

# Avances tecnológicos y tamizaje serológico de donantes altruistas en hospital de segundo nivel del IMSS: ¿es verdaderamente una sangre segura?

Technological advances and serological screening of altruistic blood donors in second level hospital: ¿is it really safe blood?

Hernández Ramírez Jesús<sup>1</sup>, Arellano Toriz Adriana<sup>2</sup>

## ARTÍCULO ORIGINAL

Revista Mexicana  
de **Patología Clínica**  
y Medicina de Laboratorio

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2024;  
Volumen 71, Número 2

### RESUMEN

**Introducción:** La sangre, constituye la materia prima esencial para los bancos de sangre, es indiscutible su beneficio en la terapéutica médica, sin embargo, su aplicación no es por ningún motivo totalmente segura; incluye riesgos infecciosos y no infecciosos que pueden tener consecuencias graves y mortales. El riesgo residual de las infecciones ha disminuido drásticamente en los países que han implementado el tamizaje serológico. En México, aproximadamente el 99% de las donaciones se obtienen por reposición de donantes obligados por las circunstancias del proceso de salud de su paciente. Menos del 4% de la captación se obtiene de donadores voluntarios. La heterogeneidad de factores técnicos, aspectos regionales y políticas internas de cada centro influyen en la variabilidad de datos reportados del tamizaje positivo y seguridad transfusional.

**Objetivo:** Documentar el tipo de donación, utilidad de las pruebas serológicas en la normatividad vigente, el valor de la tecnología de pruebas de ácidos nucleicos (NAT) y pruebas confirmatorias; incidencia y prevalencia de agentes infecciosos, el impacto de estas patologías, el porcentaje de donantes efectivos y seguridad transfusional en la población del Oriente del Estado de México

**Materiales y método:** Estudio retrospectivo, observacional, transversal y analítico. Cálculo de muestra para proporción de población finita (N): 7085 y frecuencia hipotética del factor de resultados de donación altruista del 3% +/- 5 a nivel nacional. Límite de confianza absoluto e intervalo de confianza del 99%.

**Resultados:** En un seguimiento de 19 meses se incluyeron 7085 pre donantes del Hospital General de Zona #71. El 98.87% fueron de reposición; el 1.11% voluntario o altruista y el 0.014% autólogo. El 57.92% fueron hombres y 42.07% mujeres. Altruistas se aceptaron al 68.35% y se excluyeron al 31.64%. Por las tres modalidades se excluyeron temporalmente al 99.59% y permanentemente al 0.4%.

1. Médico Patólogo Clínico. Responsable Sanitario del Centro de Colecta y Servicio de Transfusión hospitalaria del Hospital General de Zona #71 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
2. Médico Patólogo Clínico. Jefe de Laboratorio y Banco de Sangre Hospital Ángeles Clínica Londres

### CONTACTO

**Jesús Hernández Ramírez**

Servicio de Transfusión Hospital General de Zona #71 del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Cuauhtémoc No. 26 Col. Santiaguito, C.P. 56600 Chalco Edo. De Mex.

E-mail: [dr.hernandez.esm@hotmail.com](mailto:dr.hernandez.esm@hotmail.com);  
[jesus.hernandezram@imss.gob.mx](mailto:jesus.hernandezram@imss.gob.mx)

### PALABRAS CLAVE

donantes altruistas, banco de sangre, seguridad transfusional, serología infecciosa, pruebas NAT

### KEYWORDS

altruistic donors, blood bank, transfusion safety, infectious serology, Nucleic Acid Test

**Enviado:** 04 de septiembre de 2024

**Aceptado:** 25 de septiembre de 2024

**Declaración:** Sin conflicto de intereses



Para serología infecciosa en el 100% de los donantes altruistas y autóloga no fueron reactivos; para VIH 1 y 2, VHB, VHC, Sífilis y Chagas en la modalidad de reposición el 1.37% se reportaron como reactivos; siendo el de mayor relevancia Sífilis con el 61.5%, hepatitis C con el 23.07%; VIH 1 y 2 el 9.23%; enfermedad de Chagas el 4.61%; finalmente virus de hepatitis B con el 1.53%

**Conclusiones:** Los datos muestran similitud a las referencias bibliográficas, cumplen la normatividad vigente y hacen correlación de verdaderos y falsos positivos/negativos. En nuestro medio no se tiene reporte de patologías relacionadas con la transfusión; nuestro estudio da la pauta para continuar con una adecuada captación, selección y valoración médica; así como, el tamizaje con avances tecnológicos que mantengan y mejoren la seguridad transfusional en nuestro instituto. Permite también, que se realicen estudios similares en diversos hospitales de la red del IMSS para evaluación del comportamiento de estos datos de manera multicéntrica y fortalecer un sistema de detección y seguimiento de donantes para una mayor seguridad transfusional.

## ABSTRACT

**Introduction:** Blood is the essential raw material for blood banks. Its benefit in medical therapy is indisputable; however, its application is by no means completely safe; includes infectious and non-infectious risks that can have serious and fatal consequences. The residual risk of infections has decreased dramatically in countries that have implemented serological screening. In Mexico, approximately 99% of blood donations are obtained by replacement from donors forced by the circumstances of their patient's health process. Less than 4% of the fundraising is obtained from voluntary blood donors. The heterogeneity of technical factors, regional aspects and internal policies of each center influence the variability of data reported on positive screening and transfusion safety.

**Objective:** Document the type of blood donation, usefulness of serological tests in current regulations, the value of nucleic acid testing technology (NAT) and confirmatory tests; incidence and prevalence of infectious agents, the impact of these pathologies, the percentage of effective blood donors and transfusion safety in the population of the Eastern State of Mexico.

