

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA

CARACTERIZACIÓN DEL DONADOR DE SANGRE SEROPOSITIVO PARA ANTICUERPOS
CONTRA TREPONEMA PALLIDUM, EN LA RED DE BANCOS DE SANGRE, DEL MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA, DURANTE EL PERÍODO 2012 AL
2016. GUATEMALA 2017.
TESIS DE POSGRADO

SILVIA CATALINA RODRIGUEZ LAM
CARNET 23406-08

SAN JUAN CHAMELCO, ALTA VERAPAZ, SEPTIEMBRE DE 2017
CAMPUS "SAN PEDRO CLAVER, S . J." DE LA VERAPAZ

UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA

CARACTERIZACIÓN DEL DONADOR DE SANGRE SEROPOSITIVO PARA ANTICUERPOS
CONTRA TREPONEMA PALLIDUM, EN LA RED DE BANCOS DE SANGRE, DEL MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA, DURANTE EL PERÍODO 2012 AL
2016. GUATEMALA 2017.

TESIS DE POSGRADO

TRABAJO PRESENTADO AL CONSEJO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD

POR

SILVIA CATALINA RODRIGUEZ LAM

PREVIO A CONFERÍRSELE

GRADO ACADÉMICO DE MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y
GERENCIA

SAN JUAN CHAMELCO, ALTA VERAPAZ, SEPTIEMBRE DE 2017
CAMPUS "SAN PEDRO CLAVER, S . J." DE LA VERAPAZ

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD RAFAEL LANDÍVAR

RECTOR: P. MARCO TULIO MARTINEZ SALAZAR, S. J.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. MARTA LUCRECIA MÉNDEZ GONZÁLEZ DE PENEDO
VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN Y PROYECCIÓN: ING. JOSÉ JUVENTINO GÁLVEZ RUANO
VICERRECTOR DE INTEGRACIÓN UNIVERSITARIA: P. JULIO ENRIQUE MOREIRA CHAVARRÍA, S. J.
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: LIC. ARIEL RIVERA IRÍAS
SECRETARIA GENERAL: LIC. FABIOLA DE LA LUZ PADILLA BELTRANENA DE LORENZANA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DECANO: DR. EDGAR MIGUEL LÓPEZ ÁLVAREZ
SECRETARIA: LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN

NOMBRE DEL ASESOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

LIC. CLAUDIA MARÍA GARCÍA GONZÁLEZ

TERNA QUE PRACTICÓ LA EVALUACIÓN

DR. DANIEL ELBIO FRADE PEGAZZANO
MGTR. ANA VICTORIA ARREAZA MORALES DE FRANCO
MGTR. JUDITH MARINELLY LOPEZ GRESSI

Guatemala, 19 de Julio 2017

Doctor
Daniel Frade
Director de Postgrados
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Rafael Landívar

Estimado Doctor Frade:

Reciba un atento saludo.

A través de la presente me permito informar que he revisado el informe final de trabajo de Tesis de la Licenciada Silvia Catalina Rodríguez Lam, titulado "Caracterización del donante de sangre seropositivo para anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en la red de bancos de sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, Durante el periodo 2012 a 2016. Al mismo tiempo me permito indicar que ha sido aprobado por mi persona.

Sin otro particular, deseándole éxitos en sus actividades,

Atentamente,



Licenciada
Claudia María García González -Q.B, MA-
Asesora



Orden de Impresión

De acuerdo a la aprobación de la Evaluación del Trabajo de Graduación en la variante Tesis de Posgrado de la estudiante SILVIA CATALINA RODRIGUEZ LAM, Carnet 23406-08 en la carrera MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA, del Campus de La Verapaz, que consta en el Acta No. 09793-2017 de fecha 11 de agosto de 2017, se autoriza la impresión digital del trabajo titulado:

CARACTERIZACIÓN DEL DONADOR DE SANGRE SEROPOSITIVO PARA ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM, EN LA RED DE BANCOS DE SANGRE, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DE GUATEMALA, DURANTE EL PERÍODO 2012 AL 2016. GUATEMALA 2017.

Previo a conferírsele grado académico de MAGÍSTER EN SALUD PÚBLICA CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGÍA Y GERENCIA.

Dado en la ciudad de Guatemala de la Asunción, a los 11 días del mes de septiembre del año 2017.

LIC. JENIFFER ANNETTE LUTHER DE LEÓN, SECRETARIA
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad Rafael Landívar



ACTO QUE DEDICO

A Dios y a la Santísima Virgen:	Por darme otra oportunidad de vida, además de darme inteligencia, sabiduría y voluntad para alcanzar otra meta en mi vida.
A mi madre Tedy Violeta Lam:	Por su amor, apoyo y esfuerzo.
A mi padre Raúl H. Rodríguez Ruano:	Por ser ejemplo de éxito.
A mis hermanos Oscar David y Raúl Ariel:	Por su apoyo y que este esfuerzo sea un ejemplo de lucha con optimismo y constancia, nada es imposible.
A mis hijos Oscar Ernesto José, Silvia María Nicté y María Lucía Del Pilar:	Por su amor y comprensión.
Al Doctor Roberto Valdés:	Por su amor incondicional y siempre estar allí.
A mi tía Blanca Luz Lam:	Por sus sabios consejos y oraciones
A mis Tíos, Tías y Primos:	Por sus consejos y sugerencias oportunas.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco la valiosa colaboración prestada en el desarrollo de esta investigación, a las siguientes instituciones y personas:

- A la Escuela de Postgrados de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Rafael Landívar, especialmente al Campus “San Pedro Claver”, sede de la Verapaz.
- Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en especial a la Dra. Albina Guerra.
- Al Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. En especial a la Lcda. Claudia García.
- A los jefes de los Bancos de Sangre de los Hospitales de: Cuilapa, Cobán, Quetzaltenango, Retalhuleu, San Marcos, El Quiché, Huehuetenango, Zacapa, Escuintla y Petén.
- Al Alma Mater, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, por la formación científica que ha sido la base de mi formación profesional actual.

INDICE

INDICE	I
II. INTRODUCCIÓN	1
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
IV. MARCO TEÓRICO	7
V. ANTECEDENTES.....	12
VI. JUSTIFICACIÓN.....	14
VII. OBJETIVOS.....	15
a. OBJETIVO GENERAL	15
b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
VIII. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	16
IX. METODOLOGÍA	17
a. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	17
b. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	18
c. DEFINICIÓN DE VARIABLES	18
d. PROCEDIMIENTO	21
e. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN	21
f. ANÁLISIS DE DATOS.....	21
g. ASPECTOS ÉTICOS.....	22

X. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	23
XI. CONCLUSIONES	31
XII. RECOMENDACIONES	33
XIII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
XIV. ANEXOS	41

I. INTRODUCCIÓN

Dentro de las infecciones clínicamente significativas por transfusión sanguínea, se encuentra la infección por *Treponema pallidum*, agente etiológico de la enfermedad denominada Sífilis, la cual conforma uno de los riesgos infecciosos más antiguos de las transfusiones sanguíneas. Durante los últimos 50 años la Sífilis post-transfusional se ha vuelto extremadamente infrecuente: la transmisión de Sífilis por esta vía es excepcional, no se publican casos desde 1969. Esto se debe a las exitosas intervenciones en Salud Pública, como la estandarización y mejoría en el proceso de selección del donador; el tamizaje serológico universal de las donaciones; la transfusión de componentes sanguíneos refrigerados y el tamizaje de Sífilis como uno de los exámenes obligatorios a la sangre donada desde 1938. (Irigoitia, 2014). Según el informe anual de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevalencia de serología positiva para anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en los últimos años, refleja una tendencia a mantenerse sin cambio (OMS, 2016). Lo anterior motivó la realización del siguiente trabajo, ya que se desarrolló con el fin de conocer las características de los donadores de sangre con resultado reactivo a la prueba de tamizaje de rastreo de anticuerpos contra dicho microorganismo, agente causal de Sífilis, enfermedad de transmisión sexual, que provoca serios problemas a mujeres embarazadas y daño neurológico al bebé. (Oviedo, 2008) Además de la sintomatología tan diversa que puede presentar en los primeros estadios de la enfermedad.

Se trabajó con la población de donadores de la Red de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, atendidos durante el período del año 2012 al 2016. Los datos obtenidos se analizaron por medio de estadística descriptiva para determinar las características predominantes en los donadores seropositivos a Sífilis, estudiando las siguientes variables: sexo, edad, etnia, escolaridad, ocupación, procedencia, tipo de donador y estado civil. Se realizó un análisis retrospectivo de los datos en las entrevistas de los donadores que fueron reactivos a la prueba de tamizaje de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, trabajando estadísticamente las variables por métodos descriptivos, que permitieron definir el nivel de significancia de las mismas. Todo ello con el fin de obtener información importante para definir y buscar los grupos objetivo para la donación de sangre, y enfocarse en ellos en cuanto a la promoción de la donación voluntaria; evitando de esta manera el gasto innecesario en Salud Pública, en donadores de alto riesgo.

