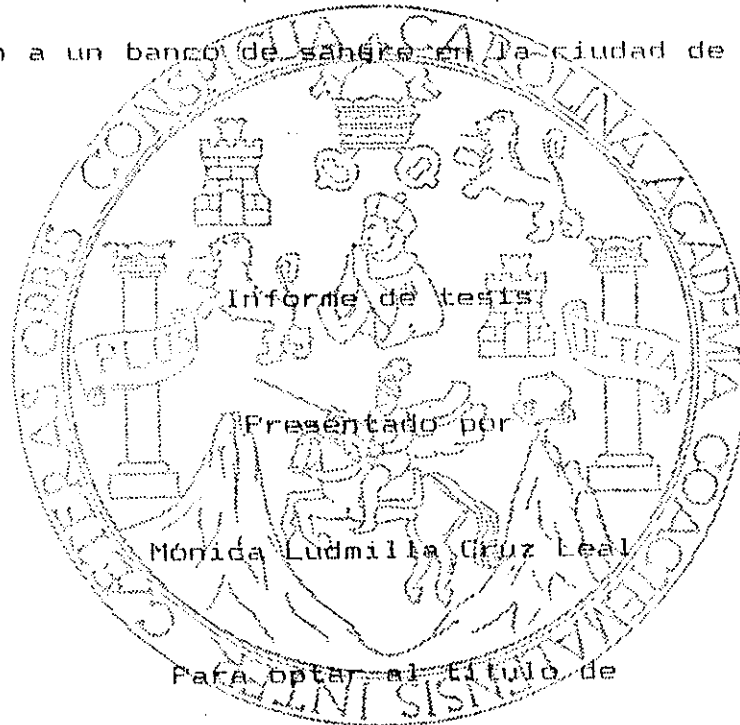
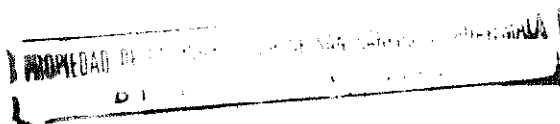


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Detección de anticuerpos contra hepatitis C en donadores,
que acuden a un banco de sangre en la ciudad de Guatemala.



Químico Biólogo



Guatemala, octubre de 1995.

R.
06
† (1677)
3.3

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIA	LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SAGASTUME
VOCAL IV	BR. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

DEDICATORIA

A: Dios y a la Virgen María

A mis padres: Danilo Cruz Morales
Beatriz Leal de Cruz

A mis hermanos: Donald, Astrid y Gabriela

A mi sobrino: José Ignacio

A mi asesora de tesis: Anneliese Moller

A mis tíos y primos

A mis amigos y compañeros de estudio

AGRADECIMIENTOS

A el Laboratorio Clínico AMEDESQUA por las instalaciones y el equipo utilizado. Al personal del Laboratorio de Inmunología, en especial a la Licda. Anneliese Moller por su asesoría. Al personal del Banco de Sangre, en especial al Dr. Carlos Valdez por su colaboración al facilitar la obtención de información.

INDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	1
INTRODUCCION	4
ANTECEDENTES	6
JUSTIFICACION	26
OBJETIVOS	27
HIPOTESIS	28
MATERIALES Y METODOS	29
RESULTADOS	35
DISCUSION DE RESULTADOS	37
CONCLUSIONES	39
RECOMENDACIONES	40
REFERENCIAS	41
ANEXOS	46

1. RESUMEN

Se considera que la principal ruta de infección para el virus de la hepatitis C (VHC) es por vía parenteral, entre los principales grupos de riesgo se encuentran las personas que reciben transfusiones de sangre.

Por esta razón la detección de anticuerpos contra el VHC es necesario realizarla en el banco de sangre antes de transfundir la unidad de sangre.

Se cree que la incidencia de transmisión de la hepatitis C es mayor en donadores remunerados que en donadores voluntarios o no remunerados. A estos dos tipos de donadores el banco de sangre les proporciona una encuesta con una serie de preguntas, entre las cuales se encuentra una que les cuestiona si han padecido de hepatitis. Al responder negativamente a esta pregunta y al encontrar anticuerpos contra el VHC se presume que puedan encontrarse entre el grupo de personas que han sufrido la infección del VHC y pasaron inadvertidos los síntomas, ya que en algunos pacientes solo ocurren elevaciones mínimas de las enzimas y en menos del 25% de los pacientes se manifiesta ictericia. Aproximadamente el 54% de los individuos que han sido infectados por el VHC desarrollaron una infección crónica y posteriormente muchos de ellos pueden sufrir cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Basado en los datos anteriores nació la importancia de realizar un estudio que determinara la prevalencia de anticuerpos contra el VHC en donadores de un banco de sangre privado porque no se contaba hasta el momento con datos que indiquen la prevalencia del VHC en donadores en este tipo de bancos de sangre.

En el presente estudio se determinó la presencia de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en donadores que acudieron al banco de sangre en un tiempo determinado, 5 meses.

Para ingresar al estudio las personas debían cumplir con las normas físicas establecidas para ser donadores, luego llenar una encuesta y por último que todas las pruebas rápidas que se realizan fueran negativas.

De una muestra de 400 donadores, 4 resultaron con anticuerpos contra el VHC por lo que se determinó que la prevalencia de anticuerpos contra el VHC en un banco de sangre privado es de aproximadamente 1%, en este grupo el 70% son donadores no remunerados.

Otros estudios se han realizado en bancos de sangre de hospitales nacionales encontrándose una prevalencia mayor a la a la del banco de sangre privado, entre 1.01 y 1.32%. Esto es lógico si se analizan las poblaciones con las que se trabajan, en

los hospitales nacionales la mayor parte de los donadores de sangre son remunerados, en cambio en el banco de sangre privado la mayoría de donadores fueron voluntarios.

Es importante que se tome conciencia a nivel de bancos de sangre de toda la república de Guatemala que antes de tranfundir la sangre a cualquier persona, deben realizarse pruebas de rutina, entre éstas la de la hepatitis C.

2. INTRODUCCION

En los años 70 se encontró que del 7 al 10% de pacientes que recibieron donaciones de sangre desarrollaron hepatitis. La hepatitis C está asociada con el 80 al 90% de los casos asociados a transfusiones en Estados Unidos (1).

Estos datos han llevado a que se mejoren las técnicas en los bancos de sangre para detectar anticuerpos contra hepatitis C, llevando todo esto a disminuir el riesgo de infección post-transfusión pero no a erradicarlo.

El principal problema con que se encuentran los bancos de sangre con donadores voluntarios es que a veces desconocen haber padecido de hepatitis. La hepatitis C en muchos casos es asintomática, el paciente sólo sufre una mínima elevación de las enzimas hepáticas y en menos del 25% de los pacientes se manifiesta ictericia. Otro problema es el periodo de incubación del VHC que puede ir de 5 a 10 semanas y hasta periodos más largos de 4 meses. Hay un intervalo prolongado entre la infección del VHC, el ataque de la enfermedad y la detección de anticuerpos para el VHC, en estos casos también sería de riesgo recibir una unidad de sangre de una persona portador asintomático que aun no se le detectan anticuerpos (2).

Se ha estimado que más del 50% de individuos infectados por el virus de la hepatitis C (VHC), desarrollan una infección

crónica, terminando muchos de ellos en cirrosis y carcinoma hepatocelular (2).

En muchos países todavía no se le da importancia a la hepatitis C y no se incluye en el grupo de pruebas que se hacen de rutina a los donadores, dando énfasis a la hepatitis B y al virus de la inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH1/VIH2).

