

UNIVERSIDAD GALILEO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
LICENCIATURA EN QUÍMICA BIOLÓGICA

“Prevalencia de pruebas positivas para *Treponema pallidum*, en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez de Enero de 2016 a Diciembre de 2017”



TESIS

PRESENTADO A LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PREVIO A CONFERIRSE EL TÍTULO DE

QUÍMICO BIÓLOGO

EN EL GRADO ACADÉMICO DE

LICENCIADO

GUATEMALA, SEPTIEMBRE 2018



PRESENTADO POR

DIANA SARAÍ MENDOZA RIÁN



Galileo
UNIVERSIDAD
La Revolución en la Educación

Guatemala, 16 de octubre de 2018

Estimada alumna:
Diana Saraí Mendoza Rián
Presente.

Estimada Srita. Mendoza:

La comisión designada para evaluar el proyecto: **“Prevalencia de pruebas positivas para Treponema pallidum, en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez de enero 2016 a diciembre 2017”** correspondiente al Examen General Privado de la carrera de Licenciatura en Química Biológica realizado por usted, ha dictaminado dar por **aprobado** el mismo.

Aprovecho la oportunidad para felicitarlo y desearle éxito en el desempeño de su profesión.

Atentamente,

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Licda. Andrea M. Mejía

Dr. Fredy A. Ardón Decaro

Licda. Ma. Teresa Meneses



Guatemala, 21 de septiembre de 2018

Doctora
Vilma Chávez de Pop
Decana
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Galileo

Respetable Doctora Chávez:

De manera atenta me dirijo a usted para manifestarle que la alumna: **DIANA SARAÍ MENDOZA RIÁN** en la Licenciatura en Química Biológica, culminó su informe final de tesis titulado: **“Prevalencia de pruebas positivas para *Treponema pallidum*, en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez de Enero de 2016 a Diciembre de 2017”** Por lo que, a mi criterio, dicho informe cumple los requisitos de forma y fondo establecidos en el instructivo para Elaboración y Presentación de Tesis de grado en Licenciatura en Química Biológica.

Sin otro particular me suscribo de usted.

Atentamente


Licda. MSc. Ely Margarita Ocaña Durán
ASESOR DE TESIS

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCION I-III

CAPITULO I

MARCO METODOLÓGICO

1.1 Justificación de la investigación	1-2
1.2 Planteamiento del problema.....	2
1.2.1 Definición del problema.....	2
1.2.2 Especificación del problema	2
1.2.3 Delimitación del problema.....	2
1.2.3.1 Unidad de análisis.....	3
1.2.3.2 Sujetos de investigación.....	3
1.3 Hipótesis	3
1.4 Objetivos de la investigación	3
1.4.1 Objetivo general.....	3
1.4.2 Objetivos específicos.....	3
1.5 Métodos, Técnicas e instrumentos	4
1.6 Recursos.....	5

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes	6
2.1.1 Antecedentes históricos	6-7
2.2 <i>Treponema pallidum</i>	7
2.2.1 Fisiología y estructura.....	8-9
2.2.2 Factores de virulencia	9-11
2.2.3 Antigenicidad	11-12
2.3 Descripción de patogenicidad	12-13
2.3.1 Período de incubación	13
2.4 Etapas de la enfermedad	13

2.4.1 Sífilis primaria	13-14
2.4.2 Sífilis secundaria	15
2.4.3 Período de latencia o sífilis latente	16
2.4.4 Período tardío o Sífilis terciaria	17
2.5 Diagnóstico	18
2.5.1 Pruebas de laboratorio	18
2.5.1.1 Método diagnóstico directo	18
2.5.1.2 Pruebas no treponémicas	19
2.5.1.3 Pruebas treponémicas	19
2.6 Tratamiento	19-20
2.7 Situación epidemiológica de la Sífilis	21-22
2.7.1 Sífilis en Latinoamérica.....	22-23
2.7.2 Sífilis en Guatemala	23
2.7.2.1 Experimento Tuskegee	23-25
2.8 Aspectos teóricos sobre la donación de sangre.....	26
2.8.1 Donación de sangre.....	26-27
2.8.2 Antecedentes.....	27-29
2.9 Tipos de donantes de sangre	30
2.10 Donación de sangre en Guatemala.....	30-31
2.10.1 Requisitos de donación de sangre en Guatemala.....	31-33
2.10.2 Marco Legal.....	33-34
2.11 Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (PMBTS)	35
2.12 Riesgos de la donación de sangre	35-36
2.13 Sífilis y donación de sangre	37

CAPITULO III

SITUACIÓN ACTUAL DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS

3.1 Municipio de Mazatenango, Suchitepéquez.....	38
--	----

3.1.1 Origen	38
3.1.2 Características sociodemográficas	39
3.1.3 Festividades	40
3.2 Servicios públicos de salud y seguridad.....	41
3.2.1 Hospital Nacional de Mazatenango	41-42
3.3 Unidad de Análisis.....	43
3.3.1 Banco de Sangre, Hospital Nacional de Mazatenango.....	43-44

CAPITULO IV

APORTE DE INVESTIGACIÓN

4.1 Presentación de resultados	45
4.2 Discusión de resultados	55-56
CONCLUSIONES.....	57
RECOMENDACIONES	58
REFERENCIAS.....	59-62
ANEXOS	63-68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distancia de los municipios de Suchitepéquez hacia Mazatenango	39
Tabla 2. Servicios del Hospital de Mazatenango	42
Tabla 3. Donadores de sangre positivos para <i>T. pallidum</i> de Enero a Diciembre del año 2016	47
Tabla 4. Edades de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> durante el año 2016.	48
Tabla 5. Género de pacientes positivos para <i>Treponema pallidum</i> de Enero a Diciembre de 2016	49
Tabla 6. Unidades descartadas por otros factores	50
Tabla 7. Donadores de sangre positivos para <i>T. pallidum</i> de Enero a Diciembre de 2017	51
Tabla 8. Edad de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> durante el año 2017	52
Tabla 9. Género de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> de Enero a Diciembre de 2017	53
Tabla 10. Unidades descartadas por otras razones	54

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Donadores de sangre positivos para <i>T. pallidum</i> de Enero a Diciembre del año 2016	47
Gráfica 2. Edades de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> durante el año 2016	48
Gráfica 3. Género de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> de Enero a Diciembre de 2016	49
Gráfica 4. Unidades descartadas por otros factores	50
Gráfica 5. Donadores de sangre de Enero a Diciembre de 2017	51
Gráfica 6. Donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> durante el año 2017	52
Gráfica 7. Género de donadores positivos para <i>Treponema pallidum</i> de Enero a Diciembre del año 2017	53
Gráfica 8. Unidades descartadas por otras razones	54

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1. Microfotografía de <i>Treponema pallidum</i>	8
Imagen 2. Llaga de Sífilis primaria	14
Imagen 3. Llaga de Sífilis secundaria en las plantas de las manos	16
Imagen 4. Lesiones tegumentarias de Sífilis terciaria	17
Imagen 5. Lesiones faciales de Sífilis terciaria.....	17
Imagen 6. Donación de sangre anual en los países del Caribe y Latinoamérica 2000-2005	28
Imagen 7. Bancos de sangre existentes a nivel nacional.....	35
Imagen 8. Mapa del departamento de Suchitepéquez.....	40

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Dosis para tratamiento	20
--	----

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Entrevista establecida por el programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de Guatemala.	64-65
Anexo 2. Inseto ARCHITEC Sífilis, Marca Abbott	66-70

INTRODUCCIÓN

El Banco de sangre tiene como función ser la entidad de salud que tiene a cargo la captación y selección del donante, recolección, procesamiento, análisis de sangre y su distribución. La donación de sangre a nivel mundial representa una de las grandes necesidades dentro del sistema de salud ya que es el único tejido que no puede ser creado de otra forma que no sea a partir del cuerpo humano. Existen factores que impiden que el proceso de donación se realice de forma libre, segura, voluntaria y gratuita.

Las enfermedades infecciosas de transmisión sexual que se adquieren por medio de transfusiones sanguíneas representan un problema común en países en desarrollo, es por ello que la sífilis es una de las infecciones más importantes e incidentes a nivel mundial; durante una epidemia en Europa que luego se extendió a otros países como India, China y Japón durante el año 1,495, se creía que Sífilis y Gonorrea eran una misma enfermedad, no fue hasta 1938 dónde se demostró que eran dos enfermedades diferentes, estableciéndose al mismo tiempo las tres etapas de la infección (sífilis primaria, secundaria y terciaria).

Treponema pallidum es su agente etiológico causal; bacteria Gram negativo de la familia *Spirochaetaceae* que tienen como característica peculiar su forma de espiral o saca corcho, con una movilidad que le permite penetrar al organismo por medio heridas o abrasiones de pequeño diámetro, teniendo un periodo de incubación de tres días mínimo y noventa días máximo; su etapa primaria se manifiesta por medio de una lesión necrosa, comúnmente llamado chancro, suele ser semejante a un cráter y es indoloro, es una etapa potencial para su diagnóstico ya que la herida suele ser altamente infecciosa, la lesión puede disminuir cicatrizando entre tres y ocho semanas. La etapa secundaria es una reactivación de la infección con una alta probabilidad de contagio, se presenta con síntomas como cefaleas, astenia, rinorrea o artralgias, provoca una erupción de manchas de color rojo localizadas principalmente en el tórax, brazos y abdomen; se atraviesa por un período latente donde los síntomas desaparecen a pesar de que la infección sigue presente evolucionando a su fase terciaria, en donde hace presencia lesiones granulomatosas o conocidas como

“Sifilomas”, manifestación característica de una respuesta inmunológica exagerada, provocando inflamación crónica, complicaciones cardiovasculares y lesiones neurológicas, comúnmente en personas entre treinta y cincuenta años que no han sido medicadas o han recibido un tratamiento incorrecto.

Su detección se ve limitada a métodos de tinciones a causa de su diminuto tamaño, es por ello que su diagnóstico se realiza por medio de pruebas de anticuerpos específicos como medida definitiva de diagnóstico.

Desde el descubrimiento y uso de la penicilina se logró una disminución de casos de sífilis, los datos de la organización mundial de la salud indican que aproximadamente se detectan 12 millones de casos de forma anual; principalmente son afectados los países en desarrollo debido a los altos índices de pobreza y poco acceso a los servicios de salud.

Guatemala cuenta con una base legal que regula el funcionamiento de los servicios de medicina transfusional y Bancos de sangre; desde 1997 se aprueba la ley de medicina transfusional y bancos de sangre, decreto número 87-97, artículo 20. De las pruebas de sangre. *No podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor, además de las pruebas siguientes: para detectar sífilis, virus de inmunodeficiencia (VIH), Chagas, Hepatitis B (antígeno de superficie) y Hepatitis C, y las determinadas por la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, para evitar iatrogenia.*

Las muestras recolectadas en el Banco de sangre del Hospital de Mazatenango son remitidas al Programa nacional de medicina transfusional y Bancos de sangre (PMTBS) del Ministerio de salud pública y asistencia social, esto para proceder a la realización de las cinco pruebas establecidas, en donde se utiliza el método de diagnóstico definitivo y confirmatorio basado en emisión de luz asociada con energía de Quimioluminiscencia, los resultados son enviados por medio de la plataforma “Consola gestión de GT”, que posteriormente da lugar al descarte o validación de la unidad sanguínea.

Por lo anteriormente mencionado la presente investigación demuestra la prevalencia de casos positivos para *Treponema pallidum* en donadores de sangre que asisten al Hospital de Mazatenango durante los años 2016 y 2017. Se recopiló información contenida en los libros de registro, desde la entrevista establecida previa a la donación por parte del PMTBS y datos obtenidos del personal técnico del servicio, ya que el área de salud y el departamento de Epidemiología no cuentan con un sistema de control de casos positivos. Asimismo no cuentan con un protocolo de seguimiento de la infección en donadores de sangre. Al realizar el análisis de datos se observó que existe un total de 74 casos positivos en 2017 y 74 para el año 2016, lo que representa un 2 % de los pacientes que asisten anualmente. Igualmente, el análisis demuestra que el género con mayor presencia en donaciones es el masculino con un 85 % y 86 % para los años mencionados respectivamente.

Se desarrolló la investigación para que sirva como referencia acerca de la importancia de la presencia de *Treponema pallidum* en la región, ya que a nivel mundial y latinoamericano esta tiene altos índices de incidencia y prevalencia. Es importante hacer énfasis en que existen protocolos que brindan información directa sobre enfermedades de transmisión sexual y sus efectos en la donación de sangre, por lo que deben elaborarse e implementarse para dar seguimiento al donador que no tenía conocimiento de su condición de portador de la infección. De igual forma para respaldar y apoyar epidemiológicamente los registros de la enfermedad en nuestro país.

Se logró dar cumplimiento a los objetivos planteados, habiéndose establecido la prevalencia de la infección en donantes que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, durante el período planteado.

CAPITULO I

MARCO METODOLÓGICO

1.1. Justificación de la investigación

Treponema pallidum es el agente causal de la enfermedad popularmente conocida como Sífilis; forma parte de una de las principales infecciones crónicas de transmisión sexual en países en desarrollo como Guatemala. Además, también puede contraerse por medio de accidentes laborales, transfusiones sanguíneas y mujeres embarazadas que pueden transmitir la infección a sus bebés en caso de no ser detectado a tiempo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que alrededor de 12 millones de personas son infectadas anualmente, comprendidas entre los 15 y 49 años. El estado epidemiológico de Sífilis se encuentra sujeto a cambios constantemente, por el cual no se puede estimar de forma global; dichos cambios durante las últimas décadas se deben a conductas sexuales.

La OMS también establece de forma obligatoria que toda sangre donada, previa a transfusión, debe de ser analizada para evitar contagio de infecciones de donador a receptor; entre las infecciones detectadas en el perfil de tamizaje reglamentado por el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de sangre de Guatemala (PMTBS) se encuentran: VIH I y II, Sífilis, Chagas, Hepatitis B, Hepatitis C y Citomegalovirus. Latinoamérica ha reportado hasta un 4 % de pruebas serológicas positivas de VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) en servicios de Banco de sangre, lo que convierte a *Treponema pallidum* en una infección de gran importancia con relación al contagio por medio de transfusiones sanguíneas.

Ya que Guatemala forma parte de los países que aqueja dicha patología, se realizará un informe sobre “Prevalencia de casos positivos de *Treponema pallidum* en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango de Enero de 2016 a Diciembre de 2017”; trabajo que se realiza para informar y poner a disposición datos de género y edad sobre los casos positivos de Sífilis reportados en donadores en el Hospital de Mazatenango. Se eligió la unidad de análisis mencionada con anterioridad

ya que el Hospital de Mazatenango y el área de Salud de Suchitepéquez no cuentan con un reporte epidemiológico enfocado a infecciones detectadas en el servicio de Banco de sangre, ni se tiene conocimiento del impacto que puede generar en cuanto a pérdida de insumos.

1.2 Planteamiento del problema

Se considera como problema la falta de información sobre la prevalencia de infecciones que afectan los servicios de banco de sangre a nivel nacional, existen pocos informes que muestren estadísticas que se enfoquen en personas donadoras de sangre, especialmente *Treponema pallidum*, que representa una prevalencia elevada a nivel mundial, pese a su presencia de forma asintomática en la mayoría de personas.

- **Definición del problema**

Falta de datos recopilados sobre el número de casos de *Treponema pallidum* enfocados a donadores de sangre.

- **Especificación del problema**

Prevalencia de pruebas positivas para *Treponema pallidum* en donadores que acuden al Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez de Enero de 2016 a Diciembre de 2017.

- **Delimitación del problema**

El servicio de Banco de Sangre tiende a diferir a los donadores debido a una variedad de factores, que van desde infecciones, problemas cardiacos, dieta alta en grasa, medicamentos, hasta problemas de coagulación o anemia. El descarte en su mayoría se debe a procesos infecciosos reflejados en la hematología realizada previa a la donación, dentro de los cuales Sífilis representa una de las infecciones de mayor incidencia en donación de sangre, por lo que se convierte en una circunstancia de riesgo que demanda atención por parte del sistema de salud.

1.2..1 Unidad de análisis

Donadores que hayan tenido resultado positivo para la prueba de *Treponema pallidum* durante el periodo de Enero de 2016 a Diciembre de 2017 en Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango, Suchitepéquez.

1.2..2 Sujetos de investigación

Pruebas positivas de *Treponema pallidum* en donadores del Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango Suchitepéquez.

Edad comprendida entre 18 y 55 años

Donadores que asistieron de Enero de 2016 a Diciembre de 2017.

1.3 Hipótesis

La infección causada por *Treponema pallidum* es una de las más comunes y con mayor incidencia en donadores de sangre del Banco de Sangre del Hospital Nacional.

