

Tamizaje para sífilis en donantes de sangre y reactividad simultánea con otros marcadores en la Fundación Hematológica Colombia

Screening for syphilis in blood donors and simultaneous reactivity with other markers in the Fundación Hematológica Colombia

O rastreamento da sífilis em doadores de sangue e reatividade simultânea com outros marcadores na Fundação Hematologia da Colombia

Harold Fabián Cruz B.¹
Angélica Patiño P.²
Javier Madero R.³

RESUMEN

El presente artículo se propone caracterizar los donantes voluntarios de sangre que presentaron reactividad contra *Treponema pallidum* durante el periodo 2006-2011 y conocer la reactividad simultánea con otros marcadores en un banco de sangre colombiano. Para ello, se realizó un estudio retrospectivo de corte transversal en el banco de sangre Fundación Hematológica Colombia, Bogotá (Colombia). La población de estudio estuvo conformada por registros de donantes voluntarios de sangre que presentaron reactividad en el tamizaje para *Treponema pallidum* y otros marcadores entre 2006 y 2011.

La población de estudio estuvo conformada por 11.203 registros de donantes voluntarios de sangre, el promedio de edad fue de 43,27 ± 12,04 años, de los cuales el 56,2% (n=6.296) pertenecía al género masculino, el 11,1% (n=1.246) de los sujetos con tamizaje para sífilis presentaron coinfección para los marcadores de reactividad simultánea con sífilis; el de mayor presentación fue Anti-Core con un 67,7% (n=900), seguido de VIH con 10,3%. La prevalencia de sífilis del periodo de estudio fue de 1,9%.

En conclusión, se logró describir claramente las características generales de la población con tamizaje para sífilis, además se encontraron datos estadísticamente significativos por género. Es importante conocer este tipo de comportamiento con el fin de fortalecer los procesos de selección de donantes de sangre y demostrar que la reactividad simultánea no es un proceso aislado en un banco de sangre.

Palabras clave: sangre, bancos de sangre, prevalencia, *Treponema pallidum*.

ABSTRACT

Objective: describe voluntary blood donors who showed reactivity to *Treponema pallidum* during 2006-2011 and to identify simultaneous reactivity with other markers in a Colombian blood bank. Materials and methods: a

RESUMO

Objetivo: caracterizar os doadores voluntários de sangue que apresentaram reatividade contra *Treponema pallidum* durante 2006-2011 e para conhecer a reatividade simultânea com outros marcadores em um banco de sangue

retrospective cross-sectional study was performed at the Fundación Hematológica Colombia, Bogotá-Colombia. The records of volunteer blood donors that showed reactivity for screening for *Treponema pallidum* and other markers of simultaneous screening during 2006-2011 were included. Results: A total of 11.203 records of voluntary blood donors were included; the mean age was 43.27 ± 12.04 years, 56.2% males ($n = 6.296$), 11.1% ($n = 1.246$) of subjects with syphilis had co-infection and syphilis screening for markers simultaneous reactivity with syphilis. The greatest incidence was Anti Core with 67.7% ($n = 900$), followed by HIV with 10.3%, the prevalence of syphilis of the study period was 1.9%. Conclusions: the general characteristics of the population with syphilis screening were clearly determined. There is a statistically significant difference among the genders. It is important to note this kind of behavior in order to reinforce the processes of blood donor selection, and to demonstrate that simultaneous reactivity is not an isolated process in the blood bank.

Key words: blood, blood banks, prevalence, *Treponema pallidum*.

na Colombia. Materiais e métodos: foi realizado um estudo transversal retrospectivo no banco de sangue da Fundação de Hematologia Colombia, Bogotá, Colombia. A população do estudo consistiu de registros de doadores de sangue voluntários que apresentaram reatividade para a triagem de *Treponema pallidum* e outros marcadores durante 2006-2011. Resultados: a população do estudo consistiu de 11.203 registros de doadores voluntários de sangue, a idade média foi de $43,27 \pm 12,04$ anos, sendo que 56,2% ($n = 6.296$) pertenciam ao sexo masculino, 11,1% ($n = 1.246$) dos indivíduos tiveram co-infecção para os marcadores reatividade simultânea com a sífilis, a maior incidência foi de Anti-Core com 67,7% ($n = 900$), seguido por HIV com 10,3%, a prevalência de sífilis do período de estudo foi de 1,9%. Conclusão: foi possível descrever claramente as características gerais da população com sífilis também encontramos dados estatisticamente significativas por sexo. É importante conhecer esse tipo de comportamento, a fim de fortalecer os processos de seleção de doadores de sangue e também mostrar que a reatividade simultânea não é um processo isolado no banco de sangue.