En Guatemala, aunque ya se realice como una prueba de rutina a donadores de sangre, no se cuenta con estudios que informen sobre cuál es la prevalencia de la hepatitis C a nivel de donadores en bancos de sangre privados, hasta la fecha se cuenta con pocos estudios realizados en bancos de sangre de hospitales públicos y en una clínica de un Dispensario Municipal en la ciudad de Guatemala.

El propósito de este estudio fue encontrar el porcentaje de donadores que presentan anticuerpos contra la hepatitis C en un banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala.

Como antecedentes se tienen los resultados de los estudios realizados en los bancos de sangre de hospitales públicos y un Dispensario Municipal en la ciudad de Guatemala, en donde la incidencia encontrada es diferente, varía desde 0.17 por ciento hasta 1.5 por ciento (3,4,5,6).

3. ANTECEDENTES

La hepatitis viral es una enfermedad sistemática que envuelve primordialmente al hígado. Los siguientes agentes causan la hepatitis viral aguda:

- Virus de la hepatitis A (VHA)
- Virus de la hepatitis B (VHB)
- Virus de la hepatitis C (VHC)
- Virus de la hepatitis D (VHD)
- Virus de la hepatitis E (VHE)

Los 3 agentes (A,B y C) producen lesiones histopatológicas características, pero generalmente indistinguibles. No es posible diferenciar los tipos de hepatitis con solamente los hallazgos clínicos (1).

La expresión clínica de la enfermedad es extremadamente variable, va desde una infección asintomática a una hepatitis anictérica, icterica, o hasta una hepatitis fulminante que puede llevar a la muerte. La fase preictérica se caracteriza por fiebre baja (menor de 39.5 grados Celcius), fatiga, malestar, mialgia, anorexia, náusea, vómitos. En pacientes con hepatitis B un rash maculopapular y urticaria, artralgia o poliartritis (10-15% de los casos). Los síntomas son seguidos de dolor asociado con hepatomegalia, orina de color oscuro o ictericia (1).

3.1 Virus que causan hepatitis y pueden transmitirse por transfusiones

3.1.1 Virus de la hepatitis B (VHB):

3.1.1.1 Generalidades

El virus de la hepatitis B es el agente prototipo de una nueva familia conocidos como Hepadnaviridae, el grupo se caracteriza por un fuerte tropismo por los hepatocitos y el desarrollo de una infección persistente (7).

La envoltura exterior de 7 nm de grosor que rodea el core (centro) está compuesto por un complejo bioquímico heterogéneo, éste material de superficie, antigénicamente distinto del Antígeno core de la hepatitis B (HBcAg), se designa como Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). El HBsAg es producido en exceso por los hepatocitos infectados y es liberado a la sangre como partículas esféricas de un tamaño que va desde 17 a 25 nm y como filamentos tubulares con diámetros similares. Las partículas esféricas están formadas de proteínas, lípidos y carbohidratos. El contenido de lípidos de las partículas de HBsAg (aproximadamente 30%) reflejan su origen de la membrana celular. Los anticuerpos contra el antígeno CORE y contra el antígeno de superficie se designan respectivamente anti-HBc y anti-HBs (7).

Los títulos que se encuentren circulando de anti-HBs aseguran la protección del individuo contra una reinfección de VHB.

Un tercer sistema de antígeno-anticuerpo que se observa en la infección con VHB es el antígeno temprano de hepatitis Be y el anticuerpo contra este antígeno (HBeAg/ anti-HBe). Estudios

realizados indican que HBeAg es parte integral de la cápside en el virión de la hepatitis B, éste antígeno puede circular libremente en la sangre o en asociación con la IgG. Se considera un marcador seguro por su cercana relación con la nucleocápside. En contraste anti-HBe está asociado con una menor concentración de VHB (7).

3.1.1.2 Epidemiología

La principal ruta de infección es por vía parenteral. La transfusión de sangre y productos de sangre obtenidos de donadores infectados, el uso de jeringas contaminadas por drogadictos y el uso de equipo quirúrgico, son mecanismos frecuentes de infección para pacientes, personal de laboratorio, dentistas y otros. Puede ser transmitido también por contacto sexual. El período de incubación va de 4 a 20 semanas (7).

Un grupo de alto riesgo lo constituyen las personas que reciben transfusiones de sangre. Pero, el advenimiento de pruebas como ELISA y RIA utilizadas para la detección del antígeno de superficie del VHB, unido a un cambio en la selección de los donadores de sangre han logrado reducir el riesgo de contraer hepatitis B como consecuencia de una transfusión (8).

En 1990, Acevedo realizó en el Hospital General San Juan de Dios de la ciudad de Guatemala, un estudio que detectaba la presencia del HBsAg en donadores de banco de sangre, encontrando una seropositividad del 1.94 por ciento (8).

En 1994, el estudio realizado por Beltrán en el Hospital Nacional de Mazatenango en donadores del banco de sangre, encontró una seropositividad al HBsAg del 2 por ciento (9).

Entre los grupos de alto riesgo se pueden citar por ejemplo los inmigrantes o refugiados de áreas de alta incidencia de VHB, como el sureste de Asia, entre el 80 al 85 % son serológicamente positivos, indicando infecciones pasadas de hepatitis B; entre el 35 al 80% de los residentes en instituciones para personas con retraso mental presentan las pruebas de antígeno y anticuerpos contra hepatitis B positivos; la incidencia en pacientes con hemodiálisis se reporta en un rango entre 20 a 80 por ciento (10).

Las cárceles son también de alto riesgo, así como los sitios de hacinamiento. La transmisión perinatal de HBV es de gran riesgo para los niños que nacen de madres con HBeAg positivo. La eficacia de la transmisión es bastante alta y el 90 por ciento de los niños infectados desarrollan hepatitis B crónica. De los casos conocidos de VHB, el 95 por ciento lo adquieren al momento de nacer, mientras que la transmisión tranplacentaria ocurre en menos del 5 por ciento de los casos (11).

3.1.1.3 Diagnóstico

El curso clínico de la enfermedad y los cambios serológicos que ocurren después de la exposición con VHB representan una interacción compleja del hospedero, el virus y los antígenos

específicos. El HBsAg aparece típicamente 2 a 4 semanas antes del desarrollo de anomalías en el hígado 6 3 a 5 semanas antes de la aparición de los síntomas clínicos, la concentración pico del HBsAg se encuentra con el ataque de la enfermedad clínica, el nivel de HBsAg baja gradualmente entre 4 a 6 semanas a niveles indetectables por los métodos corrientes (1,7).

Asociado con la expresión de HBsAg está la aparición eventual de anti-HBc de la clase IgM. La presencia de éste anticuerpo específico IgM en título alto, evidencia una infección aguda y sirve para distinguir la entidad clínica de una infección crónica de hepatitis B. Los niveles elevados de anti-HBc IgM específica bajan a niveles no detectables indiferentemente de que la enfermedad se resuelva completamente o se vuelva crónica (7).

Durante la convalecencia temprana cuando los niveles en el suero de HBsAg sean no detectables, el anti-HBc IgM específico puede ser el único indicador serológico de la actividad de VHB. Un patrón serológico similar se puede observar en pacientes con enfermedad fulminante cuando el hígado necrótico ya no puede soportar la replicación de VHB. Si no se cuenta con la prueba de anti-HBc IgM específico la presencia de anti-HBc y títulos altos, en ausencia de HBsAg y anti-HBs pueden dar un diagnóstico de hepatitis B. El anti-HBs y anti-HBc persisten por muchos años (7).

Cuando los niveles de ALAT (alanina aminotransferasa) suben,

varios marcadores de VHB se pueden detectar en el suero de los pacientes, pero ésta condición no se da en todos los casos.