1.4 Objetivos de la investigación

- **Objetivo general**
- Determinar la prevalencia de casos positivos para *Treponema pallidum* analizando los datos registrados en el Banco de sangre en el período de Enero de 2016 a Diciembre de 2017.

- **Objetivos específicos**
- Elaborar un análisis estadístico para determinar la prevalencia de pruebas positivas para *Treponema pallidum*, basándose en los libros de registros y resultados de tamizaje del Banco de sangre.

- Especificar el rango de edad en el cual se presenta con mayor frecuencia la infección por *Treponema pallidum* en donadores de sangre.

- Identificar la incidencia de casos positivos de *Treponema pallidum* en relación al factor género.
- Verificar si existe protocolo de seguimiento para pacientes que tengan un resultado positivo para *Treponema pallidum* y el resto de infecciones detectadas en el tamizaje que realiza el Programa de medicina transfusional y bancos de sangre. Así como también estadísticas epidemiológicas enfocadas en infecciones en donadores de sangre.

1.5 Métodos, técnicas e instrumentos

- **Métodos**

Se realizará un estudio con la metodología analítica descriptiva, puesto que se elabora un análisis de resultados positivos sobre *Treponema pallidum* en donadores, describiendo a la vez las propiedades y características de los datos a recolectar.

- **Técnicas**

La técnica aplicada es sobre la revisión y obtención de datos de los registros, se analizan especialmente los datos registrados de pruebas positivas para *Treponema pallidum* y otras infecciones de los tamizaje realizados por el programa nacional de Bancos de sangre, así como también registro de edad y género de la entrevista de donadores.

- **Instrumentos**

Se usará como herramienta principal la entrevista establecida por el programa que se realiza al donador como requisito previo a la extracción de sangre (Anexo 1), específicamente las que tengan resultado positivos para *Treponema pallidum* y otras infecciones que también han sido mencionadas en la investigación de Enero de 2016 a Diciembre de 2017. Esta proporcionará datos que permiten enriquecer la investigación estadísticamente por edad y género.

1.6 Recursos

- **Recursos humanos**

Licda. Químico biólogo: María Eugenia Abularach De Tercero, encargada de servicio de Banco de Sangre, Hospital de Mazatenango.

Licda. Lucky Alfaro. Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre

Anselmo Ramírez. Responsable de estadística general, Hospital de Mazatenango

Personal técnico del servicio de Banco de Sangre del Hospital de Mazatenango.

- **Recursos materiales**

Computadora portátil, impresora, papel bond.

- **Recursos financieros**

La investigación ha sido cubierta con recursos económicos personales.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

OMS, 2016 expresa que la sífilis es la infección sistémica crónica de transmisión sexual (ITS) más común en el mundo. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, a diario al menos un millón de personas contraen una infección por transmisión sexual y anualmente 357 millones de personas contraen una de las cuatro infecciones de las cuales Sífilis es una de ellas; El agente etiológico de sífilis es una bacteria en forma de espiral llamada *Treponema pallidum*, subespecie *pallidum*. También se transmite durante el embarazo, de la madre al feto llamada sífilis congénita; por lo tanto, el riesgo en mujeres embarazadas es de 900,000 infectadas con sífilis en el año 2012, que ha causado complicaciones en 350,000 casos incluso casos de muerte prenatal; otra de las formas de transmisión es por contacto no sexual a través de besos. Clínicamente se representa por episodios de enfermedad activa con interrupciones de lapsos de latencia.

2.1.1 Antecedentes históricos

A pesar de que la infección es un problema que repercute en todo el planeta se tienen tres diferentes teorías sobre el origen de la enfermedad.

Díaz y Rodríguez, 2004 comentan que la teoría del Nuevo Mundo propone que la sífilis era habitual en una zona ahora conocida como Haití, y que luego fue Cristóbal Colón quien la trasladó al viejo mundo. La teoría del Viejo Mundo o precolombina nos dice que del centro de África era de dónde provenía la infección y se trasladó a Europa incluso mucho antes de la llegada de Cristóbal Colón a América, también menciona que en la etapa neolítica existían esqueletos con lesiones que sugieren signos similares a los de las lesiones causadas por sífilis en fase terciaria, de igual forma se han encontrado en Pompeya esqueletos con signos por lesiones de sífilis congénita, y por último; la Teoría

unitaria sostiene que las infecciones provocadas por treponemas eran una entidad clínica que variaba su sintomatología o condición clínica debido a las circunstancias climáticas. También cabe mencionar que esta teoría apunta a que ambas teorías anteriores pueden ser correctas debido a que los treponemas propios del lugar pudieron sufrir un proceso de mutación o alguno de ellos provino de otro lugar como América.

Se afirma que para el año 1,495 en Europa existió una epidemia de Sífilis que llegó a otros países, como por ejemplo a India en 1,498, China en 1,505 y Japón en 1,569. John Hunter, cirujano y anatomista creía que la sífilis y la gonorrea eran una misma patogenicidad, pero en 1938 Philippe Ricord pudo demostrar que eran dos agentes patógenos diferentes; además de ello este médico y cirujano francés propuso la clasificación que hasta hoy se conoce en sus tres etapas como primaria, secundaria y terciaria. Desde entonces se realizaron pruebas en chimpancés porque creían que se trataba de un virus transmisible entre primates, después de ello se procedió a realizar pruebas de inoculación de la bacteria en órganos genitales de conejos.

Los microbiólogos Fritz Schaudinn y Paul Hoffman en 1,905 realizaron las primeras observaciones al microscopio simple de *T. pallidum* teñida con coloración de Giemsa modificada, demostrando así que esta sensible espiroqueta era el agente etiológico de la Sífilis. En 1906 Karl Landsteiner y Viktor Mucha fueron quienes dieron origen al microscopio de campo oscuro, desde entonces fueron desarrollándose técnicas para el aislamiento de *Treponema* en diferentes tejidos como corazón de bovinos y líquido cefalorraquídeo (LCR). En el año de 1941 fue Mary Pangborn quién purificó la cardiolipina del corazón bovino por medio de precipitaciones utilizando cloruro de bario, esto mezclado con colesterol y lecitina que forma un antígeno que se pudiera usar en la detección de anticuerpos contra sífilis, permitiendo el desarrollo de la prueba más comúnmente utilizada hasta la fecha conocida como VDRL (VenerealDiseaseResearchLaboratoy).

2.2 *Treponema pallidum*

Murray *et. al.*, 2007 menciona que es un microorganismo que pertenece a un grupo amplio y heterogéneo de bacterias finas, con forma de espiral y motiles. Siendo el

agente etiológico de la Sífilis venérea, que comúnmente penetra al organismo por medio de heridas, desolladuras, fisuras o abrasiones de pequeña magnitud, estas que puedan ocurrir durante el acto sexual proveniente de un paciente portador que presente la infección en fases primarias y secundarias de la enfermedad.

2.2.1 Fisiología y estructura

Treponema pallidum (Trepo: giro; nema: hebra; hebra que gira) está agrupada dentro de la familia *Spirochaetaceae* del orden Spirochaetales (espiroquetas) debido a sus características morfológicas comunes; las espiroquetas son microorganismos que tienen como característica principal su forma de “hélice” o “sacacorchos”, dicho orden se subdivide en tres familias y 13 géneros de los cuales tienen importancia patógena en humanos solamente *Treponema sp*, *Borrelia sp* *Leptospira sp*.

Pertenecen al grupo de bacterias gram negativas, delgadas no esporuladas y miden de 5 a 20 μm de largo por 0.5 μm aproximado de diámetro (0,1 a 0,5 X 5 a 20 μm). Tienen forma de espiral con extremos rectos en forma de punta de los cuales se encuentran insertados tres flagelos periplásmicos que le confieren gran movilidad, a pesar de esto la bacteria no posee movilidad en medios líquidos o acuosos, el cual la distingue del resto de Treponemas saprofitos. Su peculiar forma se debe a que poseen una envoltura externa de glucosaminoglucano, dentro de esta envoltura se encuentra la membrana externa que contiene péptidoglucano que ayuda a mantener la entereza estructural de la bacteria y es sensible a los agentes betalactámicos como la penicilina.

Imagen 1. Microfotografía de *Treponema pallidum*



Existen dos especies de Treponema que producen enfermedad en el ser humano que son: *T. pallidum* (dividida en tres subespecies) y *T. carateum*. La primer subespecie de *T. pallidum* llamada *pallidum* es el agente causal de la sífilis venérea, su subespecie *endemecum* es el agente causal de sífilis endémica o “Bejel”; y la subespecie *pertenue* es el agente causal de la enfermedad conocida como “Frambesia” o “Fambroesia”. *Treponema carateum* es el microorganismo originario de “La pinta”, también conocida como enfermedad azul o comúnmente conocido en la zona por empeines.

Negrón, 2009 refiere que su replicación es por medio de fisión binaria o bipartición; una de sus características principales es que es incapaz de cultivarse, se puede lograr crecimiento en células epiteliales de conejo aunque su replicación requiera de un tiempo aproximado de 30 horas. La incapacidad de realizar cultivos de *T. pallidum* es porque la bacteria no realiza ciclo de ácidos tricarbónicos que la hace depender de las células hospedadoras para las purinas, pirimidinas y la mayoría de aminoácidos. Se creía que eran microorganismos anaerobios hasta que se demostró que oxidan la glucosa, aunque se les clasifica como microaerófilas o aún anaerobias totales por ser extremadamente sensibles a la toxicidad por el oxígeno; además es sensible a la desecación y es inactivado efectivamente por agentes desinfectantes.

Fitzpatrick, 2009 comenta que por ser estas espiroquetas extremadamente delgadas su visualización al microscopio óptico con tinciones como Gram o Giemsa se vuelve un proceso de mucha dificultad. Por lo general se visualizan por microscopía de campo oscuro, en preparados teñidos por impregnación argéntica o mediante la tinción con anticuerpos específicos antitreponema marcados con colorantes fluorescentes.

2.2.2 Factores de virulencia

Respecto a la incapacidad que tiene *T. pallidum* de crecer in vitro se ve limitada la detección de factores de virulencia específicos para este agente infeccioso, sin

embargo sus propiedades estructurales y secuencia genómica únicas de dicha espiroqueta han dado lugar a análisis que revelan algunos datos.

Burgos y Emma, 2010 refieren que posee una serie de numerosas lipoproteínas que se encuentran ancladas en la membrana citoplasmática bacteriana que funcionan como mediadores potencialmente inflamatorios, pueden ser capaces de activar in vitro a múltiples células del sistema inmune, entre estos monocitos, macrófagos, linfocitos y células endoteliales, del cual no podemos desechar la posibilidad de que algunos componentes como los glucolípidos y el péptidoglucano puedan ayudar a obtener una respuesta inflamatoria generalizada. No cuenta con exotoxinas y tampoco libera elementos con actividad enzimática, existen otras moléculas que se involucran con el desarrollo de una respuesta inmune como las Proteínas integrales de la membrana externa o TROMPs (*T. pallidum* rare outer membrane proteins) que tienen como función concebir virulencia a *T. pallidum* como porinas, adhesinas y hemolisinas.

A pesar de que posee lipoproteínas, en su mayor parte no están expuestas a la superficie de la membrana externa, que por lo tanto les lleva a no presentar antígenos específicos de especie en la superficie celular, esto les permite evadir el sistema inmunitario. De tal forma, recientemente se han presentado estudios donde demuestran que se puede llevar a cabo una respuesta inmune celular a consecuencia de la fagocitosis y degradación del microorganismo, esto lleva a liberar a las lipoproteínas de su compartimiento y estimula la interacción de estas últimas con receptores celulares como por ejemplo CD14; así es como se estimula la liberación de citosinas pro-inflamatorias y de quimiocinas.

Existen factores de virulencia características que cabe resaltar sobre *Treponema pallidum*:

1. La movilidad del microorganismo en forma de espiral le confiere facilidad en el cruce de las capas tisulares.

- a) El microorganismo tiene capacidad de transportarse por las diferentes mucosas e invadir al hospedero.

c) *Treponema pallidum* tiene capacidad de atravesar la placenta.

De forma indiscutible se puede observar que la membrana externa de esta espiroqueta realiza una función importante en el desarrollo de la enfermedad e inmunidad, porque participa en la adherencia de células hospedadoras y actúa como punto final de los anticuerpos opsonizantes.

2.2.3 Antigenicidad

Claramente se sabe que el movimiento del microorganismo hacia diferentes cavidades depende de un sistema de quimio atracción que se ampara a tres tipos de movilidad:

- 1- Hacia una dirección y a la vez en su dirección contraria
- 2- Su movilidad en espiral
- 3- En función de contracción y elongación de filamentos axiales.

Relacionado a la adherencia de *T. pallidum*, se ha demostrado que este proceso se lleva a cabo por medio de una adherencia voraz a una variedad de líneas celulares y partes de tejidos, basándose en la interacción de ligandos específicos que se presentan en una célula hospedadora y en la bacteria.

Garza, s/f comenta que esto demuestra que la fibronectina tiene como función ser receptor de una molécula presente en los extremos fusiformes del microorganismo, tomando en cuenta las proteínas TpN83 que se involucra en adhesión treponémica y TpN92 que posee residuos de serina al término de la región C-terminal, distribuidos sobre un asa en la membrana externa, donde se presentan los sitios de unión entre el hidrógeno de este aminoácido y los carbohidratos que se encuentran sobre la superficie de la célula hospedadora. Un factor crítico de virulencia en *T. pallidum* es la diseminación que se presenta, la bacteria muestra la capacidad de impregnarse en las monocapas de membranas intactas y células endoteliales; esto es gracias a que produce hialuronidasa que disminuye la sustancia basal de varios tejidos humanos.

Saloj, 2008 explica que a pesar de ser una bacteria de crecimiento lento, se sabe que evade sin dificultad y de forma extraordinaria la respuesta celular y humoral del

hospedero. Existen evidencias recientes que apuntan que la inmunoevasión de *T. pallidum* es debida a su peculiar estructura molecular y la capacidad con la que cuenta para recubrirse con proteínas u otras sustancias que son propias del hospedero, por ejemplo la fibronectina, inmunoglobulinas IgG, transferrina y la glucosa. El microorganismo posee una estructura particular que está asociada a su baja inmunogenicidad, una cápsula de mucopolisacáridos recubre antígenos superficiales, esto permite impedir la localización inmunológica correspondiente; También la membrana externa treponémica compete de una frágil capa de fosfolípidos en dónde se encuentran incluidas diversas proteínas transmembranales de baja inmunogenicidad que se conocen como TROMPs y actúan como porinas, a consecuencia de su baja densidad y poca concentración determinan un paso lento de sustancias hacia el citoplasma del microorganismo; esto se relaciona a la invalidez del microorganismo para poder crecer en medios artificiales, así como su prolongado tiempo de generación que es un aproximado de 30 a 33 horas.

2.3 Descripción de patogenicidad

El Instituto Nacional para la Salud de Colombia, 2015 expone que el hombre es el único portador de *T. pallidum*, dónde el cual esta enfermedad sistémica puede expandirse durante todo su periodo de vida, es de transmisión sexual, sanguínea y perinatal que tiene como consecuencia la inoculación de la espiroqueta que evoluciona a erosiones y consecuentemente úlceras también denominados “Chancros” que aparecen en zonas principales como los genitales sin presentan dolor. La sífilis congénita se produce a consecuencia de la transmisión de madre a feto durante el embarazo, por lo tanto dos terceras partes de las gestaciones resultan en sífilis congénita o abortos espontáneos.

Si la enfermedad no se detecta, en fase aguda evoluciona a enfermedad crónica, a continuación se enumeran conductas de riesgo para contraer sífilis:

1. Inicio de actividad sexo genital a temprana edad
2. Por medio de abrasiones primarias o secundarias en besos.
3. Transfusiones sanguíneas, aunque es más frecuente una infección por accidente laboral.

4. Acto sexual de alto riesgo sin protección (vaginal, oral o anal)
5. Tener relaciones sexo genitales con múltiples parejas
6. Mantener relaciones sexo genitales bajo efectos de drogas o sustancias psicoactivas
7. Malas prácticas de bioseguridad en servicios de salud

Sus signos pueden presentarse de acuerdo con los diferentes tipos de estadios clínicos:

2.3.1 Periodo de incubación

Treponema pallidum ingresa por medio de lesiones en los epitelios que pueden diseminarse hasta el espacio de células epiteliales en las mucosas; se multiplica en la región subepitelial diseminándose por el organismo a través de la sangre. Su periodo de incubación dura aproximadamente veinte días (3 días mínimos y 90 días máximos), aunque este también puede depender de la cantidad de inoculación bacteriana.

Fitzpatrick, 2009 refiere que la unión de la fibronectina a los treponemas junto con la interacción de lipoproteínas, células endoteliales y macrófagos dan lugar a la migración de monocitos y linfocitos circulantes TCD4+ y TCD8+, aunque no de linfocitos polimorfonucleares. El término del período de incubación da lugar a la aparición de la lesión primaria, durante este período emerge una respuesta adaptativa que sobresale por la aparición de anticuerpos treponémicos y no treponémicos que reaccionan con la cardiolipina.

