



UNAP



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

TESIS

**PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS
EN HEMODONANTES EN BANCO DE SANGRE DEL
HOSPITAL III IQUITOS-EsSALUD 2015 A 2021**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
MÉDICO CIRUJANO**

PRESENTADO POR:

GILBERTO BIANOR VÁSQUEZ ESPINAR

ASESOR:

MC. CÉSAR JOHNNY RAMAL ASAYAG, Dr.

IQUITOS, PERÚ

2023

ACTA DE SUSTENTACIÓN



UNAP

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
"RAFAEL DONAYRE ROJAS"**

ACTA DE SUSTENTACION DE TESIS N°020/ CGT- FMH-UNAP-2023

En la ciudad de Iquitos, distrito de Punchana, departamento de Loreto, a los 04 días del mes de abril 2023 a las 12:00 horas, se dio inicio a la sustentación pública de la Tesis titulado "Prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021", aprobado la sustentación con Resolución Decanal de sustentación N°...120.....-2023-FMH-UNAP del bachiller Gilberto Bianor Vásquez Espinar, para optar el título profesional de Médico Cirujano.

El jurado calificador y dictaminador designado mediante Resolución Decanal Nro. 438-2022-FMH-UNAP.

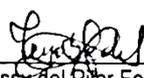
- MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg.
- MC. Wilfredo Martín Casapia Morales, Mg.
- MC. Yrina Rivadeneyra Ruiz, Mg.

Luego de haber escuchado con atención y formulado las preguntas necesarias, las cuales fueron respondidas:.....SATISFACTORIAMENTE.....

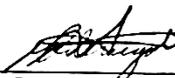
El jurado después de las deliberaciones correspondientes, llegó a las siguientes conclusiones:
La sustentación pública de la tesis ha sido.....APROBADA.....con la calificación deREGULAR.....

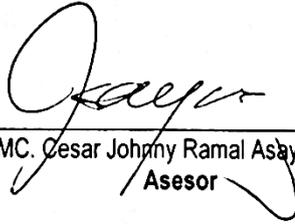
Estando el bachiller.....A.P.T.O.....para obtener título profesional de Médico Cirujano.

Siendo las.....13:30 hrs se dio por terminado el acto académico.


MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg.
Presidente


MC. Wilfredo Martín Casapia Morales, Mg.
Miembro


MC. Yrina Rivadeneyra Ruiz, Mg.
Miembro


MC. Cesar Johnny Ramal Asayag, Dr.
Asesor

Somos la Universidad licenciada más importante de la Amazonia del Perú, rumbo a la acreditación

Av. Colonial s/n – Punchana – Telf. : (065) 251780
Email: medicina@unapiquitos.edu.pe

IQUITOS - PERÚ

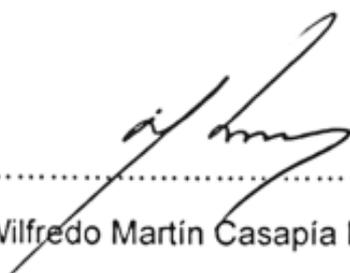


HOJA DE FIRMAS DEL JURADO



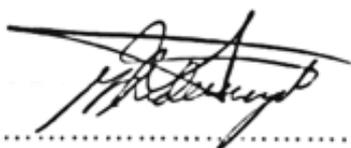
.....
MC. Bessy del Pilar Ferreira Yong, Mg. SP.

Presidenta



.....
MC. Wilfredo Martín Casapia Morales, Mg. SP.

Miembro



.....
MC. Yrina Rivadeneyra Ruiz, Mg. SP.

Miembro



.....
MC. César Johnny Ramal Asayag, Dr.

Asesor

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

FMH_TESIS_VASQUEZ ESPINAR GILBERTO BIANOR (2da rev).pdf

AUTOR

GILBERTO BIANOR VASQUEZ ESPINAR

RECuento DE PALABRAS

16637 Words

RECuento DE CARACTERES

84387 Characters

RECuento DE PÁGINAS

65 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

636.6KB

FECHA DE ENTREGA

Apr 21, 2023 1:40 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Apr 21, 2023 1:41 PM GMT-5

● 26% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 25% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

DEDICATORIA

Al DIOS de la vida, fuente de Sabiduría y Amor, por guiar mis pasos en este largo camino. Con su presencia divina, ha sido posible completar este trabajo. Gracias por ser mi protector y mi sostén en todo momento.

A mi madre, por brindarme su Amor incondicional y su apoyo en todo momento. Este trabajo es un tributo a su legado.

A mi hermano y a mis hermanas, por ser mi familia y mi roca. Gracias por haberme apoyado en este camino. Este trabajo es un reflejo de nuestro Amor y nuestra unidad.

A mi asesor por su orientación y su valiosa ayuda.

A los miembros del jurado, por dedicar su tiempo y su experiencia en la evaluación de este trabajo. Gracias por su atención y consideración.

AGRADECIMIENTO

Agradezco por cada persona que ha cruzado mi camino y me ha enseñado algo valioso, por cada experiencia que me ha permitido aprender y crecer.

También doy gracias por la oportunidad de estar vivo y tener la capacidad de experimentar la belleza de la vida, por la naturaleza que me rodea y me inspira, por la música que me emociona y me conecta con mi alma, por las artes que me permiten expresarme y ser creativo.

Agradezco por los retos que he enfrentado y las adversidades que he superado, porque me han enseñado la importancia de la perseverancia y la resiliencia, y me han llevado a aumentar mi fuerza interior.

Por último, pero no menos importante, doy gracias por el amor que he recibido y por el amor que puedo dar, porque es lo que nos conecta y nos da sentido a la vida.

Rumi

INDICE DE CONTENIDO

PORTADA.....	i
ACTA DE SUSTENTACIÓN	ii
HOJA DE FIRMAS DEL JURADO	iii
RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD	iv
DEDICATORIA	v
AGRADECIMIENTO	vi
INDICE.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURA	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	7
CAPITULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	40
CAPITULO III: METODOLOGÍA	41
3.1. Tipo de estudio y Diseño de Investigación	41
3.2. Diseño muestral.....	41
3.3. Procedimientos de recolección de datos	42
3.4. Procesamiento y análisis de los datos.....	42
3.5. Aspectos éticos	43
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	44
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN.....	55
CAPITULO VI: CONCLUSIONES.....	61
CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES.....	63
CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFÍA.....	64
ANEXOS.....	73
1. Ficha de recolección de datos.....	74
2. Ficha de evaluación y entrevista del donante.....	75
3. Matriz de consistencia	77
4. Aprobación del Comité de ética institucional en investigación de la UNAP.....	78
5. Carta de aceptación para la recolección de la información en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud.....	81

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.	TOTAL DE HEMODONANTES TAMIZADOS CON PRUEBAS REACTIVAS.	44
TABLA 2.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA UNO O MÁS MARCADORES SEROLÓGICOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS-ESSALUD 2015 A 2021.....	45
TABLA 3.	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRAFICAS DE HEMODONANTES CON MARCADORES SEROLÓGICOS REACTIVOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS-ESSALUD 2015 A 2021.....	46
TABLA 4.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN EDAD EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	47
TABLA 5.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN GÉNERO EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	48
TABLA 6.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN PROCEDENCIA EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	49
TABLA 7.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN OCUPACIÓN EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	50
TABLA 8.	PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN ESTADO CIVIL EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	51
TABLA 9.	PREVALENCIA ANUAL DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	53

ÍNDICE DE FIGURA

GRÁFICO 1. PREVALENCIA ANUAL DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS MÁS FRECUENTES EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.....	54
---	----

RESUMEN

Objetivo: Conocer la prevalencia de los marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos -EsSalud de 2015 a 2021.

Materiales y métodos: El diseño de investigación fue observacional, descriptivo, retrospectivo. La población estuvo conformada de 8727 hemodonantes de reposición. Se aplicó una ficha de recolección de información basados en datos secundarios.

Resultados: El mayor porcentaje de reactivos fueron varones (10.47%), de edad entre 35 a 43 años (3.93%), independiente (6.31%), conviviente (5.69%), procedencia urbana (7.65%). Los marcadores serológicos reactivos más frecuentes fueron anti-HBc (7.32%), anti-*Treponema pallidum* (2.58%), anti-HTLV I/II (0.84%). Existe relación entre anti-HBc ($p < 0.05$), anti-*Treponema pallidum* ($p < 0.05$), con la edad, sexo, procedencia, ocupación; y además anti-HBc ($p < 0.05$) se relacionó con el estado civil. Agp24 y anti-VIH 1/2 ($p = 0.003$), anti-HTLV I/II ($p = 0.024$), HBsAg ($p = 0.018$) y anti-*Trypanosoma cruzi* ($p = 0.046$) evidenciaron relación con la procedencia.

Conclusiones: La prevalencia de marcadores serológicos reactivos en donantes del Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud fue 13.76%. La más prevalentes fueron para anti-HBc, anti-*Treponema pallidum* y anti-HTLV I/II. Éstas están relacionadas a variables sociodemográficas

Palabras clave: prevalencia, marcadores serológicos, hemodonantes, banco de sangre.

ABSTRACT

Objective: To know the prevalence of serological markers in blood donors at the Blood Bank of Hospital III Iquitos -EsSalud from 2015 to 2021.

Materials and methods: The research design was observational, descriptive, retrospective. The population consisted of 8727 replacement blood donors. An information collection sheet based on secondary data was applied.

Results: The highest percentage of respondents were male (10.47%), aged 35 to 43 years (3.93%), independent (6.31%), cohabiting (5.69%), urban origin (7.65%). The most frequent reactive serological markers were anti-HBc (7.32%), anti-*Treponema pallidum* (2.58%), anti-HTLV I/II (0.84%). There is a relationship between anti-HBc ($p<0.05$), anti-*Treponema pallidum* ($p<0.05$), with age, sex, origin, occupation; and also anti-HBc ($p<0.05$) was related to marital status. Agp24 and anti-HIV 1/2 ($p=0.003$), anti-HTLV I/II ($p=0.024$), HBsAg ($p=0.018$) and anti-*Trypanosoma cruzi* ($p=0.046$) showed a relationship with the origin.

Conclusions: The prevalence of reactive serological markers in donors from the Blood Bank of Hospital III Iquitos-EsSalud was 13.76%. The most prevalent were for anti-HBc, anti-*Treponema pallidum* and anti-HTLV I/II. These are related to sociodemographic variables.

Keywords: prevalence, serological markers, blood donors, blood bank.

INTRODUCCIÓN

Se considera a la hemotransfusión una práctica terapéutica utilizada para salvar vidas; a pesar de los beneficios que muestra, los pacientes transfundidos pueden padecer algún tipo de repercusión desfavorable. Las infecciones de transmisión transfusional son complicaciones adversas de este procedimiento terapéutico, cuyo riesgo es de mayor importancia en los receptores, en consecuencia, toda sangre conseguida de hemodonantes debe ser escrupulosamente examinada respecto al Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Hepatitis B y C, HTLV – 1 y 2, *Tripanosoma cruzi* responsable del mal de Chagas y, la espiroqueta *Treponema pallidum* agente causante de la sífilis ⁽¹⁾.

A consecuencia de esto las infecciones transmisibles por transfusión hemática se ha configurado en una manifiesta problemática de salud pública. Estas enfermedades de condición asintomática y crónica, posibilita que algunas personas de diferentes procedencias se presenten como candidatos a hemodonantes por ignorar su estado de salud, situación que da lugar a que las hemotecas se conviertan en una imprescindible fuente de análisis e información de sujetos sin enfermedad clínica aparente ⁽²⁾.

Casi un cuarto de la población del orbe, o dos mil millones de individuos, tienen certeza serológica de contagio con el virus de la hepatitis tipo B reciente o pasada ⁽³⁾. Se cuantifica que la totalidad de 257 millones de personas o el 3.5% padecen una infección recurrente por hepatitis B. Dentro de los pacientes infectados por el VHB, alrededor de 27 millones (10.5%) eran conocedores de su infección y se estimaba que 4.5 millones (16.7%) de ellos estaban en tratamiento. La ocurrencia de la infección por VHB difiere geográficamente: 6.2% en Pacífico occidental; 6.1% en África; 3.3 % en Mediterráneo oriental; 2% en el sudeste asiático; 1.6% en Europa y 0.7% en las Américas ⁽⁴⁾.

Referente a la hepatitis C (VHC), se calcula que hay aproximadamente de 71 a 79 millones de personas con infección. Se cuantifica con la frecuencia de 0.7% a 0.8 % de infección por el hepacivirus en la población general del

continente americano. Esto significa que pueden hallarse aproximadamente de 7 a 8 millones de personas conviviendo con el hepacivirus ⁽⁵⁾.

El VIH persiste como uno de los problemas relevantes para la salud colectiva en general, a finales de 2019, hubo 38 millones de personas con el VIH y se ha arrebatado ya casi 33 millones de vidas ⁽⁶⁾.

Se calcula que hay entre 5 y 10 millones de personas con infección por el HTLV en todo el mundo, aunque debido a la falta de datos sólidos de muchos países con alta densidad de población, es posible que esta cifra esté subestimada ⁽⁵³⁾.

Para la sífilis en el 2016 se computó en todo el orbe 5.6 millones de noveles casos en jóvenes adolescentes y adultos, con un grado de incidencia global de 1.5 casos por mil mujeres y 1.5 casos por mil varones ⁽⁷⁾.

La tripanosomiasis sudamericana es una dolencia previsiblemente mortal ocasionada por el protozoo *Trypanosoma cruzi*. Se considera en el mundo un aproximado entre 6 a 7 millones de infectados por *Trypanosoma cruzi*. Se ha determinado que los gastos de cuidados médicos a los pacientes crónicos son superiores en más de un 80 %, del costo de la fumigación para controlar a los vectores y evitar la infección ⁽⁸⁾.

Conforme a los datos aportados a la OPS por el Perú, se presentó seroprevalencia de marcadores infecciosos para anti-HBc (2.77%), seguido de Sífilis (0.98%), HTLV I-II (0.78%), VHC (0.6%); y los de baja frecuencia *T. cruzi* (0.45%), HBsAg (0.41%), VIH (0.22%). Adicionalmente reportó que Perú presentó una prevalencia superior al promedio regional y subregional en los siguientes marcadores infecciosos: anti-HBc (2.9%), HTLV I y II (0.8%), VHC (0.5%), VIH (0.3%) ⁽⁹⁾.

En un trabajo de seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes del Banco de Sangre del Hospital Regional de Loreto, 2008-2016, se determinó que la prevalencia a marcadores serológicos fue: VIH 1/2 (0.08%), HTLV I/II (0.05%), Sífilis (1.45%), VHC (0.05%), HBsAg (0.12%), Chagas (0.11%) y antiHBc total (7.29%) en la población general de donantes y una positividad del 9.25% ⁽¹⁰⁾.

En este contexto de seropositividad alta del 9.25% ⁽¹⁰⁾, encima de la prevalencia global nacional 6.14 % (2016-2017) ⁽⁹⁾, la presente labor de investigación se realizó en el Hospital III Iquitos-EsSalud, en el periodo 2015 a 2021, para comparar la positividad con otra institución de salud nivel III de complejidad en la región Loreto, por otro lado, también nos permitirá analizar y corregir errores para mejorar los procesos de calidad en todas las etapas de donación y transfusión sanguínea de los bancos de sangre.

Ante la problemática dilucidada se plantea la siguiente interrogante:
¿Cuál es la prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos – EsSalud 2015 a 2021?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Conocer la prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la prevalencia de marcadores serológicos reactivos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021.
- Determinar las características sociodemográficas en hemodonantes con marcadores serológicos reactivos en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021.
- Identificar la variación de marcadores serológicos reactivos por año en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021.
- Determinar la relación entre la presencia de marcadores serológicos reactivos y las características sociodemográficas en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021

JUSTIFICACIÓN

Importancia:

La seguridad en la hemoterapia transfusional y durante la donación es un tema ético en los bancos de sangre que deben contar con mecanismos de protección que detecten las noxas y mitiguen el riesgo, permitiendo que sea segura, eficiente e individualizada la práctica transfusional para cada paciente con donaciones libres de reacciones adversas ⁽¹¹⁾.

En este contexto, la presente investigación establecerá la frecuencia de marcadores seropositivos, en un periodo de siete años, en hemodonantes del Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud, así también nos posibilitará describir las características sociodemográficas de la población en estudio, constituyendo un insumo fundamental en los planes y programas de prevención de infecciones hemotransfusionales.

De otro lado, la información sobre hemodonantes reactivos permitirá canalizar la realización de pruebas diagnósticas y, en consecuencia, fortalecerá los procedimientos de seguridad de las hemodonaciones, que fueron recolectadas de manera pertinente para ayudar a salvar vidas y reforzar las circunstancias de salud en los pacientes que la requieran. Además, posiblemente validará los resultados de otro estudio similar efectuado en el Hospital Regional de Loreto.

En el caso específico del Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud, no existen trabajos de investigación con las características propuestas en este estudio, por lo que urge generar información sobre la detección de marcadores seropositivos en sangre de potenciales donantes infectados, ya que esto proporcionará información importante sobre el estado general de salud de la población donante.

Finalmente; es importante estudiar los marcadores serológicos en los donantes porque permite identificar y excluir a los donantes no aptos, con la finalidad de brindar seguridad transfusional para el paciente y a la vez planificar estrategias de intervención sanitaria para el control de infecciones de los postulantes no aptos identificados.

Viabilidad

El presente estudio ha sido viable debido a que el investigador ha cumplido con todos los tramites de autorización que corresponde: aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación-UNAP; autorización de la Gerencia de la Red Asistencial Loreto-EsSalud y el permiso de la Jefatura del Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud.

El tiempo brindado al estudio fue de disposición del investigador para la recopilación de las ficha de recolección de datos; durante tiempo programado. Además, los recursos financieros y materiales fueron suficientes para el desarrollo de la investigación.

Asimismo, se ha contado con la asesoría según necesidad durante todo el desarrollo de estudio.

No existió problemas éticos para su desarrollo, debido a que no hay participación directa de los donantes, justamente por la naturaleza descriptiva y retrospectiva del estudio, se utilizaron las fichas o registros que fueron codificados para proteger la identidad del donante.