3.1.1.4 Prevención

La prevención de la hepatitis B está basada en medidas higiénicas, selección de donadores de sangre con la determinación del HBsAg, descartando a los que presentan positiva la prueba (9).

Se recomienda la profilaxis con la vacuna en grupos de alto riesgo. Se han desarrollado varias vacunas contra el VHB, se ha utilizado una o varias partes del virus como vacuna y se ha establecido que son seguras y que pueden prevenir la enfermedad.

Se ha tratado la hepatitis B con antivirales, pero se ha establecido que los resultados no son muy alentadores (9).

3.1.2 Hepatitis no A no B

En el año 1975 se demostró claramente que algunas de las hepatitis post-transfusión no se debía ni a la hepatitis A, ni a la hepatitis B, por ésta razón se le llamó hepatitis no A no B (12).

Se ha reportado la hepatitis no A no B en muchas partes del mundo. Existen más de 175,000 nuevos casos por año en Estados Unidos y oeste de Europa y 350,000 casos por año ocurren en el Japón.

En 1977 se estudiaron 30 episodios de hepatitis viral aguda en California, solamente dos de los casos mostraron ser causados por el virus de hepatitis A, 12 casos causados por el virus de la hepatitis B y los otros 16 casos (53%) se consideraron ser infecciones por el virus de la hepatitis no A no B (NANB) (12).

La mayoría de los casos en Estados Unidos de hepatitis no A no B se debían a eventos post-transfusión o transplantes. Otros casos estaban relacionados a los agentes de hepatitis no A no B en personas que no tenían historia de exposición parenteral de transfusiones o inyecciones percutáneas. Este grupo de casos se referían como hepatitis no A no B "esporádica" (12).

En 1977 se presentaron evidencias que más de un agente era responsable de la hepatitis NANB esporádica y post-transfusión.

Por la ocurrencia de múltiples episodios de esta hepatitis en algunos individuos y la duración del periodo de incubación se presume de la existencia de dos o más agentes etiológicos. En un estudio realizado se indujo distintos episodios de hepatitis no NANB en dos diferentes chimpancés por 2 inóculos definidos: uno conteniendo un agente sensible al cloroformo y el otro un agente no sensible al cloroformo. Los hallazgos de éste estudio llevan a pensar en 2 agentes etiológicos distintos, fisicoquímicamente diferentes en base a la sensibilidad al cloroformo (13).

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
BIBLIOTECA CENTRAL

Una de las formas de la hepatitis NANB se descubrió en 1980 cuando en la India, un brote epidémico de hepatitis viral fue evaluado y se encontró que no era la típica hepatitis A, debido a la alta mortalidad encontrada (20%) siendo el grupo afectado mujeres embarazadas. Al realizar los análisis no se encontraron los marcadores de la hepatitis A. En base a esto se propuso una forma de virus NANB diferente al que existía. Clínicamente ésta hepatitis NANB se parece más a la hepatitis A que a la hepatitis B, es similar en el modo de transmisión, tiempo de incubación, hallazgos clínicos y resultados de enzimas hepáticas y como en la hepatitis A, no hay evidencia de una enfermedad crónica. Este virus humano de hepatitis responsable de la hepatitis NANB epidémica parece ser distinto del tipo NANB post-tranfusión (12).

El agente de hepatitis NANB transmitido parenteralmente fue difícil de identificar. De 1978 a 1984 se reportaron 30

pruebas serológicas para identificar a uno de los virus de la hepatitis NANB transmitido parenteralmente, pero ninguna fue sensible, específica o reproducible para el diagnóstico.

Ante esto los investigadores estaban convencidos que éste agente era similar o una variante del virus de la hepatitis B, esta teoría se descartó por las siguientes razones: no se podía diagnosticar por los marcadores de la hepatitis B, estos experimentos demostraron que la hepatitis NANB se transmitía a chimpancés sin el desarrollo de marcadores del virus de la hepatitis B (VHB), no se desarrolló inmunidad a la hepatitis NANB en los chimpancés que eran inmunes a la hepatitis B.

Diez años después de usar el término "hepatitis no A no B", se encontró que aparentemente por lo menos tres virus eran responsables.

Uno de ellos fue denominado como virus de la hepatitis C, fue identificado como causante del 95 por ciento de la hepatitis post-transfusión.

El segundo de ellos es un virus no identificado que causa algunos casos de hepatitis post-transfusión, en un artículo publicado por Hollinger J W, et al se sugiere que el virus puede ser transmitido en concentrados de factor VIII y factor IX, así como en las inmunoglobulinas intravenosas (14).

El tercer virus responsable de la hepatitis NANB es el virus de la hepatitis E (VHE), es causa de la hepatitis transmitida entéricamente y en forma epidémica en países en desarrollo, en donde el agua para tomar se contamina en ocasiones con heces (2).

3.1.3 Virus de la hepatitis C (VHC)

3.1.3.1 Generalidades

Se ha encontrado que del 80-90% de la hepatitis causada por transfusiones en Estados Unidos, la mitad se deben al VHC. La enfermedad es clínica y epidemiológicamente similar a la hepatitis B, excepto que la enfermedad crónica del hígado parece ocurrir más frecuentemente (1,7).

El virus de la hepatitis C es miembro de la familia Flaviviridae o Togaviridae, éstos hallazgos se basan en el tamaño estimado de éstos virus y en la sensibilidad al cloroformo.

El genoma de este virus causante de un tipo de hepatitis NANB, fue molecularmente clonado e identificado como una molécula ARN. El virus de la hepatitis C parece estar envuelto de lípidos (15,16).

3.1.3.2 Epidemiología

En la década de 1980, ésta hepatitis constituyó el 6% de todos los casos informados de hepatitis en Estados Unidos (2).

El periodo de incubación va de 5-10 semanas, aunque se han observado intervalos más cortos (2 semanas) y más largos (4 meses). Hay un intervalo prolongado entre la infección del virus de la hepatitis C y el ataque de la enfermedad y la detección de anticuerpos. En un estudio realizado con pacientes que recibieron transfusiones, el anti-VHC no se detectó hasta casi 6 meses después de la transfusión y casi 4 meses después del ataque de la enfermedad. En pacientes con hepatitis C aguda no adquirida por transfusión, fueron positivos para el anti-VHC seis semanas después del ataque de la enfermedad y otro 40% tuvo anticuerpos detectables 6 meses después de la infección (17).

Se ha estimado que el 54% (en un rango de 10-70%) de individuos con el VHC desarrollaron una infección crónica, y muchos de ellos terminan en cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Pueden pasar varios meses entre el momento de exposición al VHC o el comienzo de la enfermedad y la detección de anti-VHC. Las personas que no logran producir anti-VHC permanecen susceptibles a la infección de un segundo agente de hepatitis NANB (o quizá la primera infección no se debió al VHC) (7).

Estudios seroepidemiológicos basados en la detección de anticuerpos contra C100, una proteína recombinante no estructural del virus de la hepatitis C, sugiere que éste virus es el mayor causante de hepatitis post-transfusión en todo el mundo. Por ausencia de test para viremia, las pruebas para donadores de

sangre se hacen de anticuerpos C-100 (anti-C100) (18).

Existen otra formas de transmisión del virus de la hepatitis C diferentes a las tranfusiones de sangre. Entre toxicómanos que utilizan drogas intravenosas ocurren numerosas infecciones, éste grupo tiene la prevalencia más alta (85%). Un estudio epidemiológico ha sugerido que pueden haber casos de transmisión sexual en heterosexuales (19).