**Materials and method:** Retrospective, observational, transversal and analytical study. Sample calculation for finite population proportion (N): 7085 and hypothetical frequency of the altruistic blood donation outcome factor of 3% +/- 5 at the national level. Absolute confidence limit and 99% confidence interval.

**Results:** In a 19-month follow-up, 7085 pre-donors from the General Hospital of Zone #71 were included. 98.87% were blood replacements; 1.11% voluntary or altruistic and 0.014% autologous. 57.92% were men and 42.07% were women. Altruists were accepted at 68.35% and excluded at 31.64%. For the three modalities, 99.59% were temporarily excluded and 0.4% permanently. For infectious serology, 100% of the altruistic and autologous donors were not reactive; for HIV 1 and 2, HBV, HCV, Syphilis and Chagas in the replacement modality, 1.37% were reported as reactive; The most relevant being Syphilis with 61.5%, hepatitis C with 23.07%; HIV 1 and 2 9.23%; Chagas disease 4.61%; finally hepatitis B virus with 1.53%.

**Conclusions:** The data show similarity to bibliographic references, comply with current regulations and correlate true and false positives/negatives. In our environment there are no reports of pathologies related to transfusion; Our study sets the tone to continue with adequate recruitment, selection and medical assessment; as well as screening with technological advances that maintain and improve transfusion safety in our institute. It also allows similar studies to be carried out in various hospitals in the IMSS network to evaluate the behavior of these data in a multicentric manner and strengthen a blood donor detection and monitoring system for greater transfusion safety.

## INTRODUCCIÓN

---

### Panorama general

La sangre, constituye la materia prima esencial para los bancos de sangre, es indiscutible su beneficio en la terapéutica médica, sin embargo, su aplicación no es por ningún motivo totalmente segura, su simple administración incluye riesgos infecciosos de índole viral, bacteriano y parasitario. También se relaciona con causas no infecciosas que pueden tener consecuencias graves o incluso mortales. A pesar de estos riesgos, cada año en el mundo, las transfusiones de sangre y sus hemocomponentes contribuyen a salvar millones de pacientes; incrementan la esperanza y calidad de vida en enfermedades mortales y apoyan los procedimientos médicos quirúrgicos complejos; desempeñan un papel fundamental en la atención materno infantil, inclusive ha estado presente su importancia en desastres naturales y artificiales todos ellos provocados por el mismo ser humano.<sup>1</sup>

La selección de sangre segura ha sido una preocupación constante en la medicina transfusional desde que en 1943 se reportó una serie de casos de hepatitis post-transfusional, las dimensiones del problema no se apreciaron en ese momento hasta que en 1983-1984 se reportó el primer caso del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y se confirmó la transmisión por transfusión.

El riesgo residual de las infecciones relacionadas a la transfusión ha disminuido drásticamente en los países que han implementado rutinariamente el tamizaje serológico para los donantes de sangre.<sup>2</sup>

En nuestro país se dio la donación remunerada ya que no existía impedimento legal que lo prohibiera, de tal manera que había personas que donaban periódicamente recibiendo una retribución económica; esto propició en cierta forma que la población delegara la responsabilidad de donar sangre a este grupo de donadores también llamados donadores remunerados, profesionales o habituales, quienes en su mayoría cubrían las necesidades de abasto de sangre en los hospitales.

Ante este problema de Salud Pública, las autoridades sanitarias dentro de las medidas adoptadas prohibieron este tipo de donación de sangre y establecieron en la Ley General de Salud, en su Artículo 332, que: «La Sangre humana sólo podrá obtenerse

de voluntarios que la proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrá ser acto de comercio», ley que entró en vigor el 25 de agosto de 1987.

Ante este dramático cambio para los sistemas de salud, el personal del IMSS incrementó las acciones de promoción e información con la población derechohabiente para dar a conocer las modificaciones hechas en materia de donación de sangre, puntualizando que la terapia transfusional de sus pacientes dependería exclusivamente de la donación de sangre familiar y voluntaria.<sup>3</sup>

### **Seguridad transfusional y nuestro entorno**

En México, aproximadamente 99% de las donaciones se obtienen por reposición o familiar, y muchas veces de donantes obligados por las circunstancias del proceso de salud y atención hacia el paciente. Esto significa que cuando un individuo requiere una transfusión sanguínea, el centro hospitalario que lo atiende le transfunde el componente sanguíneo necesario y luego le solicita su reposición.

Esto, además de no contribuir con la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, reduce las garantías de seguridad transfusional y potencialmente genera un escenario propicio para la búsqueda de donadores remunerados encubiertos, por lo que la obtención de la sangre no recae en la promoción de la donación voluntaria no remunerada de sangre, sino en la sustitución del número limitado de unidades que donan los familiares, amigos y conocidos de los enfermos, lo que conlleva importantes deficiencias técnicas e ineficiencias económicas.