En Latinoamérica, entre los factores que influyen en la calidad de la sangre, el tamizaje de marcadores de infección en donadores tiene mucha importancia debido a que en las donaciones altruistas a repetición, los marcadores serológicos tienden a disminuir, esto indiscutiblemente crea la necesidad de fomentar la donación voluntaria de sangre a repetición. (Blejer, JL; Carreras, LA; Salamone, HJ, 2002, págs. 259-278)

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La seguridad transfusional es un constante reto para Salud Pública y, en especial, para los Bancos de Sangre. Por lo cual en Guatemala se emite el Decreto 87-97 (Modificaciones decreto 64-98): Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (MSPAS, Decreto 64-98, 1998) y el Acuerdo Gubernativo 75-2003: Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (MSPAS, Acuerdo Gubernativo 75-2003, 2003), el cual reza:

“Capítulo III, Artículo 13: Toda unidad de sangre sin excepción alguna incluyendo casos de suma urgencia para uso en humanos o de investigación, deberá ser sometida a análisis mínimos, cuyo resultado en la prueba debe ser “no reactiva”, para certificar que no tiene evidencia serológica de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea y serán obligatorias las siguientes:

- a. Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2.
- b. Antígenos de superficie del virus de la Hepatitis B.
- c. Anticuerpos contra el virus de Hepatitis C.
- d. Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*, (Enfermedad de Chagas).
- e. Anticuerpos para *Treponema pallidum* (Sífilis).
- f. Grupo sanguíneo y Rh. En casos de Rh negativo deberá ser confirmado.
- g. Cuando la sangre o derivados sea para uso en pacientes inmunosuprimidos o para exsanguinotransfusión o recién nacidos, cuya madre sea Citomegalovirus negativa, deberá investigarse anticuerpos para Citomegalovirus.
- h. De acuerdo a los avances en el conocimiento de enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, se agregarán en forma obligatoria todas aquellas pruebas que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social con la asesoría de la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre considere necesarias”. (MSPAS, Acuerdo Gubernativo 75-2003, 2003)

Y en el “Artículo 14, manda: De la metodología de las pruebas obligatorias: Las pruebas inmunohematológicas y para detectar enfermedades transmisibles por transfusión sanguínea, deberán ser realizadas con la metodología descrita en las normas que dicte el MSPAS.” (MSPAS, Acuerdo Gubernativo 75-2003, 2003). Actualmente el Laboratorio de Tamizaje Centralizado (LTC), utiliza para la determinación de anticuerpos específicos totales anti-*Treponema pallidum*, un

ensayo tipo sandwich, basado en el principio de quimioluminiscencia (CLIA), donde los antígenos recombinantes específicos de *Treponema pallidum* se emplean para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y están enlazados a un derivado del isoluminol (conjugado antígeno-isoluminol). Los anticuerpos anti-*Treponema pallidum* presentes en las muestras, enlazan la fase sólida y el antígeno conjugado. Los reactivos starter inducen una reacción de quimioluminiscencia: la señal luminosa y por lo tanto la cantidad de conjugado antígeno-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU), e indica la concentración de anticuerpos totales Anti-*Treponema pallidum* presentes en la muestra. (DiaSorin, 2013)

En el documento Ministerial, para la Creación de la Red de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su Regionalización y Categorización (MSPAS, Acuerdo Ministerial 529-2011, 2011), dictamina:

“Sección V: sobre el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, el cual es el responsable de realizar las pruebas de tamizaje serológico obligatorio que regula la Ley, a todas las unidades sanguíneas colectadas por todos los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual estará adscrito al Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, velará por el cumplimiento de lo establecido en este capítulo.” (MSPAS, Acuerdo Ministerial 529-2011, 2011)

Se menciona también:

“Artículo 35: Obligatoriedad de la Referencia del Tamizaje: Todos los servicios de salud, que tengan bajo su control acciones de captación de sangre, deberán enviar al Laboratorio de Tamizaje Centralizado, los sueros de donadores de sangre, para el análisis inmunoserológico respectivo. Dichos servicios de salud no podrán efectuar de manera individual el tamizaje.” (MSPAS, Acuerdo Ministerial 529-2011, 2011)

Por lo anterior, el estudio propuesto se realizó, analizando la información proporcionada por el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, ya que concentra la información de los 10 Bancos de Sangre: Cobán, Cuilapa, El Quiché, Escuintla, Huehuetenango, Petén, Quetzaltenango, Retalhuleu, San Marcos y Zacapa.

El objetivo del trabajo de investigación es realizar la caracterización de los donadores de sangre de la Red de Bancos de Sangre del MSPAS, con serología reactiva para anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Sífilis), tomando las variables de: sexo, edad, etnia, escolaridad, ocupación, procedencia, tipo de donador y estado civil. El período de análisis comprendió del año 2012 al 2016.

A pesar de que la sangre no se identifica como un vehículo de transmisión importante en la infección por *Treponema pallidum*, (Rivera, MR; Arenas, A; Ambriz, R, 2009) ya que la espiroqueta *Treponema pallidum*, puede sobrevivir a temperaturas de 2 a 6 °C, durante un promedio de 4 a 5 días, la cual es la temperatura de almacenamiento de las unidades de células empacadas, en los Bancos de Sangre (Normas Técnicas Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, 2007); si la unidad está contaminada y es transfundida en este período, el paciente receptor de la misma puede infectarse y desarrollar Sífilis.

Otra de las razones por las que los Bancos de Sangre se ven afectados a la seropositividad de *Treponema pallidum* es la exposición y frecuencia de la infección, ya que según estudios epidemiológicos, dicha infección presenta elevados índices en la población comprendida entre los 15 a 29 años, y precisamente se constituye en el grupo objetivo mayoritario para la donación de sangre, coincidiendo con la pirámide poblacional de Guatemala, como uno de los grupo de mayor producción económica del país. (INE, 2014)

Al demostrar un elevado índice de la reactividad de las pruebas serológicas para Sífilis, podría constituir un problema en el abastecimiento de hemocomponentes para los Bancos de Sangre, porque las unidades seropositivas deben de ser descartadas; (Salels N, Sabino E, Barreto C, 2003, págs. 2-3) además del impacto económico que este descarte representa para el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Entre los marcadores de calidad de los Bancos de Sangre se encuentra la determinación de la prevalencia de agentes infecciosos tamizados durante el análisis de la sangre y el aseguramiento de su calidad, aunque las pruebas de tamizaje no proporcionan un diagnóstico, si se convierten en un aliado para el control de infecciones. En la mayoría de los casos, los Bancos de Sangre y sistemas de vigilancia epidemiológica de los países, calculan la prevalencia según los casos sobre el total de unidades procesadas. Este cálculo se hace por períodos de tiempo teniendo en cuenta

que podrían llegar a detectarse picos epidemiológicos en donde la infección se puede presentar con mayor intensidad. En países desarrollados los resultados positivos a serología para Sífilis (por el método: Venereal Disease Research Laboratory, VDRL) oscilan entre el 0,05% y el 0,6% (OPS, 2015); en países africanos alcanza el 13,8% y en Asia un 5,8%. En Latinoamérica varía entre un 0,66% y un 4,1%. (Harold, F; Cruz B; Patiño P, 2013)

Un motivo más de la importancia de esta investigación, es porque en Banco de Sangre, como en cualquier otro servicio de salud, se debe de justificar el uso de todas las pruebas de tamizaje, debido al alto costo de las mismas, evaluando así el costo beneficio del uso o implementación de una prueba, enfrentándola a la utilidad de diagnóstico de la misma. Así, si la prevalencia de una enfermedad transmisible por transfusión de sangre, es elevada, es de suma importancia implementar y mejorar la pesquisa de los marcadores serológicos para dicha infección, ya que el principal objetivo en Banco de Sangre es proporcionar Sangre Segura a nuestra población. Recordemos también que de un donador obtenemos 4 subproductos, los cuales son: células empacadas, plasma fresco congelado, concentrado plaquetario y crioprecipitados; si un donador es positivo para un marcador infeccioso, los demás hemocomponentes, por consecuencia también estarán contaminados, por lo que todas las unidades derivadas de un mismo donador seropositivo, deben de ser descartadas. (AABB, 2013)

La prueba y selección crítica del donador aumenta la seguridad de la transfusión de sangre, excluyendo a los donadores con riesgo de transmitir infecciones. (Vickers, I; Brathwaite, A; Levy, M; Figueroa, J., 2006)

III. MARCO TEÓRICO

El análisis en sangre, para el tamizaje de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, se realiza en los Banco de Sangre de Guatemala para cumplir con la normativa nacional según la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (MSPAS, Decreto 64-98, 1998); a pesar de que la sangre no se identifica como un vehículo de transmisión importante en la infección por *Treponema pallidum*. (Rivera, M; et al, 2009)

El elevado índice de la frecuencia de la reactividad de las pruebas serológicas para Sífilis, ha constituido un problema en el abastecimiento de los Bancos de Sangre; numerosas investigadores han venido luchando intensamente en estos últimos tiempos para resolver éste serio problema. (Dalis, F; 2001) Las infecciones de transmisión sexual (ITS) y dentro de ellas Sífilis, representan un serio problema de Salud Pública. Se encuentran en ascenso en muchos países, por lo que han adquirido importancia mundial dada su magnitud y trascendencia. (Berdasquera, D.; Rodríguez, I., 2006)

El fin de este trabajo de investigación fue caracterizar a los donadores de sangre seropositivos para el tamizaje de Sífilis, en la Red de Bancos de Sangre del MSPAS, durante el período 2012 a 2016. La prueba y selección crítica del donador aumenta la seguridad de la transfusión de sangre, excluyendo a los donadores con riesgo de transmitir infecciones. (Vickers, I; et al, 2006)

Sífilis es una infección de transmisión sexual (ITS) que resulta de la exposición a una bacteria: *Treponema pallidum*. No existe una prueba de laboratorio capaz de diagnosticar por si sola y con exactitud la infección de Sífilis. Tradicionalmente, el diagnóstico de la Sífilis se basa en una combinación de historia clínica, sintomatología (si existe) y resultados de las pruebas serológicas, que incluyen las pruebas treponémicas y no treponémicas. Por lo general, las pruebas no treponémicas (p. ej., RPR, VDRL) miden la presencia de un anticuerpo no específico contra la infección treponémica y se utilizan para el tamizaje. Una prueba reactiva puede ser indicativa de una infección reciente, aunque también podría deberse a otras enfermedades no relacionadas. Las pruebas treponémicas (p. ej., TPPA, TPHA, MHATP, FTA-ABS, ELISA, CLIA) detectan anticuerpos contra Sífilis y por lo tanto pueden identificar la exposición a enfermedades treponémicas, pero no pueden distinguir la infección venérea (Sífilis) de las treponemosis no venéreas (por ejemplo: frambesia, pinta, bejel). (Berdasquera, D, et al, 2006) Se debe recordar que,

el anticuerpo treponémico persiste para toda la vida, y por lo tanto las pruebas treponémicas no pueden distinguir entre una infección reciente, activa y una infección anteriormente tratada o pasada y no contagiosa. La combinación de una prueba de Sífilis reactiva y síntomas característicos de Sífilis, tales como chancro, úlceras de la piel o exantema es altamente indicativa de Sífilis. Sin embargo, los síntomas de la enfermedad son típicamente transitorios y muchos individuos son asintomáticos o no reconocen los síntomas. Es más, la prueba de anticuerpos podría no dar un resultado positivo incluso en presencia de una úlcera o de otros síntomas. Es por esto que, cuando se sospecha de una infección por Sífilis, pero el resultado de la prueba de anticuerpos es negativo, ha de descartarse al donador, por ello la importancia de caracterizar a los donadores seropositivos y focalizar al grupo de alto riesgo.