Palavras-chave: sangue, bancos de sangue, a prevalência, *Treponema pallidum*.

Recibido: 2013-03-14; aprobado: 2013-06-13

1. Enfermero, especialista en Estadística Aplicada. Estudiante de Doctorado en Salud Pública. Director de investigación de la Fundación Hematológica Colombia. Bogotá, Colombia. Correo electrónico: direcciondeinvestigacion@fuheco.org.co
2. Médica. Maestría en Banco de Sangre, Terapia Tisular y Celular. Subdirectora Científica Nacional de la Fundación Hematológica Colombia. Bogotá, Colombia
3. Enfermero, especialista en Epidemiología. Profesional operativo de la Fundación Hematológica Colombia. Bogotá, Colombia

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la seguridad de los componentes sanguíneos es un constante reto para los entes reguladores de salud pública y en general para los bancos de sangre. El tamizaje de las unidades de sangre para los agentes potencialmente transmisibles por transfusión en Colombia se encuentran descritos en el Decreto 1571 de 1993, “Manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos en banco de sangre”. En el Artículo 42 se establecen las pruebas obligatorias para el tamizaje de agentes infecciosos potencialmente transmisibles por transfusión. Entre estos se encuentran anticuerpos para virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2, anticuerpos para hepatitis

C, antígeno de superficie para hepatitis B (HBsAg), serología para sífilis y anticuerpos para el *Tripanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) (1).

Respecto a la sífilis, es importante conocer que su principal vía de transmisión son las relaciones sexuales sin protección, seguida del riesgo de contagio por medio de transfusiones sanguíneas, accidentes ocupacionales y durante el periodo gestacional. Esta última puede ser adquirida o congénita (2). Por tal motivo, el efecto adverso más indeseado durante la transfusión de componentes sanguíneos es la posibilidad de transmitir enfermedades infecciosas (3).

Uno de los marcadores de calidad de los bancos de sangre es la determinación de la prevalencia de agentes infecciosos tamizados durante el análisis de la sangre y el aseguramiento de su calidad. Este valor, conocido como prevalencia, es variable ya que se calcula en relación con el número de unidades colectadas por cada institución, además de la población en la cual se realice la colecta. 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 por los hemocentros. Este cálculo se hace por periodos 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 (Venereal Disease Research Laboratory, VDRL) oscilan entre el 0,05% y el 0,6% (3); en países africanos alcanza el 13,8% y en Asia un 5,8%. En Latinoamérica varía entre un 0,66% y un 4,1% (4).

Durante el análisis de la sangre se han encontrado sujetos con tamizaje simultáneo a varios agentes infecciosos. Este evento es conocido como coinfección. En la actualidad, este es un problema de salud pública, teniendo en cuenta que los bancos de sangre, aparte del tamizaje, deben confirmar y entregar resultados a los donantes de sangre. La presencia de más de una reactividad incrementa notoriamente los costos en la atención en salud, además tiene implicaciones para el paciente. Aunque las pruebas de tamizaje no proporcionan un diagnóstico, sí se convierten en un aliado para el control de infecciones; en general muy pocos reportes en bancos de sangre han establecido la importancia de conocer estas reactividades simultáneas (5, 6).

Con este tipo de estudios y reportes es posible saber el comportamiento y las características de la población donante y se fortalecen los procesos de selección de donantes de sangre. Esto genera estrategias de intervención en la población para producir políticas claras del control de la infección. Por lo anterior, el objetivo del presente estudio fue caracterizar los donantes voluntarios de sangre que presentaron reactividad contra *Treponema pallidum* durante el periodo 2006-2011 y conocer

la reactividad simultánea con otros marcadores en un banco de sangre colombiano.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo de corte transversal en el banco de sangre Fundación Hematológica Colombia, Bogotá (Colombia). La población de estudio estuvo conformada por registros de donantes voluntarios de sangre durante el periodo 2006–2011. Para la obtención de la información se revisó la base de datos de la institución del periodo de estudio (N= 587.446). Posteriormente se tomó como criterio de selección de la muestra la presencia de marcador reactivo de tamizaje para sífilis (n=11.203) y se procedió a analizar únicamente los registros de la muestra seleccionada; además se clasificaron aquellos donantes que presentaron simultáneamente durante el tamizaje reactividad para los otros marcadores: antígeno Core para hepatitis B, antígeno de superficie para hepatitis B (HbsAg), VIH antígeno-anticuerpo, Chagas, HTLV (virus linfotrópico de células T) y hepatitis C.