2.4 Etapas de la enfermedad

2.4.1 Sífilis primaria

Luego de la inoculación de la bacteria se produce una lesión necrosa en la zona central del área, adquiriendo un aspecto ulcerado que da lugar a la característica principal de lesión primaria o comúnmente llamado **chancro sifilitico**. Se presenta una erosión con un centro deprimido, circunscrita y con bordes levantados u ovals, no presenta supuraciones y se asemeja a un cráter, el chancro es indoloro y no suele sangrar, si se desea tomar una muestra la lesión primaria es altamente infecciosa y esto la lleva a ser

una muestra potencial para detectar treponema por ser rica en la bacteria. La sífilis es una infección sistémica que aún sin tratamiento con antibióticos la lesión puede dejar de evolucionar cicatrizando en un tiempo de 3 a 8 semanas, suele ser indetectable en el sexo femenino, es frecuentemente en el cérvix dónde puede ser no diagnosticada; otra causa es que las lesiones se encuentran en la parte interna del tracto genital como los labios, la vulva, la uretra y el periné, por lo tanto, pasa inadvertida si se trata de una sífilis primaria. En los hombres la zona común de aparición suele ser el glande, prepucio y en algunas ocasiones en la base del pene, uretra y escroto.

También suelen aparecer lesiones extragenitales en zonas como mejillas internas, dedos, bordes de la lengua, y el paladar. Si la infección es detectada y tratada con antibióticos durante su período primario, el chancro involuciona y puede cicatrizar sin dejar consecuencias; sin embargo, cabe la posibilidad de que exista una inmunidad de corta duración luego del paso de la enfermedad y esto puede llevar a la posibilidad de que el individuo se infecte y presente signos referentes a sífilis.

Imagen 2. Llaga de Sífilis primaria



Fuente: Centro para el control y la prevención enfermedades (CDC) 2017.

2.4.2 Sífilis secundaria

Eymin y Fich, 2003, mencionan que en esta etapa aproximadamente la mitad de los casos de sífilis secundaria se reactiva, existe de nuevo una alta posibilidad de contagio y el chancro está presente en un 25 % de casos de sífilis secundaria. La enfermedad atraviesa por un período silencioso de 3 a 8 semanas posterior a la involución de las lesiones primarias, a causa de la expansión sistémica del microorganismo llegando hasta el hígado, músculos, mucosas, articulaciones, ganglios linfáticos y piel. Posteriormente suele ocasionar síntomas similares a una gripe como cefaleas, astenia, rinorrea, odinofagia y artralgias, con aumento de ganglios linfáticos que no presentan dolor para luego preceder con rash cutáneo. La erupción de manchas redondeadas color rojo en la piel suelen tener un diámetro de 5 a 12 mm localizándose característicamente en el tórax, brazos y abdomen, afectando también la sección palmo plantar en el 50 % a 80 % de los casos, suelen ser indoloras y no causa comezón, curan sin dejar cicatriz al término de 2 a 10 semanas.

Por otro lado, también se manifiestan lesiones ocurridas en el período de sífilis primaria como en las mucosas parches blanquecinos, lengua, cavidad oral y labios, además reaparecen pápulas pálidas en áreas húmedas como vagina y ano. Otras manifestaciones también pueden ser alopecia, faringitis, adelgazamiento del tercio lateral de cejas, malestar general, dolor muscular falta de apetito y náuseas/vomito. Las lesiones suelen desaparecer entre 2 y 6 semanas aunque la bacteria persiste dando lugar a la fase latente que sigue a fase de sífilis terciaria.

Imagen 3. Llaga de Sífilis secundaria en las plantas de las manos



Fuente: Centro para el control y la prevención enfermedades (CDC) 2017.

2.4.3 Período de latencia o sífilis latente

CDC, 2016, refiere que la fase latente es la etapa donde los síntomas ocurridos anteriormente desaparecen a pesar de que la infección sigue presente y por consiguiente su diagnóstico únicamente puede ser por métodos serológicos ya que existe la presencia de anticuerpos séricos contra antígenos treponémicos, un gran porcentaje de personas con sífilis sin tratamiento no evoluciona a su fase avanzada y si esto ocurre es alrededor de diez a treinta años (algunos casos apuntan hasta cincuenta años) después del inicio de la infección. El período puede dividirse en latente temprano y latente tardío; el primero suele ser potencialmente infeccioso que dura menos de un año y es importante en las mujeres embarazadas que pueden llegar a transmitir sífilis congénita a su bebe, el segundo período es caracterizado porque se adquiere una resistencia contra la infección con una durabilidad mayor a un año o de tiempo indeterminado, existe bajo riesgo de transmisión sexual en la etapa de sífilis latente a excepción de mujeres embarazadas.

2.4.4 Periodo tardío o Sífilis terciaria

Garza, s/f expone que la característica principal de la sífilis terciaria es la aparición de lesiones granulomatosas denominadas “gomas” o “sifilomas” que tienen poco contenido de espiroquetas pero que vienen siendo la manifestación de una respuesta inmunológica exagerada, comúnmente solo afecta a la mitad de la población infectada apareciendo incluso 30 o 50 años después de adquirir la bacteria en personas no tratadas o con tratamiento incorrecto.

Murray *et. al.*, 2009 refieren que esta etapa es inflamatoria crónica y se produce una destrucción mayor de casi cualquier órgano o tejido, siendo las más comunes: complicaciones cardiovasculares y lesiones neurológicas (neurosífilis y sífilis cardiovascular). Se manifiestan principalmente aneurisma del arco aórtico, otitis coronaria, regurgitación aórtica y la infección suele comenzar principalmente con uno o varios nódulos subcutáneos indoloros en cara, cuero cabelludo y tronco, su superficie se úlceras con enrojecimiento y luego puede cicatrizar pudiendo desencadenar caída del paladar o del tabique nasal y úlceras.

Imagen 4. Lesiones tegumentarias de sífilis terciaria



Imagen 5. Lesiones faciales de sífilis terciaria



Fuente: Revista peruana de medicina experimental y salud pública 2003.

2.5 Diagnóstico

Negróni, 2009 indica que el diagnóstico de Sífilis se basa en la relación de la sintomatología clínica, pruebas de laboratorio y antecedentes sobre comportamiento sexual y laboral (en caso de salubristas) del paciente. Se realiza a consecuencia de la existencia de una lesión característica en los períodos primarios y secundarios de la enfermedad en una localización sospechosa.

Eymin Fich, 2003 hacen mención de la clasificación general de pruebas para diagnóstico de *Treponema pallidum* es la siguiente:

- ✓ **Método directo**
- ✓ **Test no treponémicos**
 - VDRL
 - RPR
- ✓ **FTA-Abs** (Fluorescent treponemal antibody)
- ✓ **MHA-TP** (Microhemaglutination TP) de alta sensibilidad y especificidad en todas las tres etapas de la enfermedad.

2.5.1 Pruebas de Laboratorio

2.5.1.1 Método diagnóstico directo: Fich y Félix, 2008 refieren que existe el método de diagnóstico directo que se realiza por medio de la visualización microscópica instantánea de la extracción de material seroso trasudado de la lesión, que se realiza de una forma similar a una impresión comprimiendo un portaobjetos sobre una lesión limpia. Este método es útil para la búsqueda de espiroquetas en su forma móvil aunque tiene 20 % de sensibilidad y la observación es por medio de microscopía de campo oscuro (MCO), sin embargo, para lograr obtener un resultado confiable depende de la práctica y destreza del profesional operador; en algunos casos cuando se extrae muestra de zonas como mucosa bucal o balano-prepucial, tienden a presentarse falsos positivos por la presencia de espiroquetas saprofíticas a excepción de recién nacidos.

2.5.1.2 Pruebas no treponémicas:

Estas pruebas tienen como fundamento la búsqueda de anticuerpos séricos antitreponema del tipo de inmunoglobulinas G y M que se dirigen únicamente contra el complejo cardiolipina/lecitina/colesterol o calecol, anteriormente llamado reaginina. Existen dos técnicas llamadas RPR (rapid plasma reagin) y VDRL (Venereal disease research laboratory); estas pueden ser utilizadas como tamizaje, diagnóstico y seguimiento de la enfermedad.

- **RPR:** Es una prueba fácil que requiere de una cantidad menor de muestra del paciente. Consiste en una reacción de aglutinación por reagentes presentes en el suero de pacientes que han contraído una infección por *Treponema pallidum*, accionando conjuntamente con antígeno de cardiolipina, lecitina y colesterol adsorbido a base de partículas de carbón, esta prueba suele conocerse como una modificación del método de VDRL.
- **VDRL:** Consiste en la reacción de reagentes presentes en el suero con antígeno cardiolipínico purificado y estabilizado, si hay presencia de reagentes se enlazará al antígeno produciendo una aglutinación visible al microscopio, normalmente, la prueba de VDRL se utiliza en procesos de diagnóstico y seguimiento.

2.5.1.3 Pruebas treponémicas: Prueba de absorción con anticuerpo no treponémico fluorescente (FTA-ABS) y prueba de Microhemaglutinación de *T. pallidum* son pruebas que se desarrollan a base de antígenos derivados de *Treponema pallidum* que se utilizan como pruebas de confirmación y no de seguimiento de la enfermedad o tamizaje, por motivo de permanencia de reacción prolongada aún después del tratamiento.

2.6 Tratamiento

El tratamiento se realiza con penicilina benzatínica de lenta liberación en adultos durante un tiempo indicado, en algunos países desarrollados se utiliza el protocolo de unidosis para pacientes que no presentan ningún cuadro clínico o enfermedad que represente riesgo en el paciente.

Cuadro 1. Dosis para Tratamiento

Dosis de antibiótico según estadio de la enfermedad	
Adultos con sífilis terciaria (portador o no de VIH/SIDA)	Penicilina G benzatínica Dosis: 7,2 millones de unidades (3 dosis de 2,4 millones de unidades, semanal) Vía de administración: Intramuscular
Adultos con sífilis primaria y secundaria, y mujeres embarazadas. (Portador o no de VIH/SIDA)	Penicilina G benzatínica Dosis única: 2,4 millones de unidades
Adultos con sífilis latente temprana y tardía (Portador o no de VIH/SIDA)	Latente temprana: Penicilina G benzatínica Dosis única: 2,4 millones de unidades Latente tardía: Penicilina G benzatínica Dosis: 7,2 millones de unidades (3 dosis de 2,4 millones de unidades, semanal) Vía de administración: Intramuscular
Adultos con sífilis terciaria (Portador o no de VIH/SIDA)	Penicilina G benzatínica Dosis: 7,2 millones de unidades (3 dosis de 2,4 millones de unidades, semanal) Vía de administración: Intramuscular
Nota: Para los pacientes alérgicos a Penicilina Benzatínica se pueden utilizar fármacos alternativos como Doxicilina, Tetraciclina, Doxicilina y Ceftriaxona, en dosis transcritas por el médico según el período del paciente.	

Fuente: Cuadro modificado de: Guía para la prevención y diagnóstico y tratamiento para las ITS

2.7 Situación epidemiológica de la Sífilis

Galvan y Benzaken, 2006 hacen mención en su informe que la organización mundial de la salud estima que anualmente más de 340 millones de hombres y mujeres contraen enfermedades de transmisión sexual comprendidos entre las edades de 15 y 49 años; de los cuales más de 12 millones de casos son por infección de *Treponema pallidum* distribuidos en todo el mundo, siendo un 90 % de las infecciones en países en desarrollo; a diferencia de los países de altos ingresos dónde se transmite dentro de redes sexuales cerradas y por lo tanto desproporcionadamente la mayoría de personas que contrae la infección es a causa de las zonas marginales, pobreza o poco acceso a servicios de salud, minorías raciales, étnicas o sexuales.

Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2012 indica que no se puede estimar el estado epidemiológico global de manera exacta para sífilis, ya que suele ser cambiante; en años recientes en lugares como Europa Oriental y occidental donde se llevaba un bajo control de la enfermedad ha cambiado a un aumento considerable. Bien se sabe que la sífilis disminuyó a partir de los años 40, época en la cual se descubrió la penicilina y su uso; luego otra de sus bajas estadísticas también fue en 1990 hasta el 2000 a razón de las promociones de prácticas sexuales seguras para la prevención de VIH.

A pesar de ello en el año 2001 los casos comenzaron a aumentar de forma considerable, probablemente atribuible a la falta de continuidad de métodos de control y factores de conducta de riesgo como consumo de más y nuevas drogas y el crecimiento de la población. (UNICEF, 2012) comenta que “Por ello se estima que cada año al menos un millón de embarazadas han contraído sífilis, de las cuales 46.000 han tenido complicaciones que las llevan al aborto o muerte perinatal y 27.000 de los niños nacidos de estas madres tuvieron sífilis congénita. En 2002, la tasa de sífilis congénita fue de 11.2 por cien mil nacimientos.” (pp. 17).

Cruz Palacios *et al.*, 2011 hace mención de que a pesar de que en la mayoría de grandes países existen protocolos para la prevención y control de la infección, por medio del ofrecimiento de pruebas y tratamiento gratuito, existen otras grandes

regiones que demuestran una situación contraria. Una de las grandes desventajas del resto de infecciones de transmisión sexual comparada con VIH/SIDA, es que la información sobre prevención y prevalencia epidemiológica es casi nula, es por esto por lo que enfermedades que se reconocen aun solamente como curables, en su caso sífilis, gonorrea, clamidia y trichomoniasis; siguen representando un problema de gravedad en países en desarrollo, mayormente entre las edades de 15 años en adelante, población el cual recurre a centros para la atención en salud cuando se es presentada la sintomatología.

2.7.1 Sífilis en Latinoamérica

Valderrama *et. al.*, 2004 refiere que las infecciones de transmisión sexual, son unos de los factores con mayor porcentaje de prevalencia en la región de América Latina y el Caribe, pero sin duda la sífilis se caracteriza por tener una menor prevalencia entre las ITS.

En el año 1999 existía un aproximado de 12 millones de casos nuevos de Sífilis, siendo de ellos 3 millones referentes a América latina y el Caribe. Esta infección afecta de forma directa a personas que realizan la práctica sexual de forma continua o se encuentran sexualmente activas, haciéndolos un grupo vulnerable a grandes cifras. La organización mundial de la salud registró que en Centroamérica durante el año 2003 se obtuvo una prevalencia de sífilis en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) del 5 % para el país de Honduras y para Guatemala un 13 %; en mujeres sexo servidoras se obtuvo una cifra de 6.8 % en Honduras y 15.3% en el Salvador. Países como Argentina y Uruguay destacaron por la prevalencia de sífilis en personas consumidoras de drogas con un 4.2 % y 4.1 % respectivamente.

La OPS, 2006 hace la estimación de una mediana prevalencia que para el año 2014 era del 10.3 % en la región de forma total, sin embargo, no se puede obtener un análisis exacto hasta la fecha presente debido a que existe gran énfasis a nivel global por sífilis congénita. Se cuenta con una serie de estrategias que se han desarrollado desde el 2006 aproximadamente que permite abordar desde la transmisión vertical de VIH y Sífilis, llamándose así la aprobada “Estrategia y plan de acción para la eliminación de la

transmisión materno infantil del VIH y de la Sífilis congénita”, repercutiendo en resultados como la disminución de estas infecciones en la región de las Américas. Durante el año 2014, 17 países lograron reportar datos sobre doble eliminación de transmisiones materno infantil, siendo Cuba en 2015 el primer país del mundo en reportar una acreditación por llegar a la meta con la doble eliminación.

Actualmente la organización mundial de la salud cuenta con un Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021; afianzando así logros y estrategias anteriores siguiendo los mismos lineamientos, siendo su único objetivo el lograr poner fin a las infecciones por VIH e ITS que se han convertido en verdaderos problemas de salud pública en países de América Latina, concentrándose en llegar a la meta para el año 2030.

2.7.2 Sífilis en Guatemala

El aumento de casos de Sífilis primaria y secundaria fue en descenso desde el año 1,940 hasta 1,980 en adultos, así como también de forma congénita; esto debido a los cambios de las prácticas sexuales y hábitos como la prostitución, abuso de drogas y experimentos previos realizados durante la época.

2.7.2.1 Experimento Tuskegee

Médicos norteamericanos especializados en salud pública realizaron inoculaciones de enfermedades venéreas como gonorrea y sífilis, durante los años 1946 a 1948 en 1,308 personas, de las cuales se reportaron fallecidas 83; siendo tomada la población de reos carcelarios, enfermos de salud mental y soldados como parte de pruebas para la efectividad del tratamiento con penicilina; siendo al Dr. Susan Reverby quien después de 64 años descubrió archivos del investigador que llevó a cabo este proyecto, Dr. John C. Cutler.