La Sífilis se transmite con facilidad durante las fases primera (chancro) y segunda (exantema), en estado latente (Sífilis asintomática), y aún las personas con infecciones no tratadas pueden transmitir la Sífilis sexualmente uno o dos años después de ser infectados; y en sentido vertical de madre a hijo durante cuatro años o más en algunos casos. (Kamb M; Newman L; Mark J; Broutet N; Hawkes S; Gomez G., 2013).

Se ha reportado que varios años después de una infección con Sífilis no tratada y no contagiosa, las personas infectadas corren el riesgo de desarrollar complicaciones de Sífilis terciaria, entre ellas complicaciones neurológicas, cardiovasculares y otras afecciones crónicas (WHO, 2007), (Larsen, 1999), (CDC, 2010).

La infección por Sífilis se adquiere por contacto sexual y vía vertical, la transmisión transfusional es inusual dado que el *Treponema pallidum* sobrevive entre 24 a 48 horas en condiciones de refrigeración, manteniéndose el riesgo solo para componentes como las plaquetas que se almacenan a temperatura ambiente. La tasa de casos reportados se ha mantenido estable en las últimas tres décadas, con compromiso mayoritario de la población sexualmente activa, lo que mantiene en riesgo permanente a las mujeres en edad fértil y por ende a los fetos. (Rivero, 2008), (Quattordio, L.; Milani, P.; Milani, H., 2009). La manifestación clínica de dicha infección tiene cuatro periodos:

- Sífilis primaria: se presenta aproximadamente a las 3 semanas (10-90 días) de inoculación del *Treponema pallidum* y se caracteriza por la presencia de un chancro en el sitio donde

se produjo el inóculo. El chancro involuciona y cicatriza en 2 o 6 semanas sin tratamiento.

- Sífilis secundaria: se presenta transcurrido 3 a 12 semanas después del chancro, se evidencian lesiones cutáneas como la roséola sifilítica y pápulas. Estas lesiones duran entre 2 a 6 semanas.
- Periodo latente: es asintomático, dura entre 5 a 50 años, su diagnóstico es por serología.
- Sífilis terciaria o tardía: Aparece transcurridos varios años después de la infección, en quienes no han sido tratados (40%). Entre algunas de sus manifestaciones están la neuroSífilis, la goma y afecciones cardiovasculares.

Las pruebas de laboratorio para la pesquisa de anticuerpos contra *Treponema pallidum*, se clasifican en:

- Pruebas No Treponémicas: las cuales no detectan anticuerpos específicos contra el *Treponema*, además presentan baja sensibilidad y especificidad, dentro de estas pruebas se encuentran el VDRL y el RPR. Un resultado positivo puede ser indicio de una infección activa tratada o no tratada, o falsos positivos que pueden presentarse en el 1 a 3% de la población general, mujeres embarazadas, pacientes con lepra, malaria, entre otras. Si la infección por Sífilis es tratada de forma adecuada el resultado puede volverse negativo aunque existen casos en que persisten positivos por mucho tiempo e incluso de por vida.
- Pruebas Treponémicas: dentro de estas pruebas se encuentran los inmunoensayos enzimáticos, mediante los cuales se detectan anticuerpos anti *Treponema pallidum* IgM, IgG o ambos, con el uso de antígenos recombinantes (Rivero, 2008) (Quattordio, L.; Milani, P.; Milani, H., 2009). Las pruebas utilizadas en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, pertenecen a este tipo, y el método consiste en la búsqueda de anticuerpos específicos totales anti-*Treponema pallidum*, es un ensayo sandwich con una incubación basado en el principio de la quimioluminiscencia (CLIA). Antígenos recombinantes específicos de *Treponema pallidum* se emplean para recubrir las partículas magnéticas (fase sólida) y están enlazados a un derivado del isoluminol (conjugado antígeno-isoluminol). Durante la incubación, los anticuerpos anti-*Treponema pallidum* presentes en los calibradores, en las muestras o en los controles enlazan la fase sólida y el

antígeno conjugado. Después de la incubación, se elimina el material no enlazado mediante un ciclo de lavado. A continuación, se añaden los reactivos starter que inducen una reacción de quimioluminiscencia. La señal luminosa, y por lo tanto la cantidad de conjugado antígeno-isoluminol, se mide con un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (RLU, relative light units) e indica la concentración de anticuerpos totales anti-*Treponema pallidum* presente en los calibradores, en las muestras o en los controles (DiaSorin, 2013).

- Pruebas confirmatorias: Son pruebas Treponémicas, su principal característica es la especificidad para la detección del *Treponema pallidum*, entre ellas están Hemaglutinación (TPHA), absorción de anticuerpos fluorescentes contra *Treponema pallidum* (FTA- ABS), Microhemoaglutinación de anticuerpos anti *Treponema pallidum* (MHATP) y aglutinación de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA).

La donación de sangre ha sido un pilar fundamental para la generación de ayudas humanitarias, convirtiéndose en una alternativa terapéutica muy eficaz, principalmente en el entorno de la violencia y desastres naturales, situaciones presentes en la cotidianidad del entorno de nuestro país, por lo que se han establecido distintos tipos de campañas incentivando esta actividad. Lamentablemente, hay un riesgo biológico adjunto a las transfusiones sanguíneas por las altas probabilidades de transmisión de infecciones como Sífilis, Tripanosomiasis, Síndrome de inmunodeficiencia adquirida y Hepatitis entre otras (Beltrán, M.; Navas, M.; Arbeláez, M.; Donado, J.; Jaramillo, S.; De la Hoz, F., 2009), adicionalmente el extenso período de ventana que posee el VHB y VHC, conlleva a que la mayoría de las personas infectadas, ignoren su condición y por ende, no tomen medidas profilácticas para evitar el contagio a otras personas, ni se emplee el tratamiento adecuado para combatir dicha afección (Ríos, W; Restrepo, J; Cortés, F; Navas, M., 2013).

La transmisión de agentes infecciosos por medio de transfusiones sanguíneas disminuyó a partir de 1998 cuando el tamizaje de los Bancos de Sangre se hizo obligatorio mediante el Decreto Ley 64-98, de la República de Guatemala (MSPAS, Decreto 64-98, 1998), lo que ha contribuido satisfactoriamente a disminuir el riesgo de contagio de enfermedades, a pesar de esto, aún existen cuatro posibles razones de riesgo: los donadores portadores crónicos asintomáticos con pruebas serológicas negativas, el comportamiento inmunológico del donador con la infección en

cualquiera de sus primeros estadíos, las infecciones causadas por cepas atípicas y los errores técnicos en el laboratorio.

Con el presente estudio; se pretende realizar una caracterización de los donadores de sangre que se presentaron a donar y fueron atendidos en diez Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, las muestras de dichos donadores fueron analizadas en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, para siete marcadores infecciosos: Anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Antígeno de Superficie para Hepatitis B (HBsAg), Anticuerpos totales contra el Core de la Hepatitis B, Anticuerpos totales contra Hepatitis C, Anticuerpos IgM contra Citomegalovirus, Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Chagas), Anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Sífilis). Los registros de los resultados son resguardados por el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. En esta investigación se hará una recopilación retrospectiva de los resultados de donadores seropositivos para Sífilis, durante el período comprendido del año 2012 al 2016.

La caracterización de los donadores incluyó: sexo, edad, etnia, escolaridad, ocupación, procedencia, tipo de donador y estado civil. Estas características podrían brindar información importante sobre grupos de riesgo en la selección de los donadores de sangre.

IV. ANTECEDENTES

No es la intención de esta investigación, describir la enfermedad de Sífilis, en cuanto a síntomas, secuelas, vías de contagio o la biología de su agente causal el *Treponema pallidum*, simplemente motiva el analizar la situación epidemiológica de esta enfermedad venérea en donadores de sangre de la Red de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Sin llevar a cabo un análisis numérico específico del recuento de casos nuevos de Sífilis y otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), se presenta un panorama bastante desalentador en cuanto al avance en el control de estas ETS en el país, lo cual también ha motivado llevar a cabo el presente estudio.

El *Treponema pallidum*, es una espiroqueta que se distingue fácilmente de otros microorganismos, tanto por su morfología como por la manera de desplazarse. Se trata de células alargadas en forma de espiral que se desplazan por rotación alrededor de su eje y fue la primera enfermedad descrita como transmisible por vía transfusional. Las pruebas serológicas se han realizado habitualmente en donadores de sangre por más de 50 años. (Cable, 2013)

En la actualidad, a nivel mundial, la transmisión de Sífilis por esta vía es muy rara y no se han publicado casos desde 1969. (Chambers, R.; Foley, H.; Schmidt, P., 2009) Este hecho se debe a varios factores, que incluyen la estricta selección de los donadores, el tamizaje serológico y el control en el almacenaje refrigerado de los hemocomponentes, lo que ocasiona la muerte del microorganismo dentro de las primeras 72 horas. (PMTBS, 2007), (Chambers, R.; et al., 2009) No así, con la temperatura a la cual se almacenan los concentrados plaquetarios, la cual es de 18 a 22 °C, se crea un ambiente un ambiente favorable para la supervivencia y el crecimiento del *Treponema pallidum*, lo cual representa riesgo para los pacientes transfundidos. Cabe mencionar que en Guatemala no se cuenta con un sistema de hemovigilancia post-transfusión, por lo que se desconoce si se ha transmitido o no, esta infección a través de la sangre transfundida.

En 1995, el Instituto Nacional de la Salud de los Estados Unidos (NIH), llegó a la conclusión de mantener el tamizaje de Sífilis para donadores, principalmente por la capacidad potencial de las pruebas de servir como marcador alternativo de otras infecciones, especialmente coadyuvar en

la pesquiza de las infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). (NIH, 2005). Se demostró que en poblaciones de riesgo, como pacientes tratados por enfermedades de transmisión sexual, que la prevalencia de Sífilis fue mayor. (Blocker M; Levine W; St. Louis M., 2007).

