



UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y ARTES DE CHIAPAS

FACULTAD DE ODONTOLOGIA
POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA

TESIS

**VALOR PREDICTIVO DEL
PROCESO DE SELECCIÓN
CLÍNICA DE PREDONANTES
DE SANGRE.**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

**MAESTRO EN CIENCIAS EN
SALUD PÚBLICA**

PRESENTA

JORGE IVÁN VILLATORO MARTÍNEZ

DIRECTOR DE TESIS

DM, Dr.Cs, MSP . ROBERTO E. CAPOTE MIR

TUXTLA GUTIERREZ, CHIAPAS, MEXICO. JULIO 2011

Dedicatoria

A Ivanna, Valeria y Ángeles,

*Porque ustedes representan al motivo más grande de mi existencia
y por quienes me esfuerzo día a día, para ser un mejor ser humano.*

Agradecimientos

A Dios, por ser el factor del universo que provee las condiciones para la realización de nuestros ideales y que siempre está conmigo.

A mis padres, Esther y Jorge Antonio, porque para iniciar cualquier proyecto, siempre se necesita del primer impulso y en ustedes y sin dudas, lo encontré.

A la Dra. Rosa Margarita Durán García quien con su esfuerzo tenaz para la gestión, y de sus conocimientos para la educación, permitieron la consolidación de la Maestría en Ciencias en Salud Pública. Gracias por su cariño y comprensión.

Al Dr. Roberto Elías Capote Mir, quien con su incansable ejemplo, conocimientos y tutela, impulsó el curso de mi carrera profesional y personal hacia el puerto lleno de retos, pero cargado de satisfacciones, llamado “Salud Pública”.

A mis revisores, por sus atinadas observaciones, que dieron paso a un mejor trabajo.

A todos los profesionales que integran el gran equipo de trabajo de la Coordinación de los Postgrados en Salud Pública de la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas, ya que ellos han apuntalado la plataforma de trabajo para que nosotros los alumnos podamos concluir nuestros programas de estudio y avanzar un peldaño más, en nuestro desarrollo científico y formal.

A los compañeros de estudio y amigos que juntos emprendimos esta aventura de búsqueda de conocimiento y que gracias a ustedes los momentos difíciles siempre tuvieron un mejor mañana.

Resumen General

Se realizó un estudio evaluativo descriptivo con una muestra probabilística de 673 predonantes. La unidad de análisis fueron los candidatos a donadores de sangre que acudieron al banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS), Chiapas, México.

El instrumento utilizado para la detección de factores de riesgo, fue construido siguiendo los criterios establecidos por el Comité Consultivo Nacional de Normalización en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos" (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

La prueba estadística para determinar la validez de la prueba clínica de selección de donadores, tomó como base la tabla de 2 x 2, confrontando los resultados de la prueba de tamizaje con los obtenidos en la prueba estándar de oro, comparando a los verdaderos positivos contra enfermos para establecer la sensibilidad y los verdaderos negativos contra los sanos, para obtener la especificidad.

Los resultados de la presente investigación revelan que los procesos actuales utilizados para la captación de donadores de sangre con bajo riesgo transfusional, necesitan aceptar nuevas propuestas de reingeniería, con el único fin de aumentar la captación y la detección real y oportuna de posibles patologías circulando en la población.

Palabras Clave: predonantes, tamizaje clínico, donadores de sangre, prueba de oro, sensibilidad, especificidad.

Prefacio

La presente tesis cumple el requisito para obtener el grado de Maestro en Ciencias en Salud Pública, otorgado por la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas. Se siguieron los lineamientos establecidos por la Dirección de Investigación y Posgrado de la Universidad para la preparación del Informe final de la tesis.

Se estudió el sistema de captación de sangre, enfatizando al proceso de selección de donadores en sus componentes clínicos y de laboratorio, describiendo únicamente los aspectos relevantes.

Esta tesis se presenta en tres capítulos los cuales se describen a continuación:

Capítulo I. Corresponde a la introducción, se exponen de manera muy general las observaciones que marcaron la pauta para el análisis del estudio del proceso de selección clínica de predonantes de sangre, y las diferentes áreas de la medicina transfusional que pueden ser afectadas por los resultados obtenidos.

Capítulo II. Revisión de literatura en la cual se puntualizan diferentes aspectos del sistema de captación de sangre histórico y actual, incluyendo: antecedentes históricos, aspectos técnicos, tipos de donantes de sangre, sistemas de captación de sangre, diagnóstico serológico, seguridad transfusional, criterios de selección de donadores y principales causas de exclusión de predonantes.

Capítulo III. El contenido de este capítulo es el Informe Final de la Investigación, mismo que describe los objetivos, los materiales y el método utilizado para proveer de certeza a los resultados obtenidos, así mismo enuncia las conclusiones que emanan de la presente investigación.

Director de Tesis:

Roberto E. Capote Mir, DM, Dr.Cs, MSP, Profesor e Investigador Titular en la Maestría - Doctorado en Ciencias en Salud Pública (UNICACH) y Coordinador de la Maestría de Cooperación Internacional CEDES/UNACH (Centro de Desarrollo Municipal y Políticas Públicas).

Revisores de Tesis:

Rosa Margarita Durán García, DDS, MSc, PhD, Profesora e Investigadora en la Maestría - Doctorado en Ciencias en Salud Pública, UNICACH.

María Georgina Rivas Bocanegra MSc, PhD, Profesora e investigadora en la Maestría - Doctorado en Ciencias en Salud Pública UNICACH.

Fernando Ruíz Balbuena, MSc, PhD, Profesor e Investigador en la Maestría - Doctorado en Ciencias en Salud Pública, UNICACH.

Tabla de contenido

Agradecimientos.....	III
Resumen General	IV
Prefacio	V
Lista de Tablas	VIII
Lista de Siglas y Abreviaturas	IX
Capítulo I. Introducción.....	2
1.1 Justificación	2
1.2 Antecedentes.....	5
Capítulo II. Revisión de la Literatura.....	9
2.1 Introducción.....	9
2.2 Antecedentes Históricos	10
2.3 Aspectos Técnicos.....	13
2.3.1 Tipos de Donantes de Sangre	13
2.3.2 Sistemas de Captación de Sangre.....	16
2.3.3 Diagnóstico Serológico en los Servicios de Sangre	18
2.3.4 Seguridad Transfusional.....	29
2.3.5 Criterios de Selección de Donadores	30
2.3.5 Principales Causas De Exclusión De Predonantes.....	37
Capítulo III. Informe Final de Investigación	39
3.1 Objetivos	39
<i>General</i>	39
<i>Objetivos específicos</i>	39
3.2 Material y métodos.....	40
3.2.1 Tipo de estudio.....	40
3.2.2 Criterios de inclusión.....	40
3.2.3 Criterios de exclusión	41
3.2.4 Variables e indicadores.....	41
3.2.5 Selección de la muestra de estudio	43
3.2.6 Recolección de datos	44
3.2.7 Pruebas de Tamizaje Serológico (Estándar de oro).....	46
3.2.8 Calidad de los datos.....	47
3.2.9 Prueba estadística.....	47
3.2.10 Aspectos Éticos.....	48
3.3 Resultados.....	49
3.4 Discusión y conclusiones	59
Bibliografía	62

Lista de Tablas

Tabla	Página
3.1. Características sociodemográficas de los candidatos a donadores sangre, que fueron evaluados por el proceso de pesquisaje clínico para descartar factores de riesgo, relacionados a prácticas sexuales (n= 673). México, 2009.	49
3.2. Candidatos a donadores de sangre aceptados y descartados por el proceso de pesquisaje clínico, para identificar factores de riesgo relacionados a prácticas sexuales (n= 673). México, 2009.	50
3.3. Características sociodemográficas de los candidatos a donadores sangre, que fueron aceptados por el proceso de pesquisaje clínico para ser donadores de sangre (n= 421). México, 2009.	51
3.4. Características sociodemográficas de los candidatos a donadores, que fueron rechazados por el proceso de pesquisaje clínico para ser donadores de sangre (n= 252). México, 2009.	52
3.5. Características sociodemográficas comparativa de los candidatos a donadores que fueron aceptados o rechazados por el proceso de pesquisaje clínico para ser donadores de sangre (n= 673). México, 2009.	53
3.6. Caracterización de las principales causas de rechazo de los candidatos a donadores, que fueron descartados por el proceso de pesquisaje clínico, para ser donadores de sangre (n= 252). México, 2009.	54
3.7. Resultados del pesquisaje por laboratorio, considerado la prueba estándar de oro, realizado al 100% de los participantes del estudio (n= 673). México, 2009.	55
3.8. Resultados de la evaluación de la prueba diagnóstica para determinar la capacidad predictiva del pesquisaje clínico, realizado al 100% de los participantes del estudio (n= 673). México, 2009.	57

Lista de Siglas y Abreviaturas

Anti-HBs	Anticuerpos contra el Antígeno de Superficie de la Hep. B
BS	Banco de Sangre
CETS	Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea
CEDES	Centro de Desarrollo Municipal y Políticas Públicas.
CDC	Centro de Control de Enfermedades Infecciosas de los Estados Unidos de Norteamérica
CMIA	Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas
ELISA	Ensayo por Inmunoabsorción ligado a Enzimas
FDA	Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norte América
HBsAg	Antígeno de Superficie de la Hepatitis B
HBeAg	Antígenos “E” de la Hepatitis B
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PSS	Programa Sectorial de Salud
RNLBS	Red Nacional de Laboratorios de Bancos de Sangre
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
UNACH	Universidad Autónoma de Chiapas
UNICACH	Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas
VHB	Virus de la Hepatitis B
VHC	Virus de la Hepatitis C
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Capítulo I

INTRODUCCIÓN

Capítulo I. Introducción

1.1 Justificación

Es ampliamente conocida la relevancia que tiene el contar con mecanismos válidos y precisos para identificar el individuo donador de sangre que no tenga riesgos de transmitir enfermedades, particularmente infecciosas.

En Chiapas, en el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS), se realiza el siguiente proceso de pesquisaje de selección de donadores: al principio del proceso todo candidato recibe una plática de carácter informativo, en la que se explican los principales factores de riesgo a los que una persona puede estar expuesta y que representan alto riesgo de infección para las enfermedades de mayor importancia en el sistema de banco de sangre, así mismo se promueve la necesidad de la veracidad de las respuestas a proporcionar durante las diferentes fases del proceso; una vez informado el predonante, se le solicita una identificación oficial con fotografía para realizar el ingreso de los datos personales de cada uno de los candidatos a la base de datos del servicio, misma que de forma automatizada compara los datos ingresados con los almacenados, esto para verificar valoraciones, donaciones o rechazos previos; en caso de identificar antecedentes que impidan al predonante avanzar en el sistema de pesquisaje, se procede a la etapa clínica.

La entrevista clínica de selección de predonantes, se realiza con enfoque en el estudio de los antecedentes personales patológicos y no patológicos para la identificación de factores de riesgos; en caso de ser diagnosticado apto clínicamente, se le da acceso al laboratorio, para ser evaluado por medio de pruebas cuantitativas, que constituyen el último proceso para convertirse de predonante a donador de sangre.

La sangre captada de cada uno de los donadores aceptados por el proceso de pesquisaje clínico y pruebas iniciales de laboratorio clínico, es estudiada con

ensayos de laboratorio para confirmación serológica de algunas enfermedades infecciosas. Se ha observado que aproximadamente de cada 100 autorizados, 2 dan positivo en el pesquisaje serológico.