Limitaciones

Como todas las investigaciones cuyo diseño utilizado: descriptivo, retrospectivo; la principal limitación que presentó el estudio fue; que presentaban campos vacíos carentes de información, especialmente en las variables sociodemográficas de las “Fichas de evaluación y entrevista del donante”, “libro de registro” y el software: “Programa de Gestión de Banco de Sangre.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1.1. Antecedentes

1.1.1 Antecedentes internacionales

En 2021, se desarrolló un estudio transversal retrospectivo de prevalencia de seropositividad en hemodonantes registrados en el Banco de Sangre del hospital Clínicas (San Lorenzo, Paraguay) en el 2018. En una población de 29250 donantes se llevó a cabo cribados serológicos donde 815 (2.78%) presentaron serologías positivas. Entre estos se eligió por conveniencia a 278 sujetos. Obteniéndose la prevalencia serológica positiva de 150 (53.96%) para VHB, de las cuales 137 (49.28%) fueron antiHBc y 13 (4.68%) para HBsAg; 97 (34.89%) para Chagas, 56 (20.14%) para sífilis; 25 (8.99%) anti-HCV y 13 (4.68%) y 8 (2.88%) para el HTLV I-II. Además, hallaron pocas relaciones representativas entre sexo y procedencia en torno a la presencia de infecciones en los donantes ⁽¹²⁾.

En 2021, se realizó un estudio transversal analítico sobre la prevalencia de marcadores infecciosos en los hemodonantes de la hemoteca del Hospital Nacional Alcides Carrión (Callao, Perú) en el 2018. En una población de 5942 donantes registrados como voluntarios y no voluntarios donde se halló alta prevalencia de VHB con 6.19 % seguido de Chagas con 2.76 %, Sífilis con 1.73 %, VIH con 0.81 %, HTLV I/II con 0.66 % y VHC con 0.12 %. También encontraron que diversos factores sociodemográficos se relacionaron con la positividad de marcadores infecciosos ⁽¹³⁾.

En 2020, se ejecutó un estudio transversal, cuantitativo, descriptivo de seroprevalencia que incluyó como población de estudio a 1590 registros médicos de candidatos a donaciones voluntarias de análisis de sangre realizados en un municipio de Amazonas entre 2014 a 2016 donde se comprobó que la alta

prevalencia fue de la hepatitis viral B (VHB) con 126 (85.7%) de los resultados positivos seguido de Sífilis (VDRL) 6 (4.1%), Ab-VHC fue 3 (2.0%), Mal de Chagas 2 (1.4%) y HBsAg 1 (0, 06%). Para los marcadores anti-VIH y HIVAg / Ac, no hubo resultados positivos en la muestra y concluyó que 147 (9.25%) donantes de sangre dieron resultados positivos y el grupo por edad más afectado estuvo entre 31 y 50 años ⁽¹⁴⁾.

En 2020, se publicó un estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre la seroprevalencia de marcadores para infecciones transmitidas por transfusión en donantes de un hospital de referencia nacional de Paraguay durante el año 2016. En una población de, 21428 donantes registrados como voluntarios y de reposición donde se comprobó que la alta prevalencia fue de sífilis con, 1149 (5.36 %) de los resultados reactivos, seguidos de Chagas 504 (2.35 %), Core fue 474 (2.21 %), VIH 90 (0.42 %), VHC 63 (0.29 %), HBsAg 36 (0.17 %) y HTLV 21 (0.10%). El rango etario más frecuente fue entre 25 a 29 años, sexo masculino tuvo una frecuencia de 66.89 % en los donantes. Además, la prevalencia global fue de 10.05 % (2154). La investigación concluyó que el estudio permitió además de determinar la seroprevalencia, tener un conocimiento del comportamiento epidemiológico de estas infecciones y los mecanismos de control en el suministro de sangre ⁽¹⁵⁾.

En 2020, se realizó un estudio observacional descriptivo retrospectivo en un centro de medicina transfusional en la ciudad de Quito durante los años 2017 y 2018. La población de estudio estuvo constituida por los 35999 donantes aceptados para donar sangre, se obtuvo una prevalencia global de 3.4 % y se identificaron dos marcadores serológicos con la más alta prevalencia anti-HBc 1.32 % (474) y sífilis con 0.82 % (294). Además, 90% de los donantes reactivos pertenecieron al tipo de donante por reposición y el género masculino fue el más frecuente ⁽¹⁾.

En 2020, se desarrolló una investigación del tipo descriptivo transversal con hemodonantes del departamento de Boyacá, 2014 y 2015, donde se incluyó una población de 32957 donantes. La investigación buscó precisar la prevalencia de seromarcadores en hemodonantes del departamento Boyacá y su asociación con variables sociodemográficas. La investigación destacó 0.20 % de prevalencia más alta a sífilis, continuado con un 0.03% de VIH; 0.009 % de HBsAg y VHC con un 0.006 %. Con respecto al sexo, se obtuvo mayor frecuencia de sífilis con un 16.5% en hombres. El VIH tuvo relación significativa con el sexo ($p < 0.05$) con alta incidencia en los varones. Referente a la edad se halló alta seroprevalencia de VIH y de HBsAg en donantes de 18-30 años. Además, la prevalencia global fue de 1.15% (379/32 957). El estudio concluyó que la mayor prevalencia de marcadores infecciosos detectados en los hombres, en los hemodonantes por primera ocasión y en el grupo por edad de 18-30 años representa un hallazgo relevante que permite disponer un perfil epidemiológico en hemodonantes del departamento de Boyacá ⁽¹⁷⁾.

En 2019, realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo y se utilizó regresión logística, multinomial y multivariante para verificar la asociación entre las variables explicativas y las Infecciones Transmisibles por Transfusión. La tendencia se evaluó con el análisis de regresión de Prais Winsten. Incluyo como población 137 209 donantes del banco de sangre público del estado de Goiás de 2010 a 2016. La investigación determinó que eran positivos 2672 donantes (48.11%) para el VHB, 1 491 donantes (26.85%) para la sífilis, 759 donantes (13.66%) para el VHC, 392 donantes (7.05%) para el VIH, 372 (6.69%) para la enfermedad de Chagas y reactividad al HTLV se observó en 164 (2,95%). La prevalencia general del VIH, VHB, VHC y sífilis fue de 0.3%, 1.9%, 0.6% y 1.1%, respectivamente. No hubo diferencias en la prevalencia entre hombres y mujeres y el trabajo concluyó que

las tasas de infección transmitida por transfusión se mantuvieron constantes y los donantes mayores de 30 años y aquellos con menor nivel de escolaridad presentan las mayores posibilidades de tener Infección transmisible por transfusión ⁽¹⁶⁾.

En 2019, se realizó entre julio de 2014 y abril de 2017 una evaluación retrospectiva de todas las donaciones de sangre en el Centro Zonal de Transfusión de Sangre Gash Barka, Barentu, Eritrea se incluyó una población de 1939 donantes. La mayoría de los donantes fueron hombres (88.2%), residentes urbanos (68.8%), mayores de 25 años (67%) y donantes de sangre de reemplazo familiar (59.7%). Doscientos cincuenta (12.9%) donantes fueron infectados por al menos una infección transmisible por transfusión. La seroprevalencia acumulada del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y la sífilis fue de 16 (0.8%), 97 (5%), 13 (0.7%) y 140 (7.2%), respectivamente. Del total de 266 donantes infectados, la prevalencia de coinfección fue de 16 (0.8%) ⁽¹⁸⁾.

En 2018, se efectuó un estudio descriptivo retrospectivo de seroprevalencia de donantes de sangre registrados en la base de datos del Servicio Nacional de Transfusión de Sangre en Asmara, la capital de Eritrea desde enero de 2010 hasta diciembre de 2016. La población incluyó a todos los donantes de sangre, 60236 en total. La investigación reportó que el 3.6 % de la sangre donada fue positiva para al menos un marcador serológico y el 0.1 % mostró evidencia de infecciones múltiples. También se encontró la mayor seroprevalencia de 2.0 % en VHB y la menor en VIH con 0.3 %. El sexo, el tipo de donante y la región se asociaron con la positividad a los marcadores infecciosos ⁽¹⁹⁾.

1.1.2 Antecedentes nacionales

En 2021, se desarrolló una investigación de tipo descriptivo retrospectivo de corte transversal sobre prevalencia de marcadores serológicos infecciosos en hemodonantes que asistieron al Banco de Sangre del Hospital Hipólito Unanue de Tacna que incluyó como población de estudio 8186 hemodonantes en el rango de tiempo desde el 2016 al 2018. La investigación determinó una prevalencia global de 4.4% para siete marcadores serológicos (HBcore, HTLV I-II, Sífilis, HBsAg, Chagas, VHC y VIH). HBcore obtuvo la mayor frecuencia con 1.78%, seguido con 1.08% de HTLV I-II, sífilis 0.48%, Chagas 0.40%, VHC 0.26%, VIH 0.16% y HBsAg 0.07%. Se encontró en el sexo masculino entre 32 y 42 años, la mayor prevalencia de hemodonantes reactivos ⁽²⁰⁾.

En 2019, se realizó un trabajo observacional, descriptivo de corte transversal y diseño no experimental a partir del 1 de junio de 2014 hasta el 30 de junio de 2015. El objetivo fue establecer la prevalencia de hemodonantes con seromarcadores reactivos del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión. Comprendieron 8593 postulantes como población de las cuales se consideró aptos para donar a 5.739 personas. Se determinó que los resultados positivos de VIH, HTLV, HVC, HBsAg, AntiHBc, sífilis, Chagas fueron 0.2%, 1.1%, 0.9%, 0.4%, 4.8%, 1.9%, 1.4% y se concluyó que la seroprevalencia global fue de 10.4% (595) de marcadores serológicos reactivos. Además, se observó una mayor prevalencia del género masculino; para el VIH representa el 92.9%, para el HTLV 66.7%; para HBsAg 73.9%; AntiHBc 66.3%; HVC 66% y para sífilis el 69.2% ⁽²¹⁾.

En 2019, se desarrolló un estudio descriptivo transversal en la hemoteca del hospital Gustavo Lanatta Lujan Bagua en el 2018, donde se investigó la prevalencia de marcadores serológicos infecciosos en el total de donantes y en las unidades calificadas

como no aptas y se incluyó una población de 1443 donantes de sangre. En el estudio se encontró la mayor prevalencia en HBcAb con 7 % de positividad, seguido de sífilis con 1.80 %, HbsAg fue de 1.25 %, Chagas con 0.69 %, HTLV I/II con 0.62 %, VIH con 0.35 % y HCV con 0.14 % de reactividad. El trabajo concluyó que el marcador serológico más prevalente fue Core total de Hepatitis B y el de menos prevalencia fue el de Hepatitis C ⁽²²⁾.

En 2018, se realizó una investigación de tipo descriptivo, retrospectivo y transversal en el Banco de Sangre del hospital Base III EsSalud Juliaca en el 2017, donde se incluyó una población de 517 donantes. El estudio identificó una seroprevalencia total de 5.22% de marcadores infecciosos y los resultados reactivos de VIH, HTLV, sífilis, HBsAg, HVC, Chagas, HBcAb fueron de 0.2% (1), 1.7% (9), 0.8% (4), 0.2% (1), 0.2% (1), 0.6% (3), 1.5% (8) respectivamente. El trabajo concluyó que el marcador serológico reactivo más prevalente es el HTLV y en segundo lugar el marcador serológico de HBcAb ⁽²³⁾.

En 2018, se realizó un estudio descriptivo correlacional y transversal en el Servicio de Hemoterapia y hemoteca del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo – EsSalud – Chiclayo de enero a noviembre del 2017, investigó acerca de la tasa de seromarcadores reactivos para cada enfermedad infecciosa presente en hemodonantes y que incluyó como población de estudio 10 800 donantes. La investigación determinó que el 10.78% del total resultaron reactivos a algún marcador infeccioso y del total de reactivos para distintos marcadores el 5.12% fueron para CORE, el 1.35% para HTLV y HCV, el 1.08% para HIV (anticuerpo), para SIFILIS el 0.81%, el 0.54% para CHAGAS y para HBSAG y HIV AG (antígeno) el 0.27%. La investigación encontró que la mayor respuesta de reactividad positiva es al marcador anti-Core con un 5.12% (N=19) y correlación positiva entre sexo, edad y tipo de donante ⁽²⁴⁾.

En 2018, se desarrolló un estudio observacional, retrospectivo, descriptivo, de corte transversal. La población estuvo constituida por 3969 donantes de sangre atendidos en el Hospital San José de Chíncha, entre los años 2013 y 2015. La prevalencia general de seropositividad a los marcadores infecciosos fue de 7.7%, y las infecciones más prevalentes fueron de hepatitis (anticore) con 5.2% y sífilis con 1.3%; mientras que las menores prevalentes fueron VIH con 0.08% y hepatitis C con 0.21%. Además, se evidenció que el factor de riesgo que generó mayor probabilidad de que se presente una unidad de sangre reactiva a hepatitis B, C, HTLV 1-2 y sífilis fue la edad en mayores a 32 años ⁽²⁵⁾.

1.1.3 Antecedentes regionales

En 2021, se realizó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo en el Banco de Sangre del Hospital III Iquitos EsSalud durante el 2019. La investigación busco encontrar la seroprevalencia de Hepatitis B en Postulantes a hemodonantes que incluyó como población de estudio a 2133 postulantes a hemodonantes. La investigación determinó 6.94% de prevalencia para el marcador serológico de anti-core total, HBsAg 1.83% y 0.14% para el marcador serológico HVC. Concluyeron que la seroprevalencia de los marcadores serológicos de hepatitis viral fue mayor en hombres con 6.89% y en mujeres 2.02% ⁽²⁶⁾.

En 2018, se desarrolló un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo en la hemoteca del Hospital Regional de Loreto el 2017. El objetivo fue encontrar la Seroprevalencia de Chagas en hemodonantes que incluyó como población de estudio a 3043 postulantes a donante de sangre. El estudio determino 0.43% de seroprevalencia de Chagas que representan a 11 hemodonantes reactivos a la prueba serológica ⁽²⁷⁾.

En 2018, se efectuó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos EsSalud el 2017. El estudio buscó encontrar la seroprevalencia de Hepatitis B en postulantes a donación de sangre. La población de estudio estuvo conformada con 2057 postulantes de donación de sangre. La investigación determinó 6.9 % (99) para el marcador serológico de anti-HBc, HTLV I/II fue de 0.8 % (11) y HbsAg con 0.5 % (7). Además, evidenciaron que el grupo etario con mayor reactividad fue de 38 a 47 años correspondiente a anti-HBc con 33 casos reactivos, seguido de HbsAg con 6 casos comprendido entre los 28 a 47 años. Concluyeron que la seroprevalencia fue mayor para el sexo masculino que presento el marcador serológico anti-HBc con 75.8 % (75) y en mujeres 24.2 % (24) ⁽²⁸⁾.

En 2017, se desarrolló un estudio descriptivo, observacional y transversal en el Banco de Sangre del Hospital Regional de Loreto entre el 2008 a 2016. Se buscó identificar la prevalencia de marcadores serológicos en la totalidad de hemodonantes y en las unidades calificadas como no aptas y que incluyó una población de 43288 postulantes a hemodonantes. La investigación encontró 9.25% (4 003 unidades) de prevalencia de marcadores serológicos positivos. El 7.29% de casos reactivos de prevalencia lo obtuvo el marcador serológico anti-HBc, continuado con el 1.45 % de reactivos del marcador de Sífilis, y HTLV I-II con 0.21% de casos reactivos. En Chagas, se detectaron 0.11% de casos reactivos, para el HBsAg fue de 0.12% de casos reactivos, y VIH 1-2 con 0.08% de casos reactivos y 0.05% de casos reactivos a Ab-VHC. El trabajo concluyó que la prevalencia global de marcadores serológicos positivos fue de 9.25% y el marcador serológico anti-HBc fue la de mayor prevalencia, mientras que la VHC fue de menos prevalencia ⁽¹⁰⁾.

1.2 Bases teóricas

1.2.1. BANCO DE SANGRE

Son Servicios Médicos de Apoyo - SMA, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, e inscritos en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. Estos SMA, realizan directamente la promoción, captación, colecta, procesamiento y distribución de sangre y/o fracciones en forma oportuna, en calidad y cantidad necesarias para ser aplicadas con fines terapéuticos, según corresponda ⁽⁴⁵⁾.

En el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud, el resultado indeterminado señala la presencia de algún marcador en rango indeterminado (0.71-0.99). No se considera reactivo o no reactivo. Sin embargo, este es un umbral adecuado para aumentar la detección de infecciones transmisibles por transfusión. De manera, que forma parte del manejo interno que se realiza en el banco de sangre.

Para propósitos del estudio debo mencionar que el Centro Hemoterapia Tipo II del Hospital-Iquitos-EsSALUD, es sometida a evaluaciones:

- Control interno de la marca del equipo
- Control interno diferente a la marca del equipo
- Control externo contratado por la empresa proveedora de los reactivos y equipo (RochemBiocare SAC): PROGBA
- Control externo exigido por INS: PEVED.

1.2.2. CLASIFICACION DE BANCOS DE SANGRE EN PERÚ:

Banco de Sangre tipo I:

También denominado Centro de Hemoterapia. Cuenta con cartera de servicios que requieran hemocomponentes y aféresis terapéutica. Recepciona hemocomponentes tamizados con Sello Nacional de Calidad de Sangre de los Bancos de Sangre Tipo II y/o III, almacenamiento temporal, pruebas inmunohematológicas (pruebas de compatibilidad, grupo sanguíneo de las unidades de sangre y del receptor, anticuerpos irregulares, Coombs directo e indirecto, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), eliminación de hemocomponentes (caducidad, por contaminación bacteriana, rotura de bolsas, entre otras), distribución interna de hemocomponentes a los servicios hospitalarios, promoción de la donación voluntaria de sangre ⁽⁴⁶⁾.

Se subclasifican a su vez en ⁽⁴⁶⁾:

Tipo I A: Demanda de paquetes globulares hasta 100 unidades al año.

Tipo I B: Demanda de paquetes globulares desde 101 hasta 1000 unidades al año.

Tipo I C: Demanda de paquetes globulares desde 1001 unidades al año.