3.1.3.2.1 Prevalencia de VHC en Guatemala

En 1993, Luján trabajando con los donadores del Banco de Sangre del Hospital General de Enfermedad del IGSS, encontró una prevalencia de infección por VHC de 1.32%, siendo la mayoría de los casos positivos, donadores remunerados (3).

En 1994, Crespo realizó un estudio en una clínica para enfermedades de transmisión sexual, siendo la población analizada los pacientes que acuden a esa clínica. Encontró una prevalencia para anticuerpos contra VHC de 1.5% (4).

En 1994, Sánchez entre otras pruebas encontró una prevalencia de infección por VHC de 0.17% en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital Roosevelt (5).

En un estudio realizado por Moguel en el Hospital General San Juan de Dios, se encontró una prevalencia de 1.01% de un total de 455 donadores tomados al azar (6).

3.1.3.3 Diagnóstico

En el año de 1974 se inició el estudio de los virus transmitidos por transfusiones, se reconoció que no todos los casos de hepatitis post-transfusión se podían eliminar, aún cuando los bancos de sangre usaban métodos sensibles para detectar el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). La observación dirigió su atención para regresar a la medición de ALAT (alanina aminotransferasa) en donadores para reducir la incidencia de hepatitis en pacientes. Así se descubrió en 1974 la hepatitis NANB post-transfusión (20).

Luego de estudios realizados se encontró que uno de los agentes causales de la hepatitis NANB es el virus de la hepatitis C, se descubrió una clona molecular del genoma de VHC y la producción de un antígeno recombinante que permite la detección de anticuerpos del VHC.

La identificación de VHC fue facilitada por estudios innovadores de muchos laboratorios. La actividad del anticuerpo en la prueba anti-VHC detecta la infección aguda cuando el valor de ALAT empieza a regresar. Para verificar la infección con VHC, la muestra de sangre se debe analizar si en la fase aguda no es reactiva, si la seroconversión no ha tenido lugar, se puede usar una prueba anti-VHC de segunda generación o la más reciente desarrollada, la reacción en cadena de VHC específico de ARN polimerasa (PCR) (18).

Una prueba altamente específica y sensible es la medición de anticuerpos C-100 (anti C-100) en donadores de sangre. Se han realizado estudios en sangre de donadores que fueron anti C-100 positivas para detectar secuencias de ARN del VHC. El método se basa en la modificación de la reacción de la cadena polimerasa (PCR). El estudio encontró que si se introduce éste método como tamizaje de rutina crearía dificultades. Solamente 1 de 6 (17%) de las donaciones anti C-100 positivos tenía el riesgo de transmitir la hepatitis C. El método de anti C-100 no detecta todos los donadores potencialmente infecciosos porque hay una larga demora (promedio de 22 semanas) entre la infección y la seroconversión y porque en el 40% de casos de hepatitis NANB aguda no se desarrolla un anticuerpo para esa proteína.

El método PCR no está listo para las necesidades de las pruebas en masa. Estudios preliminares sugieren que PCR puede ser valioso para definir el curso de la viremia en sujetos infectados y permite el diagnóstico rápido de la hepatitis C aguda semanas o meses antes del diagnóstico por serología C100 (19).

Otras pruebas que ayudan en el diagnóstico de hepatitis C son Ensayos Inmunoenzimáticos (ELISA) y Radioinmunoanálisis (RIA).

En la prueba de ELISA el anticuerpo detectado por la prueba es dirigido a un epitopo codificado por las regiones no estructurales del genoma del VHC. Se puede usar suero o plasma, utiliza el principio del "sandwich" en donde la muestra se agrega

a micropozos o perlas cubiertos con una proteína no estructural recombinante derivada del VHC.

En el método ELISA se usa suero o plasma fresco, en refrigeración, o congelado. ELISA en fase sólida utiliza antígenos o anticuerpos cubriendo una superficie. Una serie de reacciones de antígeno y anticuerpo se manifiestan hasta llegar al producto final que toma color. La reacción de la enzima se detiene con ácido y la cantidad de producto final coloreado, se cuantifica como una medida de la cantidad de antígeno o anticuerpo que se unió en el último paso. Los métodos que se utilizarán en este estudio son el VHC EIA 2.0 de Abbott, que posee antígenos específicos de segunda generación de VHC recombinantes (c100-3, HC-31 y HC-34), unidos a una fase sólida y está diseñado para detectar anticuerpos anti-VHC (7).

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
CENTRO DE INVESTIGACIONES EN PATOLOGÍA Y FISIOLÓGICA

El otro método que se utilizará para confirmar los casos positivos es el Ortho HCV 3.0 Elisa, que posee antígenos de tercera generación codificados del virus de la hepatitis C que son los c22-3, c200 y NS5.

Se ha probado que estas pruebas de anti-VHC son altamente sensibles y específicas, pero depende mucho del estado del paciente y la etapa en la que se encuentre la hepatitis C para obtener resultados negativos o positivos. Los casos falsos negativos de anti-VHC pueden ser cuando todavía no hay una respuesta inmune, no detectable si no se usan ensayos de tercera

generación. Los niveles bajos detectables de anticuerpos se pueden dar más en la enfermedad aguda, autolimitante, en donde el virus puede permanecer por poco tiempo (21).

Valores negativos se pueden obtener también en los pacientes en remisión como consecuencia de terapia con esteroides. En un estudio realizado con pacientes de un hospital, las muestras tomadas antes de iniciar el tratamiento fueron positivas. Una semana después de empezar el tratamiento bajó el nivel de anticuerpos anti-VHC hasta ser negativo (22).

Resultados de falsos positivos para anti-VHC se han reportado en casos de hepatitis activa crónica autoinmune.

Debido a la preocupación de que en algunos pacientes el desarrollo de anticuerpos es considerablemente tardado, se ha sugerido la necesidad de desarrollar un método para el antígeno del virus de la hepatitis C, para incrementar la sensibilidad del método del anticuerpo (tal vez con nuevos epitopos), para explorar métodos moleculares de detección viral (21).

Dentro de las pruebas de función hepática, la determinación de la ALAT es la prueba de elección, se ha demostrado tener mejor valor predictivo en la infectividad de una sangre. La determinación de ALAT puede ayudar en el diagnóstico de hepatitis C en la fase aguda, cuando todavía no se pueden detectar los anticuerpos, pues la ALAT está elevada.

El estudio realizado por Acevedo en 1990 en el Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios se encontró que la proporción de donadores con niveles séricos de la enzima ALAT mayores o iguales de 45 U/L es de aproximadamente 4.26%, cifra superior a la encontrada para la proporción de donadores seropositivos al HBsAg que fue de 1.94%. Basados en esto se concluyó que la población de donadores de sangre de éste estudio presenta una alta probabilidad de transmisión de hepatitis no A no B (8).

En 1994, Beltrán en un estudio realizado con los donadores del Banco de Sangre del Hospital Nacional de Mazatenango obtuvo un 8% de donadores con niveles séricos de ALAT mayores de 45 U/L, obteniendo solamente un 2% de los donadores con la prueba de HBsAg positiva, presentando una alta probabilidad de transmisión de hepatitis no A no B (9).

3.1.3.4 Prevención

Estudios realizados desde 1980 indican que el riesgo de adquirir hepatitis post-transfusión era del 7-12%. En éstos días se presume que el riesgo es considerablemente menor.

Se cree que la incidencia de transmisión de la hepatitis C es mayor en donadores remunerados que en donadores voluntarios. En algunos países la prevalencia de transmisión en donadores sanos va de 0 - 2%. Es preocupante que esto no se de en todos los países, un estudio hecho en Egipto en 1992 con estudiantes aparentemente

sanos, todos hombres entre 20-27 años se encontró que eran positivos al anti-VHC un 10.9%, ésto fue confirmado por un método diferente, el cual confirmó al 81% de los casos. El problema en Egipto, se concluyó en el estudio, era que a los donadores de sangre se les realizan de rutina, pruebas de HBsAg y anti-VIH1/VIH2, pero la hepatitis C no está incluida (23).