El elevado índice de la frecuencia de la reactividad de las pruebas serológicas para Sífilis, ha constituido un problema en el abastecimiento de los Bancos de Sangre; numerosas investigadores han venido luchando intensamente en estos últimos tiempos para resolver este serio problema. (Dalis, F; 2001) Las infecciones de transmisión sexual (ITS) y dentro de ellas Sífilis, representan un serio problema de Salud Pública. Se encuentran en ascenso en muchos países, por lo que han adquirido importancia mundial dada su magnitud y trascendencia. (Berdasquera, D.; Rodríguez, I., 2006). En Guatemala, el 2.12% de los donadores de sangre atendidos durante el año 2016, fue seropositivo para anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, según informe del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

V. JUSTIFICACIÓN

El objetivo principal de este estudio fue caracterizar a los donadores de sangre, seropositivos para anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Sífilis) en la red de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, durante el período 2012 al 2016.

La presencia de este anticuerpo indica el riesgo de contraer Sífilis a través de la recepción de sangre o sus hemocomponentes. Se debe recordar que un gran porcentaje de los receptores se encuentran inmunosuprimidos por su mismo estado mórbido, y en quienes una transfusión contaminada con Sífilis implicaría una infección que podría dejar graves secuelas o ser letal. (Dalis, F; et al, 2001)

Es importante conocer las características de los donadores seropositivos contra anticuerpos para Sífilis, con el fin de fortalecer los procesos de selección de donadores de sangre, revisar y actualizar las normativas que rigen dicha selección, con la finalidad de disminuir el descarte de unidades de sangre y hemocomponentes, por seropositividad a Sífilis, y por consiguiente poseer un adecuado abastecimiento de tan vital medicamento.

Además, esta caracterización puede ser de gran ayuda para la toma de decisiones en cuanto a las medidas de control en Salud Pública, para evitar que continúe el incremento de casos de Sífilis y detener la diseminación de la enfermedad.

VI. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

Identificar y caracterizar a los donadores de sangre seropositivos para anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en la red de Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, durante el período 2012 al 2016, con el fin de fortalecer los procesos de selección, e incidir en la mejora de la normativa nacional.

b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar al donador seropositivo para Sífilis, de acuerdo a sus rasgos sociodemográficos.
- Identificar la frecuencia de anticuerpos antitreponémicos en donadores de sangre, de ambos sexos, en la población estudiada.
- Establecer el grupo poblacional de mayor riesgo de seropositividad para Sífilis.

VII. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un estudio con enfoque retrospectivo descriptivo y de corte transversal de todos los donadores de sangre seropositivos a Sífilis, en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, ubicado en el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, durante el quinquenio 2012 a 2016.

VIII. METODOLOGÍA

a. POBLACIÓN Y MUESTRA

Población

La población la constituyeron el total de donadores seropositivos al tamizaje serológico de Sífilis, analizados durante el período 2012 – 2016, en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre. Población total: 6521 donadores seropositivos a Sífilis.

Muestra

La muestra analizada es de 370, la misma se determinó utilizando un Nivel de Confianza del 95% y un 5% de error de precisión; se calculó con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = Total de la población

$Z_{\alpha} = 1.96$ al cuadrado (para un nivel de confianza del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1 – 0.05 = 0.95)

d = precisión (utilizaremos 5%)

(An, Fórmula.pdf, 2011), (An, Sample Size Calculator, 2014)

b. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

Se incluyeron todos los registros que se reportaron reactivos para Sífilis, según el punto de corte de la Metodología utilizada para el análisis de las muestras.

Criterios de exclusión:

Se excluyeron todos los registros de donadores que reportaron un resultado en 10% por debajo del valor de corte (zona gris), ya que serán resultados indeterminados.

c. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterio de clasificación
<i>Procedencia</i>	Origen, principio de donde nace o se deriva algo. (DRAE, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Politómica	Nominal	Lugar de nacimiento o de residencia.
<i>Banco de Sangre Regional</i>	Es la entidad encargada y responsable de la selección del donador, recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento, distribución de la sangre; siguiendo estrictos controles de calidad. (Anon, DONASANGRE, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Politómica	Nominal	Huehuetenango San Marcos Quetzaltenango El Quiché Cobán Zacapa Retalhuleu Petén Santa Rosa Escuintla
<i>Año</i>	Año en el cual se realizó la donación	Dato anotado en el registro	Cualitativa Politómica	Ordinal	2012 2013 2014 2015 2016

<i>Sexo</i>	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas. (DRAE, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Masculino Femenino
<i>Edad</i>	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. (DRAE, 2016). Edad en años cumplidos que tenía la persona en el momento de la donación (PMTBS, 2007)	Dato anotado en el registro	Cuantitativa Discreta	Razón	Años (18-55 años)
<i>Etnia</i>	Comunidad humana definida por afinidades raciales, lingüísticas, culturales. (DRAE, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Politómica	Nominal	Mestizo Maya Garífuna Xinca Extranjero
<i>Estado Civil</i>	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto. (Legal, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Polinómico	Nominal	Soltero Casado Unido Viudo
<i>Ocupación</i>	Trabajo, empleo, oficio. (DRAE, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Polinómico	Nominal	Ama de Casa Agricultor Albañil Carpintero Piloto Comerciante Docente Oficinista Estudiante O cualquier otra actividad a la que se dedique el donador
<i>Seropositividad</i>	Individuo que presenta en sangre anticuerpos que, cuando se le somete a la prueba diagnóstica apropiada, confirman la presencia de un determinado agente	Dato anotado en el registro	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Reactivo No Reactivo

	infeccioso. (Academic, 2015)				
<i>Grupo de Menor Riesgo</i>	Es un grupo o población que está constituido por aquellas personas que debido a ciertas características, ya sean biológicas, físicas o sociales tienen menor probabilidad de contraer determinadas enfermedades. (Feinholz K.; Ávila H., 2001)	Dato obtenido del análisis estadístico	Cualitativa Polinómico	Nominal	Según clasificación sociodemográfica
<i>Donador Voluntario</i>	Es la persona que dona sangre, plasma o algún componente sanguíneo por su propia voluntad, con el deseo de ayudar y no recibe pago por ello, ni en efectivo o de otra forma que sea considerada como sustituto del dinero. (PMTBS, 2007)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No
<i>Donador de Reposición</i>	Son aquellos que donan solo cuando una persona cercana necesita la sangre. Esto implica en cierto modo una presión. Difícilmente una persona pueda negarse a donar sangre cuando surge una necesidad en su familia o en su núcleo de amigos, o colegas de trabajo. (Hemoterapia, 2016)	Dato anotado en el registro	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No
<i>Escolaridad</i>	Tiempo durante el que un alumno asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza.	Dato anotado en el registro	Cualitativa Polinómico	Ordinal	Primaria Básicos Diversificado Universitario Analfabeto

d. PROCEDIMIENTO

Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo de corte transversal, que incluyó una población de donadores seropositivos a Sífilis, de los años 2012, 2013, 2014, 2015 y 2016, analizados en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, donde se tomó en cuenta la información diana, los cuales son resultados seropositivos a la prueba para determinación de anticuerpos contra *Treponema pallidum* (Sífilis). Posteriormente se visitaron Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para obtener datos requeridos para la caracterización de los donadores reactivos a Sífilis que se incluyeron en el proceso de selección. Luego se caracterizó dicha información para determinar sexo, edad, etnia, escolaridad, ocupación, procedencia, tipo de donador y estado civil. También se tomaron en cuenta variables como el año de donación.

Debido a la naturaleza del presente estudio, no fue necesaria la participación del donador; ya que se únicamente se realizó la revisión de registros. Al no ser necesarios los datos personales del donador, se garantizó respetar la confidencialidad del mismo.

e. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN

Para la recopilación de los datos se diseñó una Hoja de Cálculo para registrar las siguientes variables: fecha de donación (año), sexo, edad, etnia, escolaridad, ocupación, procedencia, tipo de donador y estado civil. Los datos de las variables obtenidas de la selección de donadores seropositivos a Sífilis, fueron organizadas, analizadas y depuradas en tablas electrónicas del programa Excel 2013 (Microsoft), para su análisis. (ANEXO I)

f. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las variables, para caracterizar al donador reactivo al tamizaje contra anticuerpos anti-*Treponema pallidum*.

g. ASPECTOS ÉTICOS

Debido a la naturaleza del presente estudio, no se requirió la participación del donador ni la manipulación de variables; solo se realizó la revisión de registros. Al no ser necesarios los datos personales del donador, se garantiza respetar la confidencialidad del mismo. Se giraron notas de solicitud de autorización a la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud de Programas de Atención a las Personas con atención al Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, para solicitar la información de seropositividad para Sífilis del Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Se enviaron notas de solicitud de autorización para recopilar información en cada Banco de Sangre Regional del país, a las Jefaturas de los mismos. (ANEXO 2)

IX. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se realizó un análisis de las variables de caracterización, con estadística descriptiva, utilizando tablas y porcentajes. De los 6521 donadores con reactividad positiva contra Sífilis, estudiados serológicamente en el Laboratorio de Tamizaje Centralizado para Donadores de Sangre, se tomaron 370 muestras al azar, y se acudió a los Bancos de Sangre de la red del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para complementar la información requerida para la caracterización de dichos donadores, lo que constituyó la muestra del estudio.

Tabla 1: Reactividad a Sífilis (2012 – 2016)

Año	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
2012	1069	1.2 %
2013	1126	1.4 %
2014	1328	1.6 %
2015	1485	1.8 %
2016	1513	2.1 %
TOTAL	6521	---
PROMEDIO	1304	1.6 %

Fuente: Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas DRPAP, Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala junio, 2017.

En la Tabla 1 se detalla la cantidad de donadores reactivos a la prueba de tamizaje para detectar anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, detallada por año, durante el período 2012 al 2016; y el porcentaje de seropositividad que representa, del total de muestras analizadas para dicho marcador infeccioso. En la misma Tabla 1, se muestra el total de donadores seropositivos durante dicho período, el cual es de 6521, sobre el cual se tomó la muestra con el 95% de nivel de confianza y el 5% de error muestral.

Cabe resaltar que el porcentaje de reactividad presenta una relación proporcional conforme avanzan los años, esta tendencia puede ser el resultado que conforme avanza la tecnología y el conocimiento científico, las pruebas para tamizaje serológico se vuelven cada vez más específicas, evitando así los falsos positivo. También puede deberse a la mejora continua en la selección del donador, ya que al realizar la entrevista a conciencia y con personal capacitado, se

detecta al donador de alto riesgo, y se difiere o rechaza. Otra razón por la cual la seropositividad puede tener un incremento, es por la falta de constancia en la promoción de la donación voluntaria de sangre, evitando así que el donador remunerado ponga en riesgo la vida de un paciente.