Existen en nuestro país 496 bancos de sangre según el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; 47% de los bancos de sangre son de tipo privado/independiente, seguidos de los de la Secretaría de Salud (25%), los del IMSS (16%) y del ISSSTE (10%). A pesar de que existe gran cantidad de bancos privados/independientes, es escasa la información publicada sobre el tamizaje y la selección de donadores que llevan a cabo.<sup>4</sup>

Menos de 4% de la captación de sangre en nuestro país se obtiene de donadores voluntarios no remunerados; el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) tienen tasa de donación altruista de 0.3% y 0.7%, respectivamente, representando casi el 50% de la recolección de hemocomponentes del país; se estima que los donadores

de sangre voluntarios tienen de cinco a siete veces menos riesgo de transmitir una infección (VIH, VHC, VHB, sífilis, etcétera) que los donadores de reposición.<sup>5</sup>

En Estados Unidos de América se tiene un riesgo de infección por unidad de concentrado eritrocitario transfundido por virus de hepatitis C (VHC) de 1:1 149 000; para virus de hepatitis B (VHB) de 1:1 208 000, y para virus de inmunodeficiencia humana (VIH) de 1:1 467 000. En Inglaterra se tiene un riesgo de infección por concentrado eritrocitario de 1:30 000 000 para VHC, 1:1 260 000 para VHB y de 1:8 000 000 para VIH, cifras atribuidas a la implementación de pruebas moleculares en el tamizaje.<sup>6</sup>

En México se ha estudiado poco el riesgo residual, mismo que va en función de la metodología empleada. Para VIH se ha reportado en 1:1262 con técnica de hemaglutinación indirecta y hasta 1:161 290 por método de ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) de tercera generación, con detección de anticuerpos anti-VIH-1/2.<sup>7</sup>

Según un estudio realizado en un hospital privado con 29 318 donadores, se obtuvo un tamizaje positivo de 0.22% y una prevalencia de infección por VIH de 0.017%. En hepatitis, el riesgo residual para VHC se ha reportado en 1:977 por hemaglutinación indirecta y 1:2781 por ELISA, mientras que para VHB de 1:1564 por hemaglutinación indirecta y en 1:3185 con ELISA.<sup>8</sup>

Actualmente, la Norma Oficial Mexicana NOM253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, vigente desde el año 2012, contempla obligatoriamente pruebas de detección para VIH, VHB, VHC, *Treponema pallidum* y *Treponema cruzi*, además de otros opcionales en función a la epidemiología local. Para VIH, VHB y VHC permite la realización del tamizaje por ELISA, inmunoensayo por quimioluminiscencia (CMIA) o cualquiera que demuestre igual o mayor sensibilidad y especificidad. Para *T. pallidum* permite realizar tamizaje por VDRL (examen de laboratorio de investigación de enfermedades venéreas) o RPR (reagina plasmática rápida), o cualquier prueba serológica que demuestre mejor sensibilidad y especificidad. Para *T. cruzi* el tamizaje puede ser por ELISA, aglutinación directa u otras con igual o mayor sensibilidad y especificidad.<sup>9</sup>

## **El presente y el futuro de las pruebas de laboratorio para seguridad transfusional**

El criterio empleado para conocer el valor diagnóstico de una prueba usada para descartar sangre a transfundir, es evaluar su capacidad para distinguir una población de muestras provenientes de donadores infectados (enfermos) de otra población de donadores no infectados (sanos). Al analizar el comportamiento serológico de las dos poblaciones antes mencionadas y comparar los resultados serológicos obtenidos en ambas, con la frecuencia relativa con que éstos se presentan, encontramos dos curvas gaussianas bien definidas. En este tipo de curvas se visualiza cuando una prueba es normal y la otra anormal, también se muestra la frecuencia y el punto de corte. Es de mucha importancia definir los parámetros más importantes que se usan para evaluar la bondad de las pruebas serológicas (sensibilidad y especificidad) y precisar los términos que se usan: positivo y negativo, verdaderos y falsos.<sup>10</sup>

La heterogeneidad de factores técnicos (metodología empleada y variables entre plataformas comerciales y entre la misma tecnología), regionales y políticas internas de cada centro de transfusión, influyen en la variabilidad de datos reportados en la prevalencia del tamizaje positivo, así como en la prevalencia de casos confirmados (o ausencia de los mismos). En relación a las técnicas mencionadas anteriormente, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea publicó un análisis de los datos del control de calidad externo del segundo semestre de 2014, que incluyó 374 bancos participantes, es decir, 74.3% del total. Destacó el uso de pruebas rápidas en 42% de los bancos para *T. pallidum*, 20% para *T. cruzi*, y de 7-8% para VHB-VHC-VIH.

En cuanto a falsos positivos el *T. pallidum* (34.5% falsos positivos en pruebas rápidas y 3% en CMIA) y el VHB (20.5% falsos positivos en ELISA por inmunocolorimetría y 13.7% en CMIA) tuvieron la mayor incidencia, seguidos de *T. cruzi* (13.6% falsos positivos en CMIA y 10% en pruebas rápidas). Sin embargo, la incidencia de falsos negativos es de mayor preocupación en el caso de *T. cruzi* (3.43% falsos negativos global; 3.6% en pruebas rápidas), *T. pallidum* (1.33% falsos negativos global y 2.9% en pruebas rápidas), HCV (1.06% falsos negativos global, y 6.4% en ELISA por inmunocolorimetría), y por último VHB/VIH (0.053%, con 2 casos para cada agente, ambos falsos negativos en CMIA para VHB y para VIH en CMIA y ELISA por inmunocolorimetría). Cabe mencionar que la tecnología con más incidencia de falsos positivos fue el CMIA (52.6% de los bancos participantes). La tecnología con mayor

incidencia de falsos negativos fue el ELISA por inmunocolorimetría, seguido del CMIA y pruebas rápidas.<sup>11</sup>

### Pruebas de ácidos nucleicos (NAT)

La tecnología de ácidos nucleicos (NAT) se introdujo a finales de la década de los años 90 del siglo XX, no ha tenido un alcance universal. La principal ventaja es la detección de donadores en periodo de ventana serológico, así lo muestran datos en serie de 66 millones de donaciones en 10 años, con tamizaje serológico y NAT en plasma, identificándose periodo de ventana de 1/2 000 000 para VIH y 1:270 000 para VHC.<sup>12</sup>

