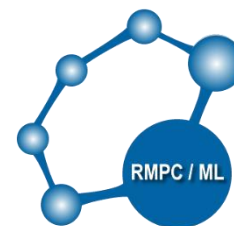


Serología y técnicas de amplificación nucleica (NAT): ¿una combinación efectiva y eficiente en donantes con cuestionario de autoexclusión positiva?



ARTÍCULO ORIGINAL

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

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2025;
Volumen 72, Número 2

Serology and nucleic amplification techniques (NAT): an effective and efficient combination in donors with a positive self-exclusion questionnaire?

Hernández Ramírez Jesús^{1*}, Arellano Toriz Adriana², Zamudio Chávez Oscar³, Rosas Cruz Susana⁴, Zamudio González Berenice⁵

RESUMEN

Introducción: La medicina transfusional, es la base de los bancos de sangre que desde el punto de vista médico-administrativo se encarga de vigilar, documentar y dar trazabilidad a toda la cadena transfusional, que abarca desde la promoción y captación de donantes de sangre, la adecuada selección y valoración médica, control de calidad de unidades de sangre, serología y el aseguramiento de los hemocomponentes; su uso adecuado, racional y eficiente en diversas unidades de atención médica; la optimización de los mismos, sobre todo al evitar el desabasto, baja y desecho de unidades; así como asegurar la reducción significativa de riesgos a los receptores en el acto transfusional.

Objetivo: Hacer una correlación entre el comportamiento de donantes a los que se aplicó el cuestionario de autoexclusión y tuvieron una o varias respuestas positivas y su seguimiento a través de la vigilancia de pruebas serológicas y amplificación de ácidos nucleicos (NAT). Determinar la prevalencia; falsos negativos y falsos positivos en el desempeño de pruebas; el impacto en cuanto al uso, desecho y optimización de las unidades de sangre, así como el impacto administrativo que tiene en el Banco Central de sangre y centro de colecta de Hospital de segundo nivel.

Materiales y método: Estudio retrospectivo, observacional, descriptivo, correlativo y analítico.

1. Médico Patólogo Clínico. Responsable Sanitario del Centro de Colecta y Servicio de Transfusión hospitalaria del Hospital General de Zona No. 71 del Instituto Mexicano del Seguro Social. (IMSS).
2. Médico Patólogo Clínico. Responsable del área de Serología adscrito al Banco central de Sangre de la UMAE de Hospital de Especialidades "San José" del Instituto Mexicano del Seguro Social. (IMSS)
3. Médico Patólogo Clínico. Director del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional "La Raza" del Instituto Mexicano del Seguro Social. (IMSS).
4. Médico Familiar. Adscrito al Centro de Colecta y Servicio de Transfusión hospitalaria del Hospital General de Zona No. 71 del Instituto Mexicano del Seguro Social. (IMSS)
5. Médico Familiar. Adscrito al Centro de Colecta y Servicio de Transfusión hospitalaria del Hospital General de Zona No. 71 del Instituto Mexicano del Seguro Social. (IMSS)

CONTACTO

Jesús Hernández Ramírez

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

E-mail: dr.hernandez.esm@hotmail.com;
jesus.hernandezram@imss.gob.mx

RESUMEN (continúa)

Resultados: En un periodo de 2 años y 5 meses se atendieron a 13,285 pre donantes fueron aceptados 9,128 donantes y se excluyeron a 4,157. Del total de donantes aceptados 103 (1.12%) corresponden a la modalidad altruista y 9,025 (98.87%) de reposición; 106 (2.54%) se detectaron con una o más respuestas positivas a los cuestionarios de autoexclusión, la edad mínima fue de 18 años y la máxima de 61 años; se evaluaron a 63 (59.43%) hombres y 43 (40.57%) mujeres; se realizó la determinación de grupo sanguíneo ABO; el grupo 0 positivo con 79 (74.52%); grupo A positivo con 16 (15.09%); grupo B positivo 9 (8.49%) y 0 negativo con el 1.88%; escolaridad de los donantes autoexcluidos con media superior o bachillerato 42 (39.62%) universidad con 30 (28.3%); secundaria 25 (23.58%); primaria con 7 (6.6%); maestría y analfabeta cada uno solamente con 1 (0.94%) respectivamente. Del total de respuestas reportadas 97 (91.50%) fueron afirmativas a una sola pregunta; 8 (7.54%) dos respuestas afirmativas y 1 (0.94%) a tres respuestas afirmativas. Se reportaron 103 (97.16%) donantes autoexcluidos sin reactividad para ninguna de las pruebas de tamizaje; 3 (2.83%) tuvieron reactividad a *Treponema pallidum* (sífilis) 2 (1.88%) con una media de resultado de 20.39 Unidades Relativas de Luz (URL); y hepatitis C (VHC) 1 (0.94%) con 4.54 URL. Finalmente se les realizó la determinación de prueba de detección de ácidos nucleicos (NAT) para VIH, VHB y VHC arrojando resultados negativos en el 100% de los casos.