No deja de preocupar que el porcentaje promedio de seropositividad a Sífilis en donadores de sangre es de 1.6%, lo que indica que por cada 100 donadores casi 2 de ellos pueden estar infectados con *Treponema pallidum*, poniendo en riesgo al receptor de los hemocomponentes obtenidos de dicha donación. Además del gasto para Salud Pública que representa el desechar las unidades de hemocomponentes seropositivas.

Tabla 2: Número de donadores reactivos a Sífilis, incluidos en el estudio (n = 370)

Año de Donación	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
2012	48	12.9 %
2013	66	17.8 %
2014	76	20.5 %
2015	77	20.8 %
2016	103	27.8 %

Fuente: Tabla 1, Muestreo al azar, n = 370.

La Tabla 2, muestra el número de donadores reactivos para anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, tomados para el presente estudio, distribuidos por año, elegidos al azar, considerando que el n = 370. Dicha muestra de datos es la que se utilizó para la caracterización de donadores seropositivos a Sífilis, de enero a diciembre del año 2012 a 2016.

En esta Tabla, al igual que la Tabla 1, el porcentaje de seropositividad a Sífilis en donadores de sangre se muestra en aumento, puede deberse a que los datos recientes son más completos, por la mejora continua del trabajo en los Bancos de Sangre, así como en la supervisión y monitoreo constante de estos Servicios, y en el uso de herramientas de informática que facilitan la recolección y almacenamiento de los mismos. Se debe mencionar que en los Bancos de Sangre donde el personal profesional tiene una continuidad de 5 años o más, y se dedica sólo a ese Servicio, la información es más completa y ordenada.

Tabla 3: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por sexo

Sexo	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Femenino	90	24.3 %
Masculino	280	75.6 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

En la Tabla 3, se tabulan los donadores reactivos a Sífilis, por género. El porcentaje masculino es claramente mayor que el femenino.

A simple vista pareciera que los hombres donan más que las mujeres, pero en este estudio se analiza la información de los donadores seropositivos a Sífilis, por lo cual este 75.6% indica que de 100 donadores reactivos a la prueba de tamizaje para detectar anticuerpos contra Sífilis, casi 76 de ellos son hombres, podría deberse a la tendencia que impera en nuestro país, debido que los hombres tienden a tener múltiples parejas. Preocupa, ya que estos donadores no presentan síntomas y signos que indiquen que tienen la infección, con lo cual se convierten en portadores sanos de la enfermedad, y la continúan diseminando.

Tabla 4: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por grupo etéreo

Edad	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
18-20 años	8	2.1 %
21-25 años	26	7.0 %
26-30 años	41	11.0 %
31-35 años	78	21.0 %
36-40 años	82	22.1 %
41-45 años	68	18.3 %
46-50 años	41	11.0 %
51-55 años	26	7.0 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

En la Tabla 4 se clasifican los donadores reactivos a Sífilis, por grupo de edades, conformados de 5 en 5 años dentro del rango de edad permitido para donar sangre, el cual es de 18 a 55 años cumplidos (PMTBS, 2007). El grupo de 18 a 20 presenta un rango que comprende 3 años, debido a que la edad oficial para donar es la mayoría de edad.

Los donadores entre los 31 a 45 años, son los que presentan un mayor porcentaje de seropositividad a Sífilis, lo cual es comprensible ya que es el grupo que contiene a gran parte de la población económicamente activa y con vida sexual activa. Aproximadamente 62 donadores de cada 100, están comprendidos en este grupo etáreo, con lo cual el abastecimiento de hemocomponentes de los Bancos de Sangre, se ve mermada y el gasto en Salud Pública por el descarte de los mismos es alto. Se encuentra una distribución heterogénea, donde la distribución para la variable es de casi 76% para hombres y 14% para mujeres. Con relación a la edad, según un reporte realizado en Cuba, la infección se presenta en mayor medida en sujetos entre 21 y 40 años. Este hallazgo difiere de lo descrito en nuestro estudio, en donde se evidencia similar distribución en los grupos de edad estudiados aunque una menor distribución en sujetos menores a 20 años. Esto indica que este grupo poblacional no necesariamente es de riesgo (Irigoitia, 2014).

Tabla 5: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por etnia

Etnia	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Maya	98	26.4 %
Mestizo	246	66.4 %
Garífuna	0	0.0 %
Xinca	0	0.0 %
Otro	26	7.0 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

En la Tabla 5, se tabulan los donadores seropositivos a Sífilis, por etnia. En la característica Otros, se incluyen los donadores que no refirieron su etnia y los extranjeros.

El 66.5% de los donadores reactivos a Sífilis, son de etnia mestiza, y la etnia maya presenta un 26.5%, que aunque no es tan bajo, podría indicar que en la cultura y las raíces mayas, aún conservan el recato, la fidelidad, y/o la abstención de las relaciones sexuales, por el respeto que la práctica de éstas representan para dicha cultura.

El 7% que se tabula en el renglón de Otros, son archivos de 25 encuestas del Banco de Sangre de Quetzaltenango, en los que no se especifica la etnia exacta a la que pertenece el donador. Y se incluye un donador extranjero en ese rubro.

Tabla 6: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por escolaridad

Escolaridad	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Primaria	76	20.5 %
Secundaria	32	8.6 %
Diversificado	28	7.5 %
Universitaria	9	2.4 %
Analfabeta	41	11.0 %
No indica / No hay dato	184	49.7 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

La Tabla 6 refleja los datos recopilados del grado de escolaridad alcanzado por los donadores reactivos a Sífilis, durante el período 2012 a 2016. En el caso donde no se encuentra el dato, o el donador no refiere el mismo, se colocó en el renglón último, el cual refleja un gran porcentaje.

El 20.5% de donadores seropositivos a Sífilis cursaron algunos o todos los grados de la Primaria, siendo el más alto porcentaje dentro de los donadores reactivos a la prueba de Sífilis, podría tener relación con el grado de preparación y educación que posean estos donadores, ya que la falta de educación conlleva a que no se tenga la información correcta y provoca que estén practicando conductas sexuales de riesgo de las cuales desconocen sus consecuencias.

Entre estos datos también es alarmante que el 11% es analfabeta, sumando a éstos, los casos de los donadores seropositivos a Sífilis que tienen baja escolaridad; preocupa que a nivel nacional el porcentaje de personas que no saben leer y escribir sea tan alto y se vea reflejado en la salud de su población.

Casi el 50% de las entrevistas, no refieren grado de escolaridad. Puede deberse a dos causas: que el donador no dé sus datos completos, lo cual repercute en la poca trazabilidad que pueda dársele al mismo, y la otra causa puede ser que al entrevistar al donador, no se haga énfasis en la importancia de la recopilación de la mayor cantidad de datos posibles.

Tabla 7: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por ocupación

Ocupación	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Carpintero	2	0.5 %
Ejecutivo	2	0.5 %
Pastor iglesia	2	0.5 %
Bodeguero	4	1.0 %
Trabajador salud	4	1.0 %
Docente	7	1.8 %
Oficinista	7	1.8 %
Seguridad	10	2.7 %
Mecanico	11	2.9 %
Estudiante	17	4.5 %
Piloto	25	6.7 %
Albañil	30	8.1 %
Comerciante	47	12.7 %
Ama de casa	76	20.5 %
Agricultor	126	34.0 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

La Tabla 7 refiere la clasificación de los donadores seropositivos a Sífilis, por ocupación. Se incluyen todas las referencias que se encontraron en las entrevistas de los donadores.

El mayor porcentaje de donadores seropositivos a Sífilis se dedican a la Agricultura, son amas de casa o comerciantes; de cierta manera es lógico, ya que son las actividades económicas más comunes en los Departamentos de nuestro país, y correlacionándolo con el grado de escolaridad, tienen un punto de comparación en cuanto a la preparación y educación que estas personas poseen, por lo tanto es necesario reforzar la comunicación, información y educación en cuanto a Infecciones de Transmisión Sexual, para evitar que las mismas se continúen extendiendo, perjudicando la salud de nuestra población.

Se detallan, en esta Tabla, todas las ocupaciones reportadas en las entrevistas, llama la atención que docentes, pastores de iglesia y trabajadores de salud, quienes deberían practicar medidas de bioseguridad y educar a la población, reflejen infecciones de ésta índole.

Tabla 8: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, estudiados por procedencia

Procedencia	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Cuilapa	12	3.2 %
Retalhuleu	15	4.0 %
Huehuetenango	19	5.1 %
Escuintla	21	5.6 %
Quetzaltenango	49	13.2 %
El Quiché	49	13.2 %
Cobán	50	13.5 %
San Marcos	50	13.5 %
Petén	50	13.5 %
Zacapa	55	14.8 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

En la Tabla 8 se enumeran los diez Bancos de Sangre en los cuales se realizó el estudio de caracterización. El porcentaje de muestreo es dependiente de la cantidad de muestras seropositivas en cada Banco de Sangre, así como del registro completo de la información recolectada.

Cabe mencionar que en el Banco de Sangre de Huehuetenango se presentó el menor número de donadores seropositivos a Sífilis, ya que aunque Cuilapa y Retalhuleu presentan 3 y 4% respectivamente, esto se debe a que no se obtuvo la información completa de dichos Bancos de Sangre; por el contrario, el 5% de seropositividad que reporta Huehuetenango, es la población completa de donadores seropositivos a Sífilis, reportados del año 2012 al 2016.

Esta Tabla, muestra la procedencia, según el Banco de Sangre al cual se presento el donador, no así la procedencia real del mismo.

Tabla 9: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por tipo de donador

Tipo de donador	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Voluntario	7	1.8 %
De Reposición	363	98.1 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

La Tabla 9 tabula al donador según su tipo: si dona de forma voluntaria y altruista, o dona por reponer o por requisito para un familiar o conocido.

El 98% de donadores reactivos para anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, son donadores de reposición, quienes donan bajo alguna presión por la salud de un familiar o conocido, o por interés de alguna remuneración, he aquí la importancia de fomentar la donación voluntaria altruista no remunerada y repetitiva, para que los marcadores infecciosos disminuyan y evitar el riesgo de los períodos de ventana, transmisión de infecciones a pacientes, y evitar el alto gasto en Salud Pública, que el descarte de estos hemocomponentes representa.