El financiamiento de esta investigación vino de los Estados Unidos de Norteamérica, pagando así por servicios de mujeres trabajadoras sexuales infectadas con sífilis para que mantuvieran relaciones con presos a causa de la libertad que estos tenían en las cárceles de Guatemala; cuando no era posible infectarlos de esta forma se

inoculó la bacteria en heridas sobre sus penes, caras o brazos, así como también mediante punción espinal. Los archivos descubiertos en 2010 muestran que en hombres afroamericanos no fueron administrados medicamentos o tratamiento alguno, y el resto de la población que fuera diagnosticada con sífilis durante el experimento no hay forma de asegurar que todos hayan tenido una administración de Penicilina.

Mejía y Aragón, 2017 relatan que el caso salió a luz el 1 de Octubre del año 2012, expandiéndose por todo el mundo donde apuntaban directamente a que Estados Unidos había sido el culpable de infectar a cientos de guatemaltecos durante 1946; los datos fueron extraídos por la Dr. Reverby de los archivos de la Universidad de Pittsburgh. Ese mismo año se pidieron disculpas por parte del actual presidente Barack Obama al presidente de Guatemala, Álvaro Colom, por cruzar los principios éticos y morales en una investigación que se llevó a cabo con autorización de entidades públicas de Guatemala en los años 1946 a 1948, con el único objetivo de crear un modelo de estudio humano sobre infecciones de transmisión sexual las cuales afectaban a tropas de Norteamérica.

En Guatemala se realizó la primera fase del experimento donde se obtuvieron alrededor de 5,120 muestras como líquido cefalorraquídeo, secreción de lesiones y muestras sanguíneas de pacientes donde se incluyeron prisioneros, soldados, enfermos mentales, sexo servidoras y una pequeña parte de niños comprendidos entre las edades de 1 a 18 años de diferentes escuelas del Puerto de San José, Totonicapán y altiplano, no se conoce si existe información sobre consentimientos firmados o documentación que haga constar que las personas estaban enteradas del procedimiento, efectos secundarios y tratamiento o que estaban siendo parte de un experimento. Llevándose a cabo una segunda fase de inoculación intencional, en 1,308 pacientes de 10 a 12 años, teniendo como resultado 678 tratados y 83 niños fallecidos. La realización de las pruebas llevó a la preparación de autoridades del ejército y trabajadores de salud pública, montándose un laboratorio de enfermedades venéreas en el local de sanidad pública ubicado en la 9na. Avenida y 14 calle Z. 1.

Este y otros casos sobre experimentos en humanos posterior a la segunda guerra mundial llevó a la creación del código de Núremberg, que estableció por primera vez lineamientos estrictos para realizar investigaciones en seres humanos el cual se ignoró por parte de las personas que realizaron el experimento en Guatemala, esto llevó a que el presidente Álvaro Colom formara una comisión presidencial para la investigación de este acontecimiento coordinada por el Dr. Rafael Espada, vicepresidente de la nación, con participación de entidades como ministerio de Salud, Gobernación, PGN , Archivos de la memoria histórica, colegio de médicos PDH , Consejo nacional de ciencia y tecnología, entre otros. Lucharon para poder constatar que los informes brindados por la Dra. Reverby tenían una contra parte en Guatemala y que la investigación tuvo colaboraciones de médicos y personal de salud pública facilitando información sin cuestionarse sobre los criterios éticos o legales.

Se ha discutido sobre el resarcimiento y negociaciones de gobierno a gobierno para las personas afectadas que pudiesen estar vivos aún, así como también se ha solicitado financiamiento de un centro de investigación y bioética de Guatemala que hasta el momento no ha tenido respuesta, es por eso por lo que las instituciones dedicadas a la investigación en Guatemala deben de contar con comités de ética independientes o institucionales apegadas a las recomendaciones de la declaración de Helsinki, Reporte de Belmont y las Buenas prácticas de investigación; deben de contar un marco legal que respalde las acciones del procedimiento y sus programas de formación respetando los principios éticos de los pacientes, atendidos por profesionales en el campo y capacitados para el desarrollo de estos.

2.8 Aspectos teóricos sobre la donación de sangre

2.8.1 Donación de sangre

Megíaset, *al.*, 2017 establecen que la sangre es considerada como el fluido orgánico principal que da vida, tratándose de un tejido líquido conectivo que se ubica dentro de los vasos sanguíneos y el corazón, circulando por medio de impulsos causados por contracciones del corazón y movimientos corporales. Este tejido incluye elementos, principalmente, células divididas en eritrocitos, leucocitos y plaquetas; una parte líquida que tiene por nombre plasma sanguíneo en donde se encuentran contenidos elementos nutritivos, sustancias de desechos metabólicos y células hormonales. Tiene como funciones principales el transporte de oxígeno y sustancias nutritivas que van del aparato digestivo hasta los pulmones y al resto de tejidos del organismo.

Garza, s/f menciona que la primera persona en realizar una transfusión directa de sangre con éxito rotundo fue Jean-Baptiste Denis en 1667, quien administró una cantidad de sangre de carnero a un humano en el cual no se notaron efectos adversos; A efectos de este hecho en una segunda oportunidad se le administró a un muchacho con antecedentes de violencia sangre de ternera que lo llevó a la muerte, por ello Jean-Baptiste salió ileso de toda culpa aunque repercutiera en el hecho de prohibir todas las transfusiones futuras, proclamándolas ilegales 10 años más tarde. Fue durante los siglos XVII y XIX en Londres, después de varios intentos de transfusiones entre hombres y animales e incluso hombre a hombre, que se llegó a las contribuciones de Ehrlich, Bordet y Gengou con sus aportes sobre trabajos inmunológicos, que permitieron que Karl Landsteiner demostrara la relación de los grupos sanguíneos, presentándolos en 1910 en tipos A, B y O, posteriormente AB. Dicho suceso dio lugar al camino científico de la donación de sangre sin ningún riesgo incorporando como práctica médica de vital importancia.

Una transfusión sanguínea es un procedimiento que tiene como objetivo remplazar la deficiencia de algún hemocomponente. Son vitales para cubrir casos de emergencias por hemorragias, procedimientos médicos y quirúrgicos complejos, partos y otras lesiones causadas por accidentes o desastres. A pesar de ello aún existen muertes a causa de inaccesibilidad de unidades sanguíneas seguras y sobre todo gratuitas, es necesario que los países cuenten con una infraestructura y políticas públicas sanitarias que impulse y regule la donación voluntaria de sangre.

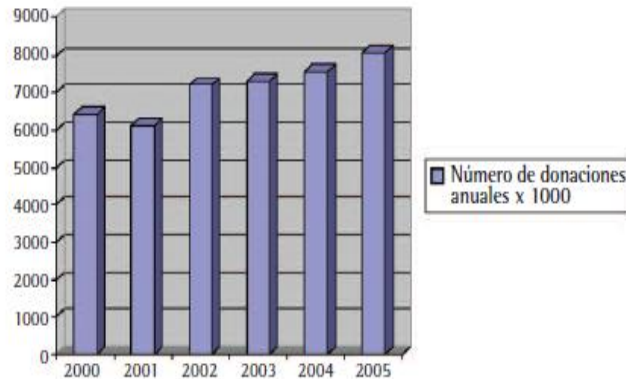
La Organización mundial de la salud indica que se obtienen 112,5 millones de unidades en el mundo, de los cuales cerca de la mitad se donan en los países de altos ingresos, que componen un 19 % de la población de todo el planeta. Su tasa de donación es de 32,1 por cada mil personas en países de ingresos altos; en países medios altos es de 14,9, países de ingresos medios bajos es de 7,8 y los países con ingresos bajos tienen un índice de 4,6.

Durante el 2008 y 2013 se obtuvo un aumento de 10,7 millones en donaciones voluntarias no remuneradas, 74 países registraron más del 90 % de estas unidades; aun así las cifras también mostraron que en 71 países alrededor del 50 % o más de unidades de sangre fueron aportadas por familiares o donantes remunerados.

2.8.2 Antecedentes

Organización Panamericana de la Salud, 2016 establece datos que apuntan a que se realizan esfuerzos para incrementar y mejorar la seguridad de la sangre para que sea apta en una transfusión en países el Caribe y América latina. Todo el esfuerzo realizado ha tenido como resultado un incremento en el número de donadores voluntarios anuales durante los primeros años del siglo XXI.

Imagen 6: Donación de sangre anual en los países del Caribe y Latinoamérica 2000-2005



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. 2005.

La proporción de unidades sanguíneas colectadas, que corresponde a la gráfica anterior, muestra un aumento de 15 % a 34 % durante el período de 2001 a 2002 sin mostrar cambios significativos al menos durante los siguientes cinco años. Cabe mencionar que estudios indican que la forma más directa y fiable de obtener sangre es por medio de donadores voluntarios no remunerados.

La organización Panamericana de la salud estima que un mínimo de 2 % de la población debería donar de forma constante para que un país pueda ser cubierto según sus necesidades de sangre o componentes derivados. Luego del casi nulo ascenso del porcentaje de donadores voluntarios durante al menos cinco años, en 2010 y 2014 se elevó 4 puntos porcentuales (41 % - 45 %); durante el 2016, estudios en América latina y el Caribe apuntan a que 9,2 millones de unidades (más del 45 %) que fueron colectadas en el año 2014 se originaron de donadores voluntarios, por lo tanto el 55 % que resta fue a causa de donadores por reposición.

La zona el Caribe supera con una cifra de 54,89 % de donadores voluntarios a Latinoamérica que cuenta con 43,28 %, tomando en cuenta también el número de personas que recurren frecuentemente a la donación y asisten por lo menos dos

veces anualmente, para el Caribe con un 71,7 % mientras que en Latinoamérica la cifra es de 33,47 % según datos correspondientes al año 2015.

Las estadísticas también indican que se refleja una mayor participación del sexo masculino con un 62 % y 38 % para el sexo femenino, teniendo una edad comprendida entre 24 y 44 años para el Caribe; para 6 países de Latinoamérica se encuentran comprendidos entre 18 y 24 años; tan sólo 2 países de Latinoamérica y ocho del Caribe del reporte que incluye 36 países, han logrado que sus donaciones sean a su totalidad voluntarias no remunerados, siendo estos Cuba y Nicaragua, Aruba, Bermuda, Curazao, Guadalupe, Guyana, Islas Caimán, Martinica y Surinam.

En años anteriores durante el 2011 tan sólo seis países tenían la capacidad de evaluar sus necesidades de sangre a nivel nacional, actualmente se reportan un aumento a 14 países. Esto lleva tener un acceso más fácil a la planificación de las colectas; también se refleja un aumento en países que han alcanzado el cien por ciento de tamizaje que detectan infecciones en las unidades que pueden llevar a la transmisión donador-donado; además de esto catorce países de Latinoamérica y nueve del Caribe cuentan con su propia política nacional de Sangre, esto es un aumento de cinco países más desde 2011.

FICR, 2018 define que con el objetivo de crear y concientizar a la población hacia una donación voluntaria de sangre y las necesidades que se tienen en los distintos centros asistenciales de salud, se declaró desde el año 2004 el día mundial del donante de sangre, celebrándose desde entonces cada 14 de Junio. También se busca homenajear a aquellas personas que donan su sangre de manera voluntaria distinguiéndolo por su gran labor y el importante papel que representa dentro de su comunidad y animarlos a participar como donantes, además de obtener impactos por medio de campañas de sensibilización.

Son cuatro las organizaciones que patrocinan y promueven la celebración del día mundial del donante de sangre a nivel mundial:

- Organización mundial de la salud
- Sociedad internacional de transfusión de sangre

- Federación Internacional de Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (FICR)
- Federación Internacional de Organizaciones de Donantes de Sangre

2.9 Tipos de donantes de Sangre

- **Donantes voluntarios no remunerados**

Ministerio de Salud de El Salvador, 2010 define que es toda persona que dona sangre o algún hemoderivado y asiste a los centros de captación por voluntad propia, impulsado por el deseo de ayudar sin recibir pago en efectivo o adquirir algún beneficio a cambio de su sangre.

- **Donante por reposición**

Es el tipo de donante que asiste a un centro de recolección de forma condicionada con el objetivo de reponer la sangre que algún familiar o persona cercana adquirió en una intervención médica quirúrgica o parto, accidente, etc.

- **Donante Autólogo**

Es la persona que dona su sangre previa a una cirugía habiendo pasado por un proceso de evaluación y autorización médica, el cual la misma es utilizada en un proceso de transfusión para ellos mismos.

- **Donantes remunerados**

Es el tipo de persona que dona su sangre con el objetivo de obtener dinero o alguna retribución, es el tipo de donante más peligroso a causa de la ambición que los lleva a engañar a las personas y muchas veces no consideran un límite de donación anual.

2.10 Donación de sangre en Guatemala

Congreso de la República de Guatemala, 1995 declara que se considera donador a toda persona que brinde de forma gratuita y voluntaria sus derivados hematológicos, excepto por factores que sean determinados o regulados por

personal experto en la rama de la medicina transfusional o transcripciones médicas.

Como bien se sabe, la sangre se ha convertido en una solución para salvar millones de vidas a nivel mundial, ésta solo puede obtenerse a través de donaciones ya que no se ha encontrado la forma de fabricarla o suplantarla con algún otro líquido como hasta ahora se ha hecho con varios órganos. Las donaciones de sangre han salvado muchas vidas, pero por el contrario también nos llevan a catalogarlas como una fuente importante de transmisión de enfermedades; en Guatemala todavía se maneja una cultura escasa de donación voluntaria de sangre por falta de información y motivación por parte de las organizaciones responsables de la medicina transfusional.

La organización mundial de la salud, 2017 reporta en el año 2015 un total de 126.244 unidades sanguíneas colectadas; siendo 6.870 de donantes voluntarios, 119.352 por reposición, 22 autólogos y 0 por remuneración. Presenta un tamizaje de 100% para pruebas de VIH, HBsAg, VHC, Sífilis, *T. cruzi* y 93.82% para Anti-HBc; teniendo una prevalencia de marcadores infecciosos de Anti-HBc con 3,14 seguido de Sífilis con 1,41 y el resto por debajo de cero. Guatemala realizó el reporte con 66 servicios a disposición a nivel nacional, de los cuales 53 son hospitales que realizan transfusiones sanguíneas. Es importante recalcar que existe un incremento de unidades colectadas desde el año 2012 donde el total reportado fue de 113.041, esto gracias a los esfuerzos que realiza el programa para la sensibilización y distribución de información.

2.10.1 Requisitos de donación de sangre en Guatemala

Organización Panamericana de la Salud, 2009 indica que existe el perfil deseado para un donante de sangre con el objetivo de reducir gastos, tiempo empleado en la extracción y asegurar la sangre desde la recepción del paciente hasta la transfusión hacia quién requiere los hemocomponentes. Es deseable como donador una persona que: tenga la capacidad y facultad de decir si desea ser

donador de sangre; se encuentre en un ritmo de vida que lo mantenga en condiciones saludables y desee mantenerse de la misma forma; tener información sobre las medidas que debe de tomar para no interrumpir su condición saludable y evitar conductas que pongan en riesgo a la misma; se encuentre informado sobre la situación de la donación de sangre en su área, los requisitos que indique su centro de recolección, el proceso de extracción y riesgos o reacciones secundarias que se pueden desencadenar; estar motivado para donar sangre; y principalmente decidir voluntariamente donar y que sea de forma repetitiva.

Privado Medrano, *et, al.*, 2007 indican en el Manual de normas técnicas de medicina transfusional y bancos de sangre establecen los siguientes requisitos:

- Estar comprendido entre 18 y 55 años de edad
- En personas menores de edad que cuenten con grupos sanguíneos poco comunes, puede realizar la donación siempre y cuando cuente con el consentimiento de forma escrita de padres o responsables legales, siempre que cumplan con las condiciones clínicas para realizar la donación.
- Donadores nacionales deben de portar un documento de identificación (DPI, licencia de conducir o pasaporte), en donadores extranjeros se requiere de pasaporte o cédula de residencia.
- Encontrarse en condiciones de salud estables el día de la donación, notificar si se encuentra bajo tratamiento de medicamentos, y antecedentes de padecimientos anteriores.
- El donador debe de contar con un peso mínimo de 110 libras, descartando el peso del vestuario y que no haya tenido pérdidas de peso repentinas durante las últimas semanas.
- Debe de informarse de forma clara y precisa el proceso de extracción y cumplir con los requisitos que exige la entrevista establecida por el Programa Nacional de Medicina transfusional y Bancos de sangre.

- Deberán de tomar alimentos ligeros y bajos en grasa previo a la donación, de lo contrario deberán ser excluidos al menos 24 horas los que hayan consumido grasas en las últimas 6 horas. En caso de personas consumidoras de alcohol también serán diferidas entre 24 y 48 horas.
- De acuerdo a las ley no es posible ofrecer pago monetario por parte de la institución pública, privada o de la persona que la requiere ni su familia. Sólo se permitirán objetos que representen un incentivo como alimentos, calcomanías, lapiceros, playeras, etc.