Conclusión: Nuestro estudio permite tener una visión más detallada, objetiva y comprobable del seguimiento para este tipo de donantes; es importante señalar que, sin interferir en la normatividad vigente, de ser posible la combinación y el uso adecuado de pruebas de tamizaje con una sensibilidad y especificidad alta, pruebas confirmatorias, así como, el empleo de pruebas (NAT), se podría tener una mayor seguridad en la detección de patologías transmitidas por transfusión y evaluar si el uso de los cuestionarios de autoexclusión por si solos, garantizan una donación segura; evitar el desecho indiscriminado de unidades de sangre y un mejor control económico administrativo de los bancos de sangre y centros de colecta en nuestro medio.

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

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2025;
Volumen 72, Número 2

PALABRAS CLAVE

serología, amplificación nucleica (NAT)

KEYWORDS

serology, nucleic amplification test (NAT)

RECIBIDO: 31 de julio de 2025

ACEPTADO: 10 de septiembre de 2025



ABSTRACT

Introduction: Transfusion medicine is the foundation of blood banks, which, from a medical-administrative perspective, are responsible for monitoring, documenting, and providing traceability to the entire transfusion chain. This encompasses the promotion and recruitment of blood donors, proper selection and medical assessment, quality control of blood units, serology, and the assurance of blood components; their proper, rational, and efficient use in various healthcare units; their optimization, particularly by avoiding shortages, withdrawals, and disposal of units; and ensuring a significant reduction in risks to recipients during the transfusion process.

Objective: To establish a correlation between the behavior of donors who completed the self-exclusion questionnaire and received one or more positive responses and their follow-up through serological testing and nucleic acid amplification (NAT) surveillance. To determine the prevalence of false negatives and false positives in test performance; the impact on the use, disposal, and optimization of blood units; and the administrative impact on the Central Blood Bank and collection center of a secondary-level hospital.

Material and methods: Retrospective, observational, descriptive, correlative and analytical study.

Results: In a period of 2 years and 5 months, 13,285 pre-donors were attended to, 9,128 donors were accepted and 4,157 were excluded. Of the total accepted donors, 103 (1.12%) correspond to the altruistic modality and 9,025 (98.87%) were replacement; 106 (2.54%) were detected with one or more positive responses to the self-exclusion questionnaires, the minimum age was 18 years and the maximum was 61 years; 63 (59.43%) men and 43 (40.57%) women were evaluated; ABO blood group determination was performed; group O positive with 79 (74.52%); group A positive with 16 (15.09%); group B positive 9 (8.49%) and O negative with 1.88%; Education of self-excluded donors with high school or bachelor's degree 42 (39.62%); university with 30 (28.3%); secondary school 25 (23.58%); primary with 7 (6.6%); master's degree and illiterate each only with 1 (0.94%) respectively. Of the total responses reported, 97 (91.50%) were affirmative to a single question; 8 (7.54%) two affirmative answers and 1 (0.94%) to three affirmative answers. 103 (97.16%) self-excluded donors were reported without reactivity for any of the screening tests; 3 (2.83%) had reactivity to *Treponema pallidum* (syphilis) 2 (1.88%) with an average result of 20.39 Relative Light Units (RLU); and hepatitis C (HCV) 1 (0.94%) with 4.54 RLU. Finally, they underwent nucleic acid detection testing (NAT) for HIV, HBV and HCV, yielding negative results in 100% of cases.

Conclusion: Our study provides a more detailed, objective, and verifiable view of follow-up for this type of donor. It is important to note that, without interfering with current regulations, if possible, the combination and appropriate use of screening tests with high sensitivity and specificity, confirmatory tests, and the use of NAT tests could achieve greater confidence in the detection of transfusion-transmitted pathologies. We could also assess whether the use of self-exclusion questionnaires alone guarantees safe donations. We could also prevent the indiscriminate disposal of blood units and improve financial and administrative control of blood banks and blood collection centers.