Tabla 10: Clasificación de donadores seropositivos a Sífilis, por estado civil

Estado civil	Número de Donadores Reactivos a Sífilis	Porcentaje
Viudo	1	0.2 %
Divorciado	3	0.8 %
Soltero	71	19.1 %
Unido	110	29.7 %
Casado	185	50.0 %

Fuente: Registro de donadores de Bancos de Sangre de la Red del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala mayo 2017.

La Tabla 10 muestra la tabulación de datos de donadores seropositivos a Sífilis según su estado civil, al momento de donar.

El 50% de los donadores seropositivos a Sífilis están casados, y casi el 30% está viviendo en unión de hecho; este 80% demuestra que existen conductas de riesgo, las cuales podrían afectar la salud del donador y por consiguiente la de su pareja sexual. Al ser población de riesgo, podrían no calificar para donar sangre, y siendo un gran porcentaje, preocupa al no tener suficiente existencia de hemocomponentes en los Bancos de Sangre.

X. CONCLUSIONES

La muestra de estudio estuvo conformada por 370 registros de donadores reactivos a Sífilis, de los cuales se pudo caracterizar: la mayoría pertenece al sexo masculino, está comprendido entre los 36 a 40 años de edad, con un nivel de escolaridad primario o analfabeta, su ocupación principal es la agricultura o comerciante, son donadores de reposición, y el estado civil predominante es casado seguido de la unión de hecho.

La infección por *Treponema pallidum*, a lo largo del tiempo ha mantenido tasas de prevalencia significativamente altas a nivel mundial, Guatemala no es la excepción; durante muchos años estos casos hicieron parte del anonimato. Desde entonces se han evidenciado algunos casos, dentro de los que resulta relevante destacar la aparición de un porcentaje de reactividad para anticuerpos contra Sífilis entre donadores; cercano al 2% en los últimos años. Pero ahora, se conoce, según diferentes investigaciones, que este seguimiento presenta la posibilidad de obtener datos de falsos negativos, asociados principalmente a períodos de ventana inmunológica; es decir posibles casos de reactivos inactivos, durante los cuales la infección no se manifiesta, con lo cual se deduce la existencia de casos de infecciones no determinadas y de importancia en el ámbito transfusional.

En el presente estudio, donde se tuvieron en cuenta 370 entrevistas de selección de donadores reactivos para anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, demuestra una fuerte presencia en el sexo masculino, correspondiente al 75% de los donadores reactivos, de los 5 años estudiados. Lo que corrobora principalmente, la participación activa, en cuanto a donación de sangre por parte de los hombres, por lo que este grupo se podría tomar como población de alerta en el momento de realizar la selección de donadores. Otras variables de importancia en el estudio, como la edad y la ocupación, mostraron resultados relevantes, que permiten caracterizar a la población de riesgo para donar, dentro del rango de edad, con mayor reactividad, entre los 36 a 40 años, representando un gran porcentaje de la muestra, con un 22%; relacionado directamente con la mayor presencia de anticuerpos contra Sífilis en agricultores, que equivale a un 34% de la población estudiada. Por otro lado, se encontró un alto porcentaje de reactivos para Sífilis, a las personas que tenían pareja sexual estable (80%). Información que puede tener sesgo en los

resultados, porque considerada la entrevista de selección del donador, como un documento abierto ante cualquier respuesta, es posible que haya un enmascaramiento de la información debido a que la mayoría es donador de reposición tienden a mentir para poder donar, y se presenta la falta de sinceridad en las respuestas ya que las estadísticas encontradas a nivel nacional como mundial, indican que el riesgo de infección por Sífilis es menor para personas con parejas estables, debido a que la transmisión sexual, es una de las vías de transmisión de la bacteria (Blejer, JL; Carreras, LA; Salamone, HJ, 2002). La prevalencia del marcador serológico para Sífilis es significativamente mayor en los donadores de reposición (98%), frente a personas que donaron voluntariamente, obteniendo la menor frecuencia (2%), que permite relacionarlo con las estadística de la OMS, donde afirman que el aumento gradual de los donadores de sangre se debe a la necesidad de estas personas por realizarse estudios de las diferentes enfermedades (WHO, 2007), razón por la cual se corrobora que aquellas personas que donaron por primera vez tengan un mayor porcentaje de aparición de la infección, mientras que en personas habituales no sea esperada esta reactividad, esto aunado, a que por el hecho de ser donadores habituales, la tipificación y tamizaje de la sangre ya es rutinaria y de esta manera se está controlando oportunamente la aparición de infecciones.

Dentro de las limitaciones del estudio se encuentra la falta de información relacionada con el número de parejas sexuales, tiempo de permanencia con la pareja y uso de sustancias psicoactivas. Se recomienda para futuras investigaciones utilizar pruebas confirmatorias basado en que las pruebas de tamizaje son altamente sensibles pero su especificidad se puede ver afectada por la situación específica de salud del donador o por la prueba en sí.

Es importante determinar este tipo de caracterización, porque permite a los Bancos de Sangre y a la comunidad en general conocer el comportamiento de las personas, y generar estrategias de abastecimiento. Este tipo de estudio también es importante en relación con políticas públicas, así pues es necesario divulgar este tipo de reportes por las implicaciones clínicas y de Salud Pública de la infección y la limitada cantidad de estudios al respecto en la población guatemalteca.

Este estudio pretendió dejar abierta la necesidad de realizar investigaciones epidemiológicas que integren aspectos como estimaciones de riesgo con el fin de minimizar la reactividad en los Bancos de Sangre, además de dar a conocer los procesos que realizan los Bancos de Sangre en cuanto a la seguridad sanguínea.

XI. RECOMENDACIONES

1. El motivo de la donación en los Bancos de Sangre fue principalmente la de reposición (Tabla 9), lo cual se explica por la política que han adoptado los Hospitales Nacionales, donde como requisito para que los pacientes sean ingresados deben llevar dos donadores; de esta forma, la familia se ve en la necesidad de buscar familiares o pagar donadores. Estos resultados también evidencian que la cultura de donar sangre de forma voluntaria no existe en la población guatemalteca debido a:
 - a) El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ha desarrollado políticas para educar a la población sobre la importancia de la donación voluntaria, pero éstas no son suficientes; al igual que ha establecido estrategias o campañas para la promoción de esta actividad a través de medios de comunicación masivos como radio, televisión, prensa escrita, pero el rubro destinado a la misma, no cubre el costo que permita la cobertura a nivel nacional y lograr que el mensaje llegue a la población objetivo. Se recomienda asignar presupuesto suficiente para que se cumpla el objetivo de promover la donación voluntaria de sangre a nivel nacional.
 - b) Debido a la poca inversión en educación en salud, que incluye la promoción e información sobre donación voluntaria de sangre, los mitos sobre la misma, como por ejemplo: “que donar produce aumento de peso, pérdida de la potencia sexual, temor a infectarse de VIH y el miedo a ser pinchado”, representan un obstáculo más, para fomentar la donación voluntaria, pero pueden ser eliminados con una adecuada inversión en educación, promoción e información sobre el tema. Se debe de invertir en educación en salud, para cerrar brechas de información y conocimiento de temas sobre la donación de sangre.
 - c) La donación voluntaria implica que la sociedad debe disponer de suficientes personas sanas dispuestas a donar sangre de modo altruista ya que es la única forma de solucionar satisfactoriamente las necesidades de captación de unidades sanguíneas seguras. Por ello al donador voluntario se le debe proporcionar

facilidad de horario y ser atendido con la mayor amabilidad y profesionalismo. El Banco de Sangre tiene la obligación de vigilar el cumplimiento de los principios éticos, de la no comercialización de los componentes sanguíneos y la responsabilidad de incorporar los avances tecnológicos para el tamizaje de unidades sanguíneas, para proporcionar sangre y sus componentes en forma segura.

2. Otro antecedente significativo que no pudo ser obtenido en la entrevista, fue el del número de donaciones realizadas por los donadores seropositivos a Sífilis, ya que puede ser que entre estos donadores, se encuentren algunos que ya han donado más de una vez, en un Banco de Sangre y luego otra vez ya sea en el mismo Banco de Sangre, o en otro de la red, siendo aceptados en la fase de entrevista y de donación sanguínea, pero no en la de tamizaje serológico, descartándose las unidades después de obtener estos resultados y haberlas extraído. El problema que causan estos donadores remunerados es el gasto de recursos humano, tiempo y costo de pruebas inmunológicas; sin embargo, el principal problema está en la falta de notificación de los resultados de las pruebas serológicas a los donadores, ya que la OMS (OMS, 2016) establece que los servicios de Banco de Sangre establecerán un procedimiento para que los donadores sean notificados de cualquier anomalía médica significativa que sea detectada en la evaluación pre-donación o como resultado de las pruebas serológicas; aunque en algunos Bancos de Sangre de Guatemala, si se realiza dicha notificación, deberá fortalecerse la misma y en los Bancos donde aún no se realiza, deberá implementarse. El Banco de Sangre además de notificar debe de asegurarse que los donadores reciban apoyo y orientación.
3. Fortalecer la seguridad de los componentes sanguíneos debe ser un trabajo constante de los Bancos de Sangre ya que la presencia de la infección no está ligada netamente a sujetos con factores de riesgo (Anónimo, DONA SANGRE, 2016). Es recomendable contar con reportes de prevalencia de la infección en donadores de sangre, y mejor aún, si se establece un sistema de hemovigilancia, con el fin de disminuir el riesgo de transmitir Sífilis por vía transfusional, como lo recomienda un estudio en la Ciudad de México

(Rivera, MR; Arenas, A; Ambriz, R, 2009). Sin embargo, debe tomarse en cuenta que para que se presente una transmisión por vía transfusional el *Treponema pallidum* debe encontrarse circulando por el torrente sanguíneo y permanecer viable en el momento de la donación, situación que se ve alterada en algunos casos por la refrigeración de los componentes sanguíneos (Blejer, JL; Carreras, LA; Salamone, HJ, 2002).