En México, Contreras et al. estudiaron esta posibilidad, con tamizaje por CMIA para VIH, VHC y VHB y NAT de Procleix (TIGRIS System, Clinical Diagnostics. Chiron, Emeryville, CA. Estados Unidos de América), en el Banco Central de Sangre del IMSS en el estado de Jalisco, durante 12 meses (07/2008-06/2009), con prevalencia de 0.2% para VHB, 0.7% para VHC y 0.3% para VIH, en 47 847 donadores, sin ningún caso de periodo de ventana. Además del periodo de ventana, un problema igualmente asociado con la incapacidad técnica de las pruebas serológicas es la entidad de las hepatitis ocultas.<sup>13</sup>

En un estudio realizado en Jalisco en 2001, con una muestra de 100 donadores consecutivos, se hicieron pruebas moleculares con reacción en cadena de la polimerasa anidada (PCR) para VHC y VHB en suero, encontrando una prevalencia de 1% en donadores con serología negativa (antígeno de superficie y anticuerpos Anti-VHC por inmunoensayo enzimático por micropartículas).<sup>14</sup>

García, en 2010, reportó una prevalencia de hepatitis B oculta de 6.4% en 372 donadores con anticuerpos anti-core positivos por CMIA (provenientes de muestra inicial de 20 328 donadores con antígeno de superficie negativo), por medio de PCR anidada en plasma.<sup>15</sup>

Un estudio reciente de suma importancia realizado por Martínez para prevalencia de hepatitis C oculta, reclutó 1037 donadores, a quienes se les practicó PCR anidada para VHC en células mononucleares de sangre periférica, además de anticuerpos anti-VHC, prueba de ácidos nucleicos (Procleix Assay C.A kit, Gen Probe, San Diego CA, Estados Unidos de América) y medición de alanina aminotransferasa sérica, que obtuvo una prevalencia de 3.4% (35 casos) negativos para anti-VHC y detección de ARN por NAT; el 70% de los donadores con hepatitis C oculta considerados con

estado infeccioso (equivalente de genoma > 6IU/mL). La alanina aminotransferasa sérica resultó normal en 92.7% de donadores con hepatitis C oculta, sin asociación estadística. Clínicamente, los únicos datos asociados fueron aquellos que mantuvieron prácticas sexuales con personas del mismo sexo (razón de momios = 5.52, IC95%: 1.53-19.92,  $p < 0.05$ ) y acupuntura (razón de momios = 3.56, IC95%: 1.41-8.98,  $p < 0.05$ ). Con lo referido hasta el momento se puede decir que, si bien existen datos a favor del empleo de los NAT para reducir el riesgo de transmisión de infecciones asociadas a la transmisión (reducción de 95% para VHC y 10% para VIH en Reino Unido), tienen limitaciones técnicas (hepatitis ocultas solo detectables en células mononucleares, por ejemplo) y de implementación en países en vías de desarrollo.<sup>16</sup>

Actualmente en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se cuenta con un equipo humano e infraestructura multidisciplinario, además de un proceso estandarizado de atención de pre-donantes, el cual consta de captación y sensibilización por parte de trabajo social, registro de pre-donantes por personal administrativo en un sistema informático, toma de signos vitales por parte de personal de enfermería, toma de muestras biológicas por personal técnico y químicos capacitados, así como, la valoración médica por médicos generales y médicos especialistas en patología clínica, para finalmente realizar la flebotomía y análisis de pruebas serológicas con tecnología inmunoenzimática, CMIA, pruebas de ácidos nucleicos (NAT) y pruebas confirmatorias.

## OBJETIVOS

---

La finalidad de este estudio es describir y documentar el tipo de donación en modalidad “Altruista o Voluntaria”, seguido de la utilidad de las pruebas serológicas básicas para donantes de sangre según lo establecido en la normatividad vigente, agregando el valor de la tecnología de pruebas de ácidos nucleicos (NAT); dar a conocer los agentes infecciosos presentes en la población estudiada, la incidencia, prevalencia e impacto de estas patologías y finalmente el porcentaje de donantes efectivos y seguridad transfusional en la población del Oriente del Estado de México.

## MATERIAL Y MÉTODOS

---

Estudio retrospectivo, observacional, transversal y analítico; búsqueda o no de asociación entre variables. Variable independiente de edad, género, escolaridad, estado civil y grupo sanguíneo de donantes de sangre. Variables dependientes de tipos de donante, serología para VIH 1 y 2, VHB, VHC, Sífilis y Chagas. Confirmación de muestras de serología infecciosa y pruebas NAT para VHB, VHC y VIH 1 y 2.

### Universo

Se incluyeron donantes de sangre que se presentan al servicio del Centro de Colecta del Hospital General de Zona #71 dependiente del Banco de Sangre Central del Centro Médico Nacional “La Raza”. En un periodo de estudio de un año y 7 meses que consta del 01 de enero de 2022 al 22 de agosto de 2023, con un total de población de 7085 pre donantes registrados.

### Criterios de inclusión

Pre donantes de sangre hombres y mujeres de 18 a 65 años que acudieron de manera presencial al Centro de Colecta del HGZ #71; donantes de sangre en la modalidad “Altruista o Voluntaria” con donación efectiva, a los cuales se les haya realizado las pruebas básicas de serología para VIH 1 y 2, VHB, VHC, Sífilis y Chagas. Donantes con pruebas serológicas confirmadas según lo establecido por la normatividad vigente, además de realizar pruebas de detección de ácidos nucleicos para VIH, VHB y VHC. Finalmente, que contaran con expediente electrónico completo y seguimiento en plataforma DSBB (Diagnostic System Blood Bank) de este centro hospitalario.