Las variables analizadas fueron: Edad, Género, Estado civil, Régimen de afiliación, Sede de proceso, Grupo ABO, Rh, Tipo de extracción, Coinfección y Reactividad para marcador de tamizaje. Para describir el comportamiento por edad se agrupó la variable Edad en 3 categorías: ≤ 20 años, 21–44 años y ≥ 45 años.

La variable Coinfección se definió por la presencia de otra prueba simultánea reactiva durante en análisis habitual de las unidades de sangre; estas pruebas son para el tamizaje de hepatitis B (antígeno Core HB, HBsAg), Chagas, VIH y HTLV. En el caso de encontrar donantes con tamizaje simultáneo para hepatitis B y C, se consideraron coinfección teniendo en cuenta que son dos tipos de infecciones diferentes.

Detección de anticuerpos

Las pruebas de tamizaje fueron realizadas inicialmente por la Fundación Hematológica Colombia en plataformas automatizadas en el periodo 2006-2007. Se utilizó la plataforma Génesis–200 de Abbott, equipo que utiliza microelisa para la

detección de antígeno inmovilizado sobre una fase sólida, mediante anticuerpos que generan una reacción. Luego las pruebas se realizaron en el equipo ARCHITEC I-2000, de Abbott Diagnostics, que se basa en un inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas (CMIA).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ARCHITEC I-2000 calcula el resultado muestra/punto de corte y lo genera con valores numéricos que clasifican el análisis como reactivo, no reactivo y zona gris.

Análisis estadístico

En el análisis descriptivo se aplicaron medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas, y frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%). Se calculó la prevalencia de reactividad para *Treponema pallidum* mediante la aplicación de la fórmula (PP=Prevalencia puntual = (Casos totales/N totales). Para determinar la distribución de la variable, se usaron pruebas de normalidad (Shapiro–Wilk).

En el análisis bivariado se utilizó una prueba Chi-cuadrado con un alfa de 0,05 para determinar la distribución de las variables y la significancia estadística. Para contrastar la distribución de la variable Edad, esta se agrupó en tres categorías. Los datos fueron digitados y depurados inicialmente usando el programa Excel versión 2010 y el procesamiento de los datos se realizó en el programa SPSS Versión 19.0.

Aspectos éticos

El desarrollo de la investigación cuenta con el aval de la institución y del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Hematológica Colombia. Se enmarca en la categoría de investigación sin riesgo puesto que fue un estudio retrospectivo según la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Los resultados del tamizaje son utilizados y presentados ya que los donantes al momento de la donación firman un consentimiento informado para analizar la sangre; además se

respeta el principio de confidencialidad ya que solo se presentan datos.

RESULTADOS

La población de estudio estuvo conformada por 11.203 registros de donantes voluntarios de sangre con reactividad frente al tamizaje para sífilis con un promedio de edad de $43,27 \pm 12,04$ (IC95% 43,04-43,49) años, de los cuales el 56,2% (n=6.296) pertenecían al género masculino. La mayor distribución con relación al grupo sanguíneo es para 0 y A (62,9 y 26,7% respectivamente). El estado civil predominante es Soltero seguido de Casado. Por otra parte, el 11,1% (n=1246) de los sujetos con tamizaje para sífilis presentaron coinfección (véase la Tabla 1).

Variable	n	%	
Sede proceso	Bogotá	6.888	61,5
	Ibagué	4.315	38,5
Grupo ABO	O	7.050	62,9
	A	2.991	26,7
	AB	187	1,8
	B	965	8,6
RH	Negativo	666	5,9
	Positivo	10.537	94,1
Estado civil	Casado	3.670	32,8
	Divorciado	436	3,9
	Soltero	4.349	38,8
	Unión libre	2.463	22,0
Régimen de afiliación	Viudo	285	2,5
	Contributivo	6.649	59,4
Género	Subsidiado	4.554	40,6
	Femenino	4.906	43,8
Tipo extracción	Masculino	6.296	56,2
	Aféresis	108	1,0
Edad* (agrupado)	Sangre total	11.095	99,0
	<=20	188	1,7
	21-44	5.455	48,7
Clasificación infecciosa	>45	5.560	49,6
	Infección	9.957	88,9
	Coinfección	1.246	11,1

Tabla 1. Características generales de la población de estudio - *Edad en años

Con relación a la distribución de resultados simultáneos con sífilis, el 10% (n=1.165) tenían dos marcadores reactivos (Sífilis + otro) (véase la Tabla 2).