4. Revisar el reglamento de la Ley de Medicina Transfusional y Banco de Sangre con el fin de mejorar tanto el proceso de entrevista a donadores de sangre, como la promoción de la donación voluntaria.
5. Concientizar al personal técnico de la importancia de realizar adecuadamente la entrevista al donador, para evitar la transmisión de agentes infecciosos a través de la sangre.
6. Se recomienda la notificación a donadores seropositivos, con la consejería adecuada para prevenir que estas personas infecten a otras y que no se presenten nuevamente a donar, y conduzcan a gastos de recurso humano y económico en Banco de Sangre.
7. Promover en la sociedad guatemalteca la donación voluntaria a través de campañas educativas que rompan los mitos de la población.
8. La Universidad de San Carlos de Guatemala, a través de las facultades de Medicina y, Ciencias Químicas y Farmacia podrían trabajar conjuntamente, en la organización de campañas educativas que promuevan la donación voluntaria y en actividades que apoyen la calidad y la investigación en los Bancos de Sangre; sobre todo los departamentales.

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AABB, A. A. (2013). *Manual Técnico, 17ª edición*. Argentina: Asociación Argentina de Hemoterapia.

Academic. (2015). *Diccionario Médico*. Obtenido de http://www.esacademic.com/dic.nsf/es_mediclopedia/50454/seropositivo

Anónimo. (2011). *formula-para-cc3a1lculo-de-la-muestra-poblaciones-finitas-var-categorica.pdf*. Obtenido de investigacionpediahr.files.wordpress.com: <https://investigacionpediahr.files.wordpress.com/2011/01/formula-para-cc3a1lculo-de-la-muestra-poblaciones-finitas-var-categorica.pdf>

Anónimo. (2014). *Sample Size Calculator for a proportion (absolute margin)*. Obtenido de Berrie: <http://www.berrie.dds.nl/calcss.htm>

Anónimo. (2016). *DONA SANGRE*. Obtenido de <http://donasangre.org/banco-sangre.html>

Beltrán, M.; Navas, M.; Arbeláez, M.; Donado, J.; Jaramillo, S.; De la Hoz, F. (2009). *Seroprevalencia de infección por virus de la hepatitis B y por virus de la inmunodeficiencia humana en una población de pacientes con múltiples transfusiones en cuatro hospitales*. Colombia, S.A.: Biomédica.

Berdasquera, D.; Rodríguez, I. (2006). El médico de familia y el control de la sífilis después de una estrategia de intervención. *Revista Cubana Medicina General*, 65.

Blejer, JL; Carreras, LA; Salamone, HJ. (2002). Risk of transfusion transmitted infection. En J. Blejer, *Medicina* (págs. 259-278). Buenos Aires.

- Blocker M; Levine W; St. Louis M. (2007). HIV prevalence in patients with Syphilis. En M. Blocker, *Sexual Transmission Diseases* (pág. 180). United States.
- Cable, R. (2013). Evaluation of syphilis testing of blood donors. *Transfusional Medicine*, 325.
- CDC. (2010). Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. En P. C. CDC, *Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines* (pág. 56). Atlanta: MMWR.
- Chambers, R.; Foley, H.; Schmidt, P. (2009). Transmission of syphilis by fresh blood components. En R. Chambers, H. Foley, & P. Schmidt, *Transfusion* (pág. 576).
- Dalis, F; Bact, E; Salim, V. (2001). *Prevalencia de marcadores infecciosos en el banco de sangre del hospital San Jerónimo de Montería*. Colombia.
- DiaSorin. (2013). LIAISON® ([REF] 310840). *Treponema Screen*. Via Crescentino, Saluggia, Italia: DiaSorin.
- DRAE. (2016). *Real Academia Española*. Obtenido de Asociación de Academias de la Lengua Española: <http://dle.rae.es/?id=UEfuBID>
- Emmanuel, J. (2011). *El uso clínico de la sangre*. Washington: Organización Mundial de la Salud
- Feinholz K.; Ávila H. (2001). Consideraciones sobre el concepto de riesgo en el campo de la salud. México: Universidad Autónoma Metropolitana.
- Harold, F; Cruz B; Patiño P. (2013). Tamizaje para sífilis en donantes de sangre y reactividad simultánea con otros marcadores en la Fundación Hematológica Colombia. *Revista Colombiana de Enfermería*, 46-52.

Hemoterapia, T. S. (2016). *http://sumateadonar.blogspot.com/2012/11/que-es-ser-donante-de-reposicion-y.html*. Obtenido de *http://sumateadonar.blogspot.com/2012/11/que-es-ser-donante-de-reposicion-y.html*

INE, I. N. (2014). República de Guatemala: Estadísticas Demográficas y Vitales 2014. Guatemala: INE.

Irigoitia, A. (2014). Situación epidemiológica de Sífilis. *Salud es Salud*, 16.

Kamb M; Newman L; Mark J; Broutet N; Hawkes S; Gomez G. (2013). *Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systematic review and meta-analysis*. Washington: Bull World Health Organ.

Larsen, S. (1999). Diagnostic Tests. En S. Larsen, *A Manual of Tests for Syphilis* (págs. 6-8). American Public Health Association.

Legal, E. (2016). *Ecuador Legal on Line*. Obtenido de *http://www.ecuadorlegalonline.com/consultas/registro-civil/consultar-estado-civil/*

MSPAS, M. d. (1998). Decreto 64-98. *Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre*. Guatemala, Guatemala: Diario de Centroamérica.

MSPAS, M. d. (2003). Acuerdo Gubernativo 75-2003. *Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre*. Guatemala, Guatemala: Diario de Centroamérica.

MSPAS, M. d. (2011). Acuerdo Ministerial 529-2011. *Creación de la Red de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia*

Social, para su Regionalización y Categorización. Guatemala, Guatemala: Diario de Centroamérica.

NIH. (2005). Infectious disease testing for blood transfusions. En I. N. NIH, *NIH Consensus Development Panel on infectious disease testing for blood transfusions.* (pág. 1750). Estados Unidos: JAMA.

OMS. (2016). *Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial.* Washington: WHO Media Centre.

OPS, O. P. (2015). *Orientación para el diagnóstico de la sífilis en América Latina y el Caribe: cómo mejorar la adopción, interpretación y calidad del diagnóstico en diferentes entornos clínicos.* Washington: OPS.

Oviedo, E. (abril de 2008). Infección de Sífilis en Bebés. *La Nación*, pág. 22.

PMTBS. (2007). Normas Técnicas Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. *Normas Técnicas Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.* Guatemala, Guatemala: Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre; MSPAS.

PMTBS, P. D. (2016). *Informe de Producción.* GUATEMALA: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

Quattordio, L.; Milani, P.; Milani, H. (2009). Diagnóstico serológico de Sífilis. Correlación de resultados según técnicas disponibles en el laboratorio. *Acta de Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 350.

Ríos, W; Restrepo, J; Cortés, F; Navas, M. (2013). Infección oculta por el virus de la hepatitis B. Aspectos clínicos epidemiológicos y moleculares. *Acta Médica Colombiana*, 150.

- Rivera, MR; Arenas, A; Ambriz, R. (2009). Son necesarios los estudios de sífilis en los donadores de sangre? *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 47.
- Rivero, R. (2008). Transmisión de infecciones bacterianas y parasitarias por transfusiones de sangre y sus componentes. . *Revista Cubana de Inmunología y Hemoterapia.*, 50.
- Salels N, Sabino E, Barreto C. (2003). Descarte de bolsas de sangre e prevalencia de doenças infecciosas em doadores de sangue da Fundacao Pró-Sangue/Hemocentro de Sao Paulo. *Rev Panam Salud Publica*, 13.
- Vickers, I; Brathwaite, A; Levy, M; Figueroa, J. (Marzo de 2006). *Seroprevalence of sexually transmitted infections among accepted and deferred blood donors in Jamaica*. Obtenido de LILACS, West Indian medical journal :
<http://portal.revistas.bvs.br/index.php?issn=0043-3144&lang=pt>
- WHO. (2007). *The global elimination of congenital syphilis: rationale and strategy for action*.
Genova: World Health Organization.

XIII. ANEXOS

Anexo 1: Matriz para Recopilación de Datos

BANCO DE SANGRE:

FECHA	No. DONADOR	SEXO		EDAD	ETNIA					ESCOLARIDAD				
		FEMENINO	MASCULINO		MESTIZO	MAYA	XINCA	GARIFUNA	OTRO	PRIMARIA	SECUNDARIA	DIVERSIFICADO	UNIVERSITARIO	OTRO

AÑO: _____

ESTADO CIVIL					OCUPACION									TIPO		
SOLTERO	CASADO	UNIDO	DIVORCIADO	VIUDO	AMA DE CASA	AGRICULTOR	ALBAÑIL	CARPINTERO	PILOTO	COMERCIANTE	DOCENTE	OFICINISTA	ESTUDIANTE	OTRO	VOLUNTARIO	DE REPOSICION

Anexo 2: Solicitud de autorización de información, dirigida a la Dirección de Vigilancia y Regulación de Programas de Atención a las Personas, MSPAS.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
No. Caso: VU-99374
LICDA. SILVIA RODRIGUEZ LAM, QUÍMICA BIÓLOGA
REMITENTE:
FECHA DE RECEPCIÓN: 28/06/2017
HORA DE RECEPCIÓN: 01:37:48 p.m.
USUARIO: LCHACON
Para seguimiento llame al teléfono: 24447474 y pregunte por el número de caso arriba indicado - VENTANILLA ÚNICA - SIAD

LF

Guatemala, 21 de junio de 2017

Doctora
Zoila Albina Guerra Sazo
Dirección General de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud.
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Estimada Dra. Guerra:

Tengo el gusto de saludarle y desearle toda clase de éxitos al frente de sus actividades diarias.

El motivo de la presente es para solicitar su autorización con respecto a que en el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, se me pueda brindar la siguiente información:

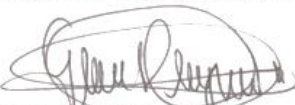
- Número total de donadores de los años 2012 a 2016.
- Número total de donadores seropositivos para anticuerpos anti-*Treponema pallidum* del año 2012 a 2016.

El requerimiento responde a que estoy realizando el proyecto de Tesis para obtener el título en la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Gerencia y Epidemiología de la Universidad Rafael Landívar, y el tema de la misma es "Caracterización del donante de sangre seropositivo para anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en la red de bancos de sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, durante el período 2012 al 2016".