Organización Panamericana de la Salud, 2009 hace mención de que el entrevistador debe de formar parte del servicio de salud y conocer detalladamente el proceso para evitar el más mínimo de error desde la recepción del paciente hasta la transfusión. El sistema de registro no debe de caer en manos del donador de ninguna forma posible, el personal debe de tener la capacidad de detectar algún comportamiento que ponga en duda la salud del donador, indagar en aspectos básicos de interés para poder detectar posibles causas que invaliden al donador de forma temporal o permanente.

Al final de la entrevista el paciente debió de entender todo el proceso, y que se le sea leído y explicado en consentimiento informado que deberá de firmar para dar paso a la extracción. El sistema de registro debe de ser ordenados y previamente establecidos y autorizados por la dirección del hospital y el encargado legal de la unidad de recolección de hemocomponentes.

2.10.2 Marco legal

- El congreso de la República de Guatemala, 1995 emite el 20 de Abril de 1995 y realizando su publicación el 2 de Junio del mismo año en el Diario de Centroamérica, bajo el título de: Ley sobre Bancos de Sangre y servicios de Medicina Transfusional, decreto 64-98; compuesto de 44 artículos, declarando como interés público toda actividad relacionada con la donación y transfusión o cualquier tipo de actividad de distribución que

se realice por medio de la sangre humana, para así regular los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre.

- Congreso de la República de Guatemala, 2003 emite el 30 de Enero del año 2003 el Acuerdo Gubernativo 75-2003, Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre; y publicado el 25 de Marzo de 2003 por el diario de Centro América, donde el Congreso de la República de Guatemala hace saber que debe de aplicarse la ley y regularse los actos de la medicina transfusional tanto como estructura, organización y labores de bancos de sangre o centros de recolección/orientación y englobado a la cultura y educación que se emita de esta. Este reglamento obliga a todo personal de la salud que esté dentro del ámbito de la medicina transfusional y bancos de sangre, siendo privados, públicos, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) y hospitales militares, también incluyendo a donantes y receptores.
- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, 2003 emite el acuerdo ministerial 2035-2003 en 16 de septiembre de 2003, con fecha de publicación en el diario oficial el 23 de Septiembre del mismo año. Dónde hace constar la creación del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, donde el mismo, para su funcionamiento se regirá bajo los recursos humanos, económicos y materiales que el ministerio de Salud Pública asigne; teniendo como funciones principales las siguientes actividades:
 - Supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre y centros de recolección estatales, del seguro social, fuerzas armadas, cruz roja e instituciones privadas.
 - Emitir informes de procedimientos de control de calidad y procesamientos de la sangre
 - Coordinar actividades de capacitación
 - Coordinar la creación de comités de hemovigilancia intrahospitalarios.

- Velar por que los procedimientos de la red de sangre mantengan niveles de control de calidad que proporcionen a la población “Sangre segura”
- Mantener sistema informático que recopile información de todos los centros relacionados a hemocomponentes debidamente autorizados, siendo estos datos de donadores, resultados de pruebas de tamizaje y optimización de la sangre y sus derivados.
- Crear y promover campañas de donación voluntaria altruista.

2.11 Programa de Medicina transfusional y Bancos de Sangre (PMTBS)

Tiene como misión regular, normar, capacitar, brindar apoyo técnico y supervisión de procesos de medicina transfusional, esto a través de la promoción de donación de sangre voluntaria dentro del país, se realiza con el objetivo de garantizar sangre segura y a tiempo para la población general.

Imagen 7. Bancos de sangre existentes a nivel nacional

Cantidad de Bancos de Sangre y Centros de Transfusión 2017			
Servicio	Estatales	Privados	IGSS
Bancos de sangre	33	26	5
Centros de transfusión*	6	4	1
TOTAL	39	30	6

Fuente: Departamento de regulación de los Programas de Atención a las personas DRPAP, Programa de medicina transfusional y bancos de sangre, Guatemala abril 2018.

2.12 Riesgos de la donación de sangre

Previo a la donación de sangre es importante realizar pruebas que determinen si el paciente está en riesgo o no de cursar alguna infección que pueda ser potencialmente transmitida al paciente receptor y por ende pueda producirle complicaciones serias. Es un tema que ha tenido avances con el paso del tiempo

ya que las cifras de mortalidad por infecciones por transfusión han ido disminuyendo a efecto del aumento de medidas de bioseguridad que resguardan a los pacientes.

Organización Panamericana de la Salud, 2009 recalca que la Organización mundial de la salud establece que toda la sangre debe de ser analizada antes de su uso, oficialmente se reconocen que de forma obligatoria deben de efectuarse pruebas de VIH, Virus de Hepatitis B y C y sífilis. También se considera que portadores de VIH 1/2, HTLV 1/11, VHB, VHC, Babesia, Leishmania, *Trypanosoma cruzi* y personas con conductas sexuales deben ser diferidos de forma permanente ya que representan el mayor riesgo de transmisión de infecciones severas.

Congreso de la República de Guatemala, 2003 hace mención que en Guatemala está establecido que toda sangre sin excepción alguna deberá ser sometida a un análisis aunque sea de alcance mínimo cuyo resultado deberá ser “no reactivo”, para poder contar con evidencia de la no presencia de enfermedades transmisibles por medio de las transfusiones sanguíneas; siendo de forma obligatoria las siguientes:

- Anticuerpos contra Virus de Inmunodeficiencia Humana I y II
- Antígenos de superficie del Virus de Hepatitis B
- Anticuerpos contra virus de Hepatitis C
- Anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Chagas)
- Anticuerpo para *Treponema pallidum*(Sífilis)
- Grupo sanguíneo y Rh
- Cuando la sangre o derivados sea para uso en pacientes inmunosuprimidos o para exanguíneo transfusión o recién nacidos, cuya madre sea citomegalovirus negativo, deberá investigarse anticuerpos para citomegalovirus.
- Se podrán agregar de forma obligatoria y cuando se crea necesario, otras pruebas que demande el Ministerio de Salud pública y Asistencia Social,

con asesoría previa del Programa Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de sangre.

2.13 Sífilis y donación de sangre

Organización Panamericana de la Salud, 2009 resalta que la Sífilis tiene como vía principal de transmisión las relaciones sexuales sin protección, seguidamente se puede contagiar por medio de transfusiones sanguíneas, durante el embarazo y accidentes laborales. A pesar de ello la bacteria puede ser inactivada a bajas temperaturas lo que lleva a probabilidades de evitar la una transmisión infecciosa por medio de la transfusión de sangre que ha sido sometida a temperaturas de 4-6°C durante períodos de 72 horas, sin embargo no puede descartarse la una infección por medio de la transfusión de plaquetas.

Existen otras vías que se consideran como potencialmente transmisibles de algún agente infeccioso:

1. Agente patógeno en período de ventana durante la donación de sangre
2. Paciente asintomático donde los resultados pueden ser negativos en las pruebas de laboratorio.
3. Cepas no detectadas o que tengan una fase de mutación
4. Fallas técnicas de procedimientos o del laboratorista

La organización mundial de la salud reporta para los países en desarrollo, una prevalencia de resultados positivos para serología de 0,05%; mientras que los países africanos reportan un 13,8%; y Asia un 5,8%; por lo tanto Latinoamérica ha llegado a reportar desde un 0,66 % hasta 4,1 % de pruebas positivas para VDRL (Venereal Disease Research Laboratory). Se recomienda que las personas que presenten reactividad a anticuerpos treponémicos deberán ser diferidos permanentemente; si se encuentra bajo historial de enfermedad de transmisión sexual que no sea Sífilis, es probable que sea aceptado luego de 12

meses de tratamiento efectivo y que llene los requisitos que se exigen a los donadores de sangre.

CAPÍTULO III

SITUACIÓN ACTUAL DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS

3.1 Municipio de Mazatenango, Suchitepéquez.

Natareno, 2015 expone que la ciudad de Mazatenango es la cabecera del departamento de Suchitepéquez, que se encuentra ubicada al oeste del departamento en la región de la costa sur del país contando con un clima cálido y tropical, con un promedio de 30 grados centígrados en el extremo sur.

Colinda geográficamente al norte con los municipios de San Francisco Zapotitlán y Samayac; al sur con el Océano pacífico, al este con los municipios San Bernardino, San Gabriel, San Lorenzo y Santo Domingo Suchitepéquez y al Oeste con los municipios de Cuyotenango y San José la Máquina

Cuenta con una extensión territorial de 2,510 kilómetros, convirtiéndola en una de las ciudades más grandes de la costa suroccidental del país. Está ubicada a 159 kilómetros de la ciudad de Guatemala sobre carretera asfaltada. Registrándose un altura aproximada de 1,300 pies hasta 609.60 centímetros sobre el nivel del mar, teniendo la cabecera una altura de 36, 576 centímetros.

3.1.1 Origen

Mazatenango se origina de Mazatl que significa Venado y Tenango que quiere decir lugar o tierra, parte del señorío de Xochitepec del reino Quiché, del que se deriva su nombre de origen maya Kakolkiej: Kakol que significa “lugar o tierra”, y Kiej que significa “Venado”. Esta cabecera departamental fue fundada en 1561, también conocida anteriormente como Ciudad de los almendros o San Bartolomé Mazatenango.

Tabla 1. Distancia de los municipios de Suchitepéquez hacia Mazatenango

Municipio	Distancia
Cuyotenango	08 km
San Francisco Zapotitlán	07 km
San Bernardino	05 km
San José El ídolo	22 km
Santo Domingo	07 km
San Lorenzo	07 km
Samayac	07 km
San Pablo Jocopilas	08 km
San Antonio	11 km
San Miguel Panan	19 km
San Gabriel	03 km
Chicacao	39 km
Patulul	52 km
Santa Bárbara	45 km
Santo Tomás La Unión	25 km
Zunilito	12 km
Pueblo Nuevo	18 km
Río Bravo	32 km

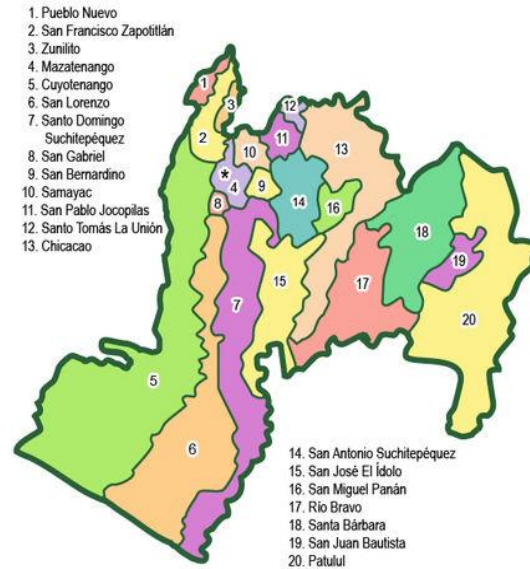
Fuente: Tabla modificada de: Elaboración de monografía del municipio de Mazatenango. 2003.

3.1.2 Características sociodemográficas

La población de la ciudad de Mazatenango es alrededor 103.276 habitantes en 2015, del cual se distribuyen en 50.660 en hombres haciendo un 48.51% y 52.616 mujeres correspondiente a un 51.49% de la población. Su idioma oficial es el español e idioma indígena es el maya Quiché, ya que no cuenta con un grupo étnico

específico aproximadamente un 60% de la población es ladina (mestiza) y un 40% indígena.

Imagen 8. Mapa del departamento de Suchitepéquez



Fuente: Página oficial Turismo de Guatemala

3.1.3 Festividades

Xivir, 2009 menciona que la cabecera departamental cuenta con dos celebraciones anuales de gran relevancia, siendo estas:

- **Feria Patronal en honor a San Bartolomé**

Es una fiesta de carácter religioso que se celebra desde el 24 de Agosto del año 1645, y desde el año 1700 la parroquia actual de la cabecera departamental fue declarada como independiente con su titular Bartolomé. Se realizan actividades previas al día patronal con grupos musicales y la tradicional alborada.

- **Carnaval Mazateco**

Esta festividad es de gran relevancia a nivel departamental y nacional, instituida desde el 8 de Julio de 1885. Su celebración se lleva a cabo en martes previo al

punto de partida de la cuaresma (miércoles de ceniza), y se caracteriza principalmente por los tradicionales desfiles acompañados por música, trajes carnalescos, confeti y cascarones; además de eventos organizados por distintas casas comerciales y organizaciones como “La carrera del conejo” y “Carrera de los Barrios”, eventos deportivos, desfile hípico, desfile nocturno, y conciertos de agrupaciones nacionales e internacionales a lo largo de la semana en el lugar que ocupa el campo de la feria.

3.2 Servicios públicos de salud y seguridad

- ✓ Policía Nacional Civil
- ✓ Policía Municipal
- ✓ Bomberos Municipales
- ✓ Bomberos Voluntarios
- ✓ Cruz Roja Guatemalteca
- ✓ Centro de salud
- ✓ Instituto de Seguridad social IGSS
- ✓ Hospital de Mazatenango

3.2.1 Hospital Nacional de Mazatenango

Ramírez, 2018 expone que el hospital se encuentra ubicado en la cabecera departamental de Suchitepéquez sobre la 1ra. Avenida Norte zona 1, ciudad de Mazatenango, con una extensión territorial de 3,675 metros cuadrados. Fundado en el año 1919, realizándose sus primeras estructuras de materiales como adobe y madera como segundo nivel en el lugar que ocupa actualmente el anfiteatro. Para el año 1940 se autorizó la construcción para un nuevo edificio que fue inaugurado en el año 1948.

Este hospital brinda servicios de atención de enfermedades de mediana escala y sirve como referencia para los distintos centros y puestos de salud de tipo A y B en todo el departamento.

Cuenta con capacidad de 147 camillas para el servicio de hospitalización en todos los servicios y con un abastecimiento de insumos de 94% en términos generales; actualmente su problemática mayor es que no está en condiciones óptimas para atender a los pacientes, ya que su sobrepoblación es de un 120% por encima de sus capacidades y la infraestructura se encuentra casi en su totalidad obsoleta, ya que desde su fundación no se le han realizado construcciones considerables y mantenimiento a sus instalaciones.

Tabla 2. Servicios del Hospital de Mazatenango

Servicios	Consulta Externa	Odontología
-----------	------------------	-------------

Emergencia

Hospitalización

Cirugía de adultos y de niños

Pediatría

Traumatología

Ginecología y obstetricia

Intensivo de adultos y de niños

Servicios de Apoyo

Laboratorio

Rayos X

Sala de Operaciones

Farmacia

Lavandería

Fisioterapia

Psicología

Trabajo Social

Nutrición

Consturería

Fuente: Datos departamento de Estadística, Hospital de Mazatenango.

3.3 Unidad de Análisis

Para este estudio se ha tomado como población principal a todos los pacientes que acudieron al Banco de sangre del Hospital de Mazatenango durante los años 2016 y 2017.

3.3.1 Banco de Sangre, Hospital Nacional de Mazatenango

Abularach, 2018 relata que el Banco de Sangre del Hospital Nacional de Mazatenango es uno de los servicios con los que se cuenta para ofrecerles atención a las personas que asisten al mismo; siendo aperturado hace 40 años aproximadamente. En el proceso de donación de sangre dentro del establecimiento se incluyen servicios de medición de signos vitales, entrevista previa a la donación, hematología completa y coombs directo e indirecto; el programa nacional de medicina transfusional y bancos de sangre es el encargado de la realización y confirmación de pruebas serológicas y de enviar los resultados al menos dos o tres veces por semana, dependiendo de la demanda de muestras que se envíen siendo noventa a ciento veinte recolectadas en promedio, por semana en el banco de sangre.

Se tiene la capacidad de atender entre 30 y 35 personas por día, teniendo disponibilidad de unidades tamizadas listas para el uso hospitalario entre 5 y 30 diarias en cualquier día de la semana.

Actualmente se cuenta con un método de registros manual en 5 libros: Libro de donadores, libro de transfusiones, Resultados de tamizaje, pacientes diferidos y pacientes rechazados. De momento se realizan las gestiones para la implementación de una red para el registro computarizado.

La demanda de transfusiones para este centro hospitalario varía entre 180 y 200 unidades mensualmente, del cual no se tiene ningún inconveniente en el hospital ya que la demanda de donadores (en su mayoría por reposición) es amplia y el abastecimiento de insumos difícilmente se encuentra por debajo del cien por ciento.