La prevención contra la hepatitis C debe empezar con los donadores de sangre, así se evita indirectamente la propagación. Si no se cuenta con pruebas específicas para hepatitis C, se pueden tomar medidas como no aceptar donadores comerciales o medir la enzima ALAT.

Los estudios designados para medir la eficacia de las medidas preventivas están obstaculizadas por no tener fuentes que documenten la infección serológica o la presencia de anticuerpos a los antígenos de la hepatitis C en preparaciones de globulina (24).

3.2 Reglas que rigen el banco de sangre

El donador debe someterse a una serie de preguntas escritas sobre su historia médica y llenar una lista de enfermedades que pudo haber padecido. Es importante que las preguntas que se hagan sobre las enfermedades sean comprensibles para dar respuestas adecuadas. Entre la lista de enfermedades se encuentran

paludismo, sífilis, ictericia, tuberculosis, enfermedades del tracto respiratori, estados alérgicos, transtornos hemorrágicos, convulsiones, enfermedades del corazón y diabetes.

Por aparte se les pregunta sobre inoculaciones, cirugías, vacunaciones, extracciones dentales, transfusiones, tatuajes, donaciones previas de sangre, pérdida de peso y embarazo.

Si el posible donador diera respuesta afirmativa a una de las preguntas anteriores, no en todos los casos se le rechaza, existen algunas excepciones en los que se puede llegar a aceptar en donador (Anexo 13.4).

El donador es sometido a un examen físico, se determina su peso, temperatura y presión arterial.

En las pruebas de laboratorio se mide el hematocrito y se realiza el VDRL, prueba rápida de hepatitis B, prueba rápida de Chagas y prueba rápida de VIH1/VIH2.

Si el donador no cumple con los requerimientos que norman el banco de sangre, es rechazado.

El chequeo del donador se hace de una forma inmediata, es importante hacer notar que luego de "aceptar" al donador se realizan pruebas confirmatorias a las pruebas rápidas con ensayos de segunda y tercera generación, en donde si alguna prueba

agregando a éstas la prueba de hepatitis C, resulta positiva, se descarta la sangre para no ser transfundida.

De ésta forma se trata de minimizar el riesgo de contagio de los pacientes que reciben las donaciones.

4. JUSTIFICACION

En Guatemala no se cuenta hasta la fecha con estudios sobre la prevalencia de anticuerpos contra hepatitis C en donadores que acuden a los bancos de sangre privados, solamente se conocen estudios sobre prevalencia de anticuerpos contra el VHC en bancos de sangre de Hospitales Públicos y en un Dispensario Municipal.

Por la diferencias existentes entre las poblaciones de los bancos de sangre públicos y privados, no se pueden comparar los datos encontrados.

En base a lo anterior nace la importancia de conocer la prevalencia de anticuerpos contra la hepatitis C que existe en donadores de banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala, siendo el primer estudio que se realiza hasta la fecha.

Se debe hacer notar que en algunos pacientes la enfermedad clinicamente puede ser leve, solamente ocurren elevaciones mínimas de las enzimas y en menos del 25% de los pacientes se manifiesta la ictericia. Debido a esto en muchos pacientes puede pasar inadvertida la hepatitis C y por ignorarlo donar sangre, transmitiendo así el virus.

Se ha estimado que aproximadamente el 54% de los individuos infectados con VHC desarrollan una infección crónica y muchos de ellos desarrollarán en cirrosis y carcinoma hepatocelular.

5. OBJETIVO

Determinar la prevalencia de anticuerpos contra la hepatitis C en donadores de sangre en un Banco de Sangre privado en la ciudad de Guatemala.

6. HIPOTESIS

La prevalencia de hepatitis C en donadores de un banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala es igual o menor a 1.0 por ciento.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 Universo de trabajo

El universo de trabajo lo constituyen los 400 sueros de donadores que acuden a un banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala, utilizando un método de ELISA de segunda generación y confirmando los positivos con un método ELISA de tercera generación.

El donador es aceptado cuando cumple con todas las reglas del banco de sangre mencionadas anteriormente, al no cumplir por lo menos con una de ellas, se rechaza al donante.

7.2 Medios

7.2.1 Recursos Humanos

Investigador: Mónica Ludmilla Cruz Leal

Asesor: Licda. Anneliese Moller Sundfeldt

7.2.2 Recursos Materiales

7.2.2.1 Equipo

- Quantum II
- Quichwash
- Incubadora dinámica Commander
- Vórtex
- Centrífuga

7.2.2.2 Reactivos

Los reactivos a utilizar pertenecen a la prueba de VHC EIA 2.0 de Abbott Laboratorios, incluyen:

- Control negativo
- Control positivo
- Diluyente para muestras
- Diluyente para conjugado
- Esferas cubiertas de antígeno VHC
- Acido sulfúrico 1 N
- Tabletas de OPD (o-fenilenediamina.2 HCL)
- Diluyente para OPD (o-fenilenediamina.2 HCl)

7.2.2.3 Cristalería

- Tubos de ensayo
- Pipetas serológicas

7.2.2.4 Otros

- Micropipetas
- Pipeta Eppendorf
- Dispensador de esferas
- Puntas de 100-1000 ul
- Puntas de 1-100 ul

7.2.3 Procedimiento

Los 400 sueros se analizarán por el método Abbott HCV EIA de segunda generación, los sueros encontrados positivos para los anticuerpos contra la hepatitis C, se correrán dos veces como lo indica la prueba, para confirmar la presencia de anticuerpos.

Para confirmar los sueros encontrados positivos, se utilizará el método Ortho HCV ELISA de tercera generación. Este método posee una sensibilidad de 97% y una especificidad de 99% (25).

7.2.3.1 Metodología Abbott HCV EIA 2.0

- Se diluyen 10 ul de muestra y 400 ul de diluyente de muestra.
- Poner 3 controles negativos y 3 controles positivos, agitar bien.
- Pasar 200 ul a la placa.
- Colocar una esfera en cada pozo.
- Cubrir con el coverseal.
- Incubar a 40 grados Celcius por una hora, en la incubadora dinámica.
- Remover el coverseal y lavar, utilizando el Quickwash.

Segundo periodo de incubación:

- Pipetear 200 ul del diluyente para conjugado en cada pocito.
- Poner el coverseal.
- Incubar a 40 grados Celcius por 30 minutos.
- Quitar el coverseal y lavar.

Desarrollo de color:

- Colocar las esferas en los tubos
- Dispensar el OPD, 300 ul en dos pozos vacios (los dos blancos), y luego en cada uno de los otros pozos.
- Cubrir con una tapadera negra y después incubar de 15 a 30 grados Celcius por 30 minutos.
- Agregar 1 ml de ácido sulfúrico en cada tubo y agitar.

7.2.3.2 Lectura de la prueba HCV EIA 2.0

Leer en Quantum II en modo 1.26. El aparato lee contra el blanco los controles positivos y negativos obteniendo el cut off en base al cual se determinará automáticamente en base a la absorbancia, la presencia o ausencia de anticuerpos contra el VHC.

7.3 Diseño de la investigación

7.3.1 Muestra

7.3.1.1 Número de muestra

$$n = \frac{N C^2 \sigma^2}{\Delta^2}$$

- N C está dado por $Z = 1.96$ (para construir un intervalo de confianza de 95 %).