Debido a la naturaleza del estudio, no se requiere la participación del donante ni la manipulación de variables; solo se realizará el análisis estadístico de la información requerida. Al no ser necesarios los datos personales del donador, se garantiza respetar la confidencialidad del mismo.

Además de garantizar que los resultados de dicho estudio brindarán información importante para definir y buscar los grupos objetivo para la donación de sangre, y enfocarse en ellos en cuanto a la promoción de la donación voluntaria; evitando de esta manera el gasto innecesario en Salud Pública, en donadores de alto riesgo. También contribuirá a fortalecer los procesos de selección de donantes de sangre, revisar y actualizar las normativas que rigen dicha selección, con la finalidad de disminuir el descarte de unidades de sangre y hemocomponentes, por seropositividad a Sífilis, y por consiguiente poseer un adecuado abastecimiento de tan vital medicamento.

Agradeciendo de antemano, su fina colaboración, me suscribo de usted, atentamente,


Licda. Silvia Catalina Rodríguez Lam
Química Bióloga
Colegiado 1606

Guatemala, 21 de junio de 2017

Doctora
Zolla Albina Guerra Sazo
Dirección General de Regulación,
Vigilancia y Control de la Salud.
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Ministerio de Salud Pública y A. S.
UNIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA
RECIBIDO
Fecha: 23/06/2017
Firma: JOSSELYN T.S.S.

Estimada Dra. Guerra:

Tengo el gusto de saludarle y desearle toda clase de éxitos al frente de sus actividades diarias.

El motivo de la presente es para solicitar su autorización con respecto a que en el **Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre**, se me pueda brindar la siguiente información:

- Número total de donadores de los años 2012 a 2016.
- Número total de donadores seropositivos para anticuerpos anti-*Treponema pallidum* del año 2012 a 2016.

El requerimiento responde a que estoy realizando el proyecto de Tesis para obtener el título en la Maestría en Salud Pública con Énfasis en Gerencia y Epidemiología de la Universidad Rafael Landívar, y el tema de la misma es **"Caracterización del donante de sangre seropositivo para anticuerpos contra *Treponema pallidum*, en la red de bancos de sangre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, durante el período 2012 al 2016"**.

Debido a la naturaleza del estudio, no se requiere la participación del donante ni la manipulación de variables; solo se realizará el análisis estadístico de la información requerida. Al no ser necesarios los datos personales del donador, se garantiza respetar la confidencialidad del mismo.

Además de garantizar que los resultados de dicho estudio brindarán información importante para definir y buscar los grupos objetivo para la donación de sangre, y enfocarse en ellos en cuanto a la promoción de la donación voluntaria; evitando de esta manera el gasto innecesario en Salud Pública, en donadores de alto riesgo. También contribuirá a fortalecer los procesos de selección de donantes de sangre, revisar y actualizar las normativas que rigen dicha selección, con la finalidad de disminuir el descarte de unidades de sangre y hemocomponentes, por seropositividad a Sífilis, y por consiguiente poseer un adecuado abastecimiento de tan vital medicamento.

Agradeciendo de antemano, su fina colaboración, me suscribo de usted, atentamente,

Licda. Silvia Catalina Rodríguez Lam
Química Bióloga
Colegiado 1606

Anexo 3: Respuesta a la Solicitud de autorización de información, dirigida a la Dirección de Vigilancia y Regulación de Programas de Atención a las Personas, MSPAS.



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

Expediente UNIP-SE-689-2017

UNIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. Guatemala, catorce de Julio de dos mil diecisiete.-----

Se tiene a la vista para resolver en definitiva la solicitud de información pública realizada por la **Licenciada Silvia Catalina Rodríguez Lam**, quien ha solicitado: Solicita autorización con respecto a que en el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, se me pueda brindar la siguiente información: Número total de donadores de los años 2012 a 2016. Número total de donadores seropositivos para anticuerpos anti-Treponema pallidum del año 2012 a 2016. -----

CONSIDERANDO: Que establece el artículo cuarenta y dos de la Ley de Acceso a la Información Pública, en su parte conducente, que: **"Tiempo de Respuesta.** Presentada y admitida la solicitud, la Unidad de Información donde se presentó, debe emitir resolución dentro de los diez días siguientes en alguno de los sentidos que a continuación se expresan: entregando la información solicitada; notificando la negativa de la información cuando el interesado, dentro del plazo concedido no haya hecho las aclaraciones solicitadas o subsanado las omisiones a que se refiere el artículo anterior; notificando la negativa de la información total o parcialmente, cuando se tratare de la considerada como reservada o confidencial; o, expresando la inexistencia".-----

CONSIDERANDO: Que establece el artículo quince de la Ley de Acceso a la Información Pública en su parte conducente que: **"Uso y difusión de la información.** Los interesados tendrán responsabilidad, penal y civil por el uso, manejo o difusión de la información pública a la que tengan acceso, de conformidad con esta ley y demás leyes aplicables.-----

CITA DE LEYES: Artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 16, 18, 20, 41, 42 y 45 de la Ley de Acceso a la Información Pública.-----

POR TANTO: Con base a lo considerado y leyes citadas, esta Unidad de Acceso a la Información Pública del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, **DECLARA:** I) Entregar la solicitado por lo ya considerado. II) **NOTIFIQUESE.**-----


Licenciada Carla Amador
Unidad de Información Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



DIRECCION GENERAL DE REGULACION VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD

130285

Tel. 2444 7474 Ext. 1244 Email: direccionregulacion.respas@gmail.com

DGRVCS-SD-ICAEC-664 -2017
Guatemala, 14 de julio de 2017

Licenciada
Carla Arriola
Unidad de Información Pública
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Presente

Licenciada Arriola:

Me dirijo a usted, para dar respuesta a su oficio UNIP-1062-2017, sobre la solicitud realizada por la Licenciada Silvia Catalina Rodríguez Lam.

Al respecto, adjunto información proporcionada por el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre oficio Ref.PNMTBS/MMNRG/403-2017, Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas.

Sin otro particular, me suscribo.

Atentamente,



Licenciada Isabel Cristina Alejandra Elias Coronina
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

UNIDAD DE INFORMACIÓN PÚBLICA
REGISTRO

14 JUL 2017

2.12
REGISTRO DE DOCUMENTOS

Anexo de folios Inclusivo
C/ archivo
Ref: DGRVCS/VGPHS-699-2017

Calle Av. 3-45 zona 11 - Teléfono: 2444 7474

@SaludGuatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

www.respas.gub.gt



Jefatura del Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas – DRPAP-MSPAS

5ta. Avenida 11-40 Colonia El Progreso Zona 11
Teléfonos: 24405900 o al PBX 23228363 Ext. 201, 204 o 283
Correo electrónico: drpap.mspas@gmail.com

3

Oficio DRPAP/MSPAS 939-2017
Guatemala, 13 de julio de 2017

URGENTE

Doctora
Zoila Albina Guerra Sazo
Directora, Dirección General de Regulación
Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
No. Caso **MH-100766**

RECORRIDO:
DIA DEL RECORRIDO: 13/07/2017
PROCESADOR: MARIANA ALVARADO

FECHA DE RECEPCIÓN: 13/07/2017
FORMA DE RECEPCIÓN: 12:51:36 p.m.

UNIDAD (S): MSPAS-4

Para seguirme de cerca al teléfono: 24405900 y preguntar por el número de caso ante el área de REGISTRO Y CONTROL DE CASOS

SIGD: 132023

Doctora Guerra:

Atentamente me dirijo a usted, en respuesta a Nota de Trabajo No. DGRVCS-584-2017, en la cual solicita brindar información requerida por la Licenciada Silvia Catalina Rodríguez Lam, sobre: número total de donadores de los años 2012 a 2016 y número total de donadores seropositivos para anticuerpos anti-Treponema pallidum del año 2012 a 2016, descrito en documento adjunto a Oficio UNIP-1062-2017.

Al respecto, adjunto información proporcionada por la Licenciada Claudia María García González, Coordinadora del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, según Of. REF.PNMTBS/MMRG/403-2017.

Sin otro particular, me suscribo.

Cordialmente,

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y A.S.
Dirección General de Regulación
Vigilancia y Control de la Salud

RECIBIDO
14 JUL 2017

Doctora Delmy Wátesska Zeceña Alarcón
Jefa Departamento de Regulación
de los Programas de Atención a las Personas
Ministerio de Salud Pública y Asistencia

CC: Achevo/WZ/Adc
(Se adjunta documentación original)

5ta. Av. 3-45 zona 11 - Teléfono: 2440 5900

@SaludGuatemala

/Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social www.mspas.gub.gt



Of. 939

2



Departamento de Regulación de los
Programas de Atención a las Personas - DRPAP-
Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre
Tel: 2477-9540 PBX: 2322-8783 ext. 235 Fax: 2477-9540
e-mail: pnmtbs.mspas@guaoil.com

REF.PNMTBS/MMRG/403-2017

Guatemala, 13 de junio 2017

Doctora
Dalmy Waleska Zecceña Alarcón
Jefa del Departamento de Regulación
de los Programas de Atención a las Personas
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Estimada Doctora Zecceña:

Reciba un cordial saludo y mis deseos de éxito en el desarrollo de sus actividades.

En respuesta a Nota de Trabajo 854, por este medio informo adjunto la información requerida por la Licenciada Silvia Catalina Rodríguez Lem, en relación a:

- Número total de donadores de los años 2012 a 2016
- Número total de donadores seropositivos para anticuerpos anti-Treponema pallidum del año 2012 a 2016.

Sin otro particular, me suscribo, agradeciendo su atención,

Atentamente.

Licda. Claudia María García González
Coordinadora
Programa Nacional de Medicina Transfusional y
Bancos de sangre DRPAP/DGRVCS/MSPAS
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



13 JUN 2017
39132
66-43

cc.archivo

Cu. Av. 3-45 zona 11 - Teléfono 2441 7174

Salud y Bienestar

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social www.mspas.gub.gu

**Donantes Atendidos y Cantidad de Reactivos para la prueba de Sífilis
Años 2012 al 2016.**

AÑO	Donantes Atendidos	Reactivos para sífilis	% de Reactividad
2016	117,009	1,069	1.22%
2015	106,302	1,126	1.41%
2014	108,933	1,328	1.65%
2013	115,567	1,485	1.89%
2012	105,035	1,513	2.12%

Fuente: Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas DRPAP, Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, Guatemala Junio 2017.

