia estadounidense de la compañía Chiron Corporation en virtud de un acuerdo de fabricación compartida. El ensayo ARCHITECT Anti-HCV se fabrica en virtud de un contrato de acuerdo entre Ortho Diagnostic Systems y Chiron Corporation.



HC-43

c-100-3

ANEXO F-4: INSERTO Sífilis





Syphilis TP
8D06
G6-0699/R01
B8D0Z3

REF 8D06-29
REF 8D06-39

REACTIVOS

Contenido del equipo
ARCHITECT Syphilis TP 8D06

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

REF	8D06-29	8D06-39
Σ	100	500
MICROPARTICULAS	1 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 ml	1 x 52,5 ml

MICROPARTICULAS Micropartículas recubiertas de antígeno TP (*E. coli*, recombinante) en tampón HEPES con detergente. Concentración mínima: 0,08% de partículas sólidas. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos anti-IgG/anti-IgM (de ratón) marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: (anti-IgG) 26,6 ng/ml / (anti-IgM) 1,34 ng/ml. Conservantes: azida sódica y otros agentes antimicrobianos.

ASSAY DILUENT Diluyente del ensayo Syphilis TP que contiene tampón MES con detergente. Conservantes: ProClin 950 y otro agente antimicrobiano.

Otros reactivos

PRE-TRIGGER SOLUTION Solución preactivadora ARCHITECT que contiene 1,32% (p/v) de peróxido de hidrógeno.

TRIGGER SOLUTION Solución activadora ARCHITECT que contiene hidróxido de sodio 0,35 N.

WASH BUFFER Tampón de lavado ARCHITECT que contiene solución salina con tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Advertencias y precauciones

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.²⁻⁵

NOMBRE
ARCHITECT Syphilis TP

FINALIDAD DE USO
ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco). El ensayo ARCHITECT Syphilis TP se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del *Treponema pallidum* a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
La causa de la sífilis es la infección por la bacteria TP¹ que se puede transmitir congénitamente o por contacto sexual. La enfermedad puede evolucionar hasta una fase latente en la que la sífilis es asintomática. En la actualidad, los análisis serológicos (específicos y no específicos para la bacteria *Treponema*) son, junto con la historia clínica de los pacientes, los métodos fundamentales para el diagnóstico y el tratamiento de la sífilis.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO
El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos anti-TP en suero o plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

1. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de antígenos TP recombinantes (TpN15, TpN17 y TpN47) y el diluyente del ensayo. Los anticuerpos anti-TP presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de TP.
2. Después del lavado, se añade el conjugado de anti-IgG y anti-IgM humanas marcado con acridinio para crear una mezcla de reacción.
3. Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
4. La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de anticuerpos anti-TP presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir una calibración anterior del ensayo ARCHITECT Syphilis TP. Si la señal quimioluminiscente en el espécimen es mayor o igual que la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para anti-TP. Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

ANEXO F-5: INSERTO HTLV I-II



ARCHITECT
rHTLV-I/II



es
rHTLV-I/II
6L61
G6-7609 / R07
B6L613

REF 6L61-25
REF 6L61-35
REF 6L61-30

Consulte las modificaciones marcadas. Revisado en abril de 2016.

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE
ARCHITECT rHTLV-I/II

FINALIDAD DE USO
El ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus T-linfotrópico humano de tipo I y tipo II (anti-HTLV-I y anti-HTLV-II) en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos *post mortem* (sin latido cardíaco).

El ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por HTLV-I y HTLV-II y como análisis de cribado para evitar la transmisión del HTLV-I y HTLV-II en receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
El HTLV-I y HTLV-II son retrovirus humanos de tipo C estrechamente relacionados.^{1,2} El HTLV-I se ha asociado etiológicamente con neoplasias y diversos trastornos neurológicos desmielinizantes, entre los que se incluyen: leucemia de células T del adulto (ATL),³ paraparesia espástica tropical (TSP),^{4,5} mielopatía asociada al HTLV-I (HAM)⁶ y, más recientemente polimiositis asociada al HTLV-I, artritis y dermatitis infecciosa.^{7,9} La asociación del HTLV-II con la patogénesis de la leucemia no está establecida; no obstante, existen indicios que lo relacionan con una enfermedad neurodegenerativa semejante a HAM/TSP¹⁰ y en ocasiones también con enfermedades linfoproliferativas.¹¹

La infección por HTLV-I es endémica en el sur de Japón¹², en el Caribe¹³, en algunas zonas de África¹⁴, en América Central y Sudamérica¹⁵ y se ha detectado también en Melanesia¹⁶ y en el centro y el norte de Australia¹⁷, mientras que el HTLV-II es endémico entre ciertas poblaciones de indígenas amerindios.¹⁵ Tanto el HTLV-I como el HTLV-II se distribuyen por todo el mundo entre poblaciones expuestas a un alto riesgo de contraer infecciones, tales como drogodependientes por vía intravenosa, profesionales del sexo y pacientes de clínicas de enfermedades de transmisión sexual.^{18,19} El HTLV-I y HTLV-II se transmiten por contacto sexual, por transfusión al exponerse a hemoderivados infectados o por el uso de drogas por vía intravenosa o por infección por vía perinatal durante la lactancia. La detección de los anticuerpos frente al HTLV-I y frente al HTLV-II sirve como ayuda en el diagnóstico de infecciones por HTLV y para garantizar la seguridad de las reservas de sangre.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO
El ensayo ARCHITECT rHTLV-I/II es un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa de anticuerpos frente al HTLV-I y HTLV-II en suero y plasma humanos que utiliza la tecnología CMIA con protocolos de ensayos flexibles, denominados Chemiflex.