Equipo con el que cuenta el Banco de sangre del Hospital de Mazatenango

- Dos refrigeradoras para almacenamiento de unidades
- Una Refrigeradora común
- Una Centrifuga de separación de plasma

- Un Congelador
- Dos centrifugas para tubos
- Una Centrifuga para tarjetas gel
- Una Incubadora para tarjetas gel
- Una Incubadora común
- Un Microscopio
- Dos computadoras
- Red de internet

Cuenta con tres técnicos en laboratorio y un Licenciado Químico biólogo que labora exclusivamente en este servicio en jornada de 8 horas, de lunes a viernes. Sus deficiencias principales son: Área de trabajo reducida, carencia de un encargado de 24 horas para cubrir banco de sangre, ya que el técnico de turno en laboratorio clínico es el encargado de cubrir ambas áreas, y por último también se refleja la escasa cultura de donación voluntaria.

CAPITULO IV

APORTE DE INVESTIGACIÓN

4.1 Presentación de Resultados

Se obtuvo un total de 3,211 donadores durante el año 2016, de los cuales sólo el 2.30 % (74 casos) de las personas fueron reactivos a *T. pallidum* [tabla 1].

Para el año 2017 se registró una asistencia de 3,166 donadores, de ello tan solo el 2.21 % (70 pacientes) son los casos positivos reportados para *Treponema* [tabla 6].

La edad que se ve afectada en mayor proporción está comprendida a partir de los 31 años hasta los 42 aproximados, el año 2017 presenta un 52.86 % de casos mientras el año 2016 se refleja con un 45.95 %.

Los datos recolectados indican que se obtuvo un porcentaje de 85.2% de asistencia a donación por parte del género masculino, por encima de un 14.8 % del género femenino [tabla 4] en el año 2016; en el año 2017 se representa la asistencia del género masculino con un porcentaje de 85.72 % sobre el 14.28 % del género femenino.

De los registros de resultados de tamizaje se obtuvieron un total de 28 casos positivos para Chagas, incidente de forma secundaria a *Treponema*, 11 para citomegalovirus, 10 para virus de hepatitis C, 7 casos para virus de hepatitis B, tres casos positivos de VIH y cuatro para pacientes reactivos a más de una infección [tabla 10].

Para el presente estudio se consideraron las siguientes variables como herramientas de recolección de datos:

- **Donadores positivos para *Treponema pallidum*:**

Se recolectaron los datos de los donadores que asistieron al banco de sangre durante los años 2016 y 2017, contabilizando los que fueron reactivos a la

prueba de *Treponema pallidum*, realizada por el Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre

- **Género de donadores:**

Se hizo distinción por género de donadores para relacionar el porcentaje de asistentes de forma anual.

- **Grupo de edades:**

Como lo establece la ley de servicios de medicina transfusional y bancos de sangre; sólo puede obtenerse sangre de personas comprendidas entre 18 y 55 años de edad, es el rango que se ha trabajado para la recolección de datos de mayor prevalencia entre edades.

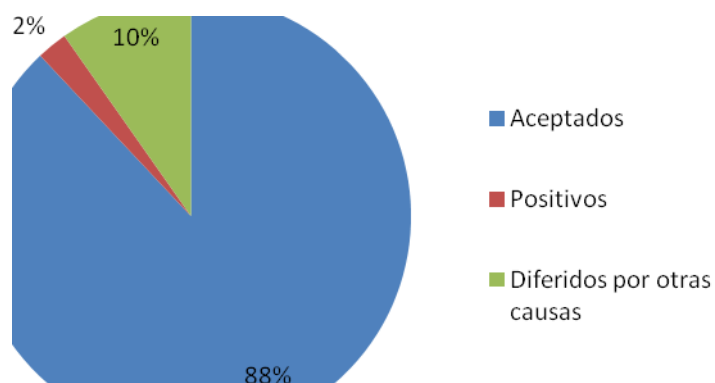
Tabla 3. Donadores de sangre positivos para *T. pallidum* de Enero a Diciembre del año 2016.

Donadores	n	%
Aceptados	2,826	88
Positivos	74	2.30
Diferidos por otras causas	311	9.70
Total	3,211	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 1. Donadores de sangre positivos para *T. pallidum* de Enero a Diciembre del año 2016.



La presente gráfica hace referencia a un porcentaje de 2 % de personas diferidas portamizaje positivo a *T. pallidum* y 10 % por distintas razones, eso apunta a un 88% de unidades óptimas para transfusión de forma anual.

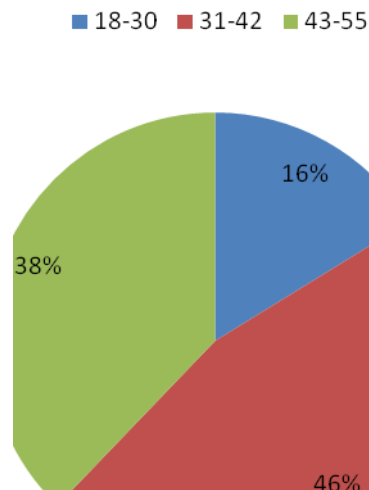
Tabla 4. Edades de donadores positivos para *Treponema pallidum* durante el año 2016.

Edad	n	%
18 - 30	12	16.22
31 - 42	34	45.95
43 - 55	28	37.83
Total:	74	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 2. Edades de donadores positivos para *Treponema pallidum* durante el año 2016.



Durante el año 2016 se reportaron 74 donadores positivos para *Treponema pallidum*, que hace que las edades entre 31 a 42 tenga una mayor incidencia con un 45.95% de casos positivos.

Tabla 5. Género de donadores positivos para *Treponema pallidum* de Enero a Diciembre de 2016.

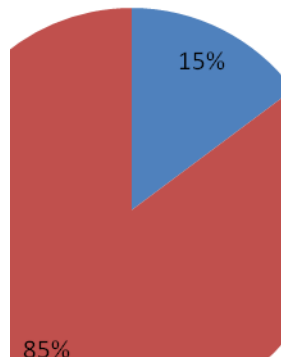
Sexo	n	%
Femenino	11	14.8
Masculino	63	85.2
Total	74	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 3. Género de donadores positivos para *Treponema pallidum* de Enero a Diciembre de 2016.

Femenino ■ Masculino



La gráfica anterior muestra una asistencia mayor de personas de género masculino con un 85%, sobre el 15% de mujeres que asisten a donar sangre.

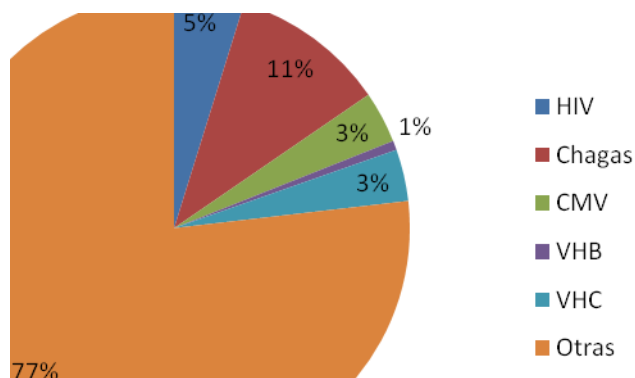
Tabla 6. Unidades descartadas por otros factores

Causa	n	%
HIV	15	4.82
Chagas	33	10.62
CMV	11	3.54
VHB	2	0.64
VHC	11	3.54
Otras	239	76.84
Total	311	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 4. Unidades descartadas por otros factores



En base a los registros de tamizaje semanales del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre (PNMTBS) se registra un porcentaje de 11% para casos positivos por Chagas, seguida por un 5% de casos de VIH y 3% por Citomegalovirus, Virus de Hepatitis B y C. Se representa un 77% en unidades diferidas

por otras causas como mala vena, muestras lipémicas, llenado de bolsa incompleto o procesos infecciosos previos a la donación.

Tabla 7. Donadores de sangre positivos para *T. pallidum* de Enero a Diciembre de 2017.

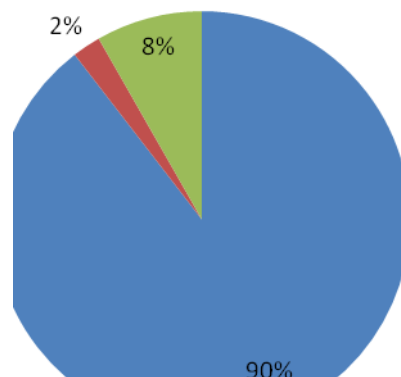
Donadores	n	%
Aceptados	2,835	89.55
Positivos	70	2.21
Diferidos por otras causas	261	8.24
Total	3,166	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 5. Donadores de sangre de Enero a Diciembre de 2017

Aceptados ■ Positivos ■ Diferidos



Durante el año 2017 se presentaron 3,166 personas para donación de sangre, del cual solo el 2 % ha sido diferido por presencia de *T. pallidum* y un 8 % fue diferido por distintas causas, teniendo un 90 % de unidades óptimas para transfusión.

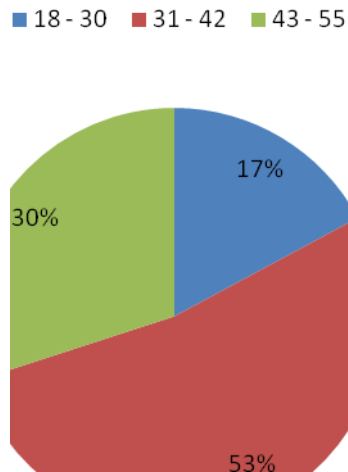
Tabla 8. Edad de donadores positivos para *Treponema pallidum* durante el año 2017.

Edad	n	%
18 - 30	12	17.14
31 - 42	37	52.86
43 - 55	21	30
Total	70	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 6. Donadores positivos para *Treponema pallidum* durante el año 2017.



En esta gráfica se muestra un porcentaje de 53% de casos positivos para *Treponema pallidum* entre edades de 31 a 42 hombres y mujeres, seguido de 30% para las edades de 43 a 55 y por último entre 18 a 30 años solamente un 17%.

Tabla 9. Género de donadores positivos para *Treponema pallidum* de Enero a Diciembre de 2017.

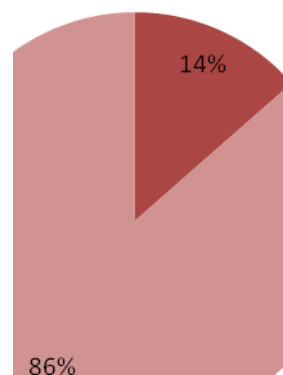
Sexo	n	%
Femenino	10	14.28
Masculino	60	85.72
Total	70	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 7. Género de donadores positivos para *Treponema pallidum* de Enero a Diciembre del año 2017.

Femenino ■ Masculino



En referencia a el número de casos por género para *Treponema pallidum* durante el año 2017, se obtiene un porcentaje de 86% de pruebas positivas para el género masculino, muy por encima del 14% representativo del género femenino de pruebas positivas.

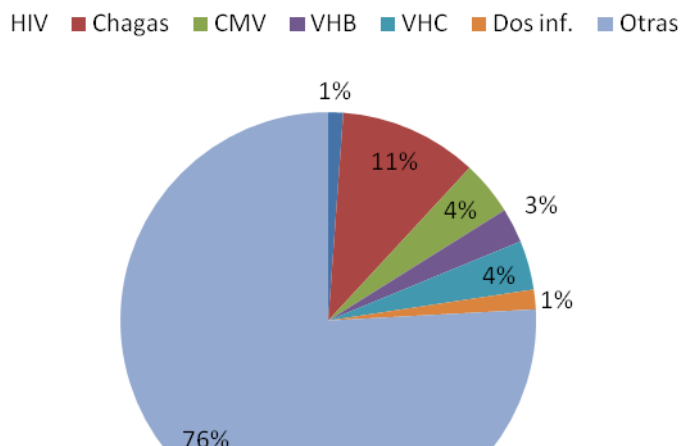
Tabla 10. Unidades descartadas por otras razones.

Causa	n	%
HIV	3	1.15
Chagas	28	10.73
CMV	11	4.21
VHB	7	2.68
VHC	10	3.84
Dos inf.	4	1.53
Otras	198	75.86
Total	261	100

*n: número de pacientes

Fuente: Elaboración con base a registro de resultados de tamizaje y entrevistas del servicio de banco de sangre.

Gráfica 8. Unidades descartadas por otras razones.



Los registros de tamizaje durante el año 2017 indican que el 11% fueron descartadas por positividad a Chagas, seguida de un 4% por Citomegalovirus y Virus de Hepatitis C, 3% por Virus de Hepatitis B y 1% representativo de HIV y donadores que presentaron

positividad a dos infecciones. Se representa con un 76% las unidades diferidas por otras causas como mala vena, muestras lipémicas, llenado de bolsa incompleto o procesos infecciosos previos a la donación.

4.2 Discusión de Resultados

Debido a la situación epidemiológica del *Treponema pallidum*, tanto a nivel mundial como latinoamericano, queda demostrado que la incidencia de casos positivos es mayor a otras infecciones como VIH, Hepatitis B y C, Chagas y Citomegalovirus, en personas que asisten a donar sangre de forma anual. Por lo tanto, se recolectaron datos de dos años: de enero de 2016 a diciembre de 2017. Dichos datos se obtuvieron de los libros de registro que contienen los resultados de las pruebas de tamizaje, libro diario de donadores y las entrevistas previas a la donación del Banco de sangre del Hospital de Mazatenango.

Tal y como lo establece la norma técnica de medicina transfusional y banco de sangre, no está permitido que los servicios liberen unidades no analizadas previamente; se realiza la detección de las infecciones por HIV (1+2), antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (VHB), anticuerpos contra virus de Hepatitis C (VHC), anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* (Chagas), anticuerpos para *Treponema pallidum* y entre otras pruebas consideradas necesarias se encuentra Citomegalovirus (CMV). Se ha establecido que la infección más recurrente luego de *T. pallidum* durante el año 2016 es la enfermedad de Chagas con un total de 33 casos positivos, esto menos de la mitad que representa *Treponema pallidum*, seguido de 15 casos positivos para HIV, 11 casos para Citomegalovirus y Virus de Hepatitis C, y por último tan solo 2 casos por el virus de hepatitis B [tabla 5].

El porcentaje de reactividad para el género masculino es de 86.49% y para el género femenino es del 13.51% [tabla 9], se puede destacar que se mantiene una constante en relación al porcentaje del año anterior.

Los bancos de sangre para la realización del panel de tamizaje establecido se basan en el método de inmunoanálisis por quimioluminiscencia, este método garantiza alta precisión, baja reactividad cruzada, alta sensibilidad y especificidad, con un tiempo de

emisión rápida que varía entre 30 minutos o 1 hora, es por lo tanto la el método utilizado de confirmación. El programa cuenta con esta metodología por medio de la tecnología de ARCHITECT i1000SR (ABBOTT), que cuenta con la capacidad de análisis de inmuno ensayo automatizado con el perfil de banco de sangre establecido siendo Sífilis, Chagas, HIV, HBsAg, HCV y HTLVII-II (Anexo 2).

Se observa que el diagnóstico más recurrente en pacientes donadores de sangre es para *Treponema pallidum* o comúnmente conocido como Sífilis, para ambos años existe una cantidad similar de casos detectados, también se marca una diferencia en el género; es común que las mujeres tengan una baja incidencia a diferencia que los hombres, pues depende de factores como peso, talla, periodo menstrual, embarazo o lactancia materna principalmente.

A pesar de la baja prevalencia de los casos positivos con respecto a la cantidad de donadores que acuden anualmente al hospital de Mazatenango, no deja de ser un problema representativo para el sistema de salud y sobre todo los servicios de banco de sangre en relación a la perdida de insumos y reactivos utilizados para hacer uso de una unidad sanguínea. Una de las grandes dificultades es que los donadores no están enterados de que son portadores de la infección o se presenta de forma asintomática, acuden a la donación de sangre mayormente por reposición, el cual también puede dar motivos para mentir al momento de realizar la entrevista. El banco de sangre cubre con las necesidades básicas de transfusiones a pesar de la alta demanda de ello dentro del hospital, pero no deja de ser importante la captación de donadores que lo hagan de forma voluntaria y sobre todo la difusión de información sobre enfermedades de transmisión sexual, factores que impiden ser un donador de sangre; de esta forma se puede lograr optimizar los recursos, dar uso adecuado a los hemocomponentes y garantizar la vida del receptor por medio de la sangre segura y gratuita.

CONCLUSIONES

- Las pruebas positivas para *Treponema pallidum* son las que se presentan con mayor prevalencia sobre otras realizadas dentro del protocolo de tamizaje en los donadores que acuden al Banco de sangre del Hospital de Mazatenango. La prevalencia de casos para enero de 2016 a diciembre de 2017 es de 2 %.
- Las pruebas positivas para *Treponema pallidum* representan un mayor número de casos por sobre otras infecciones, durante el año 2016 se obtuvieron 72 casos positivos que representan el 2.30 % de donantes, y 70 casos positivos en el año 2017 que representan el 2.21 % de donadores que asisten anualmente, seguidamente se encuentra chagas con 33 casos en el años 2016 y 28 casos en 2017.
- El rango de edad que tiene alta prevalencia de casos positivos es entre 31 y 42 años, ya que se presenta un 45.95 % de porcentaje del total de casos en el año 2016 y 52.86 % casos durante el año 2017.
- La mayoría de casos positivos para *Treponema pallidum* se presenta en el género masculino, representado con un 85 % y 86 % en el periodo indicado, cabe resaltar también que la asistencia menor de mujeres a los centros de donación de sangre se ve influida por distintos factores biológicos propios del género.
- No se tiene protocolo de seguimiento para los donadores que tengan un resultado positivo tanto para *Treponema pallidum*, ni para el resto de infecciones como VIH, Sífilis, Citomegalovirus, y Hepatitis A y B. No hay

registros estadísticos que hagan énfasis en la prevalencia de infecciones en donadores de sangre por parte del departamento de epidemiología.