Banco de Sangre tipo II:

Cuenta con cartera de servicios que requieran hemocomponentes y aféresis terapéutica. Produce hemocomponentes. Tiene una producción de paquetes globulares mayor de 2500 unidades de paquetes globulares al año o de acuerdo a la demanda poblacional, acceso geográfico y perfil epidemiológico cuando la Autoridad Nacional de Salud lo considere, se encarga de la promoción de la donación voluntaria de sangre, captación de los donantes voluntarios de sangre,

selección del donante, colecta de sangre, fraccionamiento, cuarentena temporal de unidades de sangre y hemocomponentes sin tamizaje, pruebas inmunoserológicas (tamizaje), pruebas inmunohematológicas (pruebas de compatibilidad, grupo sanguíneo de las unidades de sangre y del receptor, anticuerpos irregulares, Coombs directo e indirecto, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), etiquetado con Sello Nacional de Calidad de Sangre, almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes tamizadas, distribución de hemocomponentes a los Servicios Hospitalarios o a los Bancos de Sangre tipo I a través de convenios, eliminación de unidades de sangre y hemocomponentes ⁽⁴⁶⁾.

Banco de Sangre tipo III:

Denominado también Hemocentro. Es un SMA público extrahospitalario. Depende funcional y administrativamente de la DIRIS/DIRESA/GERESA, y cuenta con asignación presupuestal. Debidamente autorizado por el Ministerio de Salud, e inscrito en el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados. Estos Hemocentros deben producir un mínimo de 10,000 unidades de paquetes globulares al año cuando su capacidad operativa sea en condiciones normales y en su totalidad. Se encarga de la promoción de la donación voluntaria de sangre, captación de los donantes voluntarios de sangre, selección del donante, colecta de sangre, fraccionamiento, cuarentena temporal de unidades de sangre y hemocomponentes sin tamizaje, pruebas inmunoserológicas (tamizaje) incluye Test de Acido Nucleicos (NAT) u otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico, pruebas inmunohematológicas especiales (grupo sanguíneo ABO, Rh y otros sistemas de grupos sanguíneos a las unidades de sangre, anticuerpos irregulares, Coombs directo del donante de sangre, y otras pruebas de acuerdo al avance tecnológico), etiquetado con Sello Nacional de Calidad de Sangre, almacenamiento de unidades de sangre y hemocomponentes

tamizados, distribución de hemocomponentes a los Bancos de Sangre tipo I y eliminación de unidades de sangre y hemocomponentes ⁽⁴⁶⁾.

1.2.3. REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA DONAR SANGRE

Para convertirse en hemodonante, toda persona debe cumplir una serie de requisitos, los cuales tienen la finalidad principal de garantizar la integridad y seguridad de la persona, tanto para el donante como para el futuro receptor sangre ⁽⁴⁷⁾:

- DNI, pasaporte o carnet de extranjería
- Edad entre 18 - 65 años
- Peso: ≥ 50 kilos, P.A.: 100-140/60-90 mmHg
- Varones: Hb: ≥ 13.5 g/dl, Hcto: $\geq 40\%$; Mujeres: Hb: ≥ 12.5 g/dl, Hcto: $\geq 38\%$
- Estar en buenas condiciones de salud
- Se dona cada: 3 meses en varones y 4 meses en mujeres

Afrontar examen clínico, dar respuesta a la entrevista relacionada con su salud y posteriormente son sometidos a tamizaje serológico de siete inmunoensayos quimioluminiscente de micropartículas ⁽⁴⁷⁾.

1.2.4. TRANSFUSION SANGUINEA

La transfusión sanguínea es un procedimiento médico que consiste en transferir sangre en la cantidad necesaria a la persona que lo requiera para normalizar su volemia (volumen total de sangre que circula dentro de un humano), por lo cual la recolección de sangre y captación de donantes sigue siendo un gran desafío debido a la alta demanda del fluido y la poca capacidad de abastecimiento, especialmente en países de bajos y medianos ingresos ⁽⁵⁸⁾.

1.2.5. DONACION DE SANGRE

Acto de generosidad por medio del cual una persona acude a un banco de sangre a donar; siendo esta la única forma de obtener dicho tejido. La Cruz Roja la define como una necesidad social que sirve para satisfacer las necesidades de la comunidad ⁽²⁰⁾.

Donantes de Reposición versus Donantes Voluntarios

El Perú presenta el 1% de donaciones de sangre con referencia a la población total, menoscabando aún más la situación, está proviene principalmente de donantes por reposición, (79.2 %) vs. el (20.8 %) de donaciones voluntarias, cifra obtenida en 2020, aunque este es el porcentaje más alto de donaciones voluntarias en los últimos 5 años, todavía está muy por debajo de la recomendación de la OMS/OPS de que las Américas y el Caribe dependan en un 100 % de los donantes de sangre voluntarios ⁽⁵⁷⁾. Los donantes de sangre voluntarios suelen llevar un estilo de vida saludable y, por tanto, tienen una menor prevalencia de enfermedades hemotransmisibles, a diferencia de los donantes por reposición o remunerados que ocultan datos sobre sus conductas de riesgo por la necesidad de “cumplir” con donar sangre o de “ganar” dinero. Colocando en grave peligro la salud del receptor de sangre ⁽⁵⁹⁾.

1.2.6. CLASIFICACION DE DONANTES

Es la agrupación u ordenamiento de los donantes de sangre. Estos son los siguientes:

a. Donante voluntario

Es la persona que entrega en forma gratuita una porción de su sangre, cumpliendo los siguientes criterios: solidario, no dirigido, no remunerado e idealmente repetitivo. Su motivación principal es la de ayudar a receptores desconocidos y no el

obtener un beneficio personal. Tienen menor incidencia y prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión ^(47,54).

b. Donante de reposición

Son aquellos que donan sangre cuando es requerido por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente. No dona a cambio de una compensación económica o de algún tipo de lucro. Sin embargo, es una donación de mayor riesgo de infecciones transmisibles por transfusión que el de donación voluntaria ^(47,54).

c. Donante voluntario de primera vez

Es la persona que dona sangre o hemocomponentes y lo hace por primera vez en 12 meses ⁽⁵⁴⁾.

d. Donante voluntario de repetición

Es la persona que dona sangre o hemocomponentes voluntariamente y con regularidad, mínimamente dos donaciones voluntarias en 12 meses. En caso de donantes varones pueden donar sangre repetitivamente cada 3 meses y en donantes mujeres pueden donar sangre repetitivamente cada 4 meses ⁽⁵⁴⁾.

e. Donante autólogo

Es la persona que dona sangre o hemocomponentes con la intención de contar con sangre o hemocomponentes almacenados para su propio requerimiento transfusional personal ⁽⁵⁴⁾.

f. Donante presuntamente remunerado

Es la persona que acude a donar sangre y se sospecha por algunos indicios que la donación es a cambio de una compensación económica o de algún tipo de lucro, sin embargo no se cuenta con evidencias para corroborar esto. La donación que se corrobora que es remunerada es ilegal ⁽⁵⁴⁾.

1.2.7. PRUEBAS DE DONANTES

En el proceso de selección de donantes se realizan las siguientes pruebas de laboratorio:

1. Pruebas básicas:

- a. Grupo y factor sanguíneo
- b. Hemograma automatizado de 5 estirpes

2. Pruebas de tamizaje. - Todas de acuerdo con el instrumento normativo denominado "Doctrina, normas y procedimientos del PRONAHEBAS", las cuales son ⁽⁵⁶⁾:

- a. Serología para Sífilis (anti-*Treponema pallidum*)
- b. Serología para virus de Hepatitis B (HBsAg) y core (anti-HBc)
- c. Serología para virus de Hepatitis C (anti-VHC)
- d. Serología para virus de inmunodeficiencia humana (anti-VIH 1/2)
- e. Serología para virus Linfotrópico Humano (anti-HTLV I/II)
- f. Serología para *Trypanosoma Cruzi* (anti- *Trypanosoma Cruzi*)

1.2.8. CLASIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS

FLOCULACIÓN

La floculación utiliza el principio de que un antígeno soluble forma un complejo antígeno-anticuerpo que no precipita, sino que se mantiene a flote como una bola de algodón. Pruebas de detección de la sífilis; VDRL y RPR, utilizan el principio de floculación ⁽²⁹⁾.

AGLUTINACIÓN

Es una prueba para observar agregados de anticuerpos y partículas unidas a antígenos. Esto se conoce como "aglutinación de partículas (PA)" y sirve para hacer que el complejo antígeno-

anticuerpo sea más grande y, por lo tanto, más sensible que la precipitación, que no emplea partículas ⁽²⁹⁾.

INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO (EIA)

La tecnología ELISA, a veces denominada inmunoensayo enzimático (EIA), se utiliza para detectar la presencia de pequeñas cantidades de antígeno o anticuerpo ⁽³⁰⁾. Utiliza enzimas como marcadores y se puede clasificar además como homogénea y heterogénea ⁽²⁹⁾.

INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA)

La tecnología quimioluminiscente se sostiene en el hecho de que los compuestos quimioluminiscentes (por ejemplo, luminol y éster de acridinio) experimentan una reacción oxidativa que emite una señal de luz cuando se exponen a peróxido y una solución alcalina ⁽²⁹⁾. Los inmunoensayos quimioluminiscentes tienen la ventaja de ser estables, relativamente no tóxicos y muy sensibles ⁽³⁰⁾.

En la actualidad, los manuales del PRONAHEBAS no contemplan dentro de su normatividad la tecnología de quimioluminiscencia debido a la falta de renovación de los mencionados manuales. El Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud cuenta con un sistema ARCHITECT *i1000* automatizado que procesa siete pruebas serológicas para donantes de sangre utilizando siete inmunoensayos quimioluminiscente de micropartículas ARCHITECT:

- ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.- Se utiliza para la detección cualitativa simultánea del Ag p24 y anti-VIH 1/2 ⁽⁶⁴⁾.
- ARCHITECT rHTLV-I/II. - Se utiliza para la detección cualitativa del anti-HTLV I/II ⁽⁶¹⁾.
- ARCHITECT Syphilis TP. - Se utiliza para la detección cualitativa del anti-*Treponema pallidum* ⁽⁶⁵⁾.
- ARCHITECT Anti-HBc II.- Se utiliza para la detección cualitativa del anti-HBc ⁽⁶⁶⁾.

- ARCHITECT HBsAg Qualitative II.- Se utiliza para la detección cualitativa del HBsAg ⁽⁶²⁾.
- ARCHITECT Anti-HCV. - Se utiliza para la detección cualitativa del anti-VHC ⁽⁶⁰⁾.
- ARCHITECT Chagas. - Se utiliza para la detección cualitativa del anti-*Trypanosoma cruzi* ⁽⁶³⁾.

1.2.9. ENFERMEDADES TRANSMISIBLES POR TRANSFUSIÓN

a. HIV tipo 1 y 2

Características generales

Son retrovirus del género Lentivirus y causantes de la inmunodeficiencia adquirida humana (SIDA) ⁽³²⁾. Poseen glicoproteínas, proteínas centrales y un núcleo interno de ARN viral y transcriptasa inversa ⁽³¹⁾.

Se infecta principalmente por contacto sexual y por vía parenteral, muy raramente, a través de transferencias de sangre o componentes sanguíneos ⁽³¹⁾.

La infección primaria puede ser asintomática o puede resultar leve con síntomas. Los síntomas pueden ocurrir dentro de las 6 a 12 semanas subsecuentes a la infección y proseguir en unos días a 2 semanas. La enfermedad puede tener un largo período de latencia clínica sin síntomas clínicos. A medida que se amplía la carga viral y disminuye el recuento de CD4<200/ µL, el paciente progresa hacia el SIDA clínico ⁽³¹⁾.

Pruebas serológicas

Las pruebas convencionales de reconocimiento sanguíneo de la infección por VIH se sustentan en la detección de anticuerpos. La IgG surge en 6 a 12 semanas en la mayor parte de los pacientes y al 95% a los 6 meses. La prueba estándar consiste en una enzimo inmunoanálisis (EIA) de detección de anticuerpos. La mayoría de

los laboratorios emplea un aparato comercial del EIA que contiene antígenos del VIH-1 y 2, que genera el resultado de ambos análisis. Los resultados de los cribados de EIA suelen manifestarse como reacciones intensas (positivos), reacciones nulas (negativos) o reacciones parciales (indeterminados). Una prueba EIA con resultado positivo debe ser seguida por otra de confirmación ⁽³³⁾. El método de confirmación más utilizado es el Western-blot. Sólo se toma en cuenta que un hemodonante tiene infección por VIH cuando el resultado del cribado de confirmación es positivo ⁽³⁴⁾.

El ensayo ARCHITECT Ag/Ab Combo consiste en un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa simultánea del Ag p24 y anti-VIH 1/2 en suero o plasma humanos incluyendo muestras recogidas post-mórtem (sin latido cardiaco). Además, se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por VIH 1/2 y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del VIH 1/2 en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Un resultado positivo no distingue entre la detección del antígeno p24 y los anticuerpos contra los virus del VIH 1/2. Presenta una especificidad $\geq 99.5\%$ y una sensibilidad de 100%. Los resultados se realizan de la forma siguiente: el sistema ARCHITECT, calcula el punto de corte (CO) utilizando la señal de quimioluminiscencia media (URL) de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado ⁽⁶⁴⁾.

Cálculo. - El ensayo ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, calcula un resultado basándose en el cociente entre la URL de la muestra y la URL del punto de corte para cada muestra y control ⁽⁶⁴⁾:

- Punto de corte (CO) = Valor medio en URL del calibrador 1 x 0.40
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte
- La URL del punto de corte se almacena para cada calibración del lote de reactivos

Interpretación de los resultados

- Las muestras con valores de punto de corte < 1.00 se consideran no reactivos = NR
- Las muestras con valores de punto de corte > 1.00 se consideran reactivos = R

Cualquier muestra con un resultado reactivo obtenido en primera instancia debe repetirse, imprimirse e interpretarse como se indica a continuación ⁽⁶⁴⁾:

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
R	Ambos análisis son NR	NR	Ag p24 VIH y anti-VIH 1/2 No detectados
R	Uno o los dos análisis son reactivos	R	Posible presencia de Ag p24 VIH y anti-VIH 1/2 repetir la prueba de 3 a 6 semanas*
NR	No es necesario un reanálisis	NR	Ag p24 VIH y anti-VIH 1/2 No detectados

*Se deben interpretar junto con otros datos obtenidos de la historia clínica e incluso otros resultados ⁽⁶⁴⁾.

b. HEPATITIS B

Características generales

Es un virus de ADN que causa hepatitis viral aguda y crónica en humanos ⁽³⁴⁾. En todo el orbe 2000 millones de personas han estado al contacto con el VHB y mucho más de 350 millones de individuos sufren la infección crónica ⁽³⁵⁾. El VHB puede transmitirse verticalmente / perinatalmente, sexualmente, por transfusión contaminada, por uso de drogas intravenosas, por pinchazo de aguja ⁽³⁴⁾.

Tiene un diámetro de 42 nm, con una envoltura externa que contiene proteínas HBsAg, glicoproteínas y lípidos celulares. Debajo de la envoltura se encuentra el núcleo interno o nucleocápside, que contiene a la sustancia antigénica del núcleo de la hepatitis B (HBcAg). La Hepatitis aguda: incubación desde 1-4 meses. Los síntomas incluyen malestar, náuseas, dolor abdominal e ictericia. La

Hepatitis crónica: sigue al 5-10% de las infecciones agudas en adultos. Puede ser asintomático durante muchos años ⁽³⁴⁾.

Pruebas serológicas

Se apoya en la detección de HBsAg e IgM anti-HBc ⁽³³⁾. El HBsAg aparece entre 1 y 10 semanas luego de la infección aguda, antes de los síntomas. Aquellos que eliminan la infección se vuelven negativos después de 4-6 meses. La positividad más allá de este tiempo indica VHB crónico ⁽³⁴⁾. La anti-HBc es el señalador de infección aguda que se muestra a los 20-30 días posterior a la infección, también evidenciable a títulos más bajos cuando se realiza la fase de anulación inmune de la hepatitis crónica y en las agravaciones agudas de pacientes con infección crónica o de los portadores no activos del virus ⁽³⁶⁾. Es predominantemente IgM en la infección temprana y puede ser el único indicador de infección en periodo de ventana entre la pérdida de HBsAg y la producción de anti-HBs ⁽³⁴⁾.

El ensayo ARCHITECT Anti-HBc II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anti-HBc en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mórtem (sin latido cardiaco). Adicionalmente se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B y como ensayo de cribado para evitar la transmisión del virus de la hepatitis B a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos. Presenta una especificidad $\geq 99.5\%$ y una sensibilidad de 100%. Los resultados se realizan de la forma siguiente ⁽⁶⁶⁾:

Cálculo

- El sistema ARCHITECT calcula las URL del punto de corte a partir del valor medio de URL de 3 replicados del calibrador 1 y almacena el resultado. Las URL del punto de corte se determina multiplicando por 1.0 el valor medio de URL del calibrador 1 Anti-HBc II ⁽⁶⁶⁾:

URL del punto de corte=valor medio de URL del calibrador 1 x 1.0

- El sistema ARCHITECT calcula EL RESULTADO S/CO (muestra/punto de corte) para cada espécimen y control como se indica a continuación ⁽⁶⁶⁾.

S/CO = URL de la muestra /URL del punto de corte.

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo	Es necesario

Las muestras inicialmente dudosas o reactivas deben repetirse y reanalizarse por triplicado ⁽⁶⁶⁾:

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
NR	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anti-HBc
R	Si dos de los tres resultados son < 1.00 S/CO	NR	No reactiva para anti-HBc
R	Si dos de los tres resultados son ≥ 1.00 S/CO	R	Reactiva para anti-HBc

El ensayo ARCHITECT HBsAg Qualitative II es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes recogidos post-mórtem (sin latido cardiaco). También se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por el VHB y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis B en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Presenta una especificidad > 99.5% y una

especificidad de 100%. Los resultados se realizan de la forma siguiente ⁽⁶²⁾:

Calculo

El sistema ARCHITECT calcula los resultados de ARCHITECT HBsAg Qualitative II basándose en el cociente de las URL de la muestra por las URL del punto de corte (S/CO) para cada muestra y cada control ⁽⁶²⁾:

URL del punto de corte = (0.0575 x Valor medio de URL del calibrador 1) + (0.8 x Valor medio de URL del calibrador 2)

S/CO = URL de la muestra /URL del punto de corte

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo (Reactive)	Es necesario

Las muestras inicialmente dudosas o reactivas deben repetirse y reanalizarse por duplicado ⁽⁶²⁾

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
R	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para HBsAg
R	Uno o ambos análisis son reactivos	R	Reactiva para HBsAg

c. HEPATITIS C

Características generales

Es el flavivirus de mayor importancia en la hemotransfusión y sus derivados. Tiene la tendencia de producir infección y enfermedad crónica, lo que se debe a su alta capacidad de mutar. Tiene un tamaño de 30 a 60 nm, core de 30 nm, presenta envoltura y un genoma de RNA ⁽³⁷⁾.

