

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES QUÍMICAS Y BIOLÓGICAS

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
**“ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO E IMPLEMENTACION DE PRUEBAS
DE TAMIZAJE DE HEPATITIS C EN BANCOS DE SANGRE
DE DOS HOSPITALES NACIONALES”**

Coordinador: Lic. Jorge Perez Folgar
Investigadora: Licda. Ma. De los Angeles Arias
Auxiliar II: Br.Marta Julia Díaz
Auxiliar I: Br. Ligia Cordón

Enero a Noviembre del 2,000

INDICE

1. Resumen	3
2. Introducción	4
3. Objetivos	5
4. Revisión bibliográfica	6
5. Metodología	8
6. Resultados	9
7. Discusión de resultados	11
8. Conclusiones	12
9. Recomendaciones	13
10. Bibliografía	14
11. Anexos	15

1. RESUMEN

La hepatitis C es una infección viral que se transmite a través de la sangre y/o derivados de personas infectadas, en la mayoría de los casos se desarrolla una infección asintomática que provoca degeneración del tejido hepático y que con el tiempo produce carcinoma hepático.

Debido al alto costo de los reactivos utilizados en el tamizaje de anticuerpos contra hepatitis C, en Guatemala no se han realizados estudios a gran escala para determinar la prevalencia de hepatitis C en la población. Este estudio forma parte de una serie de estudios epidemiológicos sobre hepatitis C en diferentes poblaciones guatemaltecas, estas son: donantes de sangre, hemodialisados, politransfundidos, pacientes con enfermedades crónicas hepáticas, drogadictos y trabajadoras del sexo.

Actualmente en Guatemala el 60 por ciento de los bancos de sangre no realizan la prueba de hepatitis C a las unidades que son transfundidas. Este estudio demuestra que esta infección esta presente en la población guatemalteca y que por lo tanto es necesario e indispensable tamizar el 100 por ciento de las unidades antes de ser transfundidas.

El proyecto incluyó 3,500 muestras provenientes de los bancos de Sangre de los Hospitales General San Juan de Dios y Roosevelt, encontrándose una prevalencia de 0.60 por ciento de positividad según las pruebas de tamizaje y confirmación realizadas con un ensayo inmunoradiométrico. Por cada paciente se llenó una ficha epidemiológica que incluía los siguientes datos: número asignado al paciente en el bancos de sangre, fecha de donación, nombre, sexo, edad, peso, número de cedula, dirección y antecedentes: donaciones previas, transfusiones previas.

Las muestras fueron analizadas por un ensayo inmunoradiométrico en cual detecta la presencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C. Los resultados fueron analizados con la ayuda del programa estadístico EPI INFO.

En este proyecto se contó con la colaboración y apoyo del Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas y el Departamento de Citohistología de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, la Dirección General de Investigación de la Universidad de San Carlos de Guatemala y la Dirección General de Energía.

2. INTRODUCCIÓN

Debido a la ausencia de estudios epidemiológicos sobre hepatitis C se determinó la importancia que tenía realizar un proyecto que tuviera como objetivo estudiar a la población donante, debido a que la hepatitis C se transmite a través de sangre y/o derivados y por lo tanto las transfusiones juegan un papel importante en el apareamiento de nuevos casos de hepatitis C.

En la presente investigación fueron analizados 3,500 sueros provenientes de los bancos de sangre de los Hospitales General San Juan de Dios y Roosevelt. Se llenó una ficha epidemiológica la cual incluyó la siguiente información: número asignado al paciente en el bancos de sangre, fecha de donación, nombre, sexo, edad, peso, número de cedula, dirección y antecedentes: donaciones previas, transfusiones previas.

Se utilizó un ensayo inmunoradiométrico el cual detecta anticuerpos contra el virus de hepatitis C. Estos reactivos se basan en una metodología de tamizaje en donde se utilizan péptidos sintéticos de dos regiones inmunogénicas de la proteína core, denominados pepC-1, pepC-2 y un péptido de la proteína no estructural número 4 (pepNS4-1). Las muestras positivas fueron analizadas nuevamente en duplicado. Basándose en puntos de corte se determinó si las muestras fueron positivas o negativas; las muestras positivas fueron analizadas nuevamente en duplicado. Los datos obtenidos se analizaron con la ayuda de un programa estadístico (EPI INFO) el cual permitió tabular los resultados de las diferentes variables que incluyó la ficha epidemiológica. Estos resultados serán presentados a los dos hospitales en donde fueron obtenidas las muestras.

3. OBJETIVO

- 2.3.1. Determinar la prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en la población donante de los Hospitales San Juan de Dios y Roosevelt.