Al mecanismo de pesquisaje de predonantes, utilizando la evaluación clínica e identificación de posibles factores de riesgo mediante la entrevista, que se aplica en el CETS, nunca se ha evaluado su validez.. El continuar utilizando este procedimiento sin evaluarlo conlleva a estar descartando posibles donantes, o sea aquellos falsos positivos en la historia clínica y entrevista, cuando en realidad son negativos.

Partiendo de lo anterior es que realizamos el presente estudio, mediante el cual medimos la validez del proceso de preselección de predonadores de sangre (la evaluación de factores de riesgo y examen clínico mediante observación y entrevista). Esto es fundamental, ya que se pudieran rechazar predonantes que realmente están aptos para donar sangre, y por consiguiente, no contar con un recurso tan valioso que muchas veces decide la vida de una persona.

Al mismo tiempo, el conocer aquellos asintomáticos que estén infectados por los virus, VIH , VHB y VHC, permitirá remitirlos a una intervención de consejería y canalizarlos adecuadamente para recibir el tratamiento específico, alargando así su vida con calidad.

Es importante mencionar que este estudio podrá incidir en el cumplimiento del Programa Sectorial de Salud 2007 – 2012, que en su línea de acción “5.8 indica el fortalecimiento de la red nacional de servicios de sangre con enfoque de atención hospitalaria”.

Para lograr lo antes propuesto, la investigación genera el conocimiento necesario para fundamentar la reingeniería del sistema actual de escrutinio clínico de donadores de sangre, detenida parcialmente por la ausencia de estudios científicos que validen la eficacia diagnóstica del proceso de selección;

sin olvidar que con los resultados obtenidos, se logran justificar acciones enfocadas al rescate de las oportunidades en educación y tratamiento oportuno que se pierden con cada predonante descartado; y se generan precedentes científicos, que invitan al diseño de un instrumento de selección clínica de predonantes, más sensible y con mayor especificidad diagnóstica, que posibilite la disminución de los rechazos por causas fundamentadas en percepciones personales.

1.2 Antecedentes

Después de realizar una búsqueda exhaustiva de información, relacionada con los objetivos de la presente investigación y constatar la ausencia de estudios científicos indexados, en publicaciones oficiales que validen la eficacia diagnóstica del proceso de selección clínica de donadores, es conveniente hacer mención de los fundamentos que motivan el presente estudio.

Se considera que la exactitud de una prueba se relaciona con alguna forma de comprobar si la enfermedad está realmente presente o no, es decir, una indicación firme de la verdad, denominada habitualmente patrón de referencia.

La mayor parte de la información sobre el valor de una prueba diagnóstica no se obtiene de los ámbitos de la investigación, sino de los ámbitos clínicos, y es en estas circunstancias cuando los médicos utilizan la prueba para la asistencia de los pacientes. Por razones éticas, cuando las pruebas diagnósticas preliminares son negativas, no ven justificado proseguir con una evaluación más exhaustiva. Se muestran reacios por naturaleza a iniciar un diagnóstico intensivo, con sus costes y riesgos asociados, salvo que las pruebas preliminares sean positivas. Debido a ello, los datos sobre el número de verdaderos negativos, frente a falsos negativos generados por una prueba, tienden a ser mucho menos completos en la bibliografía médica que los datos recogidos sobre las pruebas que han resultado positivas (Flecher, 2008).

Lo anterior puede surgir en estudios de pruebas de detección sistemática o cribado, como las realizadas en los bancos de sangre, debido a que las personas con pruebas negativas no suelen someterse a pruebas adicionales, especialmente si estas implican procedimientos cruentos como las biopsias o de alto costo (Blanquer Cots, 2007).

Cada año en promedio, 43,801 candidatos a donadores son evaluados en los bancos de sangre establecidos en el estado de Chiapas; el sistema de

selección descarta al 37.41% de los candidatos (Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, 2006 - 2009), utilizando como principal herramienta de cribado la entrevista clínica; en este proceso se busca identificar los factores de riesgo a que han sido expuestos los predonantes, inferir sobre su posible estado de salud y determinar si el candidato es apto para convertirse en donador de sangre, negando la posibilidad de serlo a los que son descartados por presentar antecedentes de haber sido expuestos a factores de riesgo.

Al no existir en la población una cultura consolidada de donación voluntaria de tejidos, el 98.2% de las unidades captadas provienen de donadores familiares o de reposición, convirtiendo un acto humanitario en una obligación para salvar la vida del ser querido; condición que favorece la manipulación de la información vertida al servicio de sangre, por parte de los predonantes, a tal grado que la gran mayoría de la población ya conoce las características de la prueba clínica y las respuestas que deben proporcionar al médico de selección, careciendo de la veracidad necesaria para establecer un diagnóstico confiable. Ante esta situación el facultativo incrementa exageradamente su nivel de sospecha y ante cualquier indicio de un factor de riesgo, descarta al predonante; convirtiendo al proceso en un componente ineficiente, de escaso valor científico, de alto costo en recursos de tiempo, de tratamientos oportunos y económicos para los pacientes, familias, sociedad, incluso para el sistema estatal de salud y de gobierno (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Con el objetivo de reducir el índice de rechazo de predonantes, los bancos de sangre han iniciado campañas de fomento a la donación voluntaria, han introducido nuevas tecnologías y equipos de laboratorio para el tamizaje serológico, sin obtener logros significativos, prevaleciendo el alto índice de rechazo (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Dadas las características del proceso de selección, soportado por conocimientos generados en el momento en que la humanidad descubre al

Virus de la inmunodeficiencia humana, la experiencia profesional y personal del facultativo que aplica la prueba, y ante la necesidad ética y legal de ofertar un producto sanguíneo de bajo riesgo transfusional, hacen necesario conocer el valor predictivo del proceso de selección clínica de predonantes de sangre y después considerar en base a los resultados obtenidos un replanteamiento del sistema (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

El principal objetivo de un banco de sangre es ofertar hemocomponentes de la mejor calidad posible, que cumplan con los requisitos taxativos de la normatividad vigente (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993), que terapéuticamente se desempeñen como se espera y sobretodo que estén libres de enfermedades transmisibles por vía transfusional; para lograrlo se ha establecido un sistema complejo de captación y estudio de la sangre, basado en la combinación de la alta tecnología y la tradicional práctica médica clínica, es decir la percepción del médico que realiza la selección de los donadores, conociéndose a este proceso como la “Selección Clínica de Predonantes”.

Capítulo II

REVISIÓN DE LITERATURA

Capítulo II. Revisión de la Literatura

2.1 Introducción

De la revisión de la literatura existente relacionada con la evaluación de la eficiencia del instrumento de pesquiasaje de predonantes, podemos concluir que, no existen estudios publicados en medios de difusión científica, pero que del estudio de la sangre y sus componentes para fines terapéuticos, la información es vasta e importante para fundamentar el cumplimiento de los objetivos de la presente investigación, partiendo de la importancia de conocer a los diferentes modelos de captación de donadores, ya que son factores determinantes de la seguridad de la sangre. En 2002, los países que tenían al menos 98% de donadores voluntarios tuvieron una prevalencia de reactividad al VIH de 2 por cada 100,000 donadores; en los países como México basados en donación de reposición, fue de 340 por cada 100,000 (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007) y en Chiapas fue de 332 por cada 100,000 (Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, 2006 - 2009).

En el 2008 la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su Informe de los avances realizados por la Iniciativa Regional para la Seguridad Sanguínea da a conocer, que son mayores las posibilidades de que los donadores de reposición, resulten positivos a cualquiera de los marcadores de agentes infecciosos que pueden transmitirse mediante las transfusiones; en estos casos aumenta el desecho de unidades sanguíneas (Organización Panamericana de la Salud, 2008).

2.2 Antecedentes Históricos

En 1628 William Harvey descubrió la circulación de la sangre, primer avance en conocimientos que planteaba la posibilidad de realizar transfusiones sanguíneas, siendo hasta 1660 cuando Johann Segismundo Elshotlz (Grifols, 1998) publica el libro “El nuevo arte de los Enemas”, refiriéndose al uso de la sangre en el modo de transfusión como un gran recurso terapéutico; enseñanzas que lejos de curar, causaron grandes complicaciones en quienes era utilizado, ya que la fuente principal de la sangre eran animales como ovejas, perros y ganado vacuno.

Denis y Emmerez, el 15 de Junio de 1667, realizaron la primera transfusión exitosa entre humanos, observando posteriormente que sólo podían realizar una transfusión por paciente, porque después de la primera, las demás transfusiones causaban en la gran mayoría trastornos graves e incluso la muerte. No fue sino hasta el 14 de noviembre de 1901 que Kart Landsteiner difunde su tratado “Fenómenos de la Aglutinación de la Sangre Humana” y anuncia el descubrimiento de la clasificación ABO actual, posibilitando el uso más seguro de la sangre con fines terapéuticos (Grifols, 1998).

En la Primera Guerra Mundial (1914 – 1918), se incorporó el uso del Citrato Sódico como anticoagulante y permitió las primeras transfusiones indirectas, es decir, la extracción en la retaguardia y el posterior uso de la sangre en el frente de batalla. Al término de la guerra en países como Inglaterra se utilizaban las “Listas de Donantes”, constituyendo el primer sistema para obtención de sangre en forma organizada, y los donadores acudían a los hospitales al recibir el llamado; no se almacenaba la sangre (Duran-Jorda, 1939).

Antes de 1914 no existía en el mundo ningún modelo de captación de sangre; a partir de este año se inicia en Inglaterra el sistema conocido como “Listas de Donantes”. (Dichi-Lara, 2003).

En Agosto de 1936 con la Guerra Civil Española como telón de fondo, Frederick Durán I Jordá establece en España el primer banco de sangre de la historia; fue el inventor de un sistema pionero y moderno para la transfusión y la conservación del plasma sanguíneo. Durán I Jordá y sus colaboradores lo llamaron el “Servicio de Transfusión de Sangre de Barcelona” (Duran-Jordá, 1939).

Frederick Durán I Jordá publicó un artículo (Duran-Jorda, 1939) dando cuenta de la experiencia acumulada durante la Guerra Civil Española, revelando la transfusión de 9000 litros de sangre recogidos en citrato – dextrosa en forma de unidades de 300 ml extraídos en la retaguardia y transfundidos en el frente varios días después; acciones que establecieron las bases de los sistemas de captación de sangre actuales (Grifols, 1998).

En 1945 a finales de la Segunda Guerra Mundial, la transfusión sanguínea ya estaba consolidada como recurso terapéutico indispensable y se difunde en todo el mundo, generando los sistemas de obtención sanguínea que se conocen y funcionan actualmente (Lambertini Poggiolo, 2001).

Durante los últimos treinta y cinco años, la Asamblea Mundial de la Salud permanentemente ha dado prioridad a la utilización y el suministro de sangre humana y productos sanguíneos, promoviendo el desarrollo de servicios de sangre nacionales con base en la donación voluntaria, definiendo al donador voluntario como aquel que proporciona su sangre, sin solicitud alguna, por el simple hecho de saberse sano y ayudar a quien necesita de este tejido para mejorar su salud. (ONUSIDA, 1997)

En 1964 la Asamblea Mundial de la Salud exhortó a los estados miembros de la OMS a “promover el desarrollo de servicios nacionales de sangre basados en la donación voluntaria y no remunerada de sangre” (Organización Mundial de la Salud, 1964, Pag. 03).

En Junio de 1981, Michael Gottlieb de la Facultad de Medicina de la Universidad de California describió, por primera vez, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) en varones jóvenes y homosexuales que padecían sarcoma de Kaposi (Feed, 2006)

En 1982 Centro de Control de Enfermedades Infecciosas en Atlanta, Estados Unidos(CDC), relacionó el contagio de la enfermedad con las transfusiones de sangre (Center for Disease Control and Prevention, 1982). Luego de varios casos de contagio de pacientes hemofílicos reportados durante un encuentro de la Food and Drug Administration (FDA), sobre productos de la sangre, Bruce Voeller, ex director de la National Gay and Lesbian Task Force, propuso llamar a la nueva enfermedad Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA). El número de casos de SIDA en los Estados Unidos de Norteamérica era ya para ese entonces de 1614, con 619 muertes (OPS, 2005).