Número de reactividades	n	%
Solo sífilis	9.957	89
Sífilis + una	1.165	10
Sífilis + dos	79	1
Sífilis + tres	2	0

Tabla 2. Distribución de número de reactividades

Para los resultados de coinfección, el de mayor presentación fue Anti-core con un 67,7% (n=900), seguido de VIH con 10,3% (n=137) (véase la Tabla 3). La prevalencia de sífilis del periodo de estudio fue de 1,90 (11.203/587.446*100).

Tamizaje reactivo simultaneo con Sífilis	n	%
Chagas	107	8,1
HB Ant Superficie	29	2,2
Core	900	67,7
HTLV	68	5,1
VIH	137	10,3
Hepatitis C	88	6,6
Total	1.329	100,0

Tabla 3. Distribución de coinfecciones simultáneas con sífilis detectadas por tamizaje

En el análisis bivariado se encontró que al comparar las variables con clasificación infecciosa (Infección–Coinfección) existían diferencias estadísticamente significativas en grupo ABO (p= 0,016), estado civil (p=0,009), régimen de afiliación (p=0,026) y género (p=0,000) (véase la Tabla 4).

Variable	Clasificación infecciosa					Valor-p*
	Infección		Coinfección			
	n	%	n	%		
Sede proceso	Bogotá	6.139	55	749	7	0,291
	Ibagué	3.818	34	497	4	
Grupo ABO	O	6.260	56	790	7	0,016
	A	2.680	24	311	3	
	Ab	176	2	21	0	
RH	B	842	8	123	1	0,892
	Negativo	593	5	73	1	
	Positivo	9.364	84	1.173	10	
Estado civil	Casado	3.288	29	382	3	0,009
	Divorciado	392	3	44	0	
	Soltero	3.808	34	541	5	
	Unión libre	2.218	20	245	2	
Régimen de afiliación	Viudo	251	2	34	0	0,026
	Contributivo	5.946	53	703	6	
	Subsidiado	4.011	36	543	5	
Género	Femenino	4.432	40	475	4	0,000
	Masculino	5.525	49	771	7	
Tipo extracción	Aféresis	96	1	12	0	0,997
	Sangre total	9.861	88	1.234	11	
Edad** (agrupado)	≤20	180	2	8	0	0,000
	21-44	4.945	44	510	5	
	≥45	4.832	43	728	6	

Tabla 4. Análisis bivariado entre infección frente a coinfección y variables del estudio

*Prueba Chi-cuadrado (Significativa <0,05), **Edad en años

DISCUSIÓN

En el estudio se identificaron características de los donantes con resultados reactivos para el tamizaje de sífilis y los demás marcadores infecciosos en el banco de sangre. En general, la prevalencia de la reactividad para sífilis es similar a lo reportado en otros estudios; por ejemplo, en una investigación realizada en Montería (Colombia) la prevalencia fue del 1,1% aunque con un comportamiento más bajo (7). Según el reporte de Cortés et al., la preva-

lencia es de 0,68% entre los donantes de la Cruz Roja en diferentes ciudades del país (11).

Por otra parte, se siguen presentando casos de sífilis aún cuando se indaga sobre conductas sexuales de riesgo que tienen los donantes de sangre. Por esto, 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 (9). Es importante contar con este tipo de reportes de prevalencia de la infección en donantes de sangre con el fin de disminuir el riesgo de transmitir sífilis por vía transfusional, como lo recomiendan en un estudio en la ciudad de México (10). 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 (11).

Con relación a la distribución por género se encuentran distribuciones más homogéneas, diferente a lo reportado en un estudio en donde la distribución para la variable Género era de 84,4% para hombres y 15,5% para mujeres (4). 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 (12).

También se encuentran distribuciones similares entre los grupos poblacionales que tienen pareja estable frente a los que son solteros, situación que no influye con relación al estado civil del donante (13, 14). Por otra parte, las variables Grupo sanguíneo, Factor Rh, Grupo ABO y Tipo de extracción no se han reportado en otros estudios en banco de sangre. Es importante determinar este tipo de distribución porque permite a los bancos de sangre y a la comunidad en general conocer el comportamiento y generar estrategias de abastecimiento basándose en el comportamiento de las

necesidades sanguíneas y la rotación de unidades de sangre según la demanda de los pacientes. Este tipo de estudio también es importante en relación con políticas públicas pues la Fundación Hematológica Colombia es uno de los principales bancos de sangre del país.