4. REVISION DE BIBLIOGRAFIA

El virus de la hepatitis C (HCV) fue descubierto y reportado en el año de 1989 por el grupo de investigación de Choo de los laboratorios Chiron Corporation. El HCV es un virus ARN lineal, monocatenario, de polaridad positiva, constituido por 9,400 nucleótidos; y es considerado el principal agente etiológico de la antes denominada hepatitis no-A no-B. (1)

La hepatitis C se transmite principalmente por transfusión de sangre o sus derivados infectados con el virus. Otras formas de contagio son el uso de drogas intravenosa (al compartir jeringas), la utilización de material quirúrgico inadecuadamente esterilizado y al compartir objetos punzo-cortantes como navajas de afeitar. (2)

La enfermedad se presenta tras un período de incubación de 5 a 12 semanas, los síntomas no son obvios, apareciendo como un suave estado gripal, acompañado de fatiga, sensación de piernas pesadas, posibles náuseas y dolores estomacales. En casos aislados aparecen señales de ictericia en la piel y/o en la esclerótica, desapareciendo el color amarillento al final de algunas semanas. (3)

Se estima que el 90 por ciento de los individuos que se infectan con el HCV se convierten en portadores crónicos, en el momento en que el virus permanece mas de seis meses en el organismo; de este 90 por ciento, un 20 por ciento desarrolla cirrosis y de 1 a 5 por ciento degenera a carcinoma hepatocelular en un plazo de diez años. El tratamiento principal consiste en la administración de interferón alfa. (2)

Debido a que todavía no existe una vacuna, el principal objetivo de la lucha contra esta infección radica en evitar que se extienda. Los grupos considerados de riesgo (pacientes que reciben transfusiones, hemodializados, pacientes con enfermedades crónicas hepáticas o bien con pruebas hepáticas alteradas y drogadictos intravenosos) deberán ser los objetivos prioritarios de las actividades de prevención en países en desarrollo y desarrollados. (4)

La prueba de tamizaje utilizada para la detección de anticuerpos de hepatitis C es un inmuno ensayo que bien puede ser un ELISA o un radioinmunoensayo. Sin embargo para realizar un diagnóstico de la infección es necesario recurrir a ensayos

mas complejos y por lo tanto mas costoso como los que detectan el antígeno viral incluyen o bien pruebas confirmatorias como el Inmunoblot recombinante (RIBA) y el Inmunoensayo Lineal (LIA). Existen otras pruebas que son utilizadas para evaluar el funcionamiento hepático, como las enzimas hepáticas (transaminasas), las cuales permiten evaluar el grado de daño hepático que presenta el paciente. (5)

El problema de la hepatitis C constituye un problema serio a nivel de salud pública a escala mundial. Las tasas de prevalencia en poblaciones de diferentes partes de mundo van de un 0.5 por ciento hasta un 10 por ciento. La OMS estima que actualmente la enfermedad afecta a 170 millones de personas. (6) Los últimos estudios en el área centroamericana muestran una prevalencia que va de un 0.2 a un 0.6 por ciento. (3). En Guatemala los estudios realizados sobre hepatitis C han sido pocos y la mayoría de las veces con un número de muestra bastante pequeño debido al alto costo de los reactivos. (7)

5. METODOLOGIA

2.5.1 Toma de muestras:

- Se presentaron y aprobaron protocolos de trabajo en los Hospitales San Juan de Dios y Roosevelt previo a la autorización para la toma de muestras.
- Recolección de 3,500 sueros en los bancos de sangre de los Hospitales San Juan de Dios y Roosevelt.
- Los sueros fueron almacenados a – 20C hasta el momento de ser analizados.

2.5.2 Análisis:

- A través de un ensayo IRMA (inmunoradioensayo enzimático) se determinó la presencia de anticuerpos anti-HCV en 2,500 sueros. Debido al retraso en el envío de reactivos de Costa Rica, las pruebas de tamizaje se retrasaron, sin embargo se espera que la última semana de noviembre envíen el último embarque de reactivos y con ellos analizar las muestras pendientes.
- Por medio del cálculo de punto de corte se determino si una muestra es positiva o negativa.
- Todas las muestras positivas fueron nuevamente analizadas en duplicado.

2.5.3 Análisis de resultados:

- En base al número de muestras analizadas y el número de positivas se obtuvo un porcentaje que proporcionó la prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en los Bancos de Sangre muestreados. Por medio del programa estadístico EPI INFO fue posible tabular los resultados de las fichas epidemiológicas.
- Al finalizar el estudio los resultados serán presentados a los bancos de sangre de los Hospitales San Juan de Dios y Roosevelt.

6. RESULTADOS

La muestra incluyó 3,500 sueros provenientes de los Bancos de Sangre de los Hospitales General San Juan de Dios y Roosevelt. Al realizar la prueba de tamizaje, la cual incluyó 2,500 sueros, se encontraron 15 muestras positivas para anticuerpos contra el virus de hepatitis C, 12 muestras del Hospital General San Juan de Dios y 3 del Hospital Roosevelt, con base en estos datos fue posible determinar la prevalencia, la cual fue de 0.60 por ciento.