En México en 1987 se decretó la prohibición de la compraventa de cualquier hemoderivado, quedando únicamente la opción de donación voluntaria y la familiar por reposición (Dichi-Lara, 2003).

En 1993 en México se publica la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-003-SSA2-1993, "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos", con el objetivo de uniformar las actividades, criterios, estrategias y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

El 41º Consejo Directivo de la OPS/OMS a través de la Resolución CD41.R15, instó a los estados miembros "a que promuevan el desarrollo de los programas nacionales de sangre y servicios de transfusión, con base en la donación voluntaria, altruista y repetida de sangre como uno de los indicadores del desarrollo humano de la población, y en la garantía de la calidad" (OPS, 1999).

2.3 Aspectos Técnicos

2.3.1 Tipos de Donantes de Sangre

En la década de los 60's, se inician los movimientos internacionales formales, que identificaron la importancia de establecer los tipos de donantes (OPS, 1999).

Para 1972 la Asamblea Mundial de la Salud define al donador voluntario y con esto a la clasificación actual de donadores (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Los sistemas de captación se definen por el tipo de donadores que mayoritariamente acuden a los servicios para depositar su sangre (Grifols, 1998), distinguiéndose los familiares, los remunerados y los voluntarios no remunerados.

Familiares o por Reposición

En la mayoría de los sistemas nacionales de sangre, éste tipo de donación es común; en éste, la sangre que necesita un paciente se obtiene de integrantes de la familia o conocidos de esta última, los donantes no perciben pago alguno por parte del servicio de medicina transfusional o banco de sangre, y en ocasiones los familiares ofrecen una retribución (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Éste mecanismo incluye dos variantes: en la primera, la familia dona la misma cantidad de sangre que recibe el paciente, esta sangre ingresa en el banco y se utiliza de acuerdo con las necesidades, el donante ignora la identidad del receptor; y la segunda posibilidad es la "donación dirigida", en la cual el donante solicita que su sangre se destine a un paciente determinado, quizás porque no confía en la sangre de desconocidos, sin embargo, la OMS y la Iniciativa para la seguridad de la sangre no avalan esta práctica, señalando que: "si se emplean familiares o donantes por reposición, la donación debe estar destinada al servicio de medicina transfusional y no a un receptor en particular; es preciso

garantizar que no sea un sistema encubierto (remunerado)" (Organización Mundial de la Salud, 1989).

La donación de familiares o por reposición puede ser útil porque permite cumplir con las demandas de sangre cuando no se dispone de voluntarios no remunerados, además, cuando estas personas advierten que su sangre contribuyó a salvar la vida de un familiar, podrían decidir convertirse en donantes voluntarios para que en el futuro otros pacientes también puedan beneficiarse (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Desafortunadamente este tipo de sistema hace que los pacientes o sus familiares deban encontrar donantes, esta exigencia agrega responsabilidad y estrés en un momento de gran tensión, como consecuencia los miembros de la familia se ven obligados a donar sangre, aún cuando no son aptos por su estado de salud o por tener el riesgo de infecciones transmisibles por vía transfusional; no siempre se reemplaza el tipo o cantidad de sangre que recibe el paciente, si un adulto requiere una transfusión, es probable que se necesiten varias unidades de sangre, la donación de uno o dos miembros de la familia podría ser insuficiente, por lo tanto, podrían no satisfacerse las demandas de sangre de la comunidad. Los familiares que no encuentran donantes apropiados o que no desean donar sangre podrían recurrir a personas que solicitan una retribución (Ramiro Cruz, 2006).

La sangre de los familiares o donantes por reposición suele ser menos adecuada que la de donantes voluntarios no remunerados, este hallazgo es previsible porque las personas que donan sangre por obligación o por dinero muchas veces no revelan problemas que podrían convertirlos en no aptos, en consecuencia, implican mayor peligro (Red Nacional de Laboratorios de Banco de Sangre, 2008).

Remunerados

Los donantes remunerados reciben dinero u otra retribución (que puede cambiarse por dinero) en pago de la sangre, donan sangre con regularidad, en algunos países pueden estar contratados por un banco, con honorarios preestablecidos, pudiendo vender su sangre a más de un banco o acercarse a los familiares de los pacientes para ofrecer sus servicios; en general su motivación es económica y no el deseo de ayudar a otras personas (ONUSIDA, 1997)

Representan únicamente desventajas para los sistemas de captación, por el hecho de que recibir o pagar a los donantes menoscaba al sistema de donación voluntaria no remunerada que constituye la base de la provisión de sangre segura. Muchos donantes profesionales provienen de los sectores más carenciados de la sociedad y la necesidad de dinero los lleva a vender su sangre, podrían padecer enfermedades, desnutrición o infecciones transmisibles que pondría en peligro la vida de los receptores (Organización Mundial de la Salud, 1964).

Los donantes profesionales podrían donar sangre con demasiada frecuencia, esta práctica podría ser nociva para su salud, de manera que su sangre implicaría riesgos para los receptores o brindaría beneficios escasos o nulos (Ramiro Cruz, 2006).

Si los donantes son remunerados, es preciso cobrar a los pacientes la sangre que reciben. Las familias de escasos recursos pueden no estar en condiciones de afrontar el pago (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Voluntarios No Remunerados

Los donantes voluntarios no remunerados donan sangre, plasma u otros componentes porque así lo desean y no reciben dinero ni otra retribución que lo suplante; su principal motivación es ayudar a receptores desconocidos y no obtener beneficios personales (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

Este tipo de donadores tienen ventajas, por sobre los demás tipos de donantes: No se ven obligados a donar sangre y por lo tanto, suelen cumplir con los criterios nacionales de donación de bajo riesgo, están dispuestos a donar sangre con regularidad, hecho esencial para mantener reservas adecuadas, en general no padecen infecciones transmisibles por vía transfusional porque conocen la importancia de la sangre segura y se los estudia antes de cada donación, casi siempre responden a la solicitud de donantes durante una emergencia porque ya decidieron donar sangre por iniciativa propia (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

2.3.2 Sistemas de Captación de Sangre

Antes de 1936 no existían los modelos actuales de bancos de sangre, en su lugar cada país y ciudad tenían sus propios modelos o sistemas, los más usados eran las listas de donantes o las transfusiones de brazo a brazo, estos sistemas no posibilitaban el almacenamiento del tejido y la disponibilidad del mismo era condicionado a los actos heroicos de quienes se atrevían a practicarlos, los riesgos eran muy altos y en su mayoría no se conocían; infecciones transmisibles por vía hematológica ni se sospechaban (Duran-Jorda, 1939).

Los modelos básicos de sistemas de captación de sangre actuales, pueden coexistir dentro de un mismo país y representan el presente y el futuro de estos servicios, su clasificación es basada en la estrategia que utilizan para captar a los donadores (Instituto de Salud del Estado de Chiapas, 2009):

Sistema Tradicional de Captación de Donadores

Constituyen la mayoría de los bancos de sangre actuales, en ellos la captación de donantes es pasiva, su fuente principal de donadores son los “familiares o de reposición”, realizan la colecta de unidades dentro de edificios construidos o adaptados expresamente para coleccionar sangre, llámese bancos de sangre o similares (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

Sistema Activo de Captación de Donadores

Servicios que tienen una captación activa de donantes de sangre, están integrados por unidades de fomento a la donación voluntaria, unidades de medios de comunicación masivos, equipos móviles de captación de unidades de sangre, no tienen estructuras físicas fijas y las que hay solo son para el procesamiento de las unidades colectadas en eventos extramuros, su principal fuente de donantes son los voluntarios y representan el futuro de los servicios de medicina transfusional (Grifols, 1998).

2.3.3 Diagnóstico Serológico en los Servicios de Sangre

La seguridad transfusional demanda que ningún hemocomponente puede ser transfundido sin haber sido sometido a diversas pruebas de tamizaje serológico. En México, es obligatorio realizar ensayos de tamizaje serológico para Sífilis, Brucelosis, Chagas, Paludismo, Hepatitis B, Hepatitis C y Virus de Inmunodeficiencia Humana; estos tres últimos son de mayor relevancia por la condición de ser enfermedades de difícil tratamiento o incurables, que indudablemente son factores determinantes de la salud, enfermedad y muerte de quien las padece; hecho que explica el por qué la mayor parte de la entrevista de selección clínica de predonantes de sangre, enfatiza en la identificación de los factores de riesgo para el contagio de los virus mencionados (Ramiro Cruz, 2006).

Los procesos que incluyen la aplicación de la tecnología han sido ampliamente estudiados, son controlados constantemente, incluso existen programas nacionales e internacionales que certifican periódicamente su desempeño (Red Nacional de Laboratorios de Banco de Sangre, 2008); más sin embargo, en los sistemas de captación de sangre basados en el depósito previo y la reposición familiar, se observa una tasa de 35 x 1000 unidades captadas con reactividad a marcadores serológicos de enfermedades transmisibles por vía transfusional (Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, 2006 - 2009), destacando de manera importante los virus de la Hepatitis y el VIH.

Virus de la Hepatitis B

El virus fue descubierto en 1963, cuando Baruch Blumberg, un genetista en los Institutos Nacionales de Salud en los Estados Unidos, puso de manifiesto una inusual reacción entre el suero de individuos poli transfundidos y el de un aborigen australiano; infirió que había descubierto una nueva lipoproteína en la

población indígena que llamó antígeno Australia, más tarde conocido como el antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) (OMS, 2009)

En 1967, después de varios estudios, se publicó un artículo que demostró la relación entre el antígeno Australia y la Hepatitis B (Blumberg, 1967).

La relevancia del estudio del virus B de la Hepatitis, radica en su patogenicidad y forma de transmisión por contacto con la sangre u otros líquidos corporales de una persona infectada, existiendo aproximadamente 2000 millones de personas infectadas por el virus, y cerca de 350 millones con hepatopatía crónica. Alrededor de 600,000 personas mueren cada año por las consecuencias graves de la Hepatitis B (OMS, 2009).

Aproximadamente un 25% de los adultos con infección crónica adquirida en la infancia mueren de cirrosis o cáncer hepático causados por la infección crónica (OMS, 2009).

En Estados Unidos el riesgo de adquirir Hepatitis B por transfusión se ha estimado 1 en 200 mil unidades transfundidas. En México se ha detectado una prevalencia de 0.25 a 0.64%, debido a que la detección en unidades es obligatoria y se calcula la exclusión de 2,500 a 3,000 unidades anuales por esta causa (Marin y López, 2006).

La Hepatitis B se transmite de una persona a otra, por contacto con sangre u otros líquidos corporales (Ej. semen y secreciones vaginales) de una persona infectada. Los modos de transmisión son los mismos que los del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), pero el VHB es 50 a 100 veces más infeccioso. Al contrario del VIH, el VHB puede sobrevivir fuera del cuerpo humano durante 7 días como mínimo, período en el que todavía puede causar infección si penetra en el organismo de una persona no infectada (CDC Atlanta, 2007).

Los modos de transmisión más frecuentes son: (OMS, 2009)

- Perinatal (de la madre al recién nacido durante el parto).
- Infecciones de la primera infancia (infección asintomática por contacto directo con convivientes infectados).
- Por prácticas de inyección no seguras (ej. consumo de drogas parenterales).
- Por transfusiones de sangre.
- Por contacto sexual.