La OMS reporta valores cercanos a los 173 millones de casos, las mayores tasas porcentuales de prevalencia están en África. Se transmite por exposición a sangre contaminada ⁽³¹⁾ y por vía permucosa a través de las relaciones sexuales, el contacto con un cepillo de dientes o una navaja infectados, o por vía perinatal ⁽³⁷⁾.

En la Hepatitis C aguda un 75% de las infecciones son anictéricas. La infección sintomática es similar al VHA y al VHB agudos, pero con transaminasas más bajas. Se presenta de 7 a 8 semanas (rango de 2 a 26) después de la exposición. La Hepatitis C fulminante es poco común en los países occidentales. Más común en aquellos con coinfección por VHB. Ocurre en 40 a 60% de los casos en Japón. La Hepatitis C crónica un 85% está asociada con fatiga, malestar e índices de calidad de vida reducidos ⁽³⁴⁾.

Pruebas serológicas

Se basa en el hallazgo de anticuerpos antiviral C y antígenos del virus, en donantes de sangre ⁽³⁷⁾. Los marcadores obligatorios en el diagnóstico de infección son: los anticuerpos totales y antígeno del core del VHC ⁽³⁶⁾.

Anti-VHC totales: Se considera en el diagnóstico como prueba preliminar. Los de tercera generación logran más del 99% en especificidad y sensibilidad, y casi idéntico entre los disponibles. Las rápidas son empleadas en poblaciones de más vulnerabilidad, pueden aplicarse tan bien en saliva como en sangre y efectuarse en consulta ambulatoria o en servicios de urgencias en función de su accesibilidad. Existe el riesgo de algún falso negativo en los hemodializados o en inmunodeprimidos y falso positivos en aquejados de hepatitis autoinmune o con alta tasa de gammaglobulinas, niveles normales de transaminasas y sin factores de riesgo para la hepatitis C ⁽³⁶⁾.

VHC-Agc: Proteína de la nucleocápside o Antígeno core del VHC: La identificación se hace con técnicas de inmunoanálisis que

pueden detectar el antígeno previo a la aparición de los anti-HVC en la primera y segunda semanas de la infección aguda. Si se confirma su presencia, facilita diagnosticar la infección activa sin obligación de recurrir a los métodos de análisis molecular ⁽³⁶⁾.

El ensayo ARCHITECT Anti-HCV es un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes colectados post-mórtem (sin latido cardíaco). También se utiliza como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por el VHC y como análisis de cribado para prevenir la transmisión del virus de la hepatitis C en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Los resultados se realizan de la forma siguiente: el sistema ARCHITECT calcula la señal quimioluminiscente media del calibrador 1 anti-HCV a partir de tres réplicas del calibrador 1 y almacena el resultado ⁽⁶⁰⁾:

Cálculo

El ensayo ARCHITECT Anti-HCV calcula un resultado basado en S/CO ⁽⁶⁰⁾.

- Cálculo de punto de corte ⁽⁶⁰⁾:

$0,074 \times \text{Valor medio de URL del calibrador 1} = \text{URL del punto de corte}$

- $S/CO = \text{URL de la muestra} / \text{URL del punto de corte}$

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo	Es necesario

Las muestras inicialmente dudosas o reactivas deben repetirse y reanalizarse por duplicado ⁽⁶⁰⁾

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
R	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anti-VHC
R	Uno o ambos análisis son reactivos	R	Reactiva para anti-VHC

d. VIRUS LINFOTROPICOS TIPO I Y II

Características generales

Son deltaretrovirus de la subfamilia Retroviridae, rigurosamente relacionados con una homología de secuencia del 60% al 70% y tropismo compartido por los linfocitos T ⁽³²⁾.

Miden de 70 a 130 nm de diámetro y exhiben una cubierta lipídica que rodea la cápside de forma icosaédrica, con un core interno denso ⁽³⁷⁾. Se descubrieron en la década de 1980 se descubrió que causaba infecciones transmitidas por transfusión debido a la infusión de linfocitos infectados ⁽³⁸⁾. El HTLV-1 se distribuye en todo el mundo, con focos endémicos en el sur de Japón, el Caribe, ciertas partes de América del Sur, África, Oriente Medio y Melanesia. El HTLV-2 es común entre los amerindios de América del Norte y del Sur y los pigmeos africanos. La transmisión de HTLV-1 y HTLV-2 ocurre por exposición parenteral, contacto sexual y por transmisión vertical durante la gestación y la lactancia ⁽³²⁾.

El HTLV-I se asocia con el linfoma / leucemia de células T adultas, un linfoma no Hodgkin de células T maduras altamente agresivo con una fase leucémica. El HTLV-I también se asocia con el trastorno neurológico progresivo conocido como mielopatía asociada a HTLV-I o paraparesia espástica tropical (HAM / TSP) ⁽³¹⁾.

Pruebas serológicas

Las pruebas serológicas basadas en ELISA se utilizan para detectar HTLV. Los positivos se confirman utilizando técnicas más sensibles para distinguir HTLV-1 y -2. Los ensayos de cribado detectan anticuerpos IgG contra HTLV-I y HTLV-II ⁽³⁰⁾.

El ensayo ARCHITECT rHTLV- I/II es un inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus T-linfotrópico humano de tipo I y tipo II en suero y plasma humanos, incluyendo especímenes colectados post-mórtem (sin latido cardíaco). También se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones por HTLV I/II como análisis de cribado para evitar la transmisión del HTLV I/II en receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos. Presenta una especificidad $\geq 99.5\%$ y una sensibilidad de 100%. Los resultados se realizan de la forma siguiente: el sistema ARCHITECT calcula el punto de corte a partir del valor medio de la señal quimioluminiscente (URL) de tres replicados del calibrador 1 multiplicado por 0.25 y almacena el resultado ⁽⁶¹⁾:

Cálculo

El ensayo ARCHITECT rHTLV- I/II calcula los resultados según el punto de corte determinado con los cálculos siguientes ⁽⁶¹⁾:

- URL del punto de corte = valor medio de URL del calibrador 1 x 0.25
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte
- Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.
- el sistema ARCHITECT calcula un resultado basándose en el cociente entre las URL de la muestra y el valor de las URL del punto de corte para cada espécimen y para cada control.

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo	Es necesario

Las muestras inicialmente dudosas o reactivas deben repetirse y reanalizarse por duplicado ⁽⁶¹⁾

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
NR	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anti-HTLV 1/2
R	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anti-HTLV 1/2
R	Uno o ambos análisis son reactivos	R	Reactiva para anti-HTLV 1/2

e. SIFILIS

Características generales

Es una infección crónica generalizada causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*, y se distingue por eventos de actividad separadas por etapas de latencia ⁽³³⁾.

Se incluye dentro de la familia Spiroquetaceae que mide 5 a 15 µ de largo y 0.15 µ de diámetro, dotado de dos membranas, la externa hace las veces de la membrana celular de las bacterias y la interna es igual a la pared celular ⁽³⁹⁾. Está presente en todo el orbe y su incidencia aumento en los países occidentales. Se propaga por contacto directo con el exudado de las heridas (contacto sexual), por vía transplacentaria durante la gestación o por transfusión de sangre de una persona infectada. El período de incubación varía entre 10 y 90 días. Se dividen clásicamente en estadios: sífilis primaria, sífilis secundaria, sífilis latente (precoz y tardía) y sífilis terciaria ⁽⁴⁰⁾.

Pruebas serológicas

Para investigar la sífilis, existen dos clases de pruebas serológicas. Las Treponémicas: test de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS), cribado de aglutinación de partículas de *T. pallidum* (TP-PA), enzimo inmunoanálisis (EIA), inmunoensayo ligado a enzimas (CIA). Las no treponémicas: reagina plasmática rápidas (RPR) y laboratorio de investigación de enfermedades venéreas (VDRL) ⁽⁴¹⁾. Los métodos no treponémicos computan la concentración de IgG e IgM contra un complejo antigénico de cardiolipina-lecitina y colesterol. La prueba RPR es el método elegido para el diagnóstico serológico rápido en el marco clínico. La prueba VDRL permanece siendo la norma para el análisis del LCR y es mejor que RPR para este fin ⁽³³⁾. Pueden presentarse falsos positivos (10%), generalmente a título < 1/8, en caso de mononucleosis infecciosa, neumonía neumocócica, tuberculosis, hepatitis vírica, infecciones por *Mycoplasma* etc. Las pruebas treponémicas miden los anticuerpos con antígenos nativos o recombinantes y, en consecuencia, son más específicas. También puede haber falsos positivos (1%) en caso de reacciones cruzadas con otros tipos de treponema, herpes genital, mononucleosis, LES, tiroiditis, etc. ⁽⁴¹⁾.

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra el *Treponema pallidum* (TP) en suero y plasma humanos, incluidas las muestras post-mortem (sin latido cardíaco). También se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y como prueba de detección para evitar la transmisión de *Treponema pallidum* a los receptores de sangre, hemoderivados, células, tejidos y órganos. Su sensibilidad y especificidad son $\geq 99\%$. Los resultados se realizan de la siguiente manera: el sistema ARCHITECT utiliza la señal de quimioluminiscencia promedio (URL) de tres réplicas del calibrador 1 para calcular el punto de corte (CO) y almacena el resultado ⁽⁶⁵⁾:

Cálculo

El ensayo ARCHITECT Syphilis TP calcula un resultado basándose en un punto de corte determinado por el siguiente cálculo ⁽⁶⁵⁾:

- Punto de corte (CO) = valor medio en URL del calibrador 1 x 0.20
- S/CO = URL de la muestra/URL del punto de corte
- Las URL del punto de corte se almacenan para cada calibración del lote de reactivos.

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo	Es necesario

f. ENFERMEDAD DE CHAGAS

Características generales

Es una enfermedad parasitaria, sistémica, crónica, transmitida por vectores de la familia Reduviidae y ocasionada por el parásito intracelular flagelado *Trypanosoma cruzi* ⁽²⁾. Tiene tres formas morfológicas principales: Epimastigotes, son fusiformes, es la forma replicativa no infectante en mamíferos, mide entre 20 a 25 µm de longitud ⁽⁴²⁾. Se localiza en el vector. No infectiva para seres humanos o mamíferos. Amastigotes, de apariencia redondeada sin flagelos, mide entre 2 a 2.5 µm. Se localiza en la célula de los mamíferos. Tripomastigotes, son formas no replicativas tripomastigote metacíclico en el recto de los vectores y tripomastigotes en el torrente sanguíneo de mamíferos. Tiene aspecto alargado y mide entre 20 y 25 µm de longitud ⁽⁴³⁾. El Mal de Chagas afecta entre 7 a 10 millones de seres humanos en un espacio geográfico que se inicia desde México y culmina hasta el sur de Argentina, provocando muertes en 50.000 al año. Dentro de

estas áreas, es la primordial causa de enfermedad cardíaca crónica, que representa el 25% de todas las muertes en el grupo por edad de 25 a 44 años ⁽⁴⁴⁾. Presenta dos fases clínicas la fase aguda y la fase crónica ⁽⁴⁰⁾.

Pruebas serológicas

En fase crónica la detección se centra en los anticuerpos específicos y se utiliza para test de ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas) o IFI (inmunofluorescencia indirecta) y HAI ⁽⁴⁰⁾. Se debe lograr reactividad al menos en dos métodos serológicos de distinto principio; ambos cribados deben efectuarse con la misma muestra de suero y emplear por lo menos una de las pruebas consideradas de alta sensibilidad como ELISA o IFI. Se confirma la seropositividad con el resultado de ambas pruebas reactivas; en caso de discordancia, deberá efectuarse una tercera técnica o transferir a un laboratorio especializado. El resultado serológico reactivo es señalamiento de infección y no de la condición clínica del paciente ⁽³⁷⁾.

El ensayo ARCHITECT Chagas es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* en suero y plasma humanos, incluidas muestras recogidas post-mortem (sin actividad cardíaca). El ensayo ARCHITECT Chagas se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico de la infección por *T. cruzi* (Chagas) y como prueba de detección para prevenir la transmisión de *T. cruzi* (Chagas) en receptores de sangre, derivados sanguíneos, células, tejidos y órganos. Tiene $\geq 99.5\%$ de especificidad y 99.73% de sensibilidad. Los resultados se realizan de la forma siguiente ⁽⁶³⁾:

Cálculo

El sistema ARCHITECT calcula la señal de quimioluminiscencia promedio del calibrador a partir de las tres réplicas del calibrador y registra los resultados. El resultado se expresa como el resultado

de la muestra dividido por el resultado del calibrador almacenado. El punto de corte es igual al valor medio del calibrador. La unidad de los resultados del ensayo ARCHITECT Chagas es S/CO (muestra/punto de corte) ⁽⁶³⁾.

Interpretación de los resultados

S/CO	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	No es necesario
≥ 1.00	Reactivo	Es necesario
≥ 0.80 a < 1.00	Indeterminado (zona gris)	Es necesario

Las muestras inicialmente dudosas (zona gris) o inicialmente reactivas deben repetirse y reanalizarse por duplicado ⁽⁶³⁾:

De los Resultados impresos por el equipo

Resultados iniciales	Resultados del reanálisis	Resultado final	interpretación
R o GZ	Ambos análisis son NR	NR	No reactiva para anti- <i>T.cruzi</i>
R	Uno o ambos análisis son reactivos	R	Reactiva para anti- <i>T.cruzi</i>
GZ	Ambos análisis son R	R	Reactiva para anti- <i>T.cruzi</i>
GZ	Uno ambos análisis son GZ	GZ	Realice una ensayo adicional o tome una segunda muestra en un plazo razonable de tiempo y repita el ensayo ARCHITEC
NR	El reanálisis no es necesario	NR	No reactiva para anti- <i>T.cruzi</i>

1.3 Definición de términos básicos

Prevalencia: Es la proporción o porcentaje de una agrupación de personas que presentan una enfermedad o un episodio en un momento determinado, y puede expresarse en frecuencia absoluta o relativa. Es importante para identificar las necesidades de salud y los grupos vulnerables en una población, así como para planificar los servicios de salud y caracterizar el estado de salud de la población en un momento dado ⁽⁴⁸⁾.

Hemodonante: Para el propósito del estudio se considera hemodonante al sujeto o individuo de 18 a 65 años, quien ha acudido como postulante a donante de reposición.

Marcadores serológicos: Son aquellos elementos biológicos que señala o puede indicar la existencia de un agente patógeno ⁽⁵⁰⁾.

Sangre segura: Es todo aquel suministro de sangre donada y los hemocomponentes elaborados a partir de ella que han sido cribados para la detección de infecciones antes de su uso ⁽⁴⁹⁾.

Tamizaje serológico: Es el análisis y detección de inmunoglobulinas específicas utilizando métodos laboratoriales serológicos. El objetivo es impedir la transmisión de infecciones transmisibles a los receptores de sangre ⁽⁵⁰⁾.

PRONAHEBAS: También llamado Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, originado por Ley N° 26454, fomenta la donación voluntaria de sangre ⁽⁴⁶⁾.

Periodo de ventana: Es el intervalo de tiempo que sucede entre el momento en que un paciente pasa a una fase infecciosa y el momento en el que esta enfermedad es detectada usando métodos seguros de diagnóstico como los usados en laboratorios y bancos de sangre ⁽⁵¹⁾.

Unidad de sangre: Suministro hemático que tiene aproximadamente 450 ml de volumen y es recogida en una solución anticoagulante y conservante, que facilita la supervivencia de sus elementos ⁽¹⁰⁾.

Unidades de sangre no aptas: Es aquel suministro de sangre que ha sido descartado debido a la presencia de marcadores serológicos reactivos o indeterminados en alguna de las siete pruebas serológicas realizadas. Estas unidades no son adecuadas para ser transfundidas a pacientes debido al riesgo que representan para la salud del receptor ⁽¹⁰⁾.

CAPITULO II: HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.1 Formulación de hipótesis

- No se plantea hipótesis por ser un estudio descriptivo

2.2 Variables y definiciones operacionales

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valor de las categorías	Medio de verificación
Edad	Tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento hasta el 2021	Cuantitativo	Años	Razón	18 – 25 26 – 34 35 – 43 44 – 52 53 – 61 62 – 65	1 2 3 4 5 6	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"
Género	Atributo de la persona según su condición biológica	Cualitativo	Identidad sexual	Nominal	Femenino Masculino	1 2	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"
Procedencia	Es aquel lugar donde la persona se desenvuelve cotidianamente sus actividades	Cualitativo	Lugar de residencia	Nominal	Rural :Es la zona ubicada fuera del casco urbano de Iquitos Urbano: Es la zona ubicada dentro de la ciudad de Iquitos	1 2	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"
Ocupación	Categorías generales del empleo o especializaciones de trabajo al momento de la donación	Cualitativo	Condición de la ocupación	Nominal	Ama de casa Independiente Empleado publico Empleado privado Estudiante Independiente	1 2 3 4 5 6	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"
Estado civil	Es la condición de unión social de la pareja	Cualitativo	Condición de la pareja	Nominal	Casado/a Conviviente Divorciado/a Soltero/a Viudo/a	1 2 3 4 5	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"
Marcadores serológicos	Aquellos elementos biológicos que indica o puede indicar la presencia de un agente patógeno	Cualitativo	Ag p24 y anti-VIH 1/2 anti-HTLV VII anti- <i>Treponema pallidum</i> anti-HBc HBsAg anti-VHC anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Nominal	Reactivo No Reactivo	1 2	"Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)"

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Tipo de estudio y Diseño de Investigación

- El tipo de investigación es cuantitativo.
- El diseño del estudio es:
 - Observacional:** porque el investigador se limita a la observación y registro de lo que acontece con las variables sin mediar en el curso natural de estos.
 - Descriptivo:** porque se describe las características del fenómeno, sujeto o población a estudiar
 - Retrospectivo:** porque los datos se recogieron de “fichas de evaluación y entrevista del donante”, “libros de registro” y “Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)” sobre marcadores serológicos (Ag p24 y anti-VIH, anti-HTLV I/II, anti-*Treponema pallidum*, anti-HBc, HBsAg, anti-VHC, anti-*Trypanosoma cruzi*) en el periodo de 2015 a 2021.