INTRODUCCIÓN

La sangre se considera un líquido celular vital y constituye la materia prima esencial para los bancos de sangre, son indiscutibles sus beneficios en la terapéutica médica, por lo que su introducción al cuerpo humano con estos fines ha sido motivo de investigación desde hace siglos; sin embargo, su aplicación no es por ningún motivo totalmente segura, incluye riesgos infecciosos de índole viral, bacteriano y parasitario. También, se ha relacionado con causas no infecciosas que pueden tener consecuencias graves o incluso la muerte.

A pesar de todo esto, cada año en el mundo, las transfusiones de sangre y sus componentes contribuyen a salvar millones de vidas humanas, incrementan la esperanza y calidad de vida en enfermedades crónicas y mortales; apoyan a procedimientos médicos quirúrgicos simples y complejos; desempeña también, un papel importante en la atención materno infantil, el cáncer, inclusive ha cobrado gran relevancia en desastres naturales y artificiales, todos ellos provocados por el mismo ser humano. Siendo los donantes de sangre en cualquier modalidad ya sea de reposición, altruista o autólogo sanos, la única fuente que alimenta la captación, selección, fraccionamiento, distribución y almacenamiento de unidades de sangre y sus componentes en todo el mundo.¹

La medicina transfusional, es la base de los bancos de sangre que desde el punto de vista médico se encarga de vigilar, documentar y dar trazabilidad a toda la cadena transfusional, que abarca desde la promoción y captación de donantes de sangre, la adecuada selección y valoración médica, control de calidad de unidades de sangre, serología y el aseguramiento de los hemocomponentes; su uso adecuado, racional y eficiente en diversas unidades de atención médica; la optimización de los mismos, sobre todo al evitar el desabasto, baja y desecho de unidades; así como asegurar la reducción significativa de riesgos a los receptores en el acto transfusional.

Actualmente la serología infecciosa para VIH, VHB, VHC, Sífilis y Chagas sigue siendo el estándar en las pruebas de tamizaje aplicadas a donantes de sangre por normatividad vigente. Son la piedra angular en la identificación temprana del riesgo potencial de contagio; sin embargo, existe un periodo de tiempo según la historia natural de la enfermedad donde un patógeno no puede ser detectado por estas pruebas, arrojando lo que se ha denominado falsos negativos. Por otro lado, a pesar de ser

pruebas con una alta sensibilidad y especificidad también se han reportado casos de reactividad que arroja un resultado positivo y que al aplicar técnicas confirmatorias con mejor desempeño muestran negatividad lo que se ha denominado falsos positivos. En ambos escenarios es imprescindible aplicar los protocolos establecidos en cada unidad de atención y basados en la normatividad vigente para dar seguimiento adecuado y con calidad a dichos donantes de sangre, hasta su resolución total.

Desde hace más de 38 años, por allá de 1986, la administración de alimentos y medicamentos o por sus siglas en inglés FDA recomendó el empleo de la exclusión confidencial de unidades en los centros de sangre dentro de los Estados Unidos; permitiendo que los donantes con factores de riesgo que se sintieran presionados para donar, informaran confidencialmente que su sangre no es totalmente segura; en un inicio se pensó como una estrategia que sería útil para evitar las infecciones en el periodo de ventana de patógenos transmitidos por transfusión, principalmente (VIH, VHB, VHC y Sífilis) y disminuir la prevalencia en los marcadores de serología infecciosa.²

En nuestro país es hasta el establecimiento de la Norma Oficial Mexicana 003-SSA2-1993 donde se incluye la autoexclusión confidencial y no es hasta la modificación de la norma en 2012 con la NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos que se asienta como parte de las actividades dentro de los bancos de sangre en toda la república mexicana.

Desde su creación y aplicación de estos cuestionarios de autoexclusión se han generado dudas sobre su eficacia, tenemos como ejemplos las publicaciones de Pindyck et al, donde se encontraron diferencias significativas en la prevalencia del reporte de las pruebas de laboratorio positivas en donantes de sangre que se excluían versus los que no; por otro lado Souza JC et al, demostraron una asociación de los cuestionarios a una mayor prevalencia de marcadores serológicos, sin embargo, con baja sensibilidad y valor predictivo positivo para indicar un periodo de ventana de patógenos que pueden transmitirse por transfusión.