El VHB representa un importante riesgo laboral para los profesionales sanitarios (Marin y López, 2006)

El período de incubación medio es de 90 días, pero puede oscilar entre 30 y 180 (Center for Disease Control and Prevention, 1982).

El VHB se puede detectar 30 a 60 días después de la infección y persistir durante períodos de tiempo muy variables (Blumberg, 1967)

Para el diagnóstico de la infección por el virus de la Hepatitis B existen distintas pruebas, las más importantes son las siguientes (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, 2008):

- Antígenos de superficie de la Hepatitis B (HBsAg): es una proteína en la superficie del VHB que puede detectarse en el suero (la sangre) durante el período de infección aguda con el virus. La presencia del HBsAg indica que una persona es infecciosa. El cuerpo produce anticuerpos contra el HBsAg (anti-HBs) de forma normal, como parte de su respuesta inmunitaria para combatir la infección. El HBsAg es el antígeno que se utiliza para elaborar la vacuna de la Hepatitis B.

- Anticuerpos de superficie contra la Hepatitis B (anti-HBs): la presencia de anti-HBs suele interpretarse como recuperación e inmunidad frente a la infección con el VHB. Los anti-HBs también aparecen cuando uno está correctamente vacunado contra la Hepatitis B.
- Anticuerpos nucleares totales contra la Hepatitis B (anti-HBc): un resultado positivo indica una infección reciente o actual con el VHB (≤ 6 meses).
- Antígenos “E” de la Hepatitis B (HBeAg): estos antígenos, que pueden formar parte del núcleo vírico, se encuentran en el suero durante la infección aguda y crónica con Hepatitis B. Su presencia puede indicar que el virus se está multiplicando con rapidez y que la concentración de VHB es muy elevada. Sin embargo, también es posible estar infectados y tener una carga viral elevada sin la presencia de este antígeno. Eso puede suceder en adultos que tienen Hepatitis B desde hace muchos años. Esta situación se denomina Hepatitis B negativa al HBeAg.
- Anticuerpos “E” contra la Hepatitis B (HbeAb ó anti-HBe): estos anticuerpos los produce el sistema inmunitario durante la infección aguda con el VHB o durante la multiplicación activa del virus. La conversión espontánea de HBeAg a anti-HBe (conocida como seroconversión), puede indicar un descenso de la carga viral en pacientes que siguen un tratamiento antiviral o con interferón.

No hay tratamiento específico para la Hepatitis B. Las medidas que se pueden adoptar se dirigen a mantener el bienestar y el equilibrio nutricional, que incluye la reposición de los líquidos perdidos por los vómitos y la diarrea (James_Chin, 2001).

La Hepatitis B crónica se puede tratar con medicamentos como los antiviricos y el interferón, que pueden ser útiles en algunos casos. El tratamiento puede suponer un gasto anual de miles de dólares, y no está al alcance de la mayoría de los pacientes de los países en desarrollo (OMS, 2009).

El cáncer hepático es casi siempre mortal, y aparece a menudo en edades en que los pacientes son plenamente productivos y tienen cargas familiares. En los países en desarrollo, la mayoría de los pacientes con cáncer hepático mueren a los pocos meses del diagnóstico. En países con mayores ingresos, la cirugía y la quimioterapia pueden prolongar la vida de algunos pacientes en unos cuantos años (Asociación Española de Farmaceuticos Analisis, 2009).

Virus de la Hepatitis C

El virus fue identificado en el año 1989, por el Dr. Michael Houghton, antes se denominaba Hepatitis no A no B, hasta que finalmente se le nombró como Hepatitis C, difiere de las otras formas de Hepatitis; causa inflamación hepática, que suele ser asintomática, si no es detectada y tratada en forma temprana puede producir fibrosis, cirrosis, e incluso hepatocarcinoma (Thomson_PLM, 2006).

Una de las principales características de la Hepatitis C es que en la mayoría de los casos no presenta síntomas visibles, hasta que no está en un período avanzado o bien en su etapa aguda, que muchas veces es confundido con un malestar hepático, dado que los síntomas de su etapa aguda suelen permanecer poco tiempo (ABBOTT Diagnostic Division Anti-HCV, 2008).

Por esta característica, se considera que en el mundo existen 200,000,000 infectados y la mayoría no saben que lo están, generalmente su detección es casual (cuando se acude a donar sangre, por ejemplo) o cuando el médico

realiza un completo chequeo físico (HCV Sin Fronteras, 2008). Los Centros de Control de Enfermedades y Prevención, indican que 3.9 millones de residentes en los Estados Unidos de Norteamérica, han sido infectadas por el VHC y estiman que aproximadamente 2.7 millones de personas de este grupo padecen infección crónica (Alter, Kruszon, OV, GM, & F, 1999). También se estima que de 8,000 a 10,000 personas morirán cada año por padecimientos hepáticos crónicos como el VHC. Se espera que esta cifra se multiplique por cuatro en la próxima década (CDC Atlanta, 2007).

En Alemania el riesgo de adquirir el virus por vía transfusional es de 1 en 40 mil transfusiones; en Taiwán se estima el 0.46%, en México, Estados Unidos, Italia y Japón del 4.7 a 14.2% (Organización Mundial de la Salud, 1989).

Factores de riesgo para enfermar de Hepatitis C (Thomson_PLM, 2006):

- Personas que recibieron una transfusión de sangre, hemoderivados o un trasplante de órgano, principalmente si fue antes del año 1992.
- Trabajadores de las áreas donde sea posible el contacto eventual o directo con sangre, como enfermeras, médicos, paramédicos, odontólogos, bioquímicos, otros.
- Personas que tuvieron atención médica en lugares que no estaban preparados para esterilizar (odontología, podología, otros).
- Pacientes en tratamiento con hemodiálisis.
- Pacientes con transfusiones múltiples de factores de la coagulación comerciales (Hemofílicos y otros).
- Personas con tatuajes o piercing.

- Personas que se inyectaron o aspiraron drogas, aunque sea una sola vez en su vida.
- Personas con múltiples parejas sexuales o comportamientos sexuales de riesgo.
- Personas que viven con VIH.

El diagnóstico de Hepatitis C, se realiza por medio de las siguientes pruebas de laboratorio (Marin y López, 2006):

- ELISA para detectar anticuerpos contra Hepatitis C.
- Genotipo de la Hepatitis C. Existen seis genotipos; la mayoría de los estadounidenses tienen la infección por genotipo 1, que es la más difícil de tratar.
- Análisis del ARN para Hepatitis C con el fin de determinar los niveles del virus (llamado carga viral).

Prevención y tratamiento de la Hepatitis C (Thomson_PLM, 2006); no existe en la actualidad una vacuna para la Hepatitis C, pero si tratamientos que serán más efectivos atacando al virus, cuanto antes se detecte la infección (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

No existe cura para la Hepatitis C, pero los medicamentos en algunos casos pueden inhibir el virus durante un período de tiempo prolongado (Thomson_PLM, 2006).

Entre los medicamentos más comunes están una combinación de interferón alfa pegilado y ribavirina, durante 24 a 48 semanas (MCUSUDGU, 2006).

Virus de la Inmunodeficiencia Humana

En definitiva, la aparición del VIH, en la humanidad y su diagnóstico, cambiaron para siempre la historia de la medicina transfusional y los servicios de sangre a nivel mundial. La magnitud de la crisis de la transmisión del VIH, supera las peores previsiones realizadas hace una década. A finales del 2009, ONUSIDA estimó que a nivel mundial existen 33.4 millones de personas que conviven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de los cuales 31.3 millones eran adultos, 15.7 millones de mujeres y 2.1 millones menores de 15 años. Cada día 7,400 personas contrajeron la infección en el 2009. Aproximadamente el 50 % de las nuevas infecciones por VIH, se producen en jóvenes de entre 10 y 24 años. Únicamente durante el 2009, el síndrome de inmunodeficiencia humana adquirida (SIDA) causó millones de muertes (ONUSIDA, 1997).

Desde el descubrimiento de SIDA en el año 1981, han surgido varias teorías, acerca de su origen. Muchas de estas teorías han sido descartadas por no tener una base científica; hasta que ahora solo circulan dos hipótesis. Las dos parten del origen del VIH, ahora generalmente aceptado, que el virus ha tenido su origen en el VIS (virus de inmunodeficiencia simiica), transmitido al hombre por el chimpancé (Lambertini Poggiolo, 2001).

Un grupo de científicos del Laboratorio Nacional de Los Álamos (Nuevo México) han rastreado el origen del virus que causa el SIDA utilizando una sofisticada computadora, capaz de hacer billones de combinaciones matemáticas, se ha podido recomponer las mutaciones que ha sufrido el VIH y calcular cuando pasó de un chimpancé a un hombre por primera vez. El resultado es que el VIH se originó en 1930 en algún lugar de África central. El primer caso conocido del virus VIH en África se remota al año 1959, en la sangre almacenada en un laboratorio de un individuo de sexo masculino del Congo (ONUSIDA, 1997).

Las vías de transmisión del VIH corresponden a la característica de que el virus no puede sobrevivir mucho tiempo fuera del cuerpo humano, y por eso solamente se transmite entre personas, por medio de alguna de las vías siguientes (James_Chin, 2001):

- Transmisión sexual: relaciones sexuales sin condón con personas que viven con el VIH-SIDA.
- Transmisión a través de sangre y productos de sangre contaminados con el virus, o herirse con instrumentos punzocortantes infectados (vía parenteral o sanguínea). Esta vía incluye entre otras cosas, transfusiones de sangre o productos de sangre, uso de agujas contaminadas y tatuajes.
- Transmisión vertical de una madre que vive con el VIH a su hijo a través de la placenta durante el embarazo, durante el parto o en la lactancia a través de la leche materna (vía perinatal o materno-infantil).

Las conductas de riesgo para infectar de VIH son (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993):

- Hombres que tienen relaciones sexuales no protegidas con hombres.
- Relaciones sexuales casuales o fuera de la pareja habitual sin condones.
- Inicio de actividad sexual tempranamente y sin protección de un condón.
- Drogadictos que comparten jeringas utilizadas.

Se describen otros factores o determinantes que influyen en la transmisión del VIH, por mencionar el sexo y la edad, las mujeres son biológicamente más vulnerables de obtener el VIH que los hombres, los genitales femeninos son

más expuestos a influencias de afuera que los genitales de los varones, y por eso se hacen más susceptibles para infectarse por el virus; las jóvenes menores de 20 años y las que tienen antecedentes de estar en la menopausia son más vulnerables, debido a la fragilidad y adelgazamiento de la membrana mucosa vaginal.

La presencia de otras infecciones de transmisión sexual (ITS estimulan la transmisión del VIH, por supuesto los niveles de ITS y VIH en la población juegan un papel importante: altos niveles de ITS y VIH circulando en la población incrementan el riesgo de transmisión con VIH en relaciones sexuales sin protección (ONUSIDA, 1997).

Como factores socio-demográficos más importantes puede mencionarse el estado civil, la migración, la educación y el nivel socioeconómico. En general, los solteros tienen más relaciones sexuales que las personas casadas. El matrimonio puede servir como prevención porque la mayoría de las parejas es monógama o tiene menos parejas que las personas solteras. La relación entre la edad de la primera relación sexual y la edad de contraer matrimonio, puede dar información sobre la duración en que una persona estaba expuesta a un riesgo más alto (Asociación Española de Farmaceuticos Analisis, 2009).

El acceso que una persona tiene a la información y servicios de salud depende de la educación, el nivel socioeconómico y el área geográfica (urbano/rural). Los movimientos entre distintas áreas geográficas por motivos de trabajo, la pobreza condicionando el sexo comercial, la disponibilidad, el acceso a condones y la percepción de riesgo que tiene una población determinada, son aspectos que influyen en la transmisión del VIH y ITS en la población (Alter, Kruszon, OV, GM, & F, 1999).