Es necesario divulgar este tipo de reportes por las implicaciones clínicas y de salud pública de la coinfección y la limitada cantidad de estudios al respecto en la población colombiana. En general la coinfección no es un evento aislado en bancos de sangre; reportes de realizados en países como argentina nos brindan información importante acerca del comportamiento de los marcadores infecciosos en la población (15)

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

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 determinar el comportamiento que se puede encontrar con 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 donante o por la prueba en sí. 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.

CONFLICTO DE INTERESES

El contenido del presente artículo es responsabilidad de los autores y expresan que no hay conflicto de intereses con los productores de las pruebas de tamizaje para bancos de sangre ni los equipos de análisis mencionados en el manuscrito.

AGRADECIMIENTOS

A la Fundación Hematológica Colombia y en especial a las doctoras Mónica Patricia Restrepo Sierra y Angélica Patiño Pedraza por el apoyo en los

procesos de investigación dentro de la organización enmarcados dentro de una política de responsabilidad social empresarial y el crecimiento en el desarrollo científico del país en temas relacionados con banco de sangre y medicina transfusional.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Estudio financiado por la Fundación Hematológica Colombia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. República de Colombia. Manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos en banco de sangre. Decreto 1571 DE 1993.
2. Montiel M, Arias J, Pozo E, Mogollón A. Importancia de las pruebas específicas e inespecíficas para el diagnóstico de sífilis en donantes de sangre. *Kasmera*. 2008; 36 (2): 169-176.
3. Cortés A, Guhl F, Barraza M. Enfermedad de Chagas transfusional en Cali, Colombia. *Colombia Med*. 1995; 26: 6-11.
4. Del solar R, Barrera T, Vidal J, Rodríguez I. Marcadores serológicos de sífilis, hepatitis B y VIH en donantes de sangre en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima-Perú. *Rev Med Hered*. 1999; 10 (4): 137-139.
5. Carreto MA, Carrada T, Martínez MA. Seroprevalencia de VHB, VHC y VIH en donadores de sangre en Irapuato, México. *Sal Pub Mex*. 2002; 45 (supl 5): S690-S693.
6. Fano R, Hernández M, Jiménez E, Longres A. Marcadores serológicos causantes de pérdidas de donaciones. *Rev Cub Med Mil*. 2002: 41-45.
7. Pérez D, Máttar S. Prevalencia de marcadores infecciosos en el banco de sangre del hospital San Jerónimo de Montería: 1996 – 2001. *Infectio*. 2003; 7 (1): 15-20.
8. Kitchen A. Detección de otros agentes infecciosos transmisibles. En: tamizaje de VIH y otros agentes infecciosos. Módulo II. Programa sangre y componente seguro. OPS/OMS. 1999; 3: 21-33.
9. Instituto Nacional de Salud- Colombia. Resultados del tamizaje en Bancos de Sangre para enfermedades transmitidas por transfusión en Colombia. *Boletín Epidemiológico del INS*. Octubre - Diciembre 1994; 2(4): 73-76.
10. Rivera-López M, Arenas-Esqueda A, Ambriz-Fernández R. ¿Son necesarios los estudios de sífilis en los donadores de sangre? *Rev Med Inst Mex Seg Soc*. 2009; 47 (1): 65-68.
11. Cortés A, Isaza M, Bravo L, Palomino M. Incidencia de seroconversión para infecciones virales transmisibles por transfusión en donantes habituales de sangre en Cali. *Colombia Médica*. 2001; 32: 178 - 183.
12. Viamonte R, Cabal E. Prevalencia de la prueba VDRL reactiva en donantes del banco de sangre de Guana-bacoa. *Rev Cub Hig y Epi* 2008; (3). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/hie/vol40_3_02/higo2302.htm
13. Beltrán M, Ayala M, Jara J. La importancia de la encuesta en la selección de donantes en el pretamizaje: experiencia en un banco de sangre de Bogotá, noviembre – diciembre de 1996. *Biomédica*. 2000; 20: 308-313.
14. Reisner BS, Mann LM, Tholcken CA, Waite RT, Woods GL. Use of the *Treponema pallidum*-specific captia syphilis IgG assay in conjunction with the rapid plasma reagin to test for syphilis. *J Clin Microbiol*. May; 1997; 35(5):1141-3.
15. Navarro D, Villalba V, Salazar M, Merino D, Balbachán S. Hepatitis B, C y en coinfección con VIH en un Banco de Sangre en Corrientes, Argentina. *Rev Cubana Med Trop*. [Internet] 2008; 60(2). ISSN 1561-3054.