- Se combinan la muestra y el diluyente de ensayo. Se combinan una alícuota de la muestra pretratada y las micropartículas paramagnéticas recubiertas de HTLV-I/HTLV-II en una nueva cubeta de reacción. Los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y de antígeno recombinante HTLV-II.
- Después del lavado, los conjugados (péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno recombinante HTLV-I) marcados con acridinio se unen a los anticuerpos anti-HTLV-I/HTLV-II.
- Las soluciones preactivadora y activadora se añaden a la mezcla de reacción después de otro ciclo de lavado.
- La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre el anticuerpo anti-HTLV-I/HTLV-II presente en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico del ARCHITECT iSystem.

La presencia o la ausencia de anti-HTLV-I/HTLV-II en el espécimen se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal del punto de corte determinada a partir de una calibración activa. Si la señal quimioluminiscente de la reacción es superior o igual a la señal del punto de corte, el espécimen se considera reactivo para los anticuerpos anti-HTLV-I y/o anti-HTLV-II. La región inmunodominante de gp21 es 100% idéntica entre el genoma vírico del HTLV-I y del HTLV-II, y la homología total entre las dos proteínas gp21 es de un 86%. La homología además entre los dos péptidos gp46 es de un 65% y, por tanto, los inusuales reactivos seleccionados [péptidos sintéticos (gp46) y antígenos recombinantes (gp21)] en este ensayo son capaces de detectar simultáneamente anticuerpos para HTLV-I y HTLV-II.

Si desea más información sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el capítulo 3 del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

REACTIVOS
Contenido del equipo
ARCHITECT rHTLV-I/II 6L61

NOTA: algunas presentaciones del equipo no se encuentran disponibles en todos los países ni se pueden utilizar con todos los ARCHITECT iSystems. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Abbott.

REF	6L61-25	6L61-35	6L61-30
Σ	100	500	2000
MICROPARTÍCULAS	1 x 6,6 ml	1 x 27,0 ml	4 x 27,0 ml
CONJUGATE	1 x 5,9 ml	1 x 26,3 ml	4 x 26,3 ml
ASSAY DILUENT	1 x 7,7 ml	1 x 39,2 ml	4 x 39,2 ml

MICROPARTÍCULAS Micropartículas recubiertas de péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno recombinante HTLV-II en solución salina con tampón TRIS. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

CONJUGATE Péptido sintético HTLV-I/HTLV-II y antígeno recombinante HTLV-I marcados con acridinio en tampón HEPES con estabilizantes proteínicos y detergente. Conservante: ProClin 950.

ASSAY DILUENT Diluyente de ensayo rHTLV-I/II que contiene tampón TRIS y detergente. Conservantes: ProClin 950 y azida sódica.

1

ANEXO F-6: INSERTO HIV



es
HIV Ag/Ab Combo
REF 4J27
B4J2S3
G4-7762/R05

ARCHITECT
SYSTEM

Consulte las modificaciones marcadas
Revisado en mayo de 2014

HIV Ag/Ab Combo

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Símbolos utilizados

<p>REF Número de referencia</p> <p>IVD Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>LOT Número de lote</p> <p> Fecha de caducidad</p> <p> Almacénesse entre 2 °C y 8 °C</p> <p> Consulte las instrucciones de uso</p> <p> Fabricante</p> <p>GTIN Código GTIN, número mundial de identificación de artículo</p> <p>PRODUCT OF GERMANY Producto de Alemania</p>	<p>SN Número de serie</p> <p>CONTROL NO. Número de control</p> <p>REAGENT LOT Lote de reactivos</p> <p>REACTION VESSELS Cubetas de reacción</p> <p>SAMPLE CUPS Copas de muestra</p> <p>SEPTUM Septos (tapones de protección)</p> <p>REPLACEMENT CAPS Tapones para los reactivos</p> <p>CONTAINS: AZIDE Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.</p> <p>WARNING: SEVERE IRRITANT Atención: irritante potente</p>
--	---

Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado **REACTIVOS**.



1

ANEXO F-7: INSERTO CHAGAS



es
Chagas

REF 2P25
B2P253
G4-3064/R04

ARCHITECT
SYSTEM

Chagas

Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Consulte las modificaciones marcadas
Revisado en julio de 2013

Símbolos utilizados

<p>REF Número de referencia</p> <p>IVD Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>LOT Número de lote</p> <p> Fecha de caducidad</p> <p> Almacénesse entre 2 °C y 8 °C</p> <p> Consulte las instrucciones de uso</p> <p>SN Número de serie</p> <p> Fabricante</p> <p>GTIN Código GTIN, número mundial de identificación de artículo</p>	<p>REAGENT LOT Lote de reactivos</p> <p>CONTROL NO. Número de control</p> <p>REACTION VESSELS Cubetas de reacción</p> <p>SAMPLE CUPS Copas de muestra</p> <p>SEPTUM Septos (tapones de protección)</p> <p>REPLACEMENT CAPS Tapones para los reactivos</p> <p>WARNING: SENSITIZER Atención: puede provocar una reacción alérgica</p> <p>PRODUCT OF GERMANY Producto de Alemania</p>
---	--

Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado **REACTIVOS**.