Para el diagnóstico de la infección por VIH se toman las siguientes consideraciones, a la mayoría de los pacientes en 1 a 3 meses después de la

transmisión del virus se les puede detectar anticuerpos en la sangre. Los anticuerpos son productos de protección para combatir el virus que ha infectado el cuerpo; en algunas personas el período en el cual no se puede detectar los anticuerpos en la sangre tardará hasta un año. En este período si se puede transmitir el virus (ABBOTT Diagnostics Division HIV combo, 2010).

Actualmente se dispone de pruebas serológicas para detectar infecciones por el VIH durante el período que transcurre después de la infección, pero antes de la seroconversión; como son las pruebas para identificar el antígeno circulante P24 y la reacción en cadena de la polimerasa para identificar secuencias del ácido nucleico vírico, ampliando la especificidad y sensibilidad para identificar el antígeno hasta en los primeros 7 días post-infección (ABBOTT Diagnostics Division HIV combo, 2010).

Cuando una persona tiene dos pruebas de ELISA positivas y una prueba de Western blot positiva, se habla de una persona que vive con el VIH (VIH positiva). Este estado puede tardar mucho tiempo, hasta más de 10 años (James_Chin, 2001).

La tasa de letalidad es muy alta: en países en vías de desarrollo, casi todos los pacientes (80 – 90%) han muerto en el término de tres a cinco años después del diagnóstico de SIDA (OPS, 2005).

Aún no existe una vacuna o tratamiento que frenen la transmisión del VIH, únicamente se dispone de antivirales que limitan el progreso de la enfermedad (ONUSIDA, 1997).

2.3.4 Seguridad Transfusional

En el entorno internacional se estima que más de 81 millones de unidades de sangre son donadas en el mundo cada año, de las cuales a 62 millones aproximadamente se les realiza de manera rutinaria el escrutinio de todos los donantes para detectar infecciones por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus B de la Hepatitis (VHB) y el virus C de la Hepatitis (VHC), quedando en promedio 13 millones sin estudiar completa y adecuadamente, de tal forma que se calcula que se estén transmitiendo, por la vía transfusional entre 8 millones y 16 millones de infecciones por el VHB, entre 2.3 y 4.7 millones de infecciones por el VHC y entre 80,000 y 160,000 infecciones por el VIH anualmente en el mundo. Más aún, sólo nueve de los 19 países de América Latina estudian 100% de la sangre transfundida para la detección del VIH y los virus de la Hepatitis B y C (Ramiro Cruz, 2006).

En México, en mayo de 1986, se estableció la obligatoriedad de las pruebas serológicas para detectar la infección por VIH en donantes y desde 1987, se ha prohibido la comercialización de la sangre; en 1993, se creó la norma oficial mexicana para la disposición de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, ésta exige a los más de 500 bancos de sangre en el país efectuar el tamizaje para detectar VIH, VHB y VHC en todos los candidatos a donar sangre (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993), así mismo, se emplea la historia clínica como una herramienta para incrementar la seguridad transfusional.

Marín y Colaboradores, reportaron que en el período de 1999 a 2003 se captaron 5,725,432 unidades de sangre en el país (1,145,086 unidades promedio anual), de las cuales 15,697 fueron reactivas a VIH, 22,682 reactivas a VHB y 39,053 a VHC, haciendo un total de 77,432 unidades desechadas oficialmente por marcadores de infección positivos en el país, haciendo un promedio de 15,486 unidades por año (Marin y López, 2006).

2.3.5 Criterios de Selección de Donadores

Los candidatos a proporcionar sangre o componentes sanguíneos para transfusiones alogénicas, son sometidos a una valoración cuidadosa, que se registra en una historia clínica, conforme a las disposiciones que señala el apartado C4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993 y que permite EXCLUIR a los siguientes:

- Menores de 18 años y mayores de 65 años.
- Los sujetos carentes del uso de sus facultades mentales o aquellos coartados del ejercicio libre de su propia voluntad.
- Homosexuales masculinos.
- Bisexuales.
- Heterosexual con varios compañeros sexuales.
- Quienes ejercen la prostitución.
- Fármacodependientes que usan la vía intravenosa.
- Hemofílicos y politransfundidos.
- Exproveedores remunerados de sangre o plasma.
- Aquellos con antecedentes de haber sido internos e instituciones penales o de enfermedades mentales.
- Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de inmunodeficiencia humana o de cualquiera de los individuos descritos previamente.

Los que tengan cualquiera de los antecedentes personales que se enlistan a continuación:

- Hepatitis.
- Marcadores serológicos positivos para los virus B o C de la Hepatitis o ambos.
- Reactividad en marcadores serológicos para el virus de inmunodeficiencia humana de cualquiera de sus tipos.
- Manifestaciones clínicas o patológicas que pueden estar asociadas o no a enfermedad por virus de inmunodeficiencia humana, entre las que figuran a continuación:
 - Cuadros sugestivos de infección aguda por el virus de inmunodeficiencia humana.
 - Pérdida de peso involuntaria del 10% o mayor del peso corporal habitual, ocurrida en un lapso de seis meses o menor.
 - Fiebre diarrea, odinofagia o astenia con duración igual o mayor de un mes.
 - Candidiasis orofaríngea, vulvovaginitis persistente, frecuente o mala respuesta al tratamiento.
 - Herpes zoster, dos episodios distintos que abarquen más de un dermatoma.
 - Herpes simple, mucocutáneo de más de un mes de duración.
 - Encefalopatías, síndromes demenciales, neuropatía periférica o mielopatía.
 - Displasia cervical moderada o grave, enfermedad pélvica inflamatoria o absceso tubo-ovárico.

- Púrpura trombocitopénica.
 - Tuberculosis extrapulmonar.
 - Angiomatosis bacilar.
 - Listeriosis.
 - Otras.
- Brucelosis, con persistencia de positividad en la prueba serológica.
 - Toxoplasmosis.
 - Tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas) o positividad en la prueba serológica.
 - Paludismo, o Plasmodium malaria o por especie no identificada.
 - Lepra.
 - Cardiopatías.
 - Epilepsia o convulsiones.
 - Diátesis hemorrágica.
 - Neoplasias hematológicas u otras.
 - Los que hubiera recibido hormona hipofisiaria de crecimiento de origen humano.

Los candidatos a donación que tengan alguno de los siguientes antecedentes en los:

Últimos cinco años

- Paludismo por plasmodium vivax o falciparum, o que hubieran viajado en el último año a alguno de los países en donde la malaria es endémica.

Últimos tres años

- Tuberculosis pulmonar.
- Haber tomado Etreinato.

Últimos dos años

- Septicemia.
- Neumonía.
- Meningitis.
- Absceso cerebral.

Último año

- Sífilis, gonorrea, infección por chlamydia u otras enfermedades transmitidas sexualmente.
- Violación o contacto sexual ocasional con desconocidos o con cualquiera de los señalados a continuación:
 - Homosexuales masculinos.
 - Bisexual.
 - Heterosexual con varios compañeros sexuales.
 - Quienes ejercen la prostitución.
 - Fármacodependientes que usan la vía intravenosa.
 - Hemofílicos y politransfundidos.
 - Exproveedores remunerados de sangre o plasma.

- Aquellos con antecedentes de haber sido internos en instituciones penales o de enfermedades mentales.
- Los compañeros sexuales de personas infectadas por virus de la inmunodeficiencia humana o de cualquiera de los individuos que indica este apartado.
- Haber estado al cuidado o en estrecho contacto con pacientes con Hepatitis viral.
- Haber recibidos inmunoglobulina, por riesgo de transmisión del virus B de la Hepatitis.
- Procedimiento o lesiones efectuadas o provocados con instrumentos u objetos potencialmente contaminados con líquidos de riesgo ,tales como tatuajes, acupuntura, perforación del lóbulo de la oreja, piloelectrólisis, cirugías o heridas accidentales.
- Transfusión de sangre, componente sanguíneo o crioprecipitado.
- Recepción de cualquier trasplante alogénico.
- Vacuna antirrábica.

Últimos seis meses

- Cirugía o accidente mayor.
- Parto o cesárea.
- Embarazo terminado por muerte del producto en cualquier edad gestacional.

Últimos 45 días

- Hayan donado sangre.

Últimos 28 días

Hayan recibido cualquiera de las vacunaciones o de los medicamentos siguientes:

- Antivariolosa
- Antipoliomielítica por vía oral
- Antisarampionosa
- Antirubéola
- Antiparotiditis
- Antifiebre amarilla
- Antiinfluenza
- Inmunoglobulina antitetánica
- Tetraciclinas.
- Isotretinoína.
- Finasteride.

Últimas 72 horas

Hayan sido sometidos a cualquiera de los procedimientos siguientes:

- Extracción dentaria no complicada
- Cirugía menor
- Proporcionado algún componente sanguíneo por aféresis.
- Para donadores de aféresis que hayan tomado Ac. acetilsalicílico en toma única.

Al momento de la valoración médica cursen con cualquiera de lo que a continuación se indica:

- Síntomas de hipotensión secundarios o no a medicamentos antihipertensivos.
- Infecciones agudas o crónicas.
- Enfermedades hepáticas activas o crónicas.
- Síntomas secundarios a cualquier inmunización.
- Efectos evidentes de intoxicación por alcohol, narcóticos, marihuana, inhalantes o cualquier estupefaciente.
- Período menstrual, gestacional o de lactancia.

En el examen físico

Tengan cualquiera de lo que figura a continuación:

- Peso menor de 50 Kg.
- Frecuencia cardiaca menor de 50 latidos por minuto (excepto en atletas) o mayor de 100.
- Cifras de tensión arterial de 100 o mayor para la diastólica y de 180 o mayor para la sistólica.
- Temperatura axilar de 37.0° C o mayor u oral de 37.5°C o mayor.
- Arritmia cardiaca.
- En piel y mucosas:
- Ictericia, petequias, equimosis múltiples no asociadas a traumatismos y/o lesiones de sarcoma de Kaposi.
- Candidiasis orofaríngea o Leucoplaquia pilosa.
- Dermatitis persistente.

- Lesiones activas o antiguas de Herpes Zoster, que abarquen más de un dermatoma.
- Huellas de múltiples venopunciones o mala calidad de las venas.
- Adenomegalia en dos o más regiones extrainguinales.
- Hepatomegalia o esplenomegalia.

2.3.5 Principales Causas De Exclusión De Predonantes.

La principal causa de exclusión de predonantes son las “Prácticas Sexuales de Alto Riesgo”, éstas representan al 24.44% del total de los descartados, existiendo como principales indicadores de prácticas sexuales de riesgo, las relaciones sin protección (preservativo) con parejas no estables, promiscuidad, prácticas sexuales violentas, prácticas sexuales con parejas de riesgo (parejas desconocidas o promiscuas), relaciones sexuales sin protección con parejas del mismo sexo, compartir objetos sexuales y la prostitución (Blanquer Cots, 2007); mismas que favorecen la infección del virus de la inmunodeficiencia humana y los virus de las Hepatitis B y C; reconociendo que no son las únicas infecciones por esta vía, pero si las más importantes en la práctica de la medicina transfusional y las que revolucionaron en la década de los 80`s el concepto de “Seguridad Transfusional” (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007)

La seguridad transfusional en los modelos actuales de banco de sangre, depende del tipo de donante, el proceso de selección, la tecnología y la conciencia de la calidad; sin embargo al tratar con aspectos biológicos y su consecuente variabilidad, influyen en los resultados, la honestidad de los donadores, el período de ventana serológica, la existencia de donantes asintomáticos portadores crónicos de una infección transmisible con resultados negativos, las infecciones dadas por mutantes o cepas raras y los errores de laboratorio (Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, 2007).