Actualmente el cuestionario de autoexclusión FBS-12 en nuestro centro de colecta clave 2430-022-015 consta de 10 preguntas, el cual se entrega al final del proceso de flebotomía y en total discreción a cada donante de sangre. Las respuestas son afirmativas (SI) o negativas (NO) para cada pregunta y al final se deposita en un buzón al momento de la salida del donante del área de sangrado. En casos especiales

en donantes que no sepan leer o escribir se entrega el cuestionario a su familiar o es apoyado por un médico de valoración para su llenado.

Finalmente, hay que considerar que bajo la normatividad vigente aplicable para los bancos de sangre en México a todos los donantes efectivos se da seguimiento con la aplicación de pruebas de serología de tamizaje, segunda determinación y pruebas confirmatorias para principales microorganismos causantes de infecciones VIH, VHB, VHC, Sífilis y Chagas; además de la aplicación de pruebas moleculares de detección de ácidos nucleicos en VIH, VHB y VHC. Sin embargo, de tener una o más respuestas positivas en los cuestionarios de autoexclusión la unidad colectada es desechada independientemente del resultado final de dichas pruebas.

Derivado de lo anterior, es importante evaluar con las herramientas tecnológicas y protocolos actuales de cada unidad el desempeño de este tipo de cuestionarios aplicados a la población donante de sangre, que permita tener un panorama más específico y seguro para la aceptación o exclusión temporal o definitiva de estos donantes así como la optimización de los recursos y buen uso de los hemocomponentes en los bancos de sangre de nuestro país.

Panorama actual en bancos de sangre de la República Mexicana

En México, aproximadamente 96% 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, 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.

Existen en nuestro país 496 bancos de sangre según el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea; 49% 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.⁴

Menos de 4% de la captación de sangre en nuestro país se obtiene de donadores voluntarios no remunerados y 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.³

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.⁴

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-1/2.⁵

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.⁶

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 *Trypanosoma 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.⁷

El presente de las pruebas serológicas

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.⁸

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.⁹

Biología molecular y 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.¹⁰

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 (07/200806/2009), 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.¹¹

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).¹²

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.¹³

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.¹⁴

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

El presente estudio tiene como objetivo hacer una correlación entre el comportamiento de la autoexclusión de donantes a los que se aplicó el cuestionario y tuvieron una o varias respuestas positivas y su seguimiento a través de pruebas de tamizaje y pruebas confirmatorias (VIH, VHB, VHC y Sífilis, además de técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) de acuerdo a la NOM 253 para la disposición de sangre y sus componentes con fines terapéuticos

Determinar la prevalencia de VIH, VHB, VHC y sífilis en este tipo de donantes; falsos negativos y falsos positivos en el desempeño de pruebas serológicas; así como su correlación con pruebas de ácidos nucleicos o NAT.

Finalmente, documentar el impacto en cuanto al uso, desecho y optimización de las unidades de sangre identificadas, así como el impacto administrativo que tiene en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional La Raza provenientes del Centro de Colecta del Hospital General de Zona No. 71 del IMSS.

MATERIALES Y MÉTODO

Universo

En un periodo de 2 años y 5 meses que comprende del 01 de agosto de 2022 al 31 de diciembre de 2024 se atendieron a 13,285 pre donantes de sangre en el Centro de Colecta del Hospital General de Zona No. 71, de los cuales fueron aceptados 9,128 donantes y se excluyeron a 4,157; en cuanto a los donantes excluidos 106 se detectaron con una o más respuestas positivas a los cuestionarios de autoexclusión y se les realizó el seguimiento para nuestro estudio.

Criterios de inclusión

Donantes de sangre que se presenten al servicio de Centro de Colecta del Hospital General de Zona No. 71, con registro en sistema informático y que cuenten con valoración médica y pruebas de laboratorio para catalogarlo como donante efectivo; que cuente con su expediente completo; que haya terminado el proceso de flebotomía y se haya obtenido una unidad de sangre con un volumen mínimo de 405 ml y un máximo de 450 ml; que haya respondido su cuestionario de autoexclusión y lo haya depositado en el buzón y que cuente con muestras de sangre completas para la determinación de pruebas serológicas y pruebas NAT. Finalmente, que cuente con determinaciones analíticas validadas por personal competente en sistema informático del Banco Central de Sangre del CMNR.

Criterios de exclusión

Donantes de sangre rechazados por causas médicas, factores de riesgo o exclusión por laboratorio; que no cuenten con expediente completo, que no hayan terminado su proceso de flebotomía, que hayan extraviado o no hayan contestado en su totalidad

el cuestionario de autoexclusión; que no cuenten con muestras para la determinación de pruebas de serología y pruebas NAT; que hayan abandonado el proceso de donación y no se cuente con registro de pruebas validadas en sistema informático.