- $\sigma^2 =$ Varianza

$$\sigma^2 = p q$$

p = valor de prevalencia esperado = 0.01

q = 1 - p

$$\sigma^2 = 0.0099$$

- = Límite de error en la estimación (1%)

= 0.01

$$n = \frac{(1.96)^2 (0.0099)}{(0.01)^2} = 381 \text{ pacientes}$$

El número de muestra estimado es de 381 pacientes, pero para mejorar el estudio, se incrementará el número de muestra a 400.

7.3.1.2 Diseño de muestreo

Por conveniencia (hasta llegar a completar "n"). Tomando todos los donadores que lleguen.

7.3.2 Análisis de resultados

Estudio transversal prospectivo para determinar prevalencia o porcentaje de hepatitis C en donadores de un banco de sangre privado, calculándose un intervalo de confianza del 95 por ciento.

\hat{p} = prevalencia puntual (observada)

$$\hat{p} = \frac{\text{Número de muestras positivas}}{\text{Total de donadores}} \times 100$$

$$\hat{p} = \frac{4}{400} \times 100$$

$$\hat{p} = 1.0 \%$$

Intervalo de confianza (IC):

$$\hat{p} = 0.01$$

$$\hat{q} = 1 - \hat{p} = 0.99$$

$$z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

$$\text{IC 95\%} = 0.01 \pm 1.96 \sqrt{\frac{(0.01)(0.99)}{400}}$$

$$\text{IC 95\%} = 0.01 \pm 0.0098$$

$$\text{IC 95\%} = 0.0002 - 0.0198$$

$$\text{IC 95\%} = 0.02\% \text{ a } 1.98\%$$

El intervalo de confianza encontrado va de 0.02% a 1.98%, contrándose la prevalencia de 1% entre estos valores, por lo tanto la hipótesis es válida.

B. RESULTADOS

Se encontró que la prevalencia de anticuerpos contra la hepatitis C en donadores del banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala, es de 1% con un intervalo de confianza del 95% que va de 0.02% a 1.98%, aceptándose así la hipótesis planteada para la investigación por encontrarse el valor entre el intervalo de confianza (Anexo No. 13.5).

El banco de sangre privado en el que se realizó este estudio recibió en el año 1994 un total de 655 unidades de sangre, de las cuales el 70% fueron de donadores no remunerados, el 19% de donadores remunerados, se realizaron cambios de las bolsas de sangre con otros bancos en un 10% y existen 1% que no fue especificado.

Los donadores analizados se tomaron por conveniencia hasta llegar a completar el número de muestra estimado para este trabajo, 400 donadores en un periodo de 5 meses.

Los resultados se obtuvieron al analizar los sueros por un método ELISA de segunda generación (Abbott EIA 2.0), de los 400 donadores, 5 resultaron positivos, solamente los sueros positivos se confirmaron por medio del método ELISA de tercera generación (Ortho HCV 3.0), en éste método 4 se confirmaron como positivos de los 5 anteriores.

9. DISCUSION DE RESULTADOS

El objetivo principal de éste trabajo es encontrar la prevalencia de anticuerpos contra VHC en donadores que acuden a un banco de sangre privado en la ciudad de Guatemala.

Los resultados obtenidos van a ser comparados con algunos estudios realizados en hospitales nacionales, esto se debe a que no se cuenta con otros estudios que hayan sido realizados en bancos de sangre privados en la ciudad de Guatemala.

La prevalencia encontrada corresponde al 1%, se debe tomar en cuenta que la mayor parte (70%) de las personas que acuden a donar a los bancos de sangre privados son familiares o amigos de las personas que van a ser transfundidas y en pocas ocasiones (19%) son donadores remunerados.

Debido a que los donadores para ser aceptados deben llenar una hoja con una serie de preguntas (Anexo 13.2), entre las cuales se encuentra si han padecido de hepatitis o ictericia, si la respuesta es afirmativa no se recibe al donador, esto significa que de los 4 donadores que resultaron positivos, ninguno sabía que había padecido de hepatitis C.

La prevalencia de 1% es baja comparada a 1.32% encontrada en el Hospital General de Enfermedad del IGSS , pero en este caso la mayoría son donadores remunerados (71.24%). En el estudio

hecho en una clínica para enfermedades de transmisión sexual se encontró una prevalencia contra VHC de 1.5%, el dato encontrado es alto, pero es admisible debido al tipo de población con el que se está trabajando, pacientes de alto riesgo. En el Hospital General San Juan de Dios se encontró una prevalencia contra VHC de 1.01%, este dato es comparable al encontrado en este estudio, a pesar que las poblaciones analizadas son muy diferentes (3,4,6).

A pesar de que la prevalencia de anticuerpos contra la hepatitis C, de 1% se considera baja, para este estudio es válida porque para un intervalo de confianza del 95% con el que se trabajó, los valores van de 0.02% a 1.98% y el resultado obtenido de 1% se encuentra incluido entre este intervalo.

Siempre existe el riesgo de encontrar anticuerpos en donadores que acuden a los bancos de sangre debido a que los donadores pueden haber padecido hepatitis C sin presentar manifestaciones clínicas, se quiere enfatizar con esto que se debe realizar la prueba de detección de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C de rutina a todos los donadores y no transfundir la sangre hasta que se haya confirmado que no existen anticuerpos contra este virus.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 La prevalencia de anticuerpos contra la hepatitis C encontrada en la presente investigación fue de 1%.
- 10.2 La prevalencia del 1% encontrada es menor a la encontrada en otros estudios en hospitales nacionales.
- 10.3 La mayor parte de los donadores que acuden al banco de sangre privado no son remunerados (70%).
- 10.4 Ninguno de los donadores en que encontraron anticuerpos contra VHC habían presentado síntomas de la hepatitis con anterioridad.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Realizar otros estudios que determinen la prevalencia de anticuerpos contra hepatitis C en donadores de bancos de sangre privados.

- 11.2 Los donadores que resulten positivos para anticuerpos contra hepatitis C deben ser confirmados con pruebas más sensibles y específicas a las que se están realizando.

- 11.3 Supervisar todos los bancos de sangre a nivel nacional y de alguna forma obligar a que realicen las pruebas de rutina antes de transfundir la sangre, principalmente la de la hepatitis C.

12. REFERENCIAS

1. Balows A, et al. Manual of Clinical Microbiology. 5 ed. Washington DC: American Society for Microbiology, 1991. 1364 p.
2. Jawetz E, et al. Microbiología Médica. 14 ed. México D.F.: Manual Moderno, 1992. 700 p.
3. Luján J. Hepatitis C: Prevalencia en donadores en un Banco de Sangre de Guatemala. Guatemala: Universidad Francisco Marroquín, (tesis de graduación, Facultad de Medicina). 1993 70 p.
4. Crespo R. Prevalencia y factores de riesgo para la hepatitis C; en pacientes de una clínica de enfermedades de transmisión sexual de la ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad Francisco Marroquín, (tesis de graduación, Facultad de Medicina). 1994. 57 p.
5. Sánchez C M. Perfil clínico epidemiológico y marcadores serológicos del donador de sangre en el Hospital Roosevelt. Guatemala: Universidad Francisco Marroquín, (tesis de graduación, Facultad de Medicina). 1994. 132 p.
6. Moguel A F. Seroprevalencia de hepatitis C en el Banco de sangre del Hospital General San Juan de Dios utilizando

- pooles de suero. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1994. 31p.
7. Rose N, et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology. 4 ed. Washington D.C.: American Society for Microbiology, 1992. 987 p.
 8. Acevedo G E. Niveles de alanina amino transferasa en donadores de banco de sangre como posible indicador de hepatitis no A, no B. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1990. 37 p.
 9. Beltrán S A. Seropositividad al antígeno australiano y niveles séricos de alanino amino transferasa, en donadores de banco de sangre del hospital nacional de Mazatenango. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1994. 40 p.
 10. Coslett G D. Hepatitis Learning Guide. Abbott Diagnostics Educational Services, 1988. 75 p.
 11. Joklik W K, et al. Zinsser Microbiology. 19 ed. Norwalk, Connecticut: Appleton and Lange, 1988. 1053 p.