RECOMENDACIONES

A partir de las conclusiones obtenidas se recomienda:

- Es importante que se desarrolle un protocolo de seguimiento de pacientes reactivos a *Treponema pallidum* y cualquier otra infección detectada en los servicios de banco de sangre a nivel nacional, esto contribuirá a un mejor control epidemiológico de las enfermedades, disminuir muertes por medio del tratamiento oportuno y pérdida de insumos por unidades reactivas descartadas.
- Desarrollar dentro del servicio de Banco de sangre conjuntamente con el Departamento de Epidemiología un sistema de registro de casos positivos para *Treponema pallidum* y demás infecciones reportadas por tamizaje, esto permitirá obtener datos sobre la prevalencia de la enfermedad en la región y facilitar el acceso a la información.
- Informar y concientizar a la población general sobre la prevención de enfermedades de transmisión sexual, riesgos, y tratamiento; también recalcar de forma importante la problemática que representa dentro de la medicina transfusional a través de estrategias de información clara y precisa enfatizada a personas que deseen donar sangre.
- Promover las campañas de donación voluntaria de sangre con enfoque al rango de edad de 31 a 42 años, ya que es la de mayor incidencia dentro de la región para que disminuya el número de donaciones remuneradas y por reposición, de esta forma se está garantizando la donación de sangre segura.

REFERENCIAS

- Burgos, P., & Emma, L. Treponema pallidum: estructura y antigenicidad. Universidad de ciencias sociales. (2010) Vol. 1. Bolivia.
- Centro para el control y prevención de enfermedades CDC. **Sífilis: Hoja informativa de los CDC. (2016).**
- Congreso de la República de Guatemala. (1995). Decreto 27-95, Ley de medicina transfusional y bancos de sangre. Diario de Centro América.
- Congreso de la República de Guatemala. (2003). Acuerdo Gubernativo 75-2003, Reglamento de la ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de sangre. Diario de Centro América.
- Cruz Palacios, Carlos., Ramos Alamillo, Ubaldo., y González Rodríguez, Andrea. (2011). **Guía de prevención, diagnóstico y tratamiento de las ITS dirigida a personal de servicios de salud.** [En línea]. Casillas Rodríguez, Jesús., y Conde González, Carlos. Primera edición, Fundación Mexicana para la salud A.C. México, D.F.
- Cruz, H. F., Patiño, A., Madera, J. (2011). Tamizaje para sífilis en donantes de sangre y reactividad simultánea con otros marcadores de la fundación hematológica de Colombia. Fundación Hematológica de Bogotá, Colombia.
- Entrevista con expertos. Licda. María Eugenia Abularach de Tercero, Químico Biólogo. Jefe de Laboratorio y Banco de sangre, Hospital Nacional de Mazatenango. No. De teléfono: 42170235. Correo electrónico: meabularach2@gmail.com
- Entrevista con expertos: Anselmo Ramírez. Responsable de estadística general, Hospital de Mazatenango. Correo Electrónico: karlos.0444@hotmail.com
- Eymin, Gonzalo., y Fich, Félix. **Enfermedades de Transmisión sexual.** 2003.
- Federación Internacional de Sociedades Nacionales de la Cruz Roja y de la Media Luna Roja (FICR). Consultado: 22 de Marzo 2018.
- Fich, Félix. **Diagnóstico y tratamiento de la Sífilis.** Departamento de Dermatología, Pontífica Universidad Católica de Chile, Chile. 2008. Vol. No. 2. p 182-189.

- Fitzpatrick Thomas B. **Enfermedades de transmisión sexual.** Dermatología en Medicina General. [En línea] Editorial Médica Panamericana, Junio 30, 2009. Pag. 1955- 1977.
- Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). (2012). VIH y Sífilis, seroprevalencia en puérperas de Argentina. ISBN: 978-92-806-4644-9.
- Galvan, E., & Benzaken, A. (2006). **Situación de la Sífilis en 20 países de Latinoamérica y el Caribe.** Artículo Fundación Alfredo de Matta. Manaus Brasil.
- Garza Velasco R. **La Sífilis y los principales factores de virulencia de *Treponema pallidum*.** [En línea]. Gómez Pérez Irais., y Manero Brito, Silvia M. Departamento de Biología, Facultad de Química UNAM.
- Góngora-Biachi, Renán A. **La sangre en la historia de la Humanidad.** (2005). Centro de Investigaciones Regionales, Universidad Autónoma de Yucatán, México.
- Instituto Nacional de salud, Colombia. **Protocolo de vigilancia en salud pública: Sífilis gestacional y sífilis congénita.** 2015. Versión 03. p 1-40.
- Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú. **Galería fotográfica: Sífilis Venérea.** 2003. Vol. 20, No. 3, julio-septiembre, p 0.
- McNeil, Donald, G. (2010). **U.S Apologizes for syphilis test in Guatemala.** The New York Times. Article in print, October 2, 2010. Pag. A1. New York.
- Megías, Manuel., Molist, Pilar., Pombal, Manuel A. **Atlas de Histología Animal y Vegetal: Tejidos animales. Conectivo Sangre.** (2017). Departamento de Biología Funcional y Ciencias de la Salud.
- Mejía Villatoro, Carlos., y Arango León. (2015). **Los experimentos de sífilis y otras infecciones de transmisión sexual en Guatemala, 1946-1948, ¿un dilema ético y político para Guatemala y el mundo?.** Revista de medicina interna hospital Roosevelt. Vol. 19, Suplemento No. 2. Guatemala.
- Ministerio de Salud de El Salvador. **Manual de promoción, captación y selección de donantes de sangre.** (2010). Unidad de vigilancia laboratorial.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2003). Acuerdo ministerial No. SP-M-2035-2003. Diario de Centro América

- Murray, Patrick R., Rosenthal, Ken S., y Pfaller, Michael A. **Treponema, Borrelia y Leptospira**. Microbiología médica. Barcelona, España. Editorial Grafos S.A. 2009. Pag. 409-412.
- Natareno, Luz Pilar. **Monografía de Mazatenango**. Décima tercera edición. (2015).
- Negrón, M. (2009). **Microbiología estomatológica (Enfermedades Bacterianas, Espiroquetas**. Cap. 23. [En línea] México. Editorial Médica Panamericana.
- Organización mundial de la salud. **Disponibilidad y seguridad de la sangre a nivel mundial**. (2017). Nota descriptiva
- Organización Mundial de la salud. (2016). Infecciones de transmisión sexual. Nota descriptiva No. 110.
- Organización panamericana de la salud (OPS). Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe, 2014 y 2015. Washington, D.C. 2017.
- Organización Panamericana de la salud. (2016). **Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021**. Washington, D.C.
- Organización Panamericana de la salud. **Aumentan los donantes voluntarios de sangre, pero aún están lejos del número necesario para garantizar un suministro suficiente**. (2017). Washington, D.C. Boletín informativo.
- Organización Panamericana de la salud. **Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la educación y la selección de Donantes Potenciales de Sangre**. (2009). Washington, D.C. ISBN: 978-92-75-32939-9.
- Organización Panamericana de la salud. **Latinoamérica y el Caribe están casi a mitad de camino de alcanzar el 100% de donantes voluntarios**. Washington, D.C. (2016). OPS/OMS.
- Privado Medrano, A., Valdez Díaz, J., Flores González., Rodríguez Wever, J., et al. (2007). Norma Técnica Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, PNMTBS.
- Saloj, A. C. (2008). Estimación de la demanda de Necesidades de Transfusión en el Hospital General San Juan de Dios. Tesis de Graduación. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

- Sanguinetti Díaz, Ana Cecilia., y Rodríguez Tafur Juan. (2004). **Actualización en el diagnóstico de la sífilis**. Vol. XIV, (27-33) septiembre-diciembre.
- Valderrama, Julia, Zacarías, Fernando., y Mazin, Rafael. (2004). **Sífilis materna y sífilis congénita en América Latina: un problema grave de solución sencilla**. Revista Panamericana Salud Pública. Edición 16 (3).
- Valderrama, Julia. (2005). **Eliminación de sífilis congénita en América Latina y el Caribe: marco de referencia para su implementación**. Biblioteca Organización Panamericana de la salud. Washington D.C.
- Xivir Pastor, Judith. (2009). **Elaboración de la monografía del municipio de Mazatenango, Departamento de Suchitepéquez**. Guatemala
- Entrevista con expertos. Licda. Lucky Alfaro. Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Tel: 24719540. Correo electrónico: pmtbs.mspas@gmail.com

ANEXOS

Anexo 1. Entrevista establecida por el programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de Guatemala.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre

Fecha: _____
Lugar de colecta: _____
No. Correlativo: _____

Tipo de donación: Sangre completa Aféresis

DATOS GENERALES

Cédula / DPI: _____ Pasaporte: _____

Nombres y apellidos: _____

Género: Masculino Femenino Grupo étnico: Mestizo Maya Garífuna Xinca Otros/Extranjeros No indica

Edad: _____ Profesión u oficio: _____ Comunidad Lingüística: _____

Lugar y fecha de nacimiento: _____

Nacionalidad: _____ Estado Civil: Soltero Casado Unido Divorciado

Dirección casa _____ Teléfono _____

Dirección Trabajo _____ Teléfono _____

Correo electrónico: _____ @ _____ Tipo de sangre _____

EXAMEN FÍSICO Y DATOS CLÍNICOS

Peso: _____ Lbs. Temperatura: _____ °C Presión arterial: _____ / _____ mmHg

Alto: _____ Hemoglobina: _____ g/dl Hematocrito: _____ %

ENTREVISTA

- ¿Su donación de sangre hoy es?
 - Voluntaria Por reposición
- ¿Ha participado en alguna colecta de donación voluntaria de sangre?
 - SI NO
- ¿Ha donado sangre en los últimos 3 meses?
 - SI NO
 - ¿En qué lugar? _____
 - ¿Sufrió alguna reacción durante o después de la donación?
 - SI NO
 - Si, ¿cuál? _____
- ¿Ha sido excluido alguna vez como donante de sangre?
 - SI NO
 - ¿Por qué? _____
- ¿Cómo se siente hoy de salud?
 - BIEN MAL
 - Mal, ¿Por qué? _____
- ¿En el último mes ha tenido síntomas de gripe o resfriado, como tos, fiebre, dolor de garganta u otro relacionado?
 - SI NO
 - Si, ¿cuál? _____
- ¿Anoche, durmió mínimo 6 horas?
 - SI NO
- ¿Desayunó alimentos sin grasa hoy?
 - SI NO
 - Si, ¿cuál? _____
- ¿Ha tomado algún medicamento en la última semana incluso aspirina?
 - SI NO
 - ¿Cuál y/o para qué? _____
- ¿Ha padecido hepatitis después de los 11 años de edad?
 - SI NO
- ¿Ha recibido tratamiento de acupuntura o se ha hecho tatuajes o perforaciones corporales en el último año?
 - SI NO
 - Si, ¿cuándo? _____
- ¿Ha sufrido accidente grave o ha sido sometido a cirugía mayor en el último año?
 - SI NO
 - Si, ¿cuál? _____
- ¿Ha padecido paludismo (malaria) en los últimos 2 años?
 - SI NO
 - ¿Completo tratamiento?
 - SI NO
- ¿Ha tenido tratamiento dental en las últimas 72 Horas?
 - SI NO
- ¿Ha padecido sudores nocturnos, fiebre, diarrea y/o los por más de 10 días sin razón aparente?
 - SI NO
- ¿Ha perdido peso de manera injustificada, ha tenido ganglios inflamados en los últimos 6 meses?
 - SI NO
- ¿Le han puesto vacunas en los últimos dos meses?
 - Influenza NO
 - Rabia NO
 - Otra ¿cuál? _____
 - ¿Cuándo? _____
- ¿Ha padecido tuberculosis?
 - SI NO

19. ¿Padece de alguna enfermedad?

- Diabetes SI NO
- Riñones SI NO
- Corazón SI NO
- Pulmones SI NO
- Sangrado excesivo SI NO
- Cáncer SI NO
- Convulsiones o ataques SI NO
- Lupus SI NO
- Alergias SI NO
- Policitemia SI NO

Otros _____

20. ¿Ha consumido bebidas alcohólicas en las últimas 12 horas? SI NO

21. ¿Conoce la chinche que transmite la enfermedad de Chagas? SI NO

¿La ha visto en su casa? SI NO

22. ¿Ha padecido de enfermedad de Chagas? SI NO

23. ¿Es trabajador de salud? SI NO

Si, ¿ha tenido algún accidente laboral? SI NO

24. ¿Usa o ha usado drogas por vía intravenosa o inhalada? SI NO

Si, ¿cuál? _____
Última vez _____

25. ¿Usted o su pareja ha recibido sangre o trasplantes en el último año? SI NO

26. ¿Ha estado en prisión por más de 72 hrs en el último año? SI NO

27. ¿Ha viajado a otros países en el último año? SI NO
Si, ¿cuál? _____

28. En el último año ha tenido relaciones sexuales con:

- ¿Diferentes parejas sin usar condón o preservativo? SI NO
- ¿Alguna persona portadora del virus del SIDA (VIH) y/o hepatitis viral? SI NO
- ¿Persona que cambia frecuentemente de pareja o persona que se haya inyectado drogas? SI NO
- ¿Persona trabajadora(es) del sexo o personas de su mismo sexo? SI NO

29. ¿Ha padecido infecciones de transmisión sexual (Sífilis, Conorrea, etc.) durante el último año? SI NO

Si, ¿cuál? _____

30. ¿Alguna vez se ha realizado la prueba de VIH? SI NO

Su resultado fue: POSITIVO NEGATIVO

Exclusivo Donantes Mujeres

31. ¿Esta en su período menstrual? SI NO

32. ¿Esta embarazada? SI NO

33. ¿Tuvo parto o aborto en los últimos 6 meses? SI NO

34. ¿Esta dando lactancia? SI NO

Por cuánto tiempo: _____

Donante:

- Aceptado
- Diferido
- Razón: _____
- Tiempo: _____
- Rechazado
- Razón: _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ declaro bajo juramento, que la información que he dado es verídica y que dono mi sangre en forma voluntaria y no remunerada para que sea usada según sea necesario. He sido informado de manera clara y entendible que la sangre que done ayudará a una o más personas a restablecer su salud, así como de cada uno de los procesos, posibles reacciones post donación y que previo a utilizar mi sangre le harán pruebas para determinar si la misma es compatible con la sangre del paciente (receptor), así como las pruebas para detectar infección por el virus de Hepatitis "B" y "C", infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH/Sida), sífilis, enfermedad de Chagas y otras que sean necesarias. En caso de que el resultado de una prueba sea positivo, será referido a donde puedan hacerse las pruebas confirmatorias y/o buscar la ayuda médica que sea necesaria.

Firma del donador: _____

Nombre del entrevistador: _____

Firma del entrevistador: _____

FLEBOTOMÍA

Hora de inicio de flebotomía: _____ Hora de finalización de flebotomía: _____

Cantidad de sangre donada: _____ mL

Reacciones adversas: SI NO

Observaciones:

Nombre del flebotomo: _____

Firma del flebotomo: _____

Anexo 2. Inserto ARCHITEC Sífilis, Marca Abbott

ARCHITEC
SYSTEM



en

Syphilis TP

REF 8D06

F5-Y203-2/R1

Syphilis TP

Customer Service: Contact your local representative or find country specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Key to symbols used			
REF	List Number	REAGENT LOT	Reagent Lot
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device	SN	Serial Number
LOT	Lot Number	REACTION VESSELS	Reaction Vessels
	Expiration Date	SAMPLE CUPS	Sample Cups
	Store at 2-8°C	SEPTUM	Septum
	Consult instructions for use	REPLACEMENT CAPS	Replacement Caps
	Manufacturer	ASSAY CD-ROM	Assay CD-ROM
		CONTROL NO.	Control Number

See REAGENTS section for a full explanation of symbols used in reagent component naming.