Metodología

Estudio retrospectivo, observacional, descriptivo, correlativo y analítico.

Tamaño de muestra

Se determina tamaño de muestra con programa OPEN EPI por proporción para determinar la frecuencia de un factor en una población con un nivel de confianza del 90 al 99%.

La población finita de donantes excluidos es de 4,157; la prevalencia reportada en referencias previas donde se utilizó el cuestionario de autoexclusión fue de 5.6% (+/- 5) se consideró un límite de confianza de 95% arrojándonos un tamaño de muestra para el límite de confianza de 97% de N=98; tamaño de muestra para el límite de confianza de 99% de N= 136. N = 106 en nuestro estudio.

Aspectos éticos de la investigación

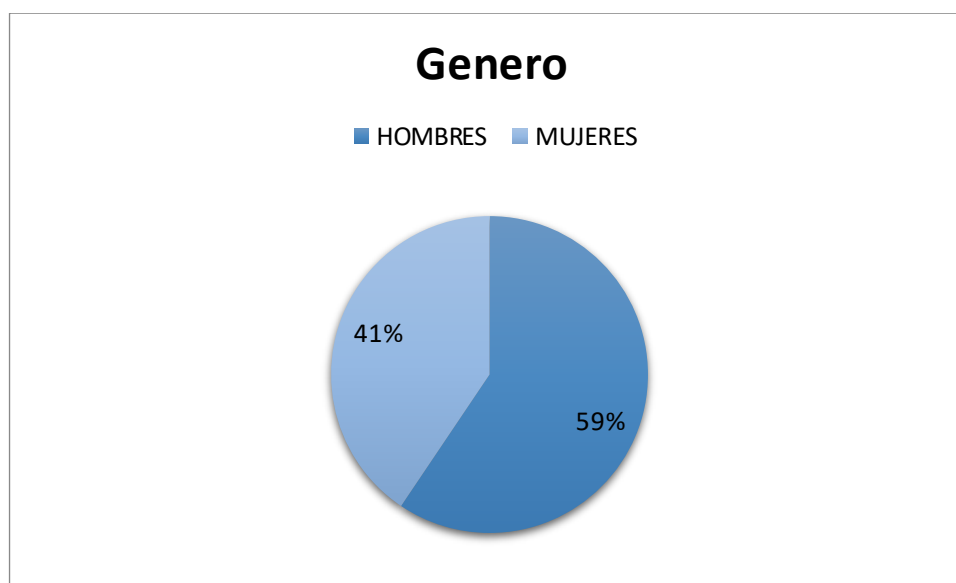
De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, este estudio se clasifica como sin riesgo.

RESULTADOS

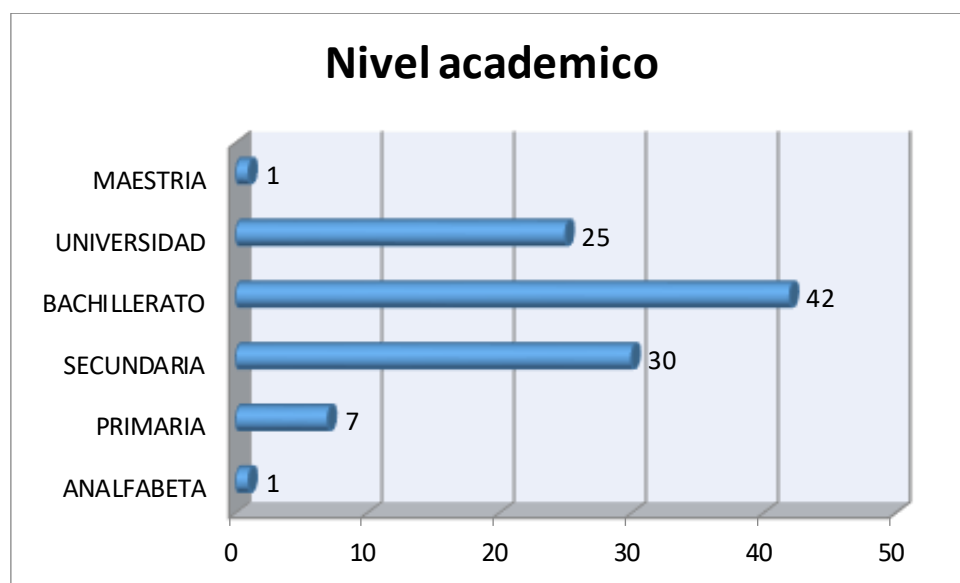
En un periodo de 2 años y 5 meses que comprende del 01 de agosto de 2022 al 31 de diciembre de 2024 se atendieron a 13,285 predonantes de sangre en el Centro de Colecta del Hospital General de Zona No. 71, de los cuales fueron aceptados 9,128 donantes y se excluyeron a 4,157. Del total de donantes aceptados 103 (1.12%) corresponden a la modalidad altruista y 9,025 (98.87%) de reposición. Se atendieron a 5,644 (61.83%) hombres y 3,484 (38.17%) mujeres. Por otro lado, en cuanto a los donantes excluidos 106 (2.54%) se detectaron con una o más respuestas positivas a los