### Criterios de exclusión

Donantes de sangre con valoración y exclusión temporal o permanente; donantes que no hayan terminado el proceso completo de donación, que no cuenten con serología o prueba de repetición para confirmación, que no cuenten con pruebas de detección

de ácidos nucleicos y aquellos que no tengan su expediente completo y seguimiento en plataforma DSBB de este centro hospitalario.

### **Tamaño de muestra**

Cálculo de muestra para estudio con base al programa OpenEpi para proporción. Factor de corrección de la población finita (N): 7085 y frecuencia hipotética del factor de resultados de donación altruista del 3% +/- 5 a nivel nacional. Límite de confianza absoluto e intervalo de confianza del 99% para 79 donantes estudiados en esta modalidad.

### **Aspectos éticos de la investigación**

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, este estudio se clasifica como sin riesgo.

## **RESULTADOS**

---

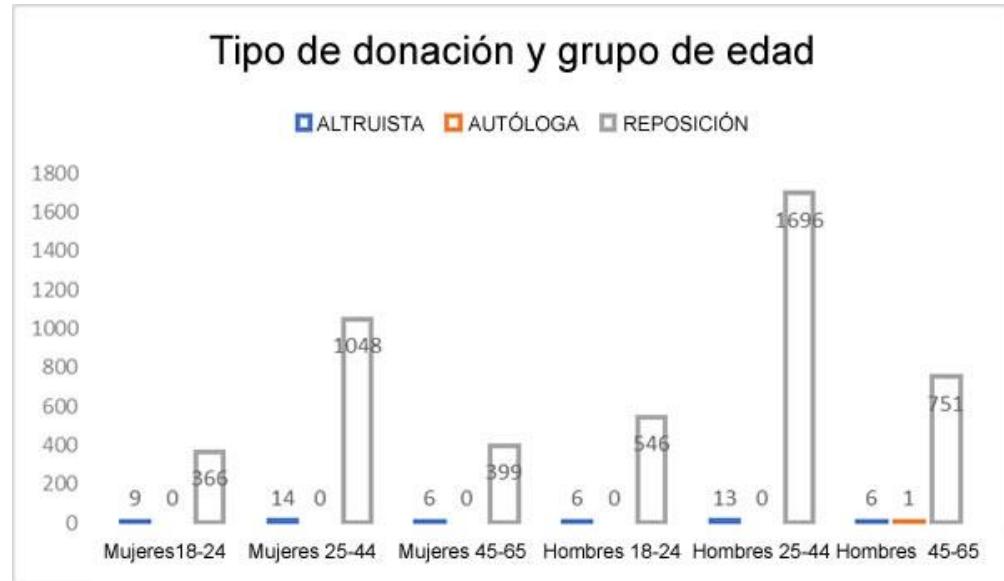
En un corte hasta el 22 de agosto de 2023 se incluyeron un total de 7085 pre donantes que ingresaron por su propia voluntad al Centro de Colecta del Hospital General de Zona #71. Fueron registrados de manera correcta el 100% de los pre donantes; del total de candidatos a donación el 98.87% (7005) fueron con la modalidad de familiar o de reposición; el 1.11% (79) se presentaron en la modalidad de voluntario o altruista y el 0.014% restante (1) por la modalidad de autóloga.

Del total de donantes el 57.92% (4104) fueron hombres y 42.07% (2981) fueron mujeres. Por modalidad familiar y de reposición se aceptaron al 68.60% (4806) y se excluyeron al 31.32% (2194). En el caso de donantes altruistas se aceptaron al 68.35% (54) y se excluyeron al 31.64% (25).

Para el donante por modalidad autóloga se aceptó al 100%. Del total de donantes por las tres modalidades se excluyeron de manera temporal al 99.59% (2210) y de manera permanente al 0.4% (9).

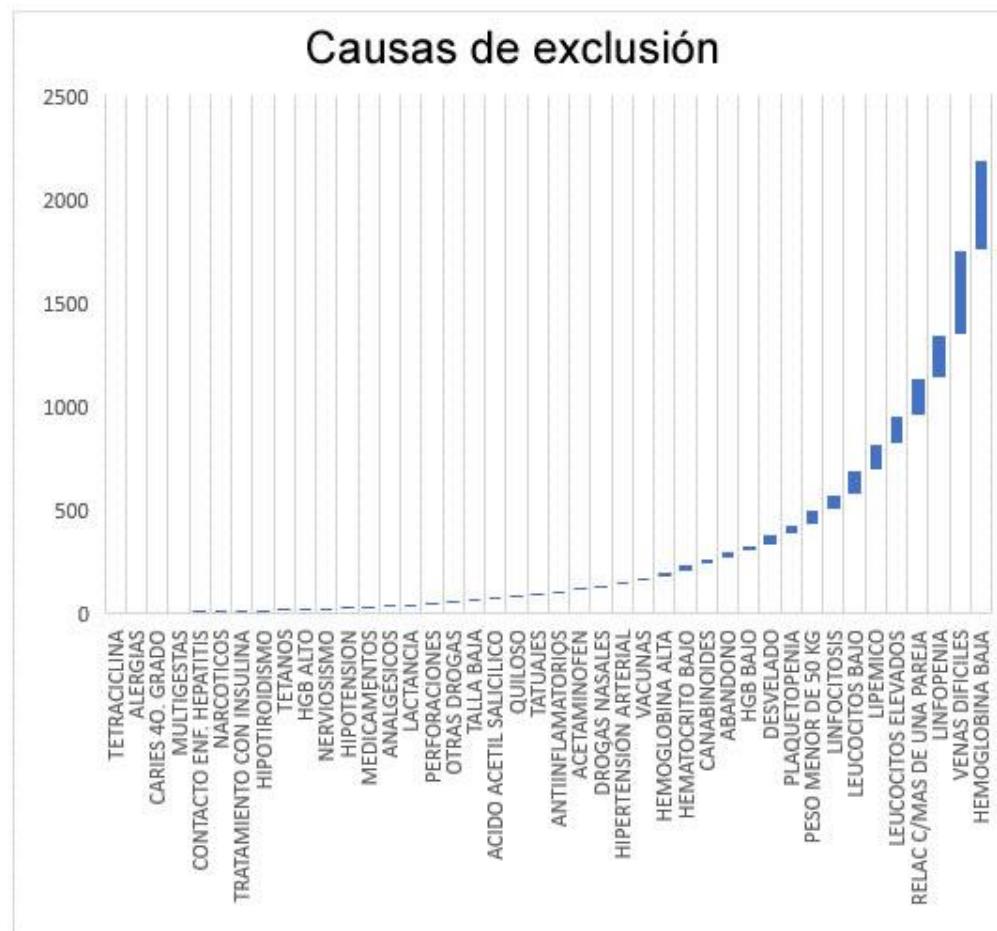
Del total de donantes aceptados el 62.1% (3019) fueron del género masculino y el 37.89% (1842) género femenino. Se agruparon por edad siendo para el caso de los