Capítulo III

INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN

Capítulo III. Informe Final de Investigación

3.1 Objetivos

General

- Determinar la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (evaluación clínica y entrevistas para descartar factores de riesgo relacionadas a prácticas sexuales).

Objetivos específicos

- Determinar la sensibilidad del proceso de selección de predonadores de sangre “evaluación clínica y determinación de factores de riesgo relacionadas a prácticas sexuales , mediante entrevista”
- Estimar la especificidad de este proceso de selección.
- Estimar el valor predictivo positivo y negativo.
- Determinar la exactitud del valor global del proceso de selección clínica de predonantes de sangre en relación a la exclusión por prácticas sexuales de alto riesgo.

3.2 Material y métodos

3.2.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio evaluativo descriptivo con una muestra probabilística de 673 predonantes. El estudio se realizó durante el período del 01 de enero del 2009 al 31 de diciembre del mismo año, en el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS), Chiapas, México. La unidad de análisis fueron los candidatos a donadores de sangre que acudieron al banco de sangre del CETS, Chiapas, México, y que aplicaron la prueba clínica de pesquiasaje de para ser autorizados y pasar a ser donadores de sangre.

3.2.2 Criterios de inclusión

- Individuos que acudieron al banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, ubicado en la ciudad de Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México, entre el 01 de enero del 2009 al 31 de diciembre del mismo año.
- Con edades entre 18 a 65 años.
- Ambos sexos.
- Que residan en el estado de Chiapas, como mínimo los últimos 12 meses previos a su valoración clínica.
- Predonantes que aceptaron participar en el estudio.
- Estar incluido en la base de datos de predonantes del banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, en el período del 01 de enero al 31 de diciembre del 2009.

3.2.3 Criterios de exclusión

- Predonantes rechazados por cualquier causa durante el proceso de selección por laboratorio.
- Donadores de sangre, autoexcluidos o que no hayan completado el proceso de donación.
- Predonantes de sangre descartados en el proceso de selección clínica por presentar al momento de la valoración, factores de riesgo diferentes al de haber incurrido en prácticas sexuales de alto riesgo.
- No estar incluido en la base de datos de predonantes del banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México, en el período del 01 de enero al 31 de diciembre del 2009.
- Los que no desearon participar.

3.2.4 Variables e indicadores

- **Caso clínicamente positivo.-** Predonante de sangre descartado en el proceso de pesquiasaje clínico por presentar en el momento de la valoración, únicamente antecedentes de prácticas sexuales de alto riesgo.
- **Caso clínicamente negativo.-** Predonante valorado en el proceso de pesquiasaje clínico, que fue aceptado para donar sangre por no tener al momento de la entrevista factores de riesgo.
- **Caso verdadero positivo confirmado mediante examen de laboratorio considerado el estándar de oro.-** Paciente descartado en el proceso del pesquiasaje clínico por presentar en el momento de la valoración, únicamente antecedentes de prácticas sexuales de alto riesgo y que al ser examinada su muestra sanguínea por la prueba de laboratorio considerada el estándar de oro, arrojó un resultado reactivo para los virus del VIH y/o Hepatitis B o C.

- **Caso falso positivo confirmado mediante examen de laboratorio considerado el estándar de oro.-** Paciente descartado en el proceso de selección clínica por presentar en el momento de la valoración, únicamente antecedentes de prácticas sexuales de alto riesgo y que al ser examinada su muestra sanguínea por la prueba de laboratorio considerada el estándar de oro, arrojó resultados no reactivos para los virus del VIH y/o Hepatitis B o C.
- **Caso verdadero negativo confirmado mediante examen de laboratorio considerado el estándar de oro.-** Paciente aceptado en el proceso de pesquiasaje clínico para ser donador de sangre por no presentar en el momento de la valoración, antecedentes de riesgo y que al ser examinada su muestra sanguínea por la prueba de laboratorio considerada el estándar de oro, arrojó resultados no reactivos para los virus del VIH y/o Hepatitis B o C.
- **Caso falso negativo confirmado mediante examen de laboratorio considerado el estándar de oro.-** Paciente aceptado en el proceso de pesquiasaje clínico para ser donador de sangre por no presentar en el momento de la valoración, antecedentes de riesgo y que al ser examinada su muestra sanguínea por la prueba de laboratorio considerada el estándar de oro, arrojó resultados reactivos para los virus del VIH y/o Hepatitis B o C.
- **Sensibilidad.-** Proporción de personas con una enfermedad y con un resultado positivo en una prueba considerada “estándar de oro” para detectar dicha enfermedad; se obtiene del total de resultados verdaderos positivos, entre la sumatoria de los resultados verdaderos positivos y falsos negativos (Flecher, 2008).
- **Especificidad.-** Proporción de personas sin la enfermedad y con un resultado negativo en una prueba considerada “estándar de oro” para

detectar dicha enfermedad; se obtiene del total de resultados verdaderos negativos, entre la sumatoria de los resultados falsos positivos y los verdaderos negativos (Flecher, 2008).

- **Valor Predictivo Positivo.-** La probabilidad de sufrir una enfermedad en un paciente con un resultado positivo (anormal) en una prueba estándar de oro; obteniéndose de los resultados positivos verdaderos entre la sumatoria de los resultados positivos verdaderos y los falsos positivos. (Flecher, 2008).
- **Valor Predictivo Negativo.-** Es la probabilidad de no sufrir la enfermedad cuando el resultado de la prueba estándar de oro, ha sido negativo (normal); obteniéndose de los resultados negativos verdaderos entre la sumatoria de los resultados falsos negativos y los verdaderos negativos (Flecher, 2008).

3.2.5 Selección de la muestra de estudio

Durante el período del 01 de enero al 31 de diciembre del 2009, en el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México fueron evaluados por el proceso de pesquisaje clínico 13,454 predonantes de sangre, de estos, se confeccionó una lista con aquellos que reunían los criterios de inclusión de este estudio, haciendo una población de 9,650 predonantes. Por restricción de recursos para realizar la prueba que sería el estándar de oro de este estudio, se seleccionó una muestra de 673 mediante un muestreo simple aleatorio.

3.2.6 Recolección de datos

A los 673 individuos seleccionados, primeramente se les sometió al proceso de evaluación clínica y detección de factores de riesgo asociados a prácticas sexuales con una entrevista.

La evaluación clínica y la entrevista se realizó bajo el siguiente procedimiento; cada uno de los predonantes acudió al banco de sangre del CETS en Chiapas, México, por motivos propios, no habiendo una convocatoria especial para participar en la presente investigación, durante la entrevista clínica, los médicos de selección de donadores identificaron a los individuos que cumplían con los criterios de inclusión y se les invitó a participar, observando que los resultados obtenidos en la prueba estándar de oro, no modificaría el diagnóstico que el médico de selección había emitido, lo anterior para efectos de no interferir en el sistema de selección de donadores vigente.

El instrumento utilizado para la detección de factores de riesgos, fue el que se emplea en el proceso normal de selección de donadores, en el banco de sangre del CETS en Chiapas, México; dicho instrumento fue construido siguiendo los criterios establecidos por el Comité Consultivo Nacional de Normalización en la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos" (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993).

Los médicos de selección participantes, fueron los adscritos del banco de sangre del CETS en Chiapas, México, todos con un amplia experiencia en la identificación y selección de donadores, realizaron la evaluación clínica y aplicaron el instrumento en los consultorios destinados para tal fin, bajo la atmósfera de tranquilidad y confidencialidad requerida por la normatividad vigente.

Durante la entrevista de selección, se realizó mediante interrogatorio directo, la búsqueda intencionada de factores de riesgo, una vez identificados estos últimos, se le indicó al candidato de la existencia de factores de riesgo en sus antecedentes personales, motivo por el que no podría pasar al siguiente filtro de selección, quedando descartado para ser donador de sangre; en éste momento se le presentó de manera detalla la propuesta para participar en el presente estudio, propuesta que ninguno de los individuos rechazó, a los que para fines de la investigación se les llamó “Casos Clínicamente Positivos”. Para el caso de los candidatos que no presentaron al momento de la entrevista, factores de riesgo, se les mencionó que clínicamente eran aptos para donar sangre y que pasarían al siguiente paso del proceso de selección, así mismo se les invitó a participar en la presente investigación, no encontrando negativas al ofrecimiento, llamándoles dentro del ámbito de nuestra investigación como “Casos Clínicamente Negativos”.

A la totalidad de los participantes clínicamente positivos y negativos, se les extrajo una muestra de tejido hemático siguiendo el procedimiento habitual para la toma de muestras sanguíneas del servicio de laboratorio, para que ésta fuera procesada por pruebas de tamizaje serológico. Cada muestra fue procesada y separada siguiendo los manuales de procedimientos y técnicas especiales que se solicitan para cada ensayo en particular (estándar de oro).

3.2.7 Pruebas de Tamizaje Serológico (Estándar de oro)

Para fines del presente estudio se consideró como reactiva a toda muestra de sangre que al tamizaje serológico presentará reactividad a cualquiera de los virus del VIH y Hepatitis B y C, utilizando para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) el ARCHITECT® SYSTEM de la ABBOTT Diagnostics Division, basado en el Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos frente al VIH de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) en suero o plasma humano (ARCHITECH HIV Ag/Ab Combo), con especificidad > 99.5% y sensibilidad del 100%. (ABBOTT Diagnostics Division HIV combo, 2010), acortando en el período de ventana, al identificar al Ag p24 en promedio a los 7 días de la primoinfección. (Lattes, Barcán, & Nagel, 2009).

Para identificar cuantitativamente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB), se utilizó el ensayo basado en el Inmunoanálisis Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA), comercialmente conocido como “ARCHITEC HBsAg” de la ABBOTT Diagnostics Division, con especificidad del 99.87% y sensibilidad 99.52%, teniendo un intervalo de confianza del 95% (ABBOTT Diagnostic Division HBSAG, 2008); con capacidad para detectar a las 6 semanas, después de la infección viral el HBsAg y a marcadores de replicación viral activa (HBeAg y HBV DNA). La posibilidad de identificación de marcadores de infección que tiene la prueba utilizada, es tan alta que incluso funciona previamente al comienzo de los síntomas clínicos o alteraciones bioquímicas, ya que los marcadores permanecen positivos durante toda la fase prodrómica y al inicio de la fase clínica. (Asociación Española de Farmacéuticos Análisis, 2009).

El ensayo ARCHITEC Anti-HCV, basado en la técnica del inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), fue el utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (Anti-VHC) en suero y plasma de los participantes del estudio; con especificidad de 99.20% y

sensibilidad del 96.77% (ABBOTT Diagnostic Division Anti-HCV, 2008), haciendo posible identificar el RNA del VHC de 1 a 2 semanas después de haberse infectado con el virus (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. "CDC", 2006), y a los anticuerpos a partir de los 36 días del contagio. (Lattes, Barcán, & Nagel, 2009).

3.2.8 Calidad de los datos

La calidad de los resultados se garantizó con la participación exclusivamente de personal altamente calificado y adiestrado en las técnicas de selección de predonantes y técnicas de tamizaje serológico en el laboratorio de banco de sangre, además de la supervisión personal por el investigador de las técnicas utilizadas.

3.2.9 Prueba estadística

La prueba estadística para determinar la validez de la prueba clínica de selección de donadores, tomó como base la tabla de 2 x 2, confrontando los resultados de la prueba de tamizaje con los obtenidos en la prueba estándar de oro, comparando a los verdaderos positivos contra enfermos para establecer la sensibilidad y los verdaderos negativos contra los sanos, para obtener la especificidad.