cuestionarios de autoexclusión. El resto de los donantes fueron excluidos por otras causas que van desde la valoración médica 1,440 (34.65%); factores de riesgo propios del donante 1,231 (29.62%) y exclusión por laboratorio 1,380 (33.19%).

Del total de donantes con cuestionario de autoexclusión positiva para una o más respuestas, la edad mínima fue de 18 años y la máxima de 61 años, con un promedio de 30.9 años; se evaluaron a 63 (59.43%) hombres y 43 (40.57%) mujeres Gráfica 1; se realizó la determinación de grupo sanguíneo ABO en el 100% de los donantes siendo el grupo 0 positivo el más común con 79 (74.52%) seguido del grupo A positivo con 16 (15.09%); el grupo B positivo se reportó en 9 (8.49%) y finalmente 2 donantes fueron 0 negativo con el 1.88%; se tomó también como referencia el grado de escolaridad de los donantes autoexcluidos siendo el nivel media superior o bachillerato 42 (39.62%) con mayor numero reportado, seguido de la universidad con 30 (28.3%); el nivel de secundaria tuvo a 25 (23.58%); para nivel primaria se tuvieron 7 (6.6%); finalmente el nivel maestría y analfabeta cada uno solamente con 1 (0.94%) respectivamente. Gráfica 2.

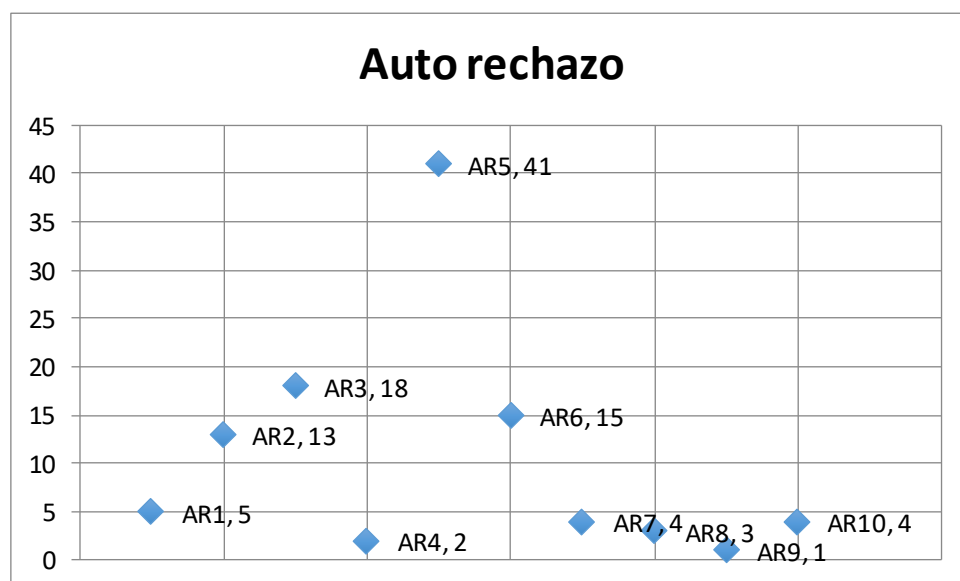


GRÁFICA 1. Donadores aceptados por género



GRÁFICA 2. Donadores por nivel académico.

Las respuestas de los cuestionarios se agruparon en 10 rubros que van desde AR (auto rechazo) 1 al 10; del total de respuestas reportadas 97 (91.50%) fueron afirmativas a una sola pregunta; 8 (7.54%) tuvieron dos respuestas afirmativas y 1 (0.94%) a tres respuestas afirmativas; se agruparon de la siguiente forma de mayor a menor número de respuestas AR-5 con 46 (43.39%); AR-3 con 18 (16.98%); AR-6 con 15 (14.15%) AR-2 con 11 (10.37%); AR-1 con 4 (3.77%); AR-10 con 3 (2.83%); AR-4, AR-7 y AR-8 con 2 (1.88%) y finalmente AR-9 con 1 (0.94%). Gráfica 3.