hombres entre 18-24 años el 18.28% (552), para edades entre 25-44 años el 56.6% (1709) y el 25.1% para edades entre los 45 y 65 años. En el caso de las mujeres se documentó el 20.3% (375) para 18-24 años, en edades de 25-44 años el 57.65% (1062) y finalmente de 21.98% para 45 a 65 años de edad. (Gráfica 1)



**GRÁFICA 1:** Tipo de donadores aceptados.

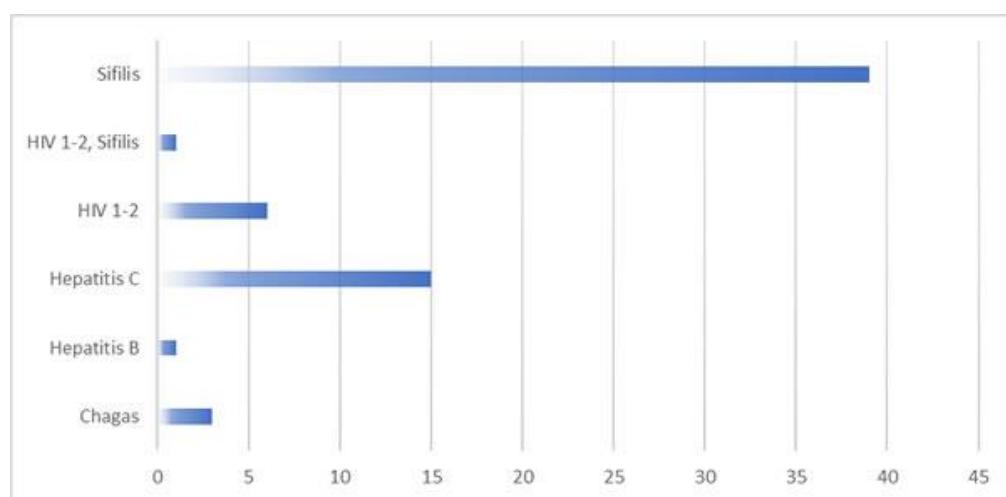
Para el seguimiento de causas de exclusión se documentaron los siguientes hallazgos; en factores de riesgo propios del donante durante el interrogatorio fueron el 21.1% (470), exclusión secundaria a patologías previas y antecedentes médicos relevantes durante la valoración médica fueron el 3.56% (47); finalmente la exclusión por valoración a través de hallazgos de laboratorio fueron el 75.25% (1670). (Gráfica 2)



**GRÁFICA 2:** Causas de exclusión.

En el seguimiento para el proceso de extracción de unidades y toma de muestras para la realización de serología infecciosa en donaciones efectivas se recopilaron los siguientes eventos; el 2.73% (133) del total de donantes tuvieron un incidente durante el procedimiento; siendo la causa más común el volumen insuficiente que representa el 46.61% (62); seguida de sangrado tardío durante el procedimiento con el 18.79% (25); la autoexclusión del donante tuvo un 18.04% (24); el abandono del donante representó el 12.78% (17); para las causas con reacción adversa a la donación se documentaron síncope con el 2.25% (3); hipoglucemia documentada 0.75% (1) y crisis convulsiva resuelta 0.75% (1).

En cuanto a los hallazgos de laboratorio para serología infecciosa es importante destacar que el 100% de los donantes por modalidad altruista o voluntaria y autóloga no fueron reactivos a agentes infecciosos; sin embargo, para VIH 1 y 2, VHB, VHC, Sífilis y Chagas del total de donaciones efectivas en la modalidad de familiar o reposición (4728) el 1.37% (65) se reportaron como reactivos a algún agente infeccioso; siendo el de mayor relevancia Sífilis con el 61.5% (40); seguida por virus de la hepatitis C con el 23.07% (15); en el caso de VIH 1 y 2 el 9.23% (6); enfermedad de Chagas representado por *Treponema cruzi* el 4.61% (3); finalmente el virus de la hepatitis B con el 1.53% (1). (Gráfica 3)