12. Hojvat S. HCV Learning Guide. Abbott Diagnostics Educational Services. 41 p.
13. Bradley D W, et al. Posttransfusion non A, non B hepatitis: physicochemical properties of two distinct agents. J Infect Dis 1983; 254- 265.
14. Hollinger F B, et al. Transfusion-transmitted viruses study: experimental evidence for two non A, non B hepatitis agents. J Infect Dis 1980; 142: 400-407.
15. Stevens C E, et al. Epidemiology of hepatitis C virus: a preliminary study in volunteer blood donors. J Am Med Assoc 1990; 263: 49-53.
16. Van der Poel C L, et al. Anti-hepatitis C antibodies and non A, non B post-transfusion hepatitis in the Netherlands. Lancet 1989; 297-298.
17. Alter M J, Sampliner R E. Hepatitis C: And miles to go before we sleep. N Engl Med 1989; 321: 1538-1539.
18. Garson J A, et al. Detection of hepatitis C viral sequences in blood donations by "nested" polimerase chain reaction and prediction of infectivity. Lancet 1990; 335: 1419-1422.
19. Donahue J G, et al. Antibody to hepatitis C virus among

- cardiac surgery patients, homosexual men, and intravenous drug users in Baltimore, Maryland. *Am J Epidemiol* 1991; 134: 1206-1211.
20. Aach R D, et al. Serum alanine aminotransferase of donors in relation to the risk of non A, non B hepatitis in recipients. *N Engl J Med* 1981; 304: 989-994.
21. Alter H J, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non A, non B hepatitis. *N Engl J Med* 1989; 321: 1494-1500.
22. McFarlane I G, et al. Hepatitis C virus antibodies in chronic active hepatitis: pathogenic factor or false positive result? *Lancet* 1990; 335:754-757.
23. Kamel M A, et al. High HCV prevalence in Egyptian blood donors. *Lancet* 1992 August 15; 340 (8816): 427.
24. Diestang J L. Non A, non B hepatitis II: Experimental transmission, putative virus agents and markers, and prevention. *Gastroenterology* 1983; 85: 743-768.

25. Antígeno Codificado del Virus de la Hepatitis C (Ortho HCV 3.0 ELISA. Alemania, Ortho Diagnostic Systems, Johnson and Johnson Company. 19 p.

26. Procedimientos de banco de sangre. Miami: Dade Reagents Inc, 1968. 142 p.

13. A N E X O S

ANEXO No. 13.1

TERMINOLOGIA DE LA HEPATITIS VIRAL

Agente	Terminología usada	Terminología equivalente
Virus de la hepatitis A	Hepatitis A	Hepatitis infecciosa, ictericia epidémica, hepatitis de corta incubación.
Virus de la hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis del suero o de transfusiones. Ictericia homóloga del suero. Hepatitis larga incubación.
Virus de la hepatitis C	Hepatitis C	Transmitida en forma parenteral. Hepatitis no A, no B.
Virus de la hepatitis D	Hepatitis D	Hepatitis delta.
Virus de la hepatitis E	Hepatitis E	Transmitida en forma entérica. No A, no B.

ANEXO No. 13.2

DONADOR DE SANGRE

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo _____
 Identificación: _____ Ocupación: _____
 Dirección de Trabajo: _____
 Domicilio: _____

Coloque una "X" en la casilla correspondiente indicando si ha padecido o no las enfermedades siguientes:

	SI	NO		SI	NO
Asma			Tiene Catarro o Gripe		
Adicción a Drogas			Se vacuno en las últimas dos semanas		
Alergia a Penicilina			Cirugía mayor en los últimos seis meses		
Convulsiones			Recibió Transfusión sanguínea en los últimos 6 meses		
Cardiopatías			Extracción dental en la última semana		
Diabético insulino dependiente			Donó sangre en los últimos tres meses		
Embarazo			Ha tenido Ictericia		
Hepatitis					
Hemorragias					
Paludismo recurrente					
Sifilis					
Tuberculosis					
Pérdida de peso, más de 10 Libras.					
Lactancia actualmente					

PARA USO EXCLUSIVO DEL BANCO

No. Donación _____
 Peso: _____ Temperatura: _____ Pulso: _____ P/A: _____
 Hematocrito: _____ VDRL: _____ HIV: _____ VHBs: _____
 VHC: _____ CHAGAS: _____ Hematozooario: _____
 Grupo y Rh _____ Tatuajes: si no
 Lesión en sitio de Venopunción: si no Hepatomegalia: si no
 Responsable de la Extracción de Sangre, Nombre: _____ Firma: _____
 Responsable de las pruebas, Nombre: _____ Firma: _____

Quien se identifica al inicio de la presente hoja, autorizo para que me extraigan una unidad de sangre (500 ml.) la cual será transfundida a: _____ Si los médicos consideran que ya no es necesaria la transfusión de sangre, autorizo al banco para que la utilice en la forma que considere conveniente.

ANEXO No. 13.3

GLOSARIO

VHB: Virus de la hepatitis B.

HBsAg: Antígeno de superficie de la hepatitis B.

Anti-HBs: Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B.

Anti-HBc IgM: Anticuerpo (IgM) contra el antígeno core (anti-HBc IgM).

Anti-HBc: Anticuerpo total (IgG e IgM) contra el antígeno core (anti-HBc).

HBeAg: Antígeno de la hepatitis Be. Antígeno temprano.

Anti-HBe: Anticuerpo contra el antígeno de la hepatitis Be.

VHC: Virus de la hepatitis C.

Anti-VHC: Anticuerpo contra el virus de la hepatitis C.

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana.

ANEXO 13.4 Tomado libro Procedimientos de banco de sangre (26)

13.4.1 Reglas que rigen un banco de sangre

13.4.1.1 Inscripción

Se mantendrá un registro de los donadores potenciales, mostrando su firma y dirección, también indicando a quien se le debe acreditar la donación de sangre. La firma debe ser de puño y letra del donador o su representante legal.

13.4.1.2 Interrogatorio preliminar

Para identificación y localización resulta importante obtener el nombre del donador, edad, sexo, peso, dirección, ocupación y número de teléfono.

13.4.1.2.1 Edad

- No deben aceptarse donadores menores de 21 años, a menos que tengan el consentimiento por escrito de sus padres o que sean mayores de 18 años y casados.
- No se aceptan donadores mayores de 60 años.

13.4.1.2.2 Fecha de la última donación de sangre

Las donaciones de sangre deben limitarse a intervalos no menores de 8 semanas y nunca más de 5 donaciones por año.

13.4.1.2.3 Examen del donador

El donador debe someterse a una serie de preguntas escritas sobre la historia médica y pruebas de laboratorio preliminares para saber si la donación es aceptada o rechazada.

13.4.1.2.4 Tarjeta de registro del donador

Debe contener la siguiente información:

- Nombre completo, edad, sexo, peso, estado civil, dirección, ocupación, número de teléfono del trabajo y particular, y si se cree pertinente otra clase de información se

incluye.