3.2. Diseño muestral

- a. **Población de estudio:** La población del estudio estuvo conformada por 8727 donante de reposición, a quienes se les realizó siete pruebas serológicas pretransfusionales en el Banco de Sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021.
- b. **Tamaño de la muestra de estudio:** Se trabajó con la totalidad de la población de estudio, por lo cual no se realizó un cálculo del tamaño muestral.
- c. **Criterios de Inclusión:**
 - Hemodonantes de reposición con registros completos de las variables de estudio en “Fichas de evaluación y entrevista del donante”, “libros de registro” y “Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)”.

d. Criterios de Exclusión

- Hemodonantes de reposición con registros incompletos de las variables de estudio en “Fichas de evaluación y entrevista del donante”, “libros de registro” y “Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)”.

3.3. Procedimientos de recolección de datos

Para la recolección de datos se procedió de la siguiente manera:

- Se obtuvo la autorización institucional a través de la Gerencia de la Red Asistencial Loreto-EsSalud
- Se solicitó permiso a la Jefatura del Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud, para el ingreso y posterior recolección de la información (ANEXO 5).
- Se solicitó aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación-UNAP para la ejecución del estudio (ANEXO 4).
- Se usó en la investigación una ficha de recolección de datos, con el cual se recabo la información de bases de datos secundarias: “Ficha de evaluación y entrevista del donante”, “libro de registro” y “Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)”, en el periodo de 2015 a 2021, del Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud. (ANEXO 1),

3.4. Procesamiento y análisis de los datos.

- La información fue recogida de base de datos secundarias (Fichas de evaluación y entrevista del donante”, “libros de registro” y “Programa de Gestión de Banco de Sangre (software)”) a través de una ficha de recolección de datos
- Posteriormente la información fue ingresada en una hoja de cálculo de Excel y luego al paquete estadístico SPSS 24 en español para su posterior análisis e interpretación con estadística descriptiva (frecuencias relativas). Además, para el caso de la relación de las variables, se trabajó con la prueba de chi cuadrado con un nivel de significancia ($p < 0.05$).

- Se redactó el informe final: De acuerdo con lo dictaminado en la Normativa de Grados y Títulos de la Facultad de Medicina humana “Rafael Donayre Rojas” de la UNAP y conforme con las normas de Vancouver.

3.5. Aspectos éticos

En este estudio, se recopiló información de bases de datos secundarias y se garantizó la protección de la identidad de todos los hemodonantes, manteniendo el anonimato utilizando la codificación de identidad, fundamentados en los principios de la ética médica. La investigación fue aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación (ANEXO 4). No se requiere consentimiento informado porque la unidad de análisis fueron bases de datos.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

TABLA 1. TOTAL DE HEMODONANTES TAMIZADOS CON PRUEBAS REACTIVAS

RESULTADOS DE LOS MARCADORES SEROLÓGICOS	NÚMERO DE HEMODONANTES	PORCENTAJE (%)
REACTIVOS	1201	13.76
NO REACTIVOS	7526	86.24
TOTAL	8727	100.00

Fuente: elaboración propia

La población total incluida fue de 8727 postulantes a donantes por reposición. Cabe mencionar como hallazgo del trabajo, que se identificaron postulantes a donación como indeterminados, decisión establecida por el responsable del banco, en razón a que los valores resultantes se encontraban muy cercanos al valor de corte, con la finalidad de tener en cuenta el riesgo potencial de infecciones hemotransmisibles, sin embargo es necesario aclarar que, para propósitos del estudio estos fueron incluidos en el grupo de hemodonantes reactivos.

Importante señalar, que no se encontraron postulantes a donantes voluntarios en el periodo de enero del 2015 a diciembre de 2021.

De los 8727 postulantes que pasaron la entrevista y quienes fueron sometidos a las siete pruebas serológicas pretransfusionales obligatorias, se obtuvo un resultado de 1201 donantes con marcadores serológicos reactivos, lo que nos permite afirmar que la prevalencia global fue de 13.76% de hemodonantes reactivos.

TABLA 2. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA UNO O MÁS MARCADORES SEROLÓGICOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS-ESSALUD 2015 A 2021

MARCADORES SEROLÓGICOS			REACTIVIDAD	%
Ag p24 y anti-VIH 1/2			26	0.30
anti-HTLV I/II			73	0.84
anti- <i>Treponema pallidum</i>			226	2.59
anti-HBc			639	7.32
HBsAg			27	0.31
anti-VHC			68	0.78
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>			23	0.26
Ag p24 y anti-VIH 1/2	anti-HTLV I/II		1	0.01
Ag p24 y anti-VIH 1/2	anti- <i>Treponema pallidum</i>		2	0.02
Ag p24 y anti-VIH 1/2	anti-HBc		5	0.06
anti-HTLV I/II	anti- <i>Treponema pallidum</i>		4	0.05
anti-HTLV I/II	anti-HBc		15	0.17
anti- <i>Treponema pallidum</i>	anti-HBc		37	0.42
anti- <i>Treponema pallidum</i>	HBsAg		1	0.01
anti- <i>Treponema pallidum</i>	anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>		1	0.01
anti-HBc	HBsAg		30	0.34
anti-HBc	anti-VHC		5	0.06
anti-HBc	anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>		6	0.07
anti-VHC	HBsAg		2	0.02
anti-VHC	anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>		2	0.02
anti-VIH 1/2	anti-HTLV I/II	anti- <i>Treponema pallidum</i>	1	0.01
anti-VIH 1/2	anti-HTLV I/II	HBsAg	1	0.01
anti-HTLV I/II	anti- <i>Treponema pallidum</i>	anti-HBc	3	0.03
anti- <i>Treponema pallidum</i>	anti-HBc	HBsAg	2	0.02
anti-HBc	anti-VHC	anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	1	0.01

Fuente: elaboración propia

En cuanto a la distribución de los casos con marcador serológico reactivo único, se observó que el mayor número de casos correspondió a anti-HBc (639), anti-*treponema pallidum* (226), anti-HTLV I/II (73), anti-VHC (68), Ag p24 y anti-VIH 1/2 (26) y HBsAg (27). Por otro lado se registró un menor número de casos para anti-*trypanosoma cruzi* (23).

Asimismo, se identificó la presencia de un mayor número de casos con marcador serológico reactivo doble en anti-*treponema pallidum*/anti-HBc (37), anti-HBc, HBsAg (30), HTLV I y II/anti-HBc). Además, se detectaron seis casos con reactividad a anti-HBc/anti-*trypanosoma cruzi*.

Finalmente, se evidenció la presencia de un mayor número de casos con marcador serológico reactivo triple en anti-HTLV I y II /anti-*treponema pallidum*/anti-HBc (3).

TABLA 3. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE HEMODONANTES CON MARCADORES SEROLÓGICOS REACTIVOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS-ESSALUD 2015 A 2021

VARIABLE		n	%
EDAD	18-25	183	2.10
	26-34	304	3.48
	35-43	343	3.93
	44-52	223	2.56
	53-61	140	1.60
	62-65	8	0.09
GÉNERO	Femenino	287	3.29
	Masculino	914	10.47
PROCEDENCIA	Rural	533	6.11
	Urbano	668	7.65
OCUPACIÓN	Ama de casa	84	0.96
	Empleado privado	212	2.43
	Empleado publico	256	2.93
	Estudiante	98	1.12
	Independiente	551	6.31
ESTADO CIVIL	Casado/a	276	3.16
	Conviviente	497	5.69
	Divorciado/a	5	0.06
	Soltero/a	422	4.84
	Viudo/a	1	0.01

Fuente: elaboración propia

En relación con la edad la mayor proporción de hemodonantes reactivos estuvo en el grupo de edad de 35 a 43 años, que constituye el 3.93% de la población total de estudio.

En cuanto al género, se observó un 10.47% de hemodonantes reactivos del género masculino y un 3.29% femenino.

En la procedencia, el 7.65% de los hemodonantes reactivos procedían de zonas urbanas y el 6.11% de zonas rurales.

Referente a la ocupación, el 6.31% de los hemodonantes reactivos eran trabajadores independientes, seguidos de empleados públicos con 2.93%, privados con 2.43%, estudiantes con 1.12% y amas de casa con 0.96%.

El estado civil más común fueron los convivientes con 5.69% de hemodonantes reactivos, seguido de solteros con 4.84%.

TABLA 4. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN EDAD EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III QUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.

MARCADORES SEROLÓGICOS	REACTIVIDAD	EDAD												p-valor
		18-25		26-34		35-43		44-52		53-61		62-65		
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	11	0.13	9	0.10	4	0.05	2	0.02	0	0.00	0	0.00	0.500
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
anti-HTLV I/II	Reactivo	16	0.18	22	0.25	19	0.22	11	0.13	5	0.06	0	0.00	0.328
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
anti- <i>Treponema pallidum</i>	Reactivo	46	0.53	63	0.72	42	0.50	46	0.53	29	0.33	0	0.00	0.000
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
anti-HBc	Reactivo	59	0.68	151	1.73	209	2.39	131	1.50	81	0.93	8	0.09	0.000
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
HBsAg	Reactivo	8	0.09	6	0.07	7	0.08	4	0.05	2	0.02	0	0.00	0.640
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
anti-VHC	Reactivo	22	0.25	22	0.25	19	0.21	4	0.05	1	0.01	0	0.00	0.663
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Reactivo	7	0.08	3	0.03	10	0.11	2	0.23	1	0.01	0	0.00	0.253
	No Reactivo	2008	23.00	2602	29.82	1875	21.49	802	9.19	231	2.65	8	0.09	

Fuente: elaboración propia

La distribución de los resultados según la edad muestra que el marcador serológico reactivo anti-HBc presenta una mayor prevalencia en el rango de edad de 35 a 43 años (2.39%). En el grupo de 26 a 34 años se evidenció mayor prevalencia para los marcadores anti-*Treponema pallidum* (0.72%) y anti-HTLV I/II (0.25%). El marcador anti-VHC registró una mayor prevalencia en el grupo de 18 a 25 años (0.25%), mientras que los marcadores serológicos anti-VIH 1/2 y HBsAg presentaron una mayor prevalencia en este mismo grupo de edad, con porcentajes de 0.13% y 0.09%, respectivamente.

Además, se identificó una prevalencia menor del marcador anti-*Trypanosoma cruzi* en el grupo de edad de 35 a 43 años (0.11%).

Asimismo, se relacionaron significativamente con la edad ($p=0.000$; $p=0.000$), los marcadores reactivos anti-HBc y anti-*Treponema pallidum*.

TABLA 5. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN GÉNERO EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021

MARCADORES SEROLÓGICOS	REACTIVIDAD	GÉNERO				p-valor
		Femenino		Masculino		
		n	%	n	%	
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	6	0.07	20	0.23	0.503
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
anti-HTLV I/II	Reactivo	27	0.31	46	0.53	0.189
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
anti- <i>Treponema pallidum</i>	Reactivo	37	0.42	189	2.17	0.000
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
anti-HBc	Reactivo	160	1.83	479	5.49	0.032
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
HBsAg	Reactivo	11	0.13	16	0.18	0.182
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
anti-VHC	Reactivo	19	0.23	49	0.56	0.842
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Reactivo	6	0.07	17	0.19	0.755
	No Reactivo	2186	25.05	5340	61.19	

Fuente: Elaboración propia

Se observaron resultados específicos:

En el género masculino, se observó una mayor prevalencia de casos reactivos para los marcadores serológicos anti-HBc (5.49%) y anti-*Treponema pallidum* (2.17 %), también, se halló una prevalencia mayor en el género masculino para los marcadores anti-HTLV I/II (0.53%) y anti-VHC (0.56%). Por otro lado, se registró una baja prevalencia para los marcadores

serológicos Ag p24 y anti-VIH 1/2 (0.23%), anti-Trypanosoma cruzi (0.19%) y HBsAg (0.18%).

Por otro lado, en el género femenino se observó una mayor prevalencia de marcadores serológicos reactivos para anti-HBc (1.83%), seguidos de anti-Treponema pallidum (0.42%), anti-HTLV I/II (0.31%) y anti-VHC (0.23%). En contraste, se registró una baja prevalencia para los marcadores serológicos HBsAg (0.13%), Ag p24 y anti-VIH 1/2 (0.07%) y anti-Trypanosoma cruzi (0.07%).

De igual manera, los marcadores serológicos reactivos anti-Treponema pallidum y anti-HBc se relacionaron significativamente con el género ($p=0.000$; $p=0.032$).

TABLA 6. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN PROCEDENCIA EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.

MARCADORES SEROLÓGICOS	REACTIVIDAD	PROCEDENCIA				p-valor
		Rural		Urbano		
		n	%	n	%	
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	12	0.14	14	0.16	0.003
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
anti-HTLV I/II	Reactivo	24	0.28	49	0.56	0.024
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
anti-Treponema pallidum	Reactivo	91	1.04	135	1.55	0.000
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
anti-HBc	Reactivo	304	3.48	335	3.84	0.000
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
HBsAg	Reactivo	11	0.13	16	0.18	0.018
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
anti-VHC	Reactivo	19	0.22	49	0.56	0.232
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	
anti-Trypanosoma cruzi	Reactivo	9	0.10	14	0.16	0.046
	No Reactivo	1649	18.90	5877	67.34	

Fuente: Elaboración propia

Se muestran los resultados de la procedencia con mayor prevalencia para el marcador serológico anti-HBc en la zona urbana (3.84%) y rural

(3.48%), seguidos de anti-*Treponema pallidum* en la zona urbana (1.55%) y rural (1.0%), anti-HTLV I/II en la zona urbana (0.56%) y rural (0.28%); y para anti-VHC en zona urbana (0.56%) y rural (0.22%).

De igual forma, la prevalencia de casos reactivos fue menor para los marcadores serológicos anti-VIH 1/2 en la zona urbana (0.16%) y rural (0.14%), HBsAg en la zona urbana (0.18%) y rural (0.13%); y para anti-*Trypanosoma cruzi* en la zona urbana (0.16%) y rural (0.10%).

Los marcadores serológicos reactivos anti-*Treponema pallidum* ($p=0.000$), anti-HBc ($p=0.000$), Ag p24 y anti-VIH 1/2 ($p=0.003$), HBsAg ($p=0.018$) se relacionaron significativamente con la procedencia.

TABLA 7. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN OCUPACIÓN EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.

MARCADORES SEROLÓGICOS	REACTIVIDAD	OCUPACIÓN										p-valor
		Ama de casa		Empleado privado		Empleado público		Estudiante		Independiente		
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	1	0.01	4	0.05	3	0.03	8	0.09	10	0.11	0.183
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
anti-HTLV I/II	Reactivo	6	0.07	9	0.10	13	0.15	11	0.13	34	0.40	0.062
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
anti- <i>Treponema pallidum</i>	Reactivo	6	0.07	44	0.50	43	0.49	30	0.34	103	1.18	0.000
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
anti-HBc	Reactivo	60	0.69	111	1.27	149	1.71	22	0.25	297	3.40	0.000
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
HBsAg	Reactivo	1	0.01	8	0.09	7	0.08	5	0.06	6	0.07	0.683
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
anti-VHC	Reactivo	4	0.05	14	0.16	12	0.14	15	0.17	23	0.26	0.632
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Reactivo	1	0.01	2	0.02	2	0.02	2	0.02	16	0.18	0.007
	No Reactivo	525	6.02	1871	21.44	1478	16.94	1173	13.44	2479	28.41	

Fuente: elaboración propia

Se observa que la prevalencia de reactividad del marcador anti-HBc se relaciona con la ocupación del donante de sangre. Los trabajadores independientes presentaron el mayor porcentaje de reactivos (3.40%),

seguidos de empleados públicos (1.71%), empleados privados (1.27%), amas de casa (0.69%) y estudiantes (0.25%).

En referencia al marcador serológico anti-*Treponema pallidum*, se obtuvo el mayor porcentaje de reactivos en el grupo de los trabajadores independientes (1.18%), seguidos de los trabajadores privados (0.50%), empleados públicos (0.49%), estudiantes (0.34%), y por último las amas de casa (0.07%).

Los marcadores serológicos reactivos anti-HBc ($p=0.000$), anti-*Treponema pallidum* ($p=0.000$), anti-*Trypanosoma cruzi* ($p=0.007$), mostraron relación significativa con la ocupación del hemodonante de sangre.

TABLA 8. PREVALENCIA DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS, SEGÚN ESTADO CIVIL EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.

MARCADORES SEROLÓGICOS	REACTIVIDAD	ESTADO CIVIL										p-valor
		Casado/a		Conviviente		Divorciado/a		Soltero/a		Viudo/a		
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	1	0.01	12	0.14	0	0.00	13	0.15	0	0.00	0.376
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
anti-HTLV I/II	Reactivo	20	0.23	29	0.33	0	0.00	24	0.28	0	0.00	0.479
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
anti- <i>Treponema pallidum</i>	Reactivo	45	0.52	84	0.96	2	0.02	95	1.09	0	0.00	0.106
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
anti-HBc	Reactivo	167	1.91	283	3.24	2	0.02	186	2.13	1	0.01	0.000
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
HBsAg	Reactivo	7	0.08	8	0.09	0	0.00	12	0.14	0	0.00	0.863
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
anti-VHC	Reactivo	8	0.09	22	0.25	1	0.01	37	0.42	0	0.00	0.009
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Reactivo	9	0.10	8	0.09	0	0.00	6	0.07	0	0.00	0.216
	No Reactivo	1483	16.99	2944	33.73	11	0.13	3081	35.30	7	0.08	

Fuente: elaboración propia

La mayor reactividad positiva para el marcador serológico anti-HBc correspondieron a convivientes (3.24%), seguidos de solteros (2.13%), casados (1.91%), divorciados (0.02 %) y viudos (0.01 %).