**GRÁFICA 3:** Positividad para serología infecciosa

En el análisis de la serología para *Treponema pallidum* realizada por el método de CMIA del total de donantes reactivos el 7.5% (3) tuvieron un resultado con una media de 0.955 URL por lo cual fueron catalogados como zona indeterminada o zona gris. Ninguno de los 3 donantes fue localizado para tomar una muestra confirmatoria por parte del servicio de epidemiología. El 65% (26) de los donantes con serología reactiva en su primera muestra tuvo una media de 11.654 URL por lo cual fueron catalogados como reactivos, del total de donantes al 100% se les realizó una segunda prueba con el resultado reactivo, sin embargo, al contactarlos para seguimiento de epidemiología no se presentaron a su prueba confirmatoria. Finalmente, el 27.5% (11) de los donantes con serología reactiva para *Treponema pallidum* tuvieron una media de 10.472 URL fueron reportados como reactivos, del total de estos donantes

al 100% se le realizó una segunda prueba con el resultado reactivo; al contactar a los donantes para su prueba confirmatoria por TPHA el 81.8% fueron positivos.

Para la serología de Hepatitis C realizada por el método de CMIA del total de donantes reactivos el 66.6% (10) tuvieron un resultado con una media de 2.738 URL; al 100% de los donantes se les realizó una segunda determinación con un resultado reactivo y prueba de NAT con resultado No reactivo, sin embargo, al seguimiento por parte de epidemiología para realizar prueba confirmatoria no se presentaron los donantes. El 33.3% (5) de los donantes para hepatitis C tuvieron una media de 3.347 URL; al 100% se les realizó una segunda determinación con un resultado reactivo; además se realizaron las pruebas confirmatorias y NAT al total de donantes con solo el 20% (1) con un resultado positivo confirmado.

En el caso de la serología de VIH 1 y 2 por el método de CMIA del total de donantes reactivos el 16.6% (1) tuvo una media de 3.797 URL, se le realizó una segunda determinación con un resultado No reactivo; además se contactó al donante para una prueba confirmatoria por método Geenius HIV 1-2 Confirmatory Assay de antígenos inmovilizados y NAT con resultados negativos. El 83.3% (5) de los donantes con serología positiva tuvo una media de 855.355 URL, se realizó de igual forma la segunda determinación con un resultado reactivo; finalmente las pruebas confirmatorias y el NAT arrojaron un resultado positivo en el 100% de estos donantes.

En los donantes con prueba de Chagas secundaria al hemoflagelado *Treponema cruzi* por el método de CMIA fueron reactivos el 66.6% (2) con una media de 0.925 URL reportándose como indeterminados o zona gris; se realizó al 100% una segunda determinación con un resultado indeterminado o en zona gris; el 33.3% (1) restante tuvo una media de 1.155 URL y en su segunda determinación un resultado en zona gris o indeterminado; al seguimiento por epidemiología no se contactó a los donantes para realizar la prueba confirmatoria. Finalmente, para Hepatitis B por el método de CMIA se tuvo un resultado de 2.253 URL con una segunda determinación y NAT no reactivo. No se contactó al donante para realizar prueba confirmatoria por parte del equipo de epidemiología.

## DISCUSIÓN

---

Con base a nuestro estudio se confirma que en nuestro medio existe estadísticamente una correlación entre donantes de sangre por la modalidad de altruista o voluntaria y de familiar o de reposición, comparada con los datos a nivel nacional y de otros artículos de revisión publicados.

Destaca también que en el 100% de los donantes altruistas o voluntarios no se identificaron factores de riesgo importantes, hubo menos exclusión por causas médicas, no se reportaron eventos adversos a la donación de sangre que pusieran en riesgo al donante y además de esto, no se encontraron serologías infecciosas con reactividad; por lo que es un punto a favor para esta modalidad de donación en nuestro centro y a nivel global.

Las pruebas de serología básicas para donantes de sangre efectivos muestran datos similares a las referencias bibliográficas y la normatividad vigente para el tamizaje, la repetición de pruebas en muestras subsecuentes, la confirmación por una prueba de mayor sensibilidad y/o especificidad, además de la determinación de pruebas NAT para la detección oportuna y correlación de verdaderos positivos/negativos y falsos negativos/positivos.

Destaca en el caso de la Sífilis por el método de CMIA, un buen desempeño para la detección de pacientes en zona gris o indeterminada y con reactividad duplicada; por otro lado, los resultados permiten la determinación de hasta el 81.8% de verdaderos positivos versus las pruebas confirmatorias; en el caso de la hepatitis C se observa un efecto inverso, con un mayor porcentaje de falsos positivos y solo el 20% del total de donantes con una determinación verdadera positiva versus las pruebas confirmatorias y el NAT. Para la determinación de VIH 1 y 2 en nuestra población de donantes se observan resultados arrasadores desde el tamizaje con la primera muestra, hasta las pruebas confirmatorias y la correlación del 100% en los donantes evaluados, siendo la prueba con mejor desempeño y seguridad en nuestro medio. Por otro lado, para el caso de *Treponema cruzi* y la prueba de Chagas se observa un desempeño alto en cuanto al tamizaje, pero con valores de punto de corte muy cercanos a la zona indeterminada o gris por lo que se tendría que tener un número mayor de muestras para evaluar su desempeño, aun así, permite la exclusión de estos

donantes que de la mano con la historia clínica podrían brindar una adecuada seguridad transfusional para este agente infeccioso. Finalmente, en este rubro la hepatitis B muestra un adecuado desempeño para el tamizaje, sin embargo, el donante evaluado se trata de un falso positivo por lo que habría que continuar con su seguimiento con una muestra más grande.