Tabla de 2 x 2

RELACIÓN ENTRE EL RESULTADO DE UNA PRUEBA DIAGNOSTICA Y LA PRESENCIA DE LA ENFERMEDAD, DIAGNOSTICADA MEDIANTE LA PRUEBA CONSIDERADA ESTÁNDAR DE ORO O POR EVOLUCIÓN CLÍNICA MANIFIESTA.

		Enfermedad (Prueba estándar de oro)	
		Presente	Ausente
Prueba (Evaluación clínica)	Positiva	Positivo Verdadero	Positivo Falso
	Negativa	Negativo Falso	Negativo Verdadero

3.2.10 Aspectos Éticos

En todo momento se aseguró la confidencialidad y la privacidad de los individuos participantes. A cada expediente se le asignó un número, de forma tal que solo el autor de esta tesis conocía exactamente la persona a que correspondía cada resultado.

Las tomas biológicas se realizaron por personal calificado y con vasta experiencia. O sea el mismo personal que trabaja realizando esta actividad en el banco de sangre del CETS Chiapas, México, así mismo fue el personal que fue debidamente entrenado y que realiza la exploración clínica y la entrevista sobre factores de riesgo , con el instrumento.

Esta investigación, así como sus potenciales daños y todos sus beneficios fueron debidamente debatida en el Comité de Ética de Salud Pública de la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas y fue aprobada. Sólo después de esto se pasó a la ejecución de la investigación.

3.3 Resultados

No se registró ningún caso que rechazara la propuesta para participar en el estudio, se conformó un universo muestra de 673 pacientes, de los que el 82.17% hombres y el 17.83% mujeres.

Tabla 3.1

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS CANDIDATOS A DONADORES SANGRE QUE FUERON EVALUADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA DESCARTAR FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS A PRÁCTICAS SEXUALES (N= 673). MÉXICO, 2009

<i>Características</i>	<i>Total</i> (N=673)	<i>Proporción</i> %
Sexo		
Hombre	553	82.17
Mujer	120	17.83
Estado civil		
Casado	303	45.02
Soltero	271	40.27
Unión libre	47	6.98
Viudo	3	0.45
Separado	12	1.78
Divorciado	37	5.50

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

El 85.29% de los participantes se concentró en dos grupos muy diferentes, respecto al estado civil, siendo estos el de solteros y casados, predominando cada uno de ellos, en los diferentes grupos de estudio de donadores aceptados y descartados.

Tabla 3.2

CANDIDATOS A DONADORES DE SANGRE ACEPTADOS Y DESCARTADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA IDENTIFICAR FACTORES DE RIESGO RELACIONADOS A PRÁCTICAS SEXUALES (N= 673). MÉXICO, 2009

<i>Características</i>	<i>Total (N=673)</i>	<i>Proporción %</i>
Candidatos a donadores		
<i>Aceptados</i>	421	62.56
<i>Rechazados</i>	252	37.44

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

En la tabla 3.2 presenta a los candidatos a donadores de sangre y su clasificación después de haber sido evaluados clínicamente, del grupo muestral final de 673 candidatos para donadores de sangre, fueron aceptados 421 para ser donadores y descartados 252 por tener al momento del pesquisaje clínico factores de riesgo, para enfermedades de transmisión sexual. Destacando que la edad promedio de los donadores aceptados fue de 32 años, con una moda de 30 años y la de los descartados fue en promedio de 25 años con una moda de 20 años.

Se representa en la tabla 3.3 las características de los 421 candidatos que fueron aceptados como donadores de sangre, distribuyéndose porcentualmente en 81% hombres y 19% mujeres, predominado el estado civil casado en un 61.28 por ciento, presentando la proporción del 18.29 al estado civil soltero; condición totalmente distinta en el grupo de los candidatos que fueron descartados.

Tabla 3.3

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS CANDIDATOS A DONADORES SANGRE QUE FUERON ACEPTADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA SER DONADORES DE SANGRE (n= 421). MÉXICO, 2009

<i>Candidatos Aceptados</i>	<i>Total (n= 421)</i>	<i>Proporción %</i>
Sexo		
Hombre	341	81.00
Mujer	80	19.00
Estado civil		
Casado	258	61.28
Soltero	77	18.29
Unión libre	48	11.40
Viudo	18	4.28
Separado	16	3.80
Divorciado	4	0.95

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

Se representa en la tabla 3.3 las características de los 421 candidatos que fueron aceptados como donadores de sangre, distribuyéndose porcentualmente en 81% hombres y 19% mujeres, predominado el estado civil casado en un 61%, describiendo el perfil de donador habitual en el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, predominando hombres casados de 32 años de edad en promedio.

Tabla 3.4

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS CANDIDATOS A DONADORES QUE FUERON RECHAZADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA SER DONADORES DE SANGRE (n= 252). MÉXICO, 2009

<i>Candidatos Rechazados</i>	<i>Total</i> (n= 252)	<i>Proporción</i> %
Sexo		
Hombre	212	84.13
Mujer	40	15.87
Estado civil		
Casado	45	17.86
Soltero	172	68.25
Unión libre	19	7.54
Viudo	9	3.57
Separado	4	1.59
Divorciado	3	1.19

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

Del grupo de los candidatos rechazados para ser candidatos a donadores de sangre, el 84.13 por ciento se conformó por hombres y el restante 15.87 por ciento por mujeres, la tabla 3.4 describe la distribución según el estado civil, predominando la soltería en un 68.25%, construyendo un perfil primario de población con factores de riesgo de tipo sexual y que generalmente son rechazados como donadores de sangre; siendo el varón, soltero de 20 a 25 años de edad.

Tabla 3.5

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS COMPARATIVA DE LOS CANDIDATOS A DONADORES QUE FUERON ACEPTADOS O RECHAZADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA SER DONADORES DE SANGRE (n= 673). MÉXICO, 2009

Candidatos a donadores (N=673)	Aceptados		Rechazados		Total	
	FA	FR	FA	FR	FA	FR
Sexo						
Hombre	341	81.00	212	84.13	553	82.17
Mujer	80	19.00	40	15.87	120	17.83
Estado civil						
Casado	258	61.28	45	17.86	303	45.02
Soltero	77	18.29	172	68.25	249	37.00
Unión libre	48	11.40	19	7.54	67	9.96
Viudo	18	4.28	9	3.57	27	4.01
Separado	16	3.80	4	1.59	20	2.97
Divorciado	4	0.95	3	1.19	7	1.04

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

La tabla 3.5 compara a los dos grupos de estudio, los candidatos a donadores de sangre aceptados y los descartados, observando que la diferencia se acentúa en el estado civil, por un lado predominan los casados en los aceptados y en los descartados los solteros. La poca participación de las mujeres en este estudio, con un porcentaje de 17.83, se debe a que en la región el hombre tiene el rol social de ser el donador de sangre, delegando los cuidados del paciente a la mujer.

Tabla 3.6

CARACTERIZACIÓN DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE RECHAZO DE LOS CANDIDATOS A DONADORES QUE FUERON DESCARTADOS POR EL PROCESO DE PESQUISAJE CLÍNICO PARA SER DONADORES DE SANGRE (n= 252). MÉXICO, 2009

<i>Pesquisaje clínico</i>	<i>Total</i>	<i>Proporción</i>
	<i>(n= 252)</i>	<i>FR (%)</i>
<i>Causas de rechazo</i>		
No. de parejas sexuales en el último año		
<i>2 parejas sexuales</i>	172	68.25
<i>3 parejas sexuales</i>	58	23.02
<i>Más de 3 parejas sexuales</i>	22	8.73
Antecedentes de infecciones de transmisión sexual		
Sífilis	0	0.00
Gonorrea	0	0.00
VIH - SIDA	0	0.00
Linfogranuloma venéreo	0	0.00
Candidiasis	0	0.00
Herpes Genital	0	0.00
Condiloma Acumidata (verrugas G.)	0	0.00
Tricomoniasis	0	0.00

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

La principal causa de rechazo, relacionada a prácticas sexuales de riesgo, fue el antecedente de dos o más parejas sexuales en el último año, las demás posibles causas son negadas de manera sistemática, todos refieren uso del

preservativo, nadie tiene relaciones con personas de su mismo sexo o con sexo-servidoras o sexo-servidores.

Tabla 3.7

RESULTADOS DEL PESQUISAJE POR LABORATORIO, CONSIDERADO LA PRUEBA ESTANDAR DE ORO, REALIZADO AL 100% DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO (n= 673). MÉXICO, 2009

		Prueba estándar de oro (Enfermedad)		
CASO		Positiva	Negativa	TOTAL
Evaluación clínica (Prueba)	Positiva	3	249	252
	Negativa	9	412	421
		12	661	673

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

El estudio comprendió un universo de 673 predonadores de sangre (Tabla 3.7), mismos que fueron evaluados y diagnosticados clínicamente por médicos de selección de donadores, otorgándoles el calificativo de “positiva” a todo aquel que presentara factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual y “negativa” a los que en el interrogatorio no presentaban o referían antecedentes de riesgo; a los mismos 673 predonadores, les fue tomada una muestra de sangre para su posterior estudio de laboratorio, utilizando la prueba conocida como estándar de oro para la detección de las enfermedades referidas en el presente estudio, clasificándolas según los resultados en “positivas” a las muestras que presentaron algún grado de reactividad para las enfermedades propias del presente estudio y “negativas” a las que no tuvieron ninguna reactividad en el estudio.

De lo anterior se obtuvieron los siguientes resultados: 3 predonantes diagnosticados clínicamente con factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual y confirmados por laboratorio como positivos (reactivos), es decir “positivos verdaderos”; 9 predonantes diagnosticados clínicamente “negativos” por no presentar o referir antecedentes de riesgo al momento de la valoración clínica, pero con resultado “positivo” al ser estudiados por laboratorio, es decir “negativos falsos”; 249 casos diagnosticados positivos a factores de riesgo y descartados clínicamente como donadores, pero que al ser estudiados por laboratorio dieron resultados negativos a patologías de importancia transfusional, nombrándoseles “positivos falsos” y 412 con diagnóstico clínico negativo y prueba de laboratorio negativa, conformando el grupo de los “negativos verdaderos”. Identificando 415 resultados clínicos correctamente diagnosticados y corroborados por laboratorio, dato producto de la sumatoria de los “positivos verdaderos” (3) más los “negativos verdaderos” (412); los 258 casos restantes fueron clínicamente diagnosticados de forma incorrecta, dato que se verifica por laboratorio de banco de sangre y se obtiene de la suma de los resultados “negativos falsos” (9) más los “positivos falsos” (249).

Describiendo que en la selección de donadores, utilizando únicamente el examen clínico como herramienta, se tiene un 61.66% de probabilidades de acertar en el diagnóstico y el 38.33% de emitir un diagnóstico diferente a la realidad.

Tabla 3.8

RESULTADOS DE LA EVALUACION DE LA PRUEBA DIAGNOSTICA PARA DETERMINAR LA CAPACIDAD PREDICTIVA DEL PESQUISAJE CLINICO, REALIZADO AL 100% DE LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO (n= 673). MÉXICO, 2009

	%
Sensibilidad	0.25
Especificidad	0.62
Valor predictivo positivo	0.01
Valor predictivo negativo	0.98

Fuente.- Determinación de la validez del proceso de selección de predonadores de sangre (base de datos). Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México 2010.