También el marcador serológico anti-*Treponema pallidum* mostró mayor seropositividad en los solteros (1.09%), seguidos de convivientes (0.96%) y casados (0.52%). Además, el marcador serológico anti-VHC presentó mayor seropositividad en los solteros (0.42%).

Los marcadores serológicos reactivos anti-HBc ($p=0.000$), anti-VHC ($p=0.009$), presentaron relación significativa con el estado civil de los hemodonantes de sangre.

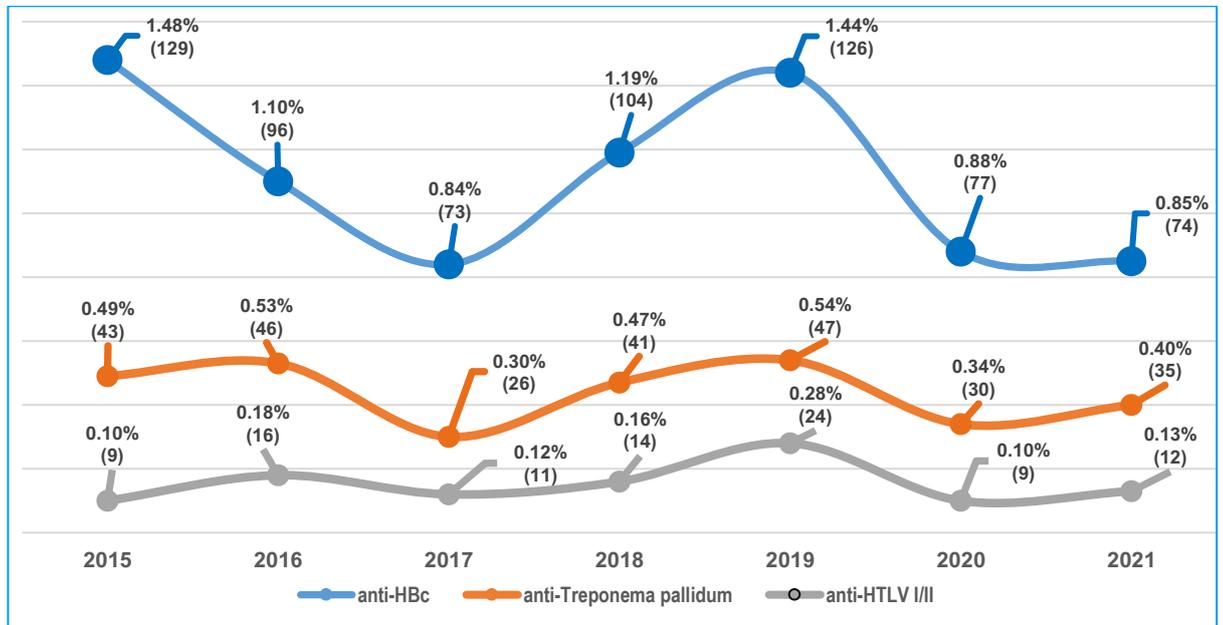
TABLA 9. PREVALENCIA ANUAL DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.

Marcadores serológicos	Reactividad	PREVALENCIA ANUAL													
		2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Ag p24 y anti-VIH 1/2	Reactivo	5	0.06	6	0.07	3	0.03	11	0.12	5	0.06	3	0.03	4	0.05
anti-HTLV I/II	Reactivo	9	0.10	16	0.18	11	0.12	14	0.16	24	0.28	9	0.10	12	0.13
anti- <i>Treponema pallidum</i>	Reactivo	43	0.49	46	0.53	26	0.30	41	0.47	47	0.54	30	0.34	35	0.40
anti-HBc	Reactivo	129	1.48	96	1.10	73	0.84	104	1.19	126	1.44	77	0.88	74	0.85
HBsAg	Reactivo	2	0.02	1	0.01	3	0.03	4	0.05	9	0.10	3	0.03	7	0.07
anti-VHC	Reactivo	4	0.05	10	0.11	9	0.10	9	0.10	10	0.11	21	0.24	7	0.08
anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>	Reactivo	2	0.02	2	0.02	3	0.03	4	0.05	5	0.06	3	0.03	4	0.05

Fuente: elaboración propia

En la tabla 9 y gráfico 1, se muestran los marcadores serológicos reactivos en cada año y se encontró que la prevalencia del marcador serológico reactivo anti-HBc fue alta en los 7 años de 2015 a 2021, con el registro más alto en el 2015 (1.48%), y el registro más bajo en 2017 (0.84%). La prevalencia del marcador serológico reactivo anti-*Treponema pallidum* fue más alta en 2019 (0.54%), más baja en 2017 (0.30%) y 2020 (0.34%), seguida de anti-HTLV I/II con mayor prevalencia en 2019 (0.28%) y su prevalencia fue igualmente baja (0.10%) en 2015 y 2020.

GRÁFICO 1. PREVALENCIA ANUAL DE HEMODONANTES REACTIVOS PARA MARCADORES SEROLÓGICOS MÁS FRECUENTES EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021.



Fuente: elaboración propia

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN

Este trabajo nos permite entender el comportamiento epidemiológico de los marcadores serológicos presentes en los hemodonantes que concurren a esta hemoteca. Por consiguiente, el seguimiento de un espectro de infecciones transmitidas por transfusión en los hemodonantes sigue siendo un índice importante para comprobar la eficacia de las estrategias de intervención existentes.

En esta investigación, se estableció una prevalencia global de marcadores serológicos reactivos de 13.76 % en hemodonantes en el Banco de sangre del hospital III Iquitos de EsSalud. Esta fue superior a lo reportado en el estudio realizado por Ríos Soria MJ ⁽¹⁰⁾ (9.25%) y Pérez Aranda O ⁽²¹⁾ (10.4%), de similar resultado se obtuvo en la investigación de Rodríguez et al. ⁽¹⁵⁾ (10.5%), sin embargo, hay que tener presente al anticuerpo contra el antígeno Core del VHB (anti-HBc) como el responsable de este incremento, reportes de la OPS lo señalan como el marcador seropositivo con la mayor prevalencia a nivel regional ⁽⁹⁾.

El marcador serológico más frecuente en el estudio fue para anti-HBc con un 7.32 %, coincidiendo con similares resultados que fueron encontrados en el estudio de Escobar et al. ⁽¹²⁾, con una seroprevalencia de 49.28 %, la más alta para este anticuerpo entre los estudiados; Barata et al. con una seroprevalencia 7.92 % ⁽¹⁴⁾, García et al. con 7.00 % de seroprevalencia ⁽²²⁾; Asimismo, en otro estudio, realizado por Ríos Soria MJ, mostró un resultado de 7.29 % de prevalencia ⁽¹⁰⁾.

La seroprevalencia para anti-*Treponema pallidum* resultó como el segundo marcador serológico más frecuente con 2.58 %, siendo uno de los más altos de la región, rebasando por mucho la prevalencia regional de 0.80% ⁽⁹⁾ y al estudio realizado por Barata et al. en el Brasil con una seroprevalencia de 0.38 % ⁽¹⁴⁾, solo superado por la investigación de Rodríguez et al. quienes en su estudio reportaron una seroprevalencia de 5.36 % en Paraguay ⁽¹⁵⁾. Análogamente notable en este caso de que la prevalencia para anti-*Treponema pallidum* presentó relación significativa con la mayor frecuencia de seropositividad en

la edad de 26 a 34 años, en el sexo masculino, en la procedencia urbana y en los independientes.

En cuanto al marcador serológico para el virus linfotrópico humano (anti-HTLV I/II) en el estudio, resultó como el tercer marcador más frecuente con 0.84 % de seroprevalencia, esto coincide con el estudio de Ríos Soria MJ donde la seroprevalencia fue de 0.21 % ⁽¹⁰⁾; además difiere del estudio de Vergara MM, donde la seroprevalencia del marcador serológico de HTLV I/II fue el más frecuente con 1.78 % y del estudio de Chaquila JM, donde la seroprevalencia fue de 1.35 %, siendo el segundo principal marcador ⁽²⁴⁾. También en el 2017, la OPS reportó para el Perú una seroprevalencia de 0.77% del marcador serológico reactivo anti-HTLV I/II ⁽⁹⁾, siendo ligeramente inferior al valor obtenido en el estudio. Hasta la actualidad, en el Perú no se ha realizado un estudio nacional de prevalencia de la infección por HTLV, aunque se estima que varía entre 1 al 2% ⁽¹³⁾.

El anticuerpo contra el virus de la Hepatitis C fue el cuarto marcador más frecuente en el estudio con un 0.79 % de prevalencia, estando por encima del promedio regional ⁽⁹⁾; asimismo el resultado difiere del estudio de Lara et al., donde este marcador fue el tercero más frecuente con 0.55 % ⁽¹⁶⁾ y al estudio realizado por Chaquila JM con una seroprevalencia de 1.35 %, siendo el segundo más frecuente ⁽²⁴⁾.

En lo que respecta al marcador serológico reactivo del HBsAg, el cual alcanzó una prevalencia de 0.31 % siendo un valor cercano para la región, resultando similar al promedio regional, 0.30 % ⁽⁹⁾; hallazgo similar a los datos encontrados en estudios nacionales ^(10, 20, 23,24) y lo mismo en estudios internacionales ^(14, 15,17).

El marcador serológico reactivo para VIH 1/2 alcanzo una prevalencia de 0.30 %, lo cual difiere con el estudio realizado en Paraguay, el año 2020, en el cual encontraron una seroprevalencia de 0.42 % ⁽¹⁵⁾. La seroprevalencia para el marcador serológico del VIH en los donantes en el estudio fue mínimamente superior en relación con el resultado reportado en el 2017 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), donde la seroprevalencia en los hemodonantes en el Perú fue de 0.25 % ⁽⁹⁾. Este resultado tal vez se

deba a las campañas de prevención que han logrado concientizar a la población para evitar la propagación de la infección por VIH.

Y el marcador menos prevalente fue para anti-*Trypanosoma cruzi* con 0.26 %, este resultado es notablemente menor al de otros países latinoamericanos como Paraguay con 2.35 % ⁽¹⁵⁾; además, el resultado es similar al estudio realizado en el Hospital EsSalud III de Juliaca por Vergara Pérez MM con una seroprevalencia de 0.20 % ⁽²³⁾, y al estudio realizado por Ríos Soria MJ en el Hospital Regional de Loreto con una seroprevalencia de 0.11 % ⁽¹⁰⁾; del mismo modo, el estudio realizado por Ligia et al. encontraron una prevalencia de 0.43% en 2017, superior a 0.03% en el estudio en el mismo año ⁽²⁷⁾. De otro lado el resultado del marcador seropositivo para anti-*Trypanosoma cruzi* estuvo por debajo de la prevalencia regional de 0.60 % ⁽⁹⁾.

En el presente estudio se ha observado que la reactividad a dos y tres marcadores serológicos es poco común entre los donantes de sangre. Adicionalmente, en el estudio el doble marcador serológico (anti-*Treponema pallidum* / anti-HBc) fue la que presentó mayor número de casos reactivos. Esto coincide con los hallazgos presentados por Barata et al y Ríos Soria MJ, quienes también reportaron que la doble reactividad (anti-*Treponema pallidum* / anti-HBc) fue la más frecuente en sus respectivos estudios ^(10,14).

En referencia a la edad, más de la mitad de los hemodonantes reactivos estuvo entre los 18 a 43 años, esto es similar con el estudio realizado por Vergara Pérez MM, donde aproximadamente más de la mitad de los donantes reactivos tenían entre 17 a 38 años ⁽²³⁾. El grupo de edad con mayor proporción de reactivos estuvo entre los 35 y 43 años, esto concuerda con el estudio de Cahuaya Chuquicallata EG, donde el grupo de edad con mayor proporción se encontraba entre los 31 a 42 años ⁽²⁰⁾. Sin embargo, estos resultados evidencian edades correspondientes a hemodonantes adultos jóvenes. Esta presencia probablemente se deba a que en estas edades las personas son más sanas y tienen menos contraindicaciones para donar sangre ⁽¹²⁾.

Los resultados mostraron que el porcentaje de hemodonantes reactivos del género masculino fue mayor a la del género femenino, lo que concuerda

con otros estudios en el cual el porcentaje de hemodonantes hombres fue mayor al 60 % y de mujeres menor del 40 % (9, 22, 26, 28). Esto probablemente se deba al hecho de que las mujeres presentan una mayor frecuencia de diferimientos por baja hemoglobina, lo que se debe a las pérdidas fisiológicas de sangre (9, 17).

En el estudio, se encontraron varias relaciones significativas entre los factores sociodemográficos y los marcadores serológicos. En primer lugar, se observó que la prevalencia del marcador anti-HBc se relacionó significativamente con una mayor frecuencia de seropositividad en el sexo masculino, en la edad de 35 a 43 años, en la procedencia urbana, en los independientes y en los convivientes. Estos resultados concuerdan con lo obtenido por Machado Rodríguez DM, donde la edad ($p=0.003$), fue una de las condiciones asociadas a una mayor frecuencia de seropositividad (1). La mayor proporción de hemodonantes masculinos reactivos puede atribuirse a los impulsores conductuales y socioculturales del comportamiento sexual de alto riesgo. Otra explicación plausible de la desproporcionada proporción de positividad entre varones y mujeres puede estar relacionada con el hecho de que las mujeres son mejor diagnosticadas debido a la atención prenatal (19).

En otro estudio, realizado por Keleta et al. encontró que la procedencia ($p=0.000$) y la ocupación ($p=0.000$) se relacionan con la reactividad para anti-*Treponema pallidum*, con una frecuencia mayor de seropositividad de 13.7 % y 14.8% respectivamente (19). La alta probabilidad de sífilis en varones podría atribuirse a múltiples parejas sexuales en comparación con aquellos que son monógamos. El hecho de que muchas parejas sexuales aumenten la infección a las ITS podría deberse a la falta de prácticas sexuales seguras y al bajo nivel de conciencia sobre los métodos de prevención y transmisión de las ITS. Habitualmente, se han descrito tasas más altas de ITS en las grandes ciudades o áreas urbanas donde se encuentran más concentradas las poblaciones vulnerables (52). Adicionalmente, en el estudio la procedencia urbana se relacionó con el marcador serológico anti-HTLV I/II.

Asimismo, se halló relación significativa entre el marcador serológico anti-VHC y el estado civil, ($p=0.009$) este resultado es contrario a lo obtenido

por Reyes García CA ⁽²⁵⁾ y More et al. ⁽¹³⁾, en donde el estado civil ($p>0.05$) no fue una de las condiciones relacionadas a mayor seropositividad para anti-VHC.

Para el marcador serológico del VIH se determinó que la procedencia ($p<0.05$) presentó relación significativa, en concordancia a lo obtenido por Keleta et al. ⁽¹⁹⁾; en el cual la procedencia ($p=0.009$) fue una de las características relacionadas a mayor reactividad para VIH 1/2. Sin embargo, el mismo estudio reportó que la variable procedencia ($p>0.05$) no mostró relación con la seropositividad para el marcador HBsAg, la cual es diferente al resultado obtenido en el estudio, donde la variable procedencia ($p=0.018$) fue una condición relacionada a mayor frecuencia de seropositividad para el marcador serológico HBsAg.

Además, el marcador seroreactivo a anti-*Trypanosoma cruzi* reveló relación con la procedencia ($p=0.046$) y con la ocupación ($p=0.007$), estos resultados fueron contrarios a lo reportado en las investigaciones realizadas por More et al. ⁽¹³⁾ y Reyes García CA ⁽²⁵⁾, en donde la variable ocupación ($p=0.463$) y procedencia ($p=0.784$) no fueron características relacionadas a mayor frecuencia de serorreactividad para anti-*Trypanosoma cruzi*.

Por otro lado, la mayor seroprevalencia de anti-HBc se observó en el año 2015 y disminuyó significativamente en los años siguientes, pero no afectó su superioridad sobre otros marcadores, y la tendencia no cambió durante los 7 años del estudio, lo cual es consistente con el estudio de Ríos Soria MJ, encontró que la seroprevalencia de anti-HBc fue la más alta en 2015 con 0.87 % ⁽¹⁰⁾. El 2016 y 2019 tuvieron las tasas de seroprevalencia más altas para anti-*Treponema pallidum* y anti-HTLV I/II, y las más bajas tanto en 2017 y 2020 para anti-*Treponema pallidum* como en 2015 y 2020 para anti-HTLV I/II. También se observó una mayor seropositividad del anti-VHC en 2020, y la menor seropositividad se alcanzó en 2015. Además, en 2019 y 2018 se encontraron los valores más altos de seropositividad para HBsAg y VIH. Asimismo, anti-*Trypanosoma cruzi* tuvo los resultados positivos más altos en 2019 en comparación con los otros años, donde la seroprevalencias fueron bajas. Adicionalmente, el estudio encontró que los marcadores serológicos

anti-HBc, anti-*Treponema pallidum* y anti-HTLV I/II mostraron seropositividades más altas y mantuvieron un predominio constante durante el período de estudio de 7 años, en consonancia con el estudio de Ríos Soria MJ ⁽¹⁰⁾, donde halló que la tendencia de anti-HBc y anti-*Treponema pallidum* se mantuvieron elevadas desde 2008 hasta 2016; mientras que anti-HTLV I/II mantuvo su dominio hasta 2015, cuando fue superado por anti-*Trypanosoma cruzi* en 2016.