Abbott

NAME

ARCHITECT Syphilis TP

INTENDED USE

The ARCHITECT Syphilis TP assay is a chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for the qualitative detection of antibody to *Treponema pallidum* (TP) in human serum and plasma on the ARCHITECT *i* System as an aid to diagnosis of syphilis.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Syphilis is caused by infection with the bacterium TP¹ which can be transmitted congenitally or by sexual contact. The disease can evolve into a latent phase in which syphilis is clinically inapparent. Serological tests (nonsyphilitic and syphilitic specific), in addition to patients' clinical history, are currently the primary methods for the diagnosis and management of syphilis.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The ARCHITECT Syphilis TP assay is a two-step immunoassay for the qualitative detection of antibody to TP in human serum or plasma using CMA technology with flexible assay protocols, referred to as Chemflex. In the first step, sample, microparticles coated with recombinant TP antigens (TpN1s, TpN17 and TpN47) and Assay Diluent are combined. Anti-TP antibodies present in the sample bind to the TP coated microparticles. After washing, the acridinium-labeled anti-human IgG and IgM conjugate is added in the second step. Following another wash cycle, Pro-Trigger and Trigger Solutions are added to the reaction mixture. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs). A direct relationship exists between the amount of anti-TP antibodies in the sample and the RLUs detected by the ARCHITECT *i* optical system.

The presence or absence of anti-TP antibodies in the specimen is determined by comparing the chemiluminescent signal in the reaction to the cutoff signal determined from a previous ARCHITECT Syphilis TP calibration. If the chemiluminescent signal in the specimen is greater than or equal to the cutoff signal, the specimen is considered reactive for anti-TP.

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operators Manual, Section 3.

¹ *T. pallidum* immunoassay

REAGENTS

Reagent Kit, 100 Tests/500 Tests

NOTE: Some kit sizes are not available in all countries or for use on all ARCHITECT *i* Systems. Please contact your local distributor.

ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit (8005)

- MICROPARTICLES** 1 Bottle (5.6 mL per 100 test bottle/27.0 mL per 500 test bottle) Microparticles: TP (E.coli, recombinant) antigen coated microparticles in MES buffer. Minimum concentration: 0.08% solids. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.
- CONJUGATE** 1 Bottle (5.9 mL per 100 test bottle/26.3 mL per 500 test bottle) Conjugate: Murine anti-IgG/anti-IgM acridinium-labeled conjugate in MES buffer with protein (bovine) stabilizer. Minimum concentration: (anti-IgG) 26.6 ng/mL / (anti-IgM) 1.34 ng/mL. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.
- ASSAY DILUENT** 1 Bottle (10.0 mL per 100 test bottle/52.5 mL per 500 test bottle) Syphilis TP Assay Diluent containing MES buffer. Preservatives: sodium azide and other antimicrobial agents.

Other Reagents

ARCHITECT *i* Pre-Trigger Solution

- PRE-TRIGGER SOLUTION** Pre-Trigger Solution containing 1.32% (w/v) hydrogen peroxide.

ARCHITECT *i* Trigger Solution

- TRIGGER SOLUTION** Trigger Solution containing 0.3s N sodium hydroxide.

ARCHITECT *i* Wash Buffer

- WASH BUFFER** Wash Buffer containing phosphate buffered saline solution. Preservatives: antimicrobial agents.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- IFP**
- For In Vitro Diagnostic Use
- Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.


Safety Precautions

- CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens,² Biosafety Level 2³ or other appropriate biosafety practices^{4,5} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- This product contains sodium azide; for a specific listing, refer to the REAGENTS section. Contact with acids liberates very toxic gas. This material and its container must be disposed of in a safe way.
- For product not classified as dangerous per European Directive 1999/45/EC as amended - Safety data sheet available for professional user on request.
- For information on the safe disposal of sodium azide and a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operators Manual, Section 8.

Handling Precautions

- Do not use reagent kits beyond the expiration date.
- Do not pool reagents within a kit or between reagent kits.
- Before loading the ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that have settled during shipment. For microparticle mixing instructions, refer to the PROCEDURE, Assay Procedure section of this package insert.
- Septums **MUST** be used to prevent reagent evaporation and contamination and to ensure reagent integrity. Reliability of assay results cannot be guaranteed if septums are not used according to the instructions in this package insert.
- To avoid contamination, wear clean gloves when placing a septum on an uncapped reagent bottle.
 - When handling conjugate vials, change gloves that have contacted human serum or plasma, since introduction of human IgG/IgM will result in a neutralized conjugate.
- Once a septum has been placed on an open reagent bottle, do not invert the bottle as this will result in reagent leakage and may compromise assay results.
- Over time, residual liquids may dry on the septum surface. These are typically dried salts which have no effect on assay efficacy.
- For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operators Manual, Section 7.

Storage Instructions

-  The ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit must be stored at 2-8°C in an upright position and may be used immediately after removal from 2-8°C storage.
- When stored and handled as directed, reagents are stable until the expiration date.
- The ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit may be stored on board the ARCHITECT *i* System for a maximum of 30 days. After 30 days, the reagent kit must be discarded. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operators Manual, Section 5.
- Reagents may be stored on or off the ARCHITECT *i* System. If reagents are removed from the system, store them at 2-8°C (with septums and replacement caps) in an upright position. For reagents stored off the system, it is recommended that they be stored in their original trays and boxes to ensure they remain upright. If the microparticle bottle does not remain upright (with a septum installed) while in refrigerated storage off the system, the reagent kit must be discarded. For information on unloading reagents, refer to the ARCHITECT System Operators Manual, Section 6.

Indications of Reagent Deterioration

When a control value is out of the specified range, it may indicate deterioration of the reagents or errors in technique. Associated test results are invalid and samples must be retested. Assay recalibration may be necessary. For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

- The ARCHITECT Syphilis TP assay file must be installed on the ARCHITECT i System from the ARCHITECT i Assay CD-ROM (Addition C) prior to performing the assay. For detailed information on assay file installation and on viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.
- For information on printing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- For a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

The specimen collection tubes listed below were verified to be used with the ARCHITECT Syphilis TP assay. Other specimen collection tubes have not been tested with this assay.

- Human serum (including serum collected in serum separator tubes)
- Human plasma collected in:
 - Potassium EDTA
 - Sodium citrate
 - Lithium heparin
 - CPT
 - Sodium heparin
- Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations for individual patient specimens.
- The ARCHITECT i System does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the ARCHITECT Syphilis TP assay.

Specimen Conditions

- Do not use specimens with the following conditions:
 - heat-inactivated
 - grossly hemolyzed (> 500 mg/dL)
 - obvious microbial contamination
 - cadaver specimens or any other body fluids
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- Use caution when handling patient specimens to prevent cross contamination. Use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.
- For optimal results, inspect all specimens for bubbles. Remove bubbles with an applicator stick before analysis. Use a new applicator stick for each specimen to prevent cross contamination.

Preparation for Analysis

- Follow the tube manufacturer's processing instructions for serum and plasma collection tubes. Gravity separation is not sufficient for specimen preparation.
- Mix thawed specimens thoroughly by low speed vortexing or by inverting 10 times. Visually inspect the specimens. If layering or stratification is observed, continue mixing until specimens are visibly homogeneous.
- To ensure consistency in results, specimens must be transferred to a centrifuge tube and centrifuged at > 10000 RCF (Relative Centrifugal Force) for 10 minutes before testing if:
 - they contain fibrin, red blood cells, or other particulate matter,
 - they require repeat testing, or
 - they were frozen and thawed.Transfer clarified specimen to a sample cup or secondary tube for testing.
- Centrifuged specimens with a lipid layer on the top must be transferred to a sample cup or secondary tube. Care must be taken to transfer only the clarified specimen without the lipemic material.

Storage

- If testing will be delayed, serum or plasma should be removed from the clot, red blood cells, or separator gel. Specimens may be stored for 24 hours at room temperature or up to 7 days at 2-8°C.
- Avoid multiple freeze/thaw cycles.

Shipping

- Before shipping specimens, it is recommended that specimens be removed from the clot, red blood cells, or separator gel.
- When shipping specimens, package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.
- Specimens may be shipped on wet or dry ice. Do not exceed the storage time limitations listed above.

PROCEDURE

Materials Provided

- 8D05 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- ARCHITECT i System
- ARCHITECT i **ASSAY CD-ROM** Addition C Version 3.0 or higher
- 8D05-02 ARCHITECT Syphilis TP Calibrator
- 8D05-11 ARCHITECT Syphilis TP Controls
- ARCHITECT i **PRE-TIDDER SOLUTION**
- ARCHITECT i **TIDDER SOLUTION**
- ARCHITECT i **WASH BUFFER**
- ARCHITECT i **REACTION VESSELS**
- ARCHITECT i **SAMPLE CUPS**
- ARCHITECT i **SEPTUM**
- ARCHITECT i **REPLACEMENT CAPS**
- Pipettes or pipette tips (optional)

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

- Before loading the ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit on the system for the first time, the microparticle bottle requires mixing to resuspend microparticles that have settled during shipment. After the first time the microparticles have been loaded, no further mixing is required.
 - Invert the microparticle bottle 30 times.
 - Visually inspect the bottle to ensure microparticles are resuspended. If microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting the bottle until the microparticles have been completely resuspended.
 - If the microparticles do not resuspend, DO NOT USE. Contact your local Abbott representative.
 - Once the microparticles have been resuspended, place a septum on the bottle. For instructions on placing septums on bottles refer to the Handling Precautions section of this package insert.
- Load the ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit on the ARCHITECT i System.
 - Verify that all necessary assay reagents are present.
 - Ensure that septums are present on all reagent bottles.
- Order calibrator, if necessary.
 - For information on ordering calibrators, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
- Order tests.
 - For information on ordering patient specimens and controls and for general operating procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- The minimum sample cup volume is calculated by the system and is printed on the Orderlist report. No more than 10 replicates may be sampled from the same sample cup. To minimize the effects of evaporation, verify adequate sample cup volume is present before running the test.

- Priority: 150 µL for the first ARCHITECT Syphilis TP test plus 30 µL for each additional ARCHITECT Syphilis TP test from the same sample cup.
- < 3 hours on board: 150 µL for the first ARCHITECT Syphilis TP test plus 30 µL for each additional ARCHITECT Syphilis TP test from the same sample cup.
- = 3 hours on board: additional sample volume is required. For information on sample evaporation and volumes, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- If using primary or aliquot tubes, use the sample gauge to ensure sufficient patient specimen is present.
- Prepare calibrator and controls.
 - Mix ARCHITECT Syphilis TP Calibrator and Controls by gentle inversion before use.
 - To obtain the recommended volume requirements for the ARCHITECT Syphilis TP Calibrator and Controls, hold the bottles vertically and dispense 5 drops of calibrator or 5 drops of each control into each respective sample cup.
- Load samples.
 - For information on loading samples, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
- Press RUN.
- For additional information on principles of operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.
- For optimal performance, it is important to perform routine maintenance as described in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9. Perform maintenance more frequently when required by laboratory procedures.

Specimen Dilution Procedures

Specimens cannot be diluted for the ARCHITECT Syphilis TP assay.

Calibration

- To perform an ARCHITECT Syphilis TP calibration, test Calibrator 1 in replicates of three. A single sample of each ARCHITECT Syphilis TP Control must be tested to evaluate the assay calibration. Ensure that assay control values are within the S/CO ranges specified in the control package insert. Calibrator 1 should be priority loaded.
- Once an ARCHITECT Syphilis TP calibration is accepted and stored, all subsequent samples may be tested without further calibration unless one or both of the following occur:
 - A reagent kit with a new lot number is used.
 - Controls are out of range.
- For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

QUALITY CONTROL PROCEDURES

The recommended control requirement for the ARCHITECT Syphilis TP assay is that a single sample of each control be tested once every 24 hours each day of use for each reagent lot. If the quality control procedures in your laboratory require more frequent use of controls to verify test results, follow your laboratory-specific procedures. Ensure that assay control values are within the acceptable ranges specified in the control package insert. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and must be retested. Recalibration may be indicated.

Verification of Assay Claims

For protocols to verify package insert claims, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix B.

RESULTS

The ARCHITECT i System calculates the cutoff (CO) using the mean chemiluminescent signal (RLU) from three replicates of the Calibrator 1 and stores the result.

Calculation

The ARCHITECT Syphilis TP assay calculates a result based on a cutoff determined by the following calculation.

- Cutoff (CO) = Calibrator 1 Mean RLU x 0.20
- S/CO = Sample RLU / Cutoff RLU
- The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

Interpretation of Results

- Specimens with S/CO values = 1.0 are considered nonreactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.
- Specimens with S/CO values > 1.0 are considered reactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.

Flags

- Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- False positive results can be expected with any test kit. The proportion of these falsely reactive specimens is dependent upon the specificity of the test kit, specimen integrity, and the characteristics of the local population being screened.
- If the ARCHITECT Syphilis TP results are inconsistent with clinical evidence, additional testing is suggested to confirm the result.
- No diagnostic test provides absolute assurance that a sample does not contain low levels of antibodies to TP, such as those present at a very early stage of infection. Therefore, a negative result at any time does not preclude the possibility of exposure to infection with syphilis. Additional information may be required for diagnosis.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision

The ARCHITECT Syphilis TP assay precision is < 15% for the positive control. Precision was determined as described in the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) Protocol EP6-A2.⁶ Six samples consisting of four serum based panels and both of Syphilis TP Controls were assayed in replicates of two at two separate times per day for twenty days (n=80 for each sample), using three lots of reagents. Data from this study are summarized in the following table.⁶

ARCHITECT Syphilis TP Precision						
Sample	Lot	Mean (S/CO)	Repeatability SD	Repeatability %CV	Within-laboratory SD	Within-laboratory %CV
Negative Control	1	0.09	0.0028	3.1	0.0062	6.8
	2	0.09	0.0024	2.7	0.0080	8.8
	3	0.08	0.0026	3.3	0.0062	7.7
Positive Control	1	2.53	0.059	2.3	0.094	3.7
	2	2.48	0.096	3.9	0.134	5.4
	3	2.49	0.114	4.5	0.127	5.1
Panel 1	1	6.13	0.200	3.1	0.294	4.8
	2	6.59	0.241	3.7	0.330	5.0
	3	6.49	0.173	2.7	0.293	4.5
Panel 2	1	3.20	0.100	3.1	0.143	4.5
	2	3.37	0.098	2.9	0.154	4.5
	3	3.30	0.141	4.3	0.196	5.9
Panel 3	1	1.54	0.096	6.1	0.133	7.3
	2	1.60	0.068	4.3	0.101	6.3
	3	1.63	0.063	3.9	0.083	5.1
Panel 4	1	0.74	0.033	4.4	0.042	5.6
	2	0.79	0.032	4.1	0.040	5.0
	3	0.80	0.041	5.2	0.045	5.6

⁶ Representative data; results in individual laboratories may vary from these data.

Specificity

- The ARCHITECT Syphilis TP assay demonstrated a specificity of > 99.0% in a study testing serum and plasma specimens from the following population:
 - Randomly selected blood donors (BD)
 - Randomly selected hospitalized patients (HP)

The testing was performed at two clinical sites and one internal site. Of 1800 BD specimens, 4 specimens were confirmed falsely reactive by ARCHITECT Syphilis TP assay, after a resolution using TPRA and FTA-ABS or other confirmatory techniques. Of 696 HP specimens, 2 specimens were confirmed falsely reactive by ARCHITECT Syphilis TP assay, after a resolution using TPRA and FTA-ABS or other confirmatory techniques. The data from this study are summarized in the following table.⁶

**Specificity Results Using Random Blood Donors
and Hospitalized Patients**

Population	n	False Reactive	Specificity (%)
BD	1800	4	99.78
HP	686	2	99.71
Total	2486	6	99.76

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data.

Sensitivity

* The ARCHITECT Syphilis TP assay demonstrated a sensitivity of > 99.0% in a study testing samples that were concordantly positive in TPRA, or were confirmed as true positive after resolution of discordances by FTA-RSS or other confirmatory data. The data from this study are summarized in the following table.*

Sensitivity Result			
n	Reactive	Nonreactive	Observed Sensitivity
131	131	0	100.0%

* Representative data; results in individual laboratories may vary from these data.

Interference

Potential interference from elevated levels of triglycerides, bilirubin, protein and hemoglobin in the ARCHITECT Syphilis TP assay is - 0.4 S/CO difference on negative specimens and - 20% S/CO difference on positive samples with the following concentrations.

Test Compound	Test Concentration
Triglycerides	3000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Protein	12 g/dL
Hemoglobin	500 mg/dL

BIBLIOGRAPHY

1. Mayer JC. Laboratory Diagnosis of Syphilis. *Curr Probl Dermatol* 1996; 24: 1-11.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 3rd ed. Washington, DC: US Government Printing Office, January 2007.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Practices of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
6. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods: Approved Guideline - Second Edition*. NCCLS document EP6-A2 (ISBN 1-55238-542-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

ARCHITECT and Chemfilex are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

 **ABBOTT**
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Produced by DENKA SEIKEN CO., LTD. Tokyo, Japan, for ABBOTT Diagnostics Division

October 2009
© 2009 Abbott Laboratories