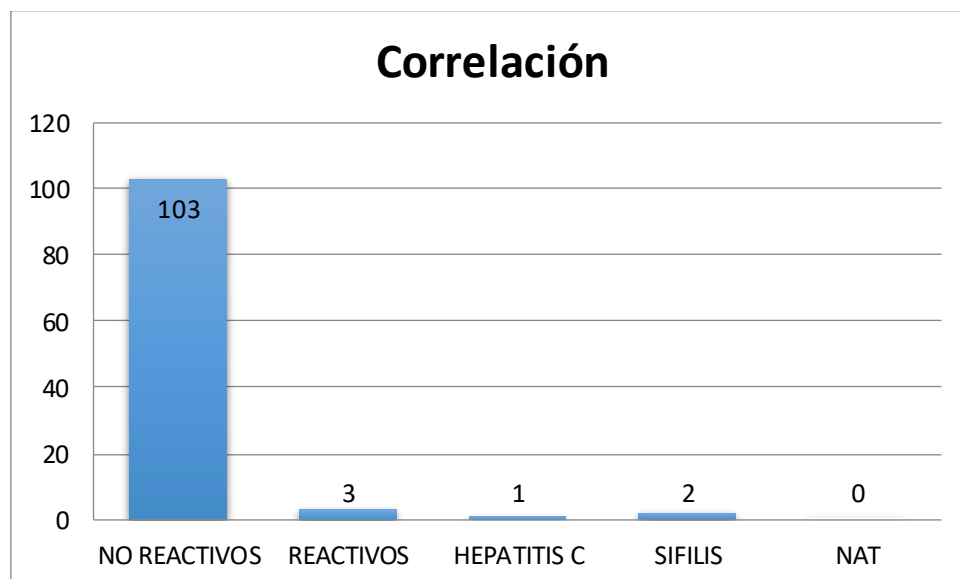


GRÁFICA 3. Grupos de autorechazo.

A todos los donantes autoexcluidos se les realizó la determinación de pruebas de serología VIH, VHB, VHC, Sífilis y Chagas como prueba de tamizaje inicial; se reportaron 103 (97.16%) donantes autoexcluidos sin reactividad para ninguna de las pruebas.

Del total de donantes autoexcluidos solamente 3 (2.83%) tuvieron reactividad a pruebas de serología; siendo la determinación de *Treponema pallidum* (sífilis) 2 (1.88%) con una media de resultado de 20.39 Unidades Relativas de Luz (URL); y la determinación de hepatitis C (VHC) 1 (0.94%) con 4.54 URL. Gráfica 4.

Se realizó primera y segunda determinación a los donantes autoexcluidos reactivos para Sífilis reportando un resultado positivo en el 100% de los casos; se determinó la prueba confirmatoria para *Treponema pallidum* por fluorescencia siendo un resultado positivo para ambos pacientes; se realizó tamizaje para VHC en la segunda muestra con resultado reactivo, por lo que se realiza prueba confirmatoria por inmunoblot arrojando un resultado negativo; finalmente, a los donantes autoexcluidos se les realizó la determinación de prueba de detección de ácidos nucleicos (NAT) para VIH, VHB y VHC arrojando resultados negativos en el 100% de los casos.



GRÁFICA 4. Correlación de resultados.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos en nuestro estudio podemos comprobar que en nuestro medio, como en nuestro país y a nivel mundial, predomina la donación de reposición por arriba del 96%.

Los donantes autoexcluidos por respuestas afirmativas al cuestionario, tienen una prevalencia similar a la reportada en la literatura actual que va del 2 al 6%. Siendo un foco de atención para el seguimiento en los distintos centros de colecta y bancos de sangre desde el punto de vista médico y administrativo.

En cuanto a los datos demográficos de este tipo de donantes autoexcluidos, la edad de mayor prevalencia es en adultos jóvenes con una media de 30.9 años; la escolaridad capto nuestra atención ya que a nivel de maestría, universidad, bachillerato y preparatoria se tiene la mayor cantidad de respuestas positivas; en contraste a secundaria, primaria y analfabeta donde son un rango menor en los formatos de autoexclusión.