CAPITULO VI: CONCLUSIONES

1. La prevalencia global de marcadores serológicos reactivos en la población de hemodonantes del Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud, en el periodo 2015-2021 fue de 13.76%.
2. Las características sociodemográficas de los hemodonantes con marcadores serológicos reactivos más afectados son aquellos relacionados al Donante de género masculino, conviviente, entre las edades de 35 a 43 años, de ocupación Independiente, el cual tuvo como lugar de residencia la zona urbana.
3. Los marcadores serológicos reactivos con mayor prevalencia fueron anti-HBc, anti-*Treponema pallidum*, anti-HTLV I/II y el menos prevalente anti-*Trypanosoma cruzi*.
4. El marcador serológico anti-HBc y anti-*Treponema pallidum* presentan tendencia a mantener valor altos a través de los 7 años (2015-2021), mientras que anti-HTLV I/II la tendencia es a aumentar.
5. Los marcadores serológicos reactivos:
 - anti-*Treponema pallidum* y anti-HBc, se relacionaron significativamente con la variable edad, género, procedencia y ocupación.
 - Ag p24 y anti-VIH 1/2, HBsAg, y anti-HTLV I/II, presentaron relación significativa con la variable procedencia.
 - anti-HBc y anti-VHC, se relacionaron significativamente con la variable estado civil.
 - anti-*Trypanosoma cruzi*, presentó relación significativa con la variable procedencia y ocupación.

6. Se ha encontrado que el 99% de los donantes que acuden al Hospital III – Iquitos-EsSalud, son donantes que acuden para reposición de las unidades prestadas.
7. Se ha encontrado que 37 postulantes a donantes han resultado con doble marcador serológico reactivo (anti-*Treponema pallidum* / anti-HBc) y 3 postulantes a donante con triple marcador serológico reactivo (anti-HTLV I/II / anti-*Treponema pallidum* / anti-HBc).

CAPÍTULO VII: RECOMENDACIONES

- Desarrollar cultura de donación voluntaria y altruista, a través de charlas educativas en la Facultad de Medicina Humana-UNAP, que permita informar acerca de la calidad y seguridad que implica el proceso de donación en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud.

- Promover campañas educativas sobre donación voluntaria y altruista en los centros de trabajo y entre los trabajadores independientes para reducir así el riesgo de infecciones hemotransmisibles en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud.

- Supervisión documentaria continua de las fichas de evaluación y entrevista del donante para asegurar el correcto llenado y evitar la pérdida de información en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud

CAPÍTULO VIII: BIBLIOGRAFÍA

1. Machado Rodríguez DM. Seroprevalencia de marcadores infecciosos hemotransmisibles y coinfecciones en donantes de sangre en un Servicio de Medicina Transfusional de la ciudad de Quito años 2017 y 2018 [Internet]. PUCE - Quito; 2020 [citado 25 de enero de 2021]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec:80/xmlui/handle/22000/18044>
2. Beltrán Durán M, Hilarión Gaitán LB, Berrío Pérez M, Bermúdez MI. Detección de anticuerpos para *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre. Caquetá, Colombia, 1995 a 2010. Rev Salud Pública. junio de 2017;19(3):355-61.
3. Regional Epidemiology, Burden, and Management of Hepatitis B Virus in the Middle East - Akyıldız - 2019 - Clinical Liver Disease - Wiley Online Library [Internet]. [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://aasldpubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cld.887>
4. OMS. Hepatitis B [Internet]. 2020 [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
5. OMS. Hepatitis C [Internet]. 2020 [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
6. OMS. VIH/sida [Internet]. 2020 [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
7. OPS. Sífilis [Internet]. 2018 [citado 17 de septiembre de 2020]. Disponible en: https://www.paho.org/hp/index.php?option=com_content&view=article&id=14869:sti-syphilis&Itemid=3670&lang=es
8. OMS. La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) [Internet]. 2020 [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en:

[https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis))

9. Organización Panamericana de la Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017 [Internet]. 2020.a ed. Washington, D.C: OPS; 2020 [citado 15 de agosto de 2020]. 211 p. Disponible en: <http://www.paho.org/es/documentos/suministro-sangre-para-transfusiones-paises-america-latina-caribe-2016-2017>
10. Ríos Soria MJ. Seroprevalencia de marcadores infecciosos en donantes del banco de sangre del Hospital Regional de Loreto, 2008 - 2016 [Internet] [Descriptiva]. [Iquitos]: Universidad Nacional de la Amazonia Peruana; 2017 [citado 18 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/handle/UNAP/4435>
11. Moya Salazar J, Ubidia Incio R, Incio Grande M, Blejer JL, González CA. Seroprevalence, cost per donation and reduction in blood supply due to positive and indeterminate results for infectious markers in a blood bank in Lima, Peru. *Rev Bras Hematol E Hemoter.* junio de 2017;39(2):102-7.
12. Escobar Amarilla MN, Montiel CR, Ortiz Galeano I. Serologías reactivas en donantes del Banco de Sangre del Hospital de Clínicas, Paraguay. *Rev Virtual Soc Paraguaya Med Interna.* 1 de marzo de 2021;85-93.
13. More Yupanqui MD, Canelo Marruffo P, Miranda Watanabe M, León Herrera A, Díaz Romano G, Sulca Huamaní O, et al. Prevalencia de marcadores infecciosos y factores asociados en donantes de un banco de sangre peruano. *Rev Perú Med Exp Salud Pública.* 2021;627-33.
14. Barata da Rocha L, Montanho Mariño J, da Silva Reis MH, Alves Portugal JK, da Silva Barão ÉJ, Aires de Freitas DL, et al. Soroprevalência de doenças infecciosas em doadores de sangue em um município do Amazonas. *Rev Eletrônica Acervo Saúde.* 27 de agosto de 2020;12(11):8.
15. Rodríguez Leiva RR, Ríos Gonzáles CM, Seroprevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes

- de un hospital de referencia nacional de Paraguay, 2016. Mem. Inst. Invest. Cienc. Salud. 2020; 18(1): 61-68
16. Lara Pessoni L, Carvalho de Aquino É, Correia de Alcântara K. Prevalence and trends in transfusion-transmissible infections among blood donors in Brazil from 2010 to 2016. Hematol Transfus Cell Ther. 1 de octubre de 2019;41(4):310-5.
 17. Medina Alfonso MI, Forero Pulido SM, Suescun Carrero SH. Prevalencia de marcadores serológicos en donantes de sangre de Boyacá, Colombia, 2014-2015. Rev Cuba Salud Pública [Internet]. 17 de marzo de 2020 [citado 21 de septiembre de 2020];46(1). Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/1415>
 18. Keleta YT, Achila OO, Haile AW, Gebrecherkos BH, Tesfaldet DT, Teklu KS, et al. Seroprevalence of transfusion transmitted infections among blood donors in Gash Barka Zonal Blood Transfusion Center, Barentu, Eritrea, 2014 through 2017. BMC Hematol. 12 de marzo de 2019;19(1):5.
 19. Siraj N, Okoth Achila O, Issac J, Menghisteab E, Hailemariam M, Hagos S, et al. Seroprevalence of transfusion-transmissible infections among blood donors at National Blood Transfusion Service, Eritrea: a seven-year retrospective study. BMC Infect Dis. 1 de junio de 2018;18(1):1-9.
 20. Cahuaya Chuquicallata GE. Prevalencia de marcadores serológicos infecciosos en donantes en banco de sangre del hospital Hipólito Unanue de Tacna 2016 - 2018 [Internet]. [citado 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/20.500.12773/13509>
 21. Pérez Aranda O. Prevalencia de marcadores infecciosos en donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión 2014 -2015. Univ Nac Federico Villarreal [Internet]. 18 de octubre de 2019 [citado 22 de septiembre de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/3715>
 22. García De La Cruz AG, Cubas Quiroz CN. Seroprevalencia de Marcadores Infecciosos en Donantes de Banco de Sangre del Hospital “GUSTAVO Lanatta Lujan”, Bagua; 2018 [Internet]. Universidad Nacional

- de Jaén; 2019 [citado 22 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.unj.edu.pe/handle/UNJ/171>
23. Vergara Pérez MM. Seroprevalencia de Marcadores Infecciosos en Donantes del Banco de Sangre del Hospital Essalud Base III Juliaca, 2017. Univ Andina Néstor Cáceres Velásquez [Internet]. 2019 [citado 22 de septiembre de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.uancv.edu.pe/handle/UANCV/2184>
 24. Chaquila Guevara, JM. Serorreactividad en Donantes del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo Essalud-Chiclayo. Repos Inst - UNJ [Internet]. 17 de mayo de 2018 [citado 22 de septiembre de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.unj.edu.pe/handle/UNJ/52>
 25. Reyes García CA. Seroprevalencia de marcadores infecciosos en unidades de sangre procedentes de donantes atendidos en el Hospital San José de Chincha durante el periodo 2013 - 2015. 2018 [citado 13 de octubre de 2022]; Disponible en: <https://repositorio.uap.edu.pe/xmlui/handle/20.500.12990/5321>
 26. Lezma García JM, Martínez Basurto SD. MARCADORES INFECCIOSOS DE HEPATITIS VIRAL EN DONANTES DE SANGRE QUE ACUDEN AL HOSPITAL III IQUITOS ESSALUD 2019. Repos Inst - UCP [Internet]. 10 de septiembre de 2021 [citado 10 de mayo de 2022]; Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/1493>
 27. García Fernández LA, Huayta Morí LJ. Seroprevalencia de Chagas en donantes de Banco de Sangre del Hospital Regional de Loreto durante los meses de enero a diciembre del 2017. Univ Científica Perú [Internet]. 28 de agosto de 2018 [citado 22 de setiembre de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/535>
 28. Espinoza Benavides JR. Seroprevalencia de hepatitis B en postulantes a donación de sangre en el Hospital III Iquitos 2017. Univ Científica Perú

- [Internet]. 14 de octubre de 2018 [citado 4 de setiembre de 2022]; Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/609>
29. Kim S-K, Hwang S-H, Oh H-B. Serological tests for the diagnosis of infectious diseases. *BioChip J.* 2016;10(4):346-53.
 30. Howard PR. Basic & applied concepts of blood banking and transfusion practices. Fourth. St. Louis, Missouri: Elsevier; 2017. 817 p.
 31. Harmening D. Modern Blood Banking & Transfusion Practices. seventh. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2019. 672 p.
 32. Hoffman R, Benz, Jr. EJ, Silberstein LE, Heslop HE, Weitz JI, Anastasi J, Salama ME, Ali Abutalib S. editors. Hematology : basic principles and practice. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2018. 2357 p.
 33. Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Fauci AS, Longo DL, Loscalzo J, editores. Harrison Principios de Medicina Interna. decimonovena. Vol. 2. México, D.F.: McGRAW-HILL INTERAMERICANA; 2016. 2770 p.
 34. Estée Török M, Moran E, Cooke FJ. Oxford Handbook of Infectious Diseases and Microbiology. Second. United States of America: Oxford University Press; 2017. 879 p.
 35. Goldman L, Schafer AI, editores. GOLDMAN-CECIL MEDICINE [Internet]. 26.a ed. Vol. 1. United States of America: Elsevier Inc; 2020 [citado 30 de septiembre de 2020]. 4629 p. Disponible en: <https://book.lat/book/5287704/470879?dsource=recommend>
 36. Costa Ribas C, Castiñeira Pérez C. Guía clínica de Marcadores de hepatitis vírica [Internet]. Fistera. 2019 [citado 30 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.fistera.com/guias-clinicas/marcadores-hepatitis/>
 37. Molina López J, López Martínez R, Sánchez Vega JT. Microbiología y Parasitología Médicas de Tay. 5.a ed. México, D.F.: Méndez Editores, S.A. de C.V.; 2019. 963 p.

38. Adhikary R, Bhavana M. The risk of transfusion transmissible infections. Where do we stand in 2018? *Glob J Transfus Med.* 2018;3(2):88.
39. Kumate Rodríguez J, Muñoz Hernández O, Solórzano Santos F, Gutiérrez Trujillo G, Santos Preciado JI, Miranda Novales MG, editores. *Infectología Clínica KUMATE-GUTIÉRREZ.* 18.a ed. México, D.F.: Méndez Editores, S.A. de C.V.; 2016. 1048 p.
40. ROZMAN C, CARDELLACH LÓPEZ F, editores. *Farreras-Rozman. Medicina Interna.* 19.a ed. Vol. 1. Barcelona, España: Elsevier; 2020. 2663 p.
41. Guía clínica de Sífilis [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/sifilis/>
42. Romero Cabello R, Romero Feregrino R, Romero Feregrino R. *Microbiología y Parasitología Humana. Bases etiológicas de las enfermedades infecciosas y parasitarias.* [Internet]. 4.º. Vol. 1. Médica Panamericana, S.A. de CV; 2018 [citado 2 de febrero de 2023]. 1271 p. Disponible en: <https://booksmedicos.org/microbiologia-y-parasitologia-humana-4a-edicion-romero-cabello/>
43. Persing DH, Tenover FC, editores. *Molecular microbiology: diagnostic principles and practice* [Internet]. 3rd ed. Washington, DC: ASM Press; 2016 [citado 20 de julio de 2020]. 835 p. Disponible en: http://www.ebook3000.com/Molecular-Microbiology--Diagnostic-Principles-and-Practice_413762.html
44. Ryan KJ, editor. *Sherris Medical Microbiology* [Internet]. Seventh. United States of America: McGraw-Hill Education; 2018 [citado 13 de agosto de 2020]. 1041 p. Disponible en: http://www.ebook3000.com/Sherris-Medical-Microbiology--7th-Edition_583266.html
45. Decreto Supremo N.º 017-2022-SA [Internet]. [citado 3 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3465270-017-2022-sa>

46. Perú. Ministerio de salud. Directiva Sanitaria para la Suscripción de Convenios Interinstitucionales entre Centros de Hemoterapia y bancos de sangre Tipo I y Tipo II [Internet]. [citado 3 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/244001-210-2011-minsa>
47. Perú. Ministerio de salud. Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes (Resolución Ministerial N° 241-2018-MINSA) [Internet]. 1.a ed. Lima: MINSA; 2018 [citado 11 de agosto de 2020]. 50 p. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/187434-241-2018-minsa>
48. Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Epidemiología Clínica. 5.a ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2016. 589 p.
49. FECOBIOVE. Sangre segura [Internet]. 2018 [citado 27 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.fecobiove.org/comunicados/2018/sangre-segura.asp>
50. Cortes A, León G, Muñoz M, Jaramillo S. Aplicaciones y Práctica de la Medicina Transfusional [Internet]. 1.a ed. Vol. 1. Colombia: Feriva; 2012. 717 p. Disponible en: booksmedicos.org
51. Moscoso C. Periodo de Ventana – Banco de Sangre Privado [Internet]. [citado 27 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://www.bspmoscoso.com/periodo-de-ventana/>
52. Sentís A, Martín Sánchez M, Arando M, Vall M, Barbera MJ, Ocaña I, et al. Sexually transmitted infections in young people and factors associated with HIV coinfection: an observational study in a large city. *BMJ Open*. 1 de mayo de 2019;9(5):e027245.
53. Organización Panamericana de la Salud. Foro internacional de políticas de salud para la eliminación del HTLV: Promoción de políticas de salud sobre el HTLV en todo el mundo. Informe de reunión, 10 de noviembre del 2021 [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2021 nov [citado 19 de agosto de 2022] p. 25. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56299>

54. Perú. Ministerio de salud, editor. Directiva Administrativa para la Regulación de la Información Estadística de la Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre Tipo I y Tipo II [Internet]. [citado 29 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/277880-468-2019-minsa>

55. OMS. El Uso Clínico de la Sangre - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. OMS; [citado 29 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/uso-clinico-sangre>

56. Perú. Ministerio de salud. Doctrina, normas y procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) [Internet]. [citado 25 de enero de 2023]. 96 p. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/321768-doctrina-normas-y-procedimientos-del-programa-nacional-de-hemoterapia-y-bancos-de-sangre-pronahebas>

57. Avendaño Domínguez JE, Ugas Charcape CF, Portella Mendoza JE, Chauca Delgado JL. Plan para la Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre 2021-2022 [Internet]. [citado 27 de enero de 2023]. Disponible en: <http://www.insnsb.gob.pe/docs-trans/resoluciones/archivopdf.php?pdf=2021/RD%20N%C2%B0%20000239-2021-DG-INSNSB%20PLAN%20PARA%20LA%20PROMOCION%20DE%20LA%20DONACION%20VOLUNTARIA%202021-2022%20V3.pdf>

58. Guzmán Rivera JV, Alvira Guauña DC, Morales Pérez MH. Características de los donantes voluntarios de sangre en universidades de Neiva, Huila. Rev Cienc Cuid. 2020;17(3 (septiembre-Diciembre)):75-84.

59. OPS/OMS. La sangre de donantes altruistas es la más segura [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2009 [citado 30 de enero de 2023]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1498:2009-blood-from-heart-safest-blood&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0

60. AntiHCV_ARC.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.illexmedical.com/files/PDF/AntiHCV_ARC.pdf
61. HTLV_ARC.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.illexmedical.com/files/PDF/HTLV_ARC.pdf
62. HBsAgQul_ARC.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.illexmedical.com/files/PDF/HBsAgQul_ARC.pdf
63. Chagas Rvo [546g3ep759n8] [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://idoc.pub/documents/chagas-rvo-546g3ep759n8>
64. HIVAgAbCombo.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.illexmedical.com/files/PDF/HIVAgAbCombo.pdf>
65. Syphilis_ARC.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.illexmedical.com/files/PDF/Syphilis_ARC.pdf
66. AntiHBc_ARC.pdf [Internet]. [citado 2 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.illexmedical.com/files/PDF/AntiHBc_ARC.pdf

ANEXOS

1. Ficha de recolección de datos
2. Ficha de evaluación y entrevista del donante
3. Matriz de consistencia
4. Aprobación del estudio por el comité de ética de investigación de la UNAP.
5. Carta de aceptación para la recolección de la información en el Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud

1. Ficha de recolección de datos

Prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021

NOMBRES Y APELLIDOS (INICIALES): <input type="text"/>		
DATOS SOCIODEMOGRAFICOS		
EDAD: <input type="text"/>	SEXO MACULINO: <input type="checkbox"/> FEMENINO: <input type="checkbox"/>	
PROCEDENCIA: URBANO: <input type="checkbox"/> RURAL: <input type="checkbox"/>	OCUPACIÓN: ESTUDIANTE: <input type="checkbox"/> INDEPENDIENTE: <input type="checkbox"/> AMA DE CASA: <input type="checkbox"/> EMPLEADO PUBLICO: <input type="checkbox"/> EMPLEADO PRIVADO: <input type="checkbox"/> SIN OCUPACION: <input type="checkbox"/>	ESTADO CIVIL: SOLTERO: <input type="checkbox"/> CASADO: <input type="checkbox"/> VIUDO: <input type="checkbox"/> DIVORCIADO: <input type="checkbox"/> CONVIVIENTE: <input type="checkbox"/>
MARCADORES SEROLÓGICOS		
Agp24 y anti-HIV 1/2: NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>	HBsAg: NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>	anti-HBc NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>
anti-HBc: NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>	anti-HTLV I/II NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>	anti-<i>Treponema pallidum</i>: NO REACTIVO <input type="checkbox"/> REACTIVO <input type="checkbox"/> INDETERMINADO <input type="checkbox"/>
anti-<i>Trypanosoma cruzi</i>: NO REACTIVO: <input type="checkbox"/> REACTIVO: <input type="checkbox"/> INDETERMINADO: <input type="checkbox"/>		

Fuente: elaboración propia

2. Ficha de evaluación y entrevista del donante



FICHA DE EVALUACION Y ENTREVISTA DEL DONANTE HOSPITAL III IQUITOS

CENTRO DE HEMOTERAPIA TIPO III N° 16-1601-107

Fecha _____/_____/202...