En cuanto a la incidencia de los agentes infecciosos con alto riesgo de transmisión por transfusión, en nuestro medio y población destaca la presencia de *Treponema pallidum* causantes de Sífilis, seguida del virus de la hepatitis C relacionada con donantes que fueron registrados con antecedentes de aplicación de tatuajes en su historia clínica; el VIH 1 y 2 se coloca en el tercer lugar en cuanto a frecuencia, un dato interesante es que los donantes que se detectaron no se sabían enfermos en el seguimiento de esta patología; la enfermedad de Chagas y la hepatitis B son los últimos dos lugares en nuestra población con pacientes con tamizaje reactivo y no confirmados en sus evaluaciones finales.

## CONCLUSIONES

---

Hasta este momento en nuestro medio no se tiene reporte alguno de patologías relacionadas con la transmisión de agentes infecciosos por trasfusión de sangre, por lo que nuestro estudio da la pauta para continuar con una adecuada captación de donantes, selección y valoración médica; así como, el tamizaje con herramientas básicas y los avances tecnológicos principalmente el rastreo con NAT y diversas pruebas confirmatorias con metodologías de alta sensibilidad y especificidad que mantengan y mejoren la seguridad transfusional en nuestro instituto.

Permite también, que se realicen estudios similares en diversas regiones y hospitales de segundo y tercer nivel del Estado de México, la Ciudad de México y áreas metropolitanas con servicio del Instituto Mexicano del Seguro Social para detectar de manera multicéntrica el comportamiento de estos datos. Finalmente hacer énfasis en aumentar la donación por modalidad “voluntaria o altruista” en todos los centros ya que con los datos reportados en nuestro estudio se podría considerar menor el riesgo de enfermedades relacionadas con la transfusión de sangre por esta modalidad; además de que se debe de fortalecer un sistema de detección y seguimiento de donantes para una mayor seguridad transfusional.

## Conflictos de intereses

Los autores de este trabajo de investigación declaramos abiertamente no tener conflicto de intereses para la realización de este estudio. Estamos abiertos a la posibilidad de realizar estudios multicéntricos que mejoren la calidad en los bancos de sangre de nuestra red y de manera interinstitucional para beneficio de nuestros pacientes y donantes de sangre.

## REFERENCIAS

1. Pichardo MMJ y col. Estrategias en el reclutamiento de donadores de sangre voluntarios. Rev Mex Med Tran, Vol. 4, Núm. 2, pp 105-110 • Mayo - Agosto, 2011.
2. Casillas-Vega N et al. Tamizaje serológico en donadores de México. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2019;57(1):30-5.
3. W Torres O. Los dos pilares de la seguridad transfusional: La base de donantes voluntarios y el sistema de calidad. Rev Mex Med Tran, Vol. 3, Supl. 1, pp S55-S59 • Mayo - agosto, 2010.
4. Gutiérrez HRC et al. Identificación de factores de riesgo en donadores de sangre. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 2015; 62 (3): 183-186.
5. Rojo-Medina J. Enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión. Panorama internacional en México. Gac Med Mex. 2014;150:78-83.
6. Carson JL, Guyatt G, Heddle NM, Grossman BJ, Cohn CS, Fung MK, et al. Clinical Practice Guidelines From the AABB: Red Blood Cell Transfusion Thresholds and Storage. JAMA. 2016;316(19):2025-35. DOI: 10.1001/jama.2016.9185.
7. Vázquez-Flores JA, Valiente-Banuet L, Marín y López RA, Sánchez-Guerrero SA. La seguridad de las reservas sanguíneas en la República Mexicana durante los años 1999 a 2003. Rev Investig Clin. 2006;58(2):101-8.
8. Arreguín V, Álvarez P, Simón JI, Valderrama JA, Macías AE. VIH en donadores mexicanos de sangre y el riesgo calculado de la transfusión. Rev Investig Clin. 2008;60(4):278-83.
9. Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-253SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México: SSA; 2012. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4917/%20salud3a/salud3a.html>
10. Sandra Murrieta et al. Control de calidad estadístico en laboratorios de serología. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005; 43 (Supl 1): 77-79.

11. Bello-López JM, Castañeda-García C, Muñoz-Estrada C, Machorro-Pérez AJ. External quality control program in screening for infectious diseases at blood banks in Mexico. *Transfus Apher Sci.* 2018;57(1):97-101. DOI: 10.1016/j.transci.2018.01.004
12. Zou S, Dorsey KA, Notari EP, Foster GA, Krysztof DE, Musavi F, et al. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion.* 2010;50 (7):1495-504. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.02622.x
13. Chiquete E, Sánchez LV, Becerra G, Quintero A, Maldonado M, Panduro A. Performance of the serologic and molecular screening of blood donations for the hepatitis B and C viruses in a Mexican Transfusion Center. *Ann Hepatol.* 2005;4(4):275-8.
14. Contreras AM, Reta CB, Torres O, Celis A, Domínguez J. Sangre segura en ausencia de infecciones virales por VHB, VHC y VIH en periodo de ventana serológica de donadores. *Salud Pública de México.* 2011;53(Supl 1): S13-8.
15. García-Montalvo BM, Ventura-Zapata LP. Molecular and serological characterization of occult hepatitis B infection in blood donors from Mexico. *Ann Hepatol.* 2011;10(2): 133-41.
16. Martínez-Rodríguez ML, Uribe-Noguera LA, ArroyoAnduiza CI, Mata-Marin JA, Benítez-Arvizu G, PortilloLópez ML, et al. Prevalence and risk factors of Occult Hepatitis C infections in blood donors from Mexico City. *PLoS One.* 2018;13(10):e0205659. DOI: 10.1371/journal.pone.0205659