La respuesta con mayor número de afirmación fue AR-5 referente a exposición en los últimos 4 meses a relaciones sexuales con parejas adicionales al donante; seguida de AR-3 que hace referencia a dedicarse a trabajos sexuales; llama la atención que en cuanto AR-6 referente a practica de relaciones sexuales de parejas de donantes con otras personas, se tengan también respuestas afirmativas y finalmente en este contexto AR-10, AR-9, AR-8 y AR-7 tienen respuestas afirmativas a exposición a factores de riesgo de prácticas sexuales con desconocidos así como juguetes sexuales compartidos. Las respuestas con menor número de afirmación fueron AR-1, AR-2 que hacen referencia al uso de drogas inyectadas o inhaladas. En este apartado cabe resaltar que todas las respuestas son bajo el entendimiento y criterio de cada donante y son susceptibles a percepción verdadera o falsa en cuanto a factores de riesgo de exposición.

La negatividad de las pruebas de tamizaje en los donantes a pesar de respuestas afirmativas a factores de riesgo es muy alta con hasta el 97.16%; lo cual deja solamente a una reactividad para sífilis y hepatitis C del 2.84%; En *Treponema pallidum* se detectó nuevamente reactividad por lo que se llegó hasta las pruebas confirmatorias dándonos resultados verdaderos positivos en ambos pacientes y una prevalencia del 0.15.

Para el caso de hepatitis C se tuvo reactividad en la prueba de tamizaje; sin embargo, en la prueba confirmatoria por inmunoblot el resultado es negativo así como el NAT no reactivo, ante este escenario conviene evaluar los factores de riesgo del donante y realizar pruebas de mayor sensibilidad y especificidad para descartar una hepatitis C oculta.

Las pruebas moleculares de amplificación de ácidos nucleicos se aplicaron al 100% de los donantes autoexcluidos, arrojaron resultados negativos para la detección de VIH, VHB y VHC lo cual nos indica que a pesar de los factores de riesgo identificados y la positividad del cuestionario de autoexclusión no se captó ningún paciente con estas patologías.

Finalmente, no existió una correlación significativa (1.88%) entre el total de donantes autoexcluidos y los verdaderos positivos; sin embargo, el 100% de las unidades recolectadas fueron desechadas como se dictamina en la normatividad vigente al no ser considerada “sangre segura”.

CONCLUSIÓN

Nuestro estudio permite tener una visión más detallada, objetiva y comprobable de los datos emitidos para este tipo de donantes que existen en todos los niveles de atención no solo de nuestro centro de colecta dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social, si no a nivel privado y de gobierno de todos los bancos de sangre y centro de colecta de todo el país y de manera internacional en los países que aun utilizan este método de trabajo para la captación y selección de sangre segura.

Es importante señalar que, sin interferir en la normatividad vigente aplicable a nuestro medio, de ser posible la introducción y el uso adecuado de pruebas de tamizaje con una sensibilidad y especificidad alta, pruebas confirmatorias, así como, el empleo de pruebas moleculares de amplificación de ácidos nucleicos (NAT), se podría tener una mayor seguridad en la detección de enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión y evaluar si el uso de los cuestionarios de autoexclusión por si solos, garantizan una donación de sangre más segura.

Todo esto con la finalidad de tener un mejor control de calidad y uso racional de los hemocomponentes desde su captación y hasta su transfusión; evitar el desecho

indiscriminado de unidades de sangre; un mejor control económico administrativo de los bancos de sangre y centros de colecta en nuestro medio y garantizar la seguridad en toda la cadena transfusional.

Conflicto 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. J. Hernández y col. Technological advances and serological screening of altruistic blood donors in second level hospital: ¿is it really safe blood? Rev Mex Patología Clínica, Vol. 71, Núm. 2, pp 1-18 Mayo- Agosto 2024.
2. M.E. Rodríguez y col. Prevalencia de VIH, VHC, VHB, T. CRUZI y T. PALLIDUM en donantes de sangre total con autoexclusión afirmativa en el BCS CMNR. Biblioteca Digital UNAM pp 1-50 Enero 2023.
3. Rojo Medina J. Enfermedades infecciosas transmitidas por transfusión. Panorama internacional en México. Gac Med Mex. 2014;150:78-83.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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>
8. Sandra Murrieta. Control de calidad estadístico en laboratorios de serología. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005; 43 (Supl 1): 77-79.

9. 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
10. 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
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Martínez Rodríguez ML, Uribe-Noguez 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.