Autologo Voluntario Codigo de Donante: _____

Reposicion Remunerado

EXAMEN CLINICO

PESO:	Kg.	TALLA:	m.	FC:	ppm	P.A.	mmHg	T°	°C
Estado de Acceso Venoso:						Hematocrito:	% Hb:	mg/dl	Grupo y factor Rh:

ESTOY DONANDO PARA EL PACIENTE

Nombre: _____ Edad: _____ Historia Clinica: _____
que se encuentra en el servicio: _____ Cama: _____ Grupo y factor Rh: _____

DATOS DEL POSTULANTE

NOMBRES Y APELLIDOS:		D.N.I.:	
Edad:	Sexo: M () F ()	Estado Civil: Soltero () Casado () Convivientes () Otro ()	
Lugar de Nacimiento:		Fecha de Nacimiento: / /	Telefono movil:
Domicilio Actual:		Telefono fijo:	
Ocupación:		Centro de Trabajo:	email:

ENTREVISTA AL DONANTE:

N°	PREGUNTA (Marque su respuesta con un aspa)	SI	NO
1	¿Se encuentra bien de salud?		
2	¿Ha donado sangre anteriormente? Fecha de ultima Donación: / /		
3	¿Ha sido rechazado como donante en alguna ocasión?		
4	¿Ha sido sometido a una intervención quirúrgica?		
5	¿Ha recibido alguna transfusión de sangre o de factores de la coagulación?		
6	¿Esta actualmente en lista de espera para consulta o exploración médica?		
7	¿Ha tenido una enfermedad grave que haya exigido control médico periódico?		
8	¿Ha padecido alguna enfermedad infecciosa grave tales como paludismo (malaria), dengue, fiebre amarilla, tripanosomiasis de Chagas, leishmaniasis, mononucleosis infecciosa, tuberculosis, etc.?		
9	¿Ha tenido alguna enfermedad grave del pulmón, cerebro, riñon, etc.?		
10	¿Ha tenido problemas de corazón o de la presión arterial sanguínea?		
11	¿Ha sufrido episodios de crisis epilepticas, convulsiones o desmayos?		
12	¿Ha tenido algún problema hemorragico o enfermedad de la sangre tal como anemia o exceso de glóbulos rojos?		
13	¿Es usted portador/a del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) o Virus del SIDA, cree que podría serlo, o tiene duda sobre si lo es?		
14	¿Se ha inyectado drogas (heroína, cocaína, esteroide para aumentar la musculatura, etc.) alguna vez en su vida, incluso si fue una sola vez y hace mucho tiempo?		
15	¿Ha nacido o residido, en algún pais extranjero?		
16	¿Ha mantenido en los últimos 6 meses relaciones sexuales (sexo vaginal, anal o bucal) con: Mas de una persona diferente. Alguna persona del mismo sexo (Gay, lesbiana, homosexuales). Alguna persona portadora del virus SIDA (VIH) o use drogas intravenosas Persona que cambia frecuentemente de pareja Persona que ejerce la prostitución		
EN LAS PROXIMAS 12 HORAS		SI	NO
17	¿Va a realizar alguna actividad laboral, deportiva u otra que requiera esfuerzo fisico?		
EN LAS PROXIMAS 2 SEMANAS		SI	NO
18	¿Ha tenido fiebre acompañada de dolor de cabeza y malestar general?		
19	¿Ha estado en el dentista?		

FUENTE: Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSALUD

EN EL ÚLTIMO MES		SI	NO
20	¿Está tomando o ha tomado en los últimos días, algún medicamento?		
21	¿Ha recibido alguna vacuna?		
22	¿Ha tenido contacto con personas que tengan una enfermedad infecciosa contagiosa?		
EN LOS ÚLTIMOS SEIS MESES		SI	NO
23	¿Ha consultado a un médico?		
24	¿Ha sido sometido a una endoscopia: colonoscopia, gastroscopia, etc.?		
25	¿Se ha hecho o colocado un tatuaje, pierceng, acupuntura o aretes?		
26	¿Ha tenido contacto con sangre de otra persona por pinchazo o salpicadura?		
27	¿Ha convivido o mantenido contacto íntimo con alguien que tuviese hepatitis o ictericia o fuera portador del virus de la hepatitis?		
28	¿Ha realizado algún viaje (turismo, laboral, ONG, visita a la familia)		
SOLO SI ES MUJER		SI	NO
29	¿Esta embarazada o lo ha estado en los últimos seis meses?		
30	¿Esta usted menstruando (con la regla)?		

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Yo, voluntariamente dono mi sangre y derivados a esta institución. Concedo autorización para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre y sea examinada y utilizada en la transfusión sanguínea. He tenido la oportunidad de preguntar sobre este procedimiento, y entiendo lo que es y cuáles son los riesgos y también la oportunidad de rechazar que lo realicen. He entendido la información que me dieron acerca de la propagación del virus del SIDA a través de donaciones y otras enfermedades infecciosas. Es mi consentimiento yo testifico que he contestado con toda veracidad todas las preguntas que me realizaron. Yo por medio de este presente eximo de toda responsabilidad a esta institución y a sus miembros de cualquier reclamo o demanda que yo, mis herederos, ejecutores o administradores tengan o puedan tener en contra de cualquiera de ellos en lo que se refiere a esta donación y cualquier consecuencia como resultado directo de ella.

Firma del postulante y huella digital: _____



CALIFICACIÓN DEL POSTULANTE POST ENTREVISTA

- APTO
 NO APTO TEMPORALMENTE
 NO APTO PERMANENTEMENTE

Motivo de Inaptitud para la donación

Firma y Sello del Responsable de la entrevista

EXAMENES COMPLEMENTARIOS

HIV	HCV	Chagas	
HTLV	HBsAg	Gota Gruesa	
SIFILIS	Anti-HBc	N° Sello de Seguridad	
Donante Presento Reaccion al donar	NO	SI	Tipo de Reacción:
CALIFICACIÓN DEL DONANTE	Validación Hoja de Entrevista		
APTO <input type="checkbox"/> NO APTO <input type="checkbox"/>	Firma y Sello del Responsable de las pruebas de tamizaje		
Recibi conforme Resultados de Pruebas de Donación:	FICHA DE AUTOEXCLUSIÓN	Codigo de la Unidad	
FECHA: _____ / ____ / 202....	APTO <input type="checkbox"/> NO APTO <input type="checkbox"/>		
NOMBRE, FIRMA Y DNI			

FUENTE: Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSALUD

3. Matriz de consistencia

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	HIPOTESIS	TIPO DE DISEÑO Y DE ESTUDIO	POBLACIÓN DE ESTUDIO Y PROCESAMIENTO DE DATOS	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021	¿Cuál es la prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de sangre del hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021?	Conocer la prevalencia de marcadores serológicos en hemodonantes en Banco de Sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021.	No se plantea hipótesis por ser un estudio descriptivo.	El tipo de estudio es cuantitativo. El diseño de estudio es observacional, descriptivo, retrospectivo. <u>Observacional:</u> porque el investigador se limita a la observación y registro de lo que acontece con las variables sin intervenir en el curso natural de estos. <u>Descriptivo:</u> porque se describe las características del fenómeno, sujeto o población a estudiar. <u>Retrospectivo:</u> porque los datos se recogerán de "fichas de evaluación del donante de sangre", "libros de registros" y "Programa de Gestión de Banco de Sangre" sobre marcadores serológicos (Ag p24 y anti-VIH 1/2, anti-HTLV I/II, anti- <i>Treponema pallidum</i> , anti-HBc, HBsAg, anti-VHC, anti- <i>Trypanosoma cruzi</i>) en el periodo de 2015 a 2021.	<u>Población:</u> Conformada por 8727 hemodonantes de reposición, a quienes se les realizó siete pruebas serológicas pretransfusionales en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos - EsSalud 2015 a 2021. <u>Muestra:</u> Se trabajó con la totalidad de la población de estudio, por lo cual no se realizó un cálculo del tamaño muestral. <u>Criterios de Inclusión:</u> Hemodonantes de reposición con registros completos de las variables de estudio en Fichas de evaluación y entrevista del donante, libros de registro y Programa de Gestión de Banco de Sangre (software). <u>Criterios de Exclusión:</u> Hemodonantes de reposición con registros incompletos de las variables de estudio en Fichas de evaluación y entrevista del donante, libros de registro y Programa de Gestión de Banco de Sangre (software).	Es una ficha de recolección de datos, donde se registrará datos sociodemográficos, resultados de las pruebas para marcadores serológicos
		<ul style="list-style-type: none"> - Determinar la prevalencia de marcadores serológicos reactivos en hemodonantes en Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021. - Determinar las características sociodemográficas en hemodonantes con marcadores serológicos reactivos en Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021. - Determinar la relación entre la presencia de marcadores reactivos y las características sociodemográficas en hemodonantes en Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021. - Identificar la variación de marcadores serológicos reactivos por año en hemodonantes en Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud 2015 a 2021. 			<u>Procedimiento de Recolección de Datos.</u> Se obtuvo la autorización institucional a través de la Gerencia de la Red Asistencial Loreto-EsSalud. Después se solicitó permiso a la Jefatura del Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud, para el ingreso y obtención de la información. Posteriormente se consiguió la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación-UNAP para la ejecución del estudio. Luego, se usó en la investigación una ficha de recolección de datos, con el cual se recabó la información de bases de datos secundarias: "Ficha de evaluación y entrevista del donante", "libro de registro" y Programa de Gestión de Banco de sangre (software) que contienen los resultados del tamizaje serológico realizadas a los hemodonantes del Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud en el tiempo transcurrido de 2015 hasta el 2021. <u>Procesamiento y Análisis de la Información.</u> La información se ingresó en una base de datos en Excel y luego al programa estadístico SPSS 24 en español, para su subsiguiente análisis con estadística descriptiva (frecuencias relativas). Además, para el caso de la relación de las variables se trabajó con la prueba de chi cuadrado con un nivel de significancia igual a $p < 0.05$	

Fuente: Universidad Nacional de la Amazonia Peruana. Guía para elaborar el plan e informe de tesis y trabajo de investigación en la UNAP [Internet]. Iquitos (PE): UNAP; 2018 [citado 14 Oct 2019]. 33 p. Disponible en: https://www.unapiquitos.edu.pe/gobierno/vicerrectorado_investigacion/descargas/RV-001-2018-VRINV-UNAP_Guia-para-la-elaboracion-de-plan-de-tesis-UNAP.pdf

4. Aprobación del Comité de ética institucional en investigación de la UNAP



UNAP

Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)**

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

DICTAMEN DE EVALUACIÓN Nº 019-2022-CIEI-VRINV-UNAP

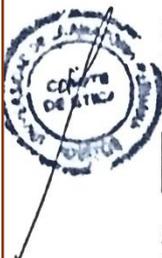
Iquitos, 30 de junio de 2022

Bachiller **GILBERTO BIANOR VÁSQUEZ ESPINAR**
Investigador Tesista – Facultad de Medicina Humana

TÍTULO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III DE ESSALUD IQUITOS DE 2015 A 2021"**, recepcionado el 21 de junio de 2022.

Código asignado por el Comité:

Le informo que el proyecto de referencia ha sido evaluado por el Comité obteniendo los resultados que se describen a continuación:



	Nº Y FECHA VERSIÓN	DECISIÓN
PROTOCOLO	PI-019-30/06/22-CIEI-UNAP	(1)
CONSENTIMIENTO INFORMADO	----	----

Se concluye que:

Ha sido **APROBADO SIN MODIFICACIONES EN EL PROTOCOLO (1)**.

Este protocolo tiene vigencia del 30/06/2022 hasta 30/12/2022, por un periodo de 6 meses.

En caso de requerir una ampliación, le rogamos tenga en cuenta que deberá enviar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (CIEI-UNAP), un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de su vigencia.

El Comité dispone de un formato estándar que podrá usarse al efecto, ubíquenos al correo electrónico: comite_etica@unapiquitos.edu.pe.

OBSERVACIONES AL PROTOCOLO

1. El Plan de Investigación, titulado: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III DE ESSALUD IQUITOS DE 2015 A 2021"**, fue **Aprobado sin Modificación** en el Protocolo con valoración **(1)**, sin ninguna observación.



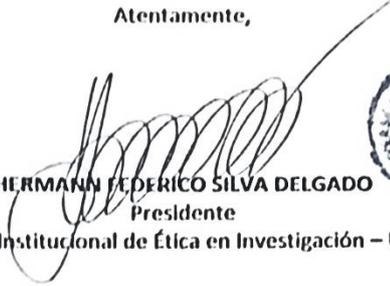
UNAP
Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)**

OBSERVACIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. No aplicable al Plan de Investigación, titulado: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III DE ESSALUD IQUITOS DE 2015 A 2021"**.

Atentamente,


HERMANN FEDERICO SILVA DELGADO
Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación – UNAP



ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN:

- a. APROBADO SIN MODIFICACIONES (1)
- b. APROBADO CON MODIFICACIONES (2)
- c. DEVUELTO PARA CORRECCIONES (3)
- d. DESAPROBADO (4)
- e. INVALIDADA POR PLAGIO (5)

Nota:

- La Tasa por Servicio de Evaluación del CIEI-UNAP, se realizó por cien con 00/100 soles (S/. 100.00) con el Voucher N° 569100222 y por el monto de dos con 00/100 soles (S/. 2.00) con el Voucher N° 569100301 para regularizar monto de evaluación, efectuado en el Banco de la Nación.

C.c.: Interesado, Archivo.

UNAP

Calle Nauta N° 555, Distrito de Iquitos – Provincia de Maynas – Departamento de Loreto
<http://www.unapiquitos.edu.pe> – E mail: comite_etica@unapiquitos.edu.pe
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



UNAP

Universidad Nacional de la Amazonía Peruana

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-(CIEI)**

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

DICTAMEN ESPECIAL N° 001-2023-CIEI-VRINV-UNAP

Iquitos, 3 de abril de 2023

Bachiller:

GILBERTO BIANOR VÁSQUEZ ESPINAR

Investigador Tesista – Facultad de Medicina Humana

TÍTULO DEL PLAN DE INVESTIGACIÓN: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III DE ESSALUD IQUITOS DE 2015 A 2021"**; recepcionado el 21 de junio de 2022.

Habiendo sido remitido el Dictamen de Evaluación N° 019-2022-CIEI-VRINV-UNAP (30/06/2022) del Título del Plan de Tesis: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES DEL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III DE ESSALUD IQUITOS DE 2015 A 2021"**, que de acuerdo a los estándares de evaluación fue **APROBADO SIN MODIFICACIONES EN EL PROTOCOLO** con valoración (1), se otorgó vigencia del 30/06/2022 hasta 30/12/2022, por un periodo de 6 meses; en caso de requerir una ampliación, deberá presentar un reporte de progreso al menos 30 días antes de la fecha de término de la vigencia.

Ante la Carta S/N° de fecha 30 de marzo de 2023 presentado al CIEI-UNAP y recepcionado el mismo día del presente año, comunica el **CAMBIO DE TÍTULO** de: **"Prevalencia de Marcadores Serológicos en Hemodonantes del Banco de Sangre del Hospital III de EsSalud Iquitos de 2015 a 2021"**, por el **NUEVO TÍTULO**: **"PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES EN BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS - ESSALUD 2015 A 2021"**, el Comité ha evaluado y brinda las opiniones acerca del documento presentado, como se indica:

- a) La evaluación del Protocolo no se modificó por el cambio de título y se da la aprobación.
- b) Se otorga la vigencia de seis meses para la ejecución de la investigación.

Por lo que, este Comité pleno ha decidido **ACEPTAR** el Cambio de Título requerido en todos sus trámites, con vigencia del **03/04/2023** hasta el **30/10/2023**, por un periodo de 6 meses.

Atentamente,

HERMANN FEDERICO SILVA DELGADO

Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación – UNAP



C.c.: Interesado, Archivo.

Ulveth

Calle Nauta N° 555, Distrito de Iquitos – Provincia de Maynas – Departamento de Loreto

<http://www.unapiquitos.edu.pe> – E mail: comite_etica@unapiquitos.edu.pe

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

5. Carta de aceptación para la recolección de la información en el Banco de sangre del Hospital III Iquitos-EsSalud

CARTA DE ACEPTACIÓN

Iquitos, 26 de Marzo del 2021

Sr:

Dr. PERCY ANTONIO ROJAS FERREYRA
Gerente Red Asistencial Loreto – EsSalud

De mi consideración:

El jefe del Área del Banco de Sangre del Hospital III – Iquitos de la Red Asistencial Loreto – EsSalud, donde se ejecutará el estudio titulado: “PREVALENCIA DE MARCADORES SEROLÓGICOS EN HEMODONANTES EN BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL III IQUITOS-EsSALUD 2015 A 2021”, cuyo investigador principal responsable es el Bachiller en Medicina Gilberto Bianor Vásquez Espinar, tengo el agrado de dirigirme a usted para manifestarle mi visto bueno para que el estudio señalado previamente se realice en el Área del Banco de Sangre.

Este plan de investigación cuenta además con la aprobación correspondiente del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Sin otro particular, quedo de Usted.

Atentamente,


Dna. Beany Ferreira Long
Jefe Depto. Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
CNP- 27048 - RNE 17928
Hospital III Iquitos - EsSalud