- Pruebas de grupo sanguíneo realizadas directamente en tarjeta, así como espacio para anotar por escrito el grupo sanguíneo y el tipo Rh.
- Fecha de los exámenes y donaciones.
- Registro de la presión arterial, pulso, hemoglobina, temperatura oral, cantidad de sangre extraída, iniciales de la persona que extrajo la sangre.
- Resultado de la prueba serológica y otras pruebas de laboratorio.
- Comentarios sobre motivos para rechazar al donador y cualquier otra experiencia adversa en la colección y transfusión de sangre procedente de éste donador.
- Lista de enfermedades y trastornos sobre los cuales debe interrogarse al donador.
- Una autorización.
- Firma del donador y testigo.

13.4.1.3 Historia clínica

Las preguntas que se hagan sobre las enfermedades deben ser comprensibles para dar respuestas adecuadas.

13.4.1.3.1 Paludismo

Se pueden aceptar individuos con historia de paludismo no recurrente que no hayan presentado síntomas clínicos de la enfermedad durante no menos de 2 años. Se considera un paludismo recurrente al individuo que ha tenido paludismo y sufrió una recaída por lo menos un año después del ataque inicial.

13.4.1.3.2 Sífilis

Los donadores con historia evidente de sífilis se rechazan.

13.4.1.3.3 Ictericia

Todos los donadores con historia definida de hepatitis infecciosa o por suero homólogo deben ser rechazados. Todos los donadores con una historia imprecisa de ictericia, cuya naturaleza no sea claramente determinada, queda a criterio de un especialista adecuado si puede ser aceptado o rechazado.

13.4.1.3.4 Tuberculosis

Los donadores que hayan tenido evidencia de tuberculosis clínica activa quedan descalificados.

13.4.1.3.5 Enfermedades de tracto respiratorio

Deben rechazarse las personas con catarro, fiebre, gripe, tos persistente, dolor de garganta, dolor en el pecho o cualquier otra manifestación de enfermedad del tracto respiratorio.

13.4.1.3.6 Estados alérgicos

Quedan descalificadas las personas con historia de ataques severos de asma a repetición, aún cuando se encuentren en fase inactiva en el momento del examen. Se rechazan también las alergias gastrointestinales y manifestaciones alérgicas activas.

13.4.1.3.7 Transtornos hemorrágicos

Es causa de rechazo cualquier historia de sangramiento excesivo.

13.4.1.3.8 Convulsiones

No se aceptan personas con historia de ataques convulsivos repetidos, excepto que hayan sucedido en la infancia.

13.4.1.3.9 Enfermedades del corazón

No se aceptan las personas con enfermedades evidentes del corazón, como fiebre reumática, enfermedad coronaria, hipertensión con presión sistólica superior a 200 y diastólica superior a 100, hipotensión con presión sistólica inferior a 100 y diastólica inferior a 50.

13.4.1.3.10 Diabetes

Se rechazan las personas que requieran insulina u otra medicación.

13.4.1.3.11 Drogas heróicas

No se aceptan individuos adictos a las drogas heróicas o que tengan historia de haber sido narcómanos.

13.4.1.3.12 Inoculaciones y vacunaciones

No se aceptan a los que con dos semanas previas al examen hayan recibido inyecciones.

13.4.1.3.13 Cirugía

No se aceptan las personas que hayan estado sometidas a cirugía mayor dentro de los 6 meses precedentes a la donación.

13.4.1.3.14 Extracciones dentales

Se consideran motivo de rechazo las extracciones dentales efectuadas menos de tres días antes de la donación.

13.4.1.3.15 Tranfusión

No se aceptan las personas que hayan recibido sangre humana o sus derivados dentro de los seis meses precedentes.

13.4.1.3.16 Donaciones previas de sangre

Debe transcurrir un período de 8 semanas o más desde que se le haya extraído sangre al individuo.

13.4.1.3.17 Pérdida de peso

Queda descalificada la persona con una historia de pérdida de peso inexplicable de 10 libras o más. Se exceptúan las personas sometidas a dieta por peso excesivo.

13.4.1.3.18 Embarazo

No se aceptan las mujeres embarazadas y aquellas que hayan dado a luz dentro de los 6 meses precedentes a la donación.

13.4.1.4 Examen

En el examen físico solamente se efectúan procedimientos objetivos para determinar que el donador está capacitado para dar sangre.

13.4.1.4.1 Peso del donador

El donador no debe pesar menos de 110 libras.

13.4.1.4.2 Temperatura

La temperatura oral superior a 37.5 grados Celcius descalifica al donador.

13.4.1.4.3 Presión arterial

La presión arterial debe ser superior a 100/50 e inferior a 200/100.

13.4.1.4.4 Pulso

La frecuencia del pulso debe estar entre 60 y 120 pulsaciones por minuto.

13.4.1.4.5 Pruebas preliminares de Laboratorio

13.4.1.4.5.1 Hematocrito

Para aceptar un donador lo mínimo de hematocrito es de 42%.

13.4.1.4.5.2 VDRL

Debe ser negativo.

13.4.1.4.5.3 Prueba rápida de Chagas

Debe ser negativo.

13.4.1.4.5.4 Prueba rápida de hepatitis B

Debe ser negativo.

13.4.1.4.5.5 Prueba rápida de VIH1/VIH2

Debe ser negativo.

Si el donador no cumple con los requerimientos que norman el banco de sangre es rechazado.

El chequeo del donador se hace de una forma rápida, es importante hacer notar que luego de "aceptar" al donador se realizan pruebas confirmatorias con pruebas de tercera generación, en donde si alguna prueba confirmatoria de las mencionadas anteriormente, agregando a éstas la prueba de hepatitis C resulta positiva se descarta la sangre para no ser transfundida.

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE GUATEMALA

ANEXO 13.5

Cálculo de resultados:

En este estudio transversal prospectivo se determinó la prevalencia o porcentaje de hepatitis C en donadores de un banco de sangre privado, calculándose un intervalo de confianza del 95%.

p = prevalencia puntual (observada)

$$\hat{p} = \frac{\text{Número de muestras positivas}}{\text{Total de donadores}} \times 100$$

$$\hat{p} = \frac{4}{400} \times 100 = 1.0 \%$$

Donadores = 400 tomados al azar

Positivos = 4 donadores confirmados

Intervalo de confianza (IC):

Prevalencia encontrada = 1.0%

$$\hat{p} = 0.01$$

$$\hat{q} = 1 - p = 0.99$$

$$z_{1-\alpha/2} = 1.96$$

En base a estos datos se encontró que el intervalo de confianza va de 0.02% a 1.98%. La prevalencia encontrada del 1% en este estudio está incluida entre el intervalo de confianza.



Mónica Ludmilla Cruz Leal

Autor



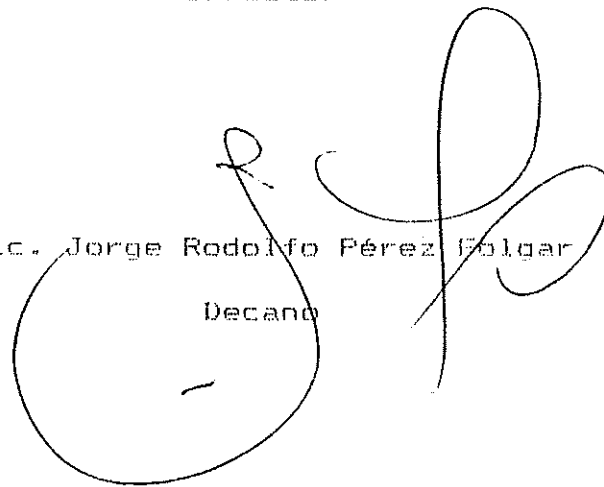
Licda. Anneliese Moller Sundfeldt

Asesora



Lic. Bernardo Arroyo

Director



Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar

Decano