La validez de la prueba de pesquisaje clínico de selección de donadores, se determinó a través del cálculo de la sensibilidad, la especificidad, del valor predictivo positivo y valor predictivo negativo; la sensibilidad del método clínico de selección de donadores se determinó del total de los resultados “positivos verdaderos” (n = 3), entre la sumatoria de los “positivos verdaderos” (n= 3) más los “negativos falsos” (n = 9), obteniendo que la capacidad de la prueba para detectar enfermos es del 25 por ciento, interpretándose como una sensibilidad del 0.25.

La especificidad de la prueba clínica, es decir la capacidad de detectar individuos sanos, sin factores de riesgo es de 62.33 por ciento, valor obtenido del total de “negativos verdaderos” (n = 412), entre la sumatoria de los “negativos verdaderos” (n = 412) más los “positivos falsos” (n = 249) por 100.

La seguridad de los resultados obtenidos de la prueba de tamizaje clínico, se obtuvo partiendo del principio de valor predictivo de una prueba, para obtener el “valor predictivo positivo” se realizó la sumatoria de los resultados “Positivos

Verdaderos" (n = 3) entre la sumatoria de los resultados "positivos verdaderos" (n = 3) y los "positivos falsos" (n = 249), obteniendo 1.19 por ciento para los positivos y 97.86 por ciento el "valor predictivo negativo" o la posibilidad de obtener un resultado negativo correctamente diagnosticado, obteniéndose del total de "negativos verdadero" (n = 412) entre la sumatoria de "negativos verdaderos" (n = 412) más "negativos falsos" (n = 9).

3.4 Discusión y conclusiones

En general, los resultados obtenidos en la presente investigación sobre la validez del proceso de selección de predonadores de sangre, posibilitan cuestionar la eficiencia del sistema actual de captación de hemocomponentes en el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, y este último al ser un modelo de operación a nivel estatal, nos permite extender el alcance de los resultados a todo aquel servicio que opere bajo el mismo modelo.

Los principales hallazgos de esta investigación demuestran, que el método clínico de selección de donadores que utiliza el banco de sangre del Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, tiene una sensibilidad del 0.25 para identificar a predonantes que padecen posiblemente infecciones a los virus de la inmunodeficiencia humana o Hepatitis B o C; y la especificidad del 0.62 para identificar a los individuos que no padecen ninguna de las infecciones antes descritas, en comparación con la sensibilidad y especificidad del 0.99 que ofrecen los estudios de laboratorio estándar utilizados actualmente en el laboratorio de banco de sangre.

Es importante destacar que la mayoría de los predonantes descartados son del sexo masculino (84.13%), solteros (68.25%), con 2 parejas sexuales en el último año (68.25%), este último como única causa de rechazo, características que fácilmente integran un perfil, que mayoritariamente encaja con el perfil de la población joven en edad reproductiva, más receptiva a los mensajes que promueven la estrategia de donación voluntaria de sangre, convirtiendo el primer acercamiento al sistema, en la mejor oportunidad para captar a un donante voluntario de por vida, en lugar de ahuyentarlo como sucede en la actualidad.

La principal causa de rechazo son las prácticas sexuales de alto riesgo, éstas son también las responsables de más del 80% de los casos de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en el mundo, con eficacia de transmisión del virus del 0.1 al 3% en un solo contacto sexual (Conyer, 2006), datos en los que el índice de sospecha clínico, fundamenta su rechazo.

A pesar de los esfuerzos del sistema por mantener abastecidas las reservas de unidades sanguíneas estudiadas, y de bajo riesgo, para ser transfundidas a humanos, ha resultado un tarea muy difícil y contradictoria, esto último por el sentido mismo del proceso; por un lado la gran demanda de hemocomponentes por parte de la población y por el otro el gran índice de rechazo de predonantes, contradicción que a la percepción de los usuarios de los servicios es mala y con el tiempo será una demanda social que obligará al sistema a tomar decisiones rápidas con estrategias débilmente fundamentadas.

Por lo anterior se propone generar un instrumento de selección de predonantes, basado en la identificación de factores de riesgo para entidades nosológicas de importancia, con el fin de cuidar la salud del individuo al momento y después de la donación, favoreciendo el diagnóstico serológico por medio de las técnicas de tamizaje por laboratorio; propuesta que seguramente aumentará el número de unidades reactivas, pero disminuirá los rechazos, aumentando el número de unidades captadas y disponibles, no sin antes considerar que la misión de todo servicio de medicina transfusional, es la de ofertar sangre y demás hemocomponentes para su uso en humanos con el menor riesgo de transmisión de infecciones posible. En la República Mexicana este objetivo se fundamenta en el apego estricto a la Norma Oficial Mexicana 003-SSA2 "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos" (Comité Consultivo Nacional de Normalización, 1993), misma norma que fue elaborada y publicada en 1993, año en que la tecnología para el pesquiasaje por laboratorio de análisis clínicos de los virus de la inmunodeficiencia humana y Hepatitis B y

C, era de alto costo y de difícil acceso para la totalidad de los bancos de sangre, sin olvidar el control estricto de sangre y hemoderivados a través de la autoexclusión, el tamizaje obligatorio del VIH, la promoción de la donación voluntaria y la prohibición de su comercialización (Conyer, 2006).

Bibliografía

Alter, Kruszon, M. D., OV, N., GM, M., & F, M. G. (1999). *The Prevalence of Hepatitis C Virus Infection in the United States*. New England, USA: Journal Medic.

ABBOTT Diagnostic Division Anti-HCV. (01 de Abril de 2008). ARCHITEC SYSTEM Anti-HCV. Wiesbaden, Germany: ABBOTT.

ABBOTT Diagnostic Division HBSAG. (18 de Agosto de 2008). ARCHITEC SYSTEM. *HBSAG 6C36* . Germany: ABBOTT.

ABBOTT Diagnostics Division HIV combo. (28 de Enero de 2010). ARCHITEC SYSTEM "HIV Ag/Ab Combo". Wiesbaden, Germany: ABBOTT.

Asociación Española de Farmacéuticos Análisis (marzo de 2009). Diagnóstico Serológico de la Hepatitis B. España.

Blanquer Cots, A. (2007). Controversias entre los criterios de selección de donantes de sangre. *Gaceta Médica Mex* , 143 (2), 2-5.

B. y. (1967). A serum antigen (Australia Antigen) in Down's syndrome, leukemia and hepatitis. *Intern. Med.* , 924-931.

CDC Atlanta. (2007). Recuperado el 28 de Diciembre de 2009, de Centers for Disease Control and Prevention-National Center for Infectious Diseases: www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/resource/dz_burdem02.htm.

Center for Disease Control and Prevention. (10 de Diciembre de 1982). "Epidemiologic Notes and Reports Possible Transfusion-Associated Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS- California". *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)* , 652-4.

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea en Chiapas, México. (2006 - 2009). *Informe Mensual de Ingresos y Egresos de Sangre y sus Derivados*. Instituto de Salud del estado de Chiapas, CETS - Chiapas, Tuxtla Gtz.

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. (2007). *Plan Nacional de Donación Voluntaria de Sangre*. Secretaría de Salud. Puebla: CNTS.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. (24 de 09 de 2008). *Hepatitis B*. Recuperado el 1 de 07 de 2009, de INCIDOF: <http://www.cdc.gov/NCIDOF/DISEASES/hepatitis/b/faqb.htm>

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. "CDC". (01 de Diciembre de 2006). *CDC Español*. Recuperado el 05 de Marzo de 2010, de Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas:

<http://www.cdc.gov/spanish/enfermedades/Hepatitis/HepatitisCpreguntasfrecuentes.htm#5a>

Comité Consultivo Nacional de Normalización. (1993). Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, "Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos". *Diario Oficial de la Federación "México"*

Conyer, D. R. (2006). *El Manual de Salud Publica*. México D.F., D.F., México: Intersistemas.

Dichi-Lara, M. G. (2003). Donación altruista de sangre y las instituciones públicas de salud . *Gaceta Médica de México* , 155-156.

Duran-Jorda. (1939). The Barcelona Blood-Transfusion Service. *The Lancet* (233), 773-776.

Flecher, R. (2008). *Epidemiología Clínica* (4ª. ed.). Philadelphia, Pennsylvania, USA: Wolters Kluwer.

Feed, E. (2006). Michael S. Gottlieb and the Identification of AIDS Michael S. Gottlieb and the Identification of AIDS . *American Journal of Public Health* , 96 (6).

Grifols. (1998). *Seguridad en Medicina Transfusional*. Barcelona, España: Pécalo.

HCV Sin Fronteras. (2008). Recuperado el 2010 de Octubre de 2009, de HCV Sin Fronteras: <http://www.hcvsinfronteras.org.ar/index.php/faq/>. Consultado el 10/10/2009.

Instituto de Salud del estado de Chiapas. (2009). *El Paradigma de la Captación de Sangre Para Usos Terapeuticos en Seres Humanos*. Tuxtla Gtz.: ISECH.

Instituto Nacional de Geografía y Estadística. (2007). *"Estadísticas a propósito del día mundial de la lucha contra el SIDA"* . México D.F.: INEGI.

James_Chin. (2001). *El Control de la Enfermedades Transmisibles* (17 edición ed.). Washintong, D.C., USA: OPS.

Lambertini Poggiolo, A. (2001). Historia del Origen del SIDA. *Associated Press* .

Lattes, R., Barcán, L., & Nagel, C. (2009). *EVALUACIÓN INFECTOLÓGICA PARA DONANTES DE ÓRGANOS SÓLIDOS*. Sociedad Argentina de Infectología, "Comisión de infecciones en trasplante de órganos sólidos". Capital Federal Argentina: SADI.

MCUSUDGU. (23 de 10 de 2006). Recuperado el 20 de 01 de 2010, de MEDLINE: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000284.html>

Marín y López, y. C. (Abril de 2006). La Seguridad de las reservas sanguíneas en la República Mexicana durante los años 1999-2003. *Medicina Transfusional* , 14-17.

OMS. (23 de 05 de 2009). *Organización Mundial de la Salud (Español)*. Recuperado el 22 de 11 de 2009, de Hepatitis: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es>

ONUSIDA. (1997). La seguridad Hematológico y el VIH. *La seguridad Hematologico y el VIH* (págs. 10-15). New York: ONU.

OPS. (2005). *¿Que es el SIDA?* Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C.: Publications PAHO.

OPS. (1999). *Resolución CD41.R15*. Organización Panamericana de la Salud. New York: OPS.

Organización Mundial de la Salud. (1989). *Minimum Targets for Blood Transfusion Services*. New York: OMS.

Organización Mundial de la Salud. (1964). *Serie de Informes técnicos No. 286 WHO_TRS_286*.

Organización Panamericana de la Salud. (2008). *Informe sobre los progresos realizados por la iniciativa regional para la seguridad sanguínea y plan de acción 2006 - 2010*. OPS. New York: OPS.

Ramiro Cruz, J. (2006). *Servicios de Laboratorio y Banco de Sangre*. Organización Panamericana de la Salud , Servicios de Laboratorio y Banco de Sangre. Washington DD.: OPS.

Red Nacional de Laboratorios de Banco de Sangre. (2008). *Programa de Validación de Pruebas de Serología*. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. México D.F.: CNTS.

Thomson_PLM. (2006). *Hepatitis C, Guía de Manejo*. México, D.F., México: ROCHE.

Wikipedia.org. (02 de enero de 2010). *Eiðholz - Clysmatica nova 1667 - Intravenöse Injektion*. Recuperado el 12 de Junio de 2010, de [es.wikipedia.org: http://es.wikipedia.org/wiki/Johann_Sigismund_Elsholtz](http://es.wikipedia.org/wiki/Johann_Sigismund_Elsholtz)



**UNIVERSIDAD DE
CIENCIAS
Y ARTES DE CHIAPAS**

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México.
Julio 2011