En el análisis de los datos de la ficha epidemiológica se obtuvo que el 77.1 por ciento de los donadores fueron hombres y en 22.9 por ciento mujeres.

Se encontró que la edad promedio de donación fue de 30 años, estando el 25 por ciento de la población muestreada por debajo de los 25 años y el 75 por ciento por debajo de 38 años; la edad mínima fue de 18 años y la máxima 58 años.

El peso promedio fue de 148 libras, el 25 por ciento de la población total se encontraba por debajo de las 133 libras y el 75 por ciento por debajo de las 166 libras; el peso mínimo fue de 108 libras y el máximo de 236 libras.

En cuanto al lugar de procedencia, los resultados fueron los siguientes: el 37.9 por ciento refirió pertenecer a la ciudad capital, un 9.7 por ciento a Escuintla, un 9.6 por ciento a Santa Rosa, un 8 por ciento a Jutiapa y el 34.8 por ciento pertenecía a diferentes departamentos del país.

En cuanto a donaciones previas, el 73.2 por ciento refirió que era la primera vez que donaban sangre y el 26.8 por ciento dijo haber donado con anterioridad. De este 26.8 por ciento el 96.3 por ciento refirió que solamente había donado una vez antes, el 1.4 por ciento tenía dos donaciones previas, el 0.5 por ciento tres donaciones previas, el 0.4 por ciento cuatro donaciones previas, el 0.7 por ciento cinco donaciones previas, el 0.2 por ciento seis donaciones previas y el 0.5 por ciento siete donaciones previas.

Ninguno de los donadores muestreados refirió haber sido transfundido.

En los resultados de las 15 muestras positivas se encontró que el 90.9 por ciento fueron hombres y el 9.1 por ciento mujeres. La edad promedio fue de 34 años, siendo la mínima 21 años y la máxima 41 años. En cuanto al peso, el promedio fue de 153 libras, siendo el peso mínimo 115 libras y el máximo 234 libras. Sobre el lugar de

procedencia el 63.6 por ciento refirió ser del departamento de Guatemala y el 18.2 por ciento de El Progreso. En cuanto al número de donaciones: el 27.3 por ciento refirió que ya había donado sangre en una ocasión en periodos de tiempo menores a dos años.

7. DISCUSION DE RESULTADOS

Según el análisis de resultados, la prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en donantes de los Hospitales San Juan de Dios y Roosevelt encontrada es de 0.60 por ciento.

Se encontró que no existe relación alguna en cuanto al sexo y la hepatitis C ya que la distribución presentada en el grupo de positivos coincide con la distribución en el total de las muestras. Por otro lado, no se encontró un promedio de edades en donde se encontrara un mayor número de casos de hepatitis C. El peso tampoco presentó relación alguna con el grupo de los casos positivos. En cuanto al lugar de procedencia no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo de positivos y la muestra total; esta rasgo se vuelve a observar en la variable de número de donaciones, en donde tampoco se concluyó diferencia entre las muestras positivas y la muestra total.

Como información importante se encontró que un mayor número de muestras (12) positivas pertenecen al Hospital General San Juan de Dios en contraste con 3 muestras positivas del Hospital Roosevelt. Esta diferencia puede ser debida a la diferencia existente en el proceso de encuesta establecido en cada hospital, ya que en el sistema establecido en el Hospital Roosevelt, la entrevista a los posibles donantes esta a cargo de una sola persona que ha recibido entrenamiento y se realiza en una oficina en la que el paciente esta solo con el entrevistador, mientras que en el Hospital General San Juan de Dios la entrevista la realizan varias personas y en un espacio abierto, en donde están todos los otros donantes.

8. CONCLUSIONES

- 2.8.1 La prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C encontrada fue de 0.6 por ciento.
- 2.8.2 Según los datos obtenidos en la ficha epidemiológica, se puede concluir que el sexo, edad, peso, lugar de procedencia y el número de donaciones previas no están ligados con la presencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C.

9. RECOMENDACIONES

- 2.9.1 Determinar la prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en Bancos de Sangre del interior del país, incluyendo las áreas nor-oriental y sur occidental.
- 2.9.2 Determinar la prevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en Bancos de Sangre de hospitales privados.

10. BIBLIOGRAFIA

1. Liane CR.. Hepatitis C, Diagnóstico General. <http://www.hepato.com/espframes.htm>. Abril 1999.3p.
2. Isselbacher KL et al. Principios de medicina interna. 13ª Ed. Agud JL, trad. España: Editorial McGraw-Hill-Interamericana. de España,Vols 2, vol 2,1994.2553p.(p.1681-1705).
3. Ruseel AL. Lo que necesito saber sobre hepatitis C. <http://www.niddk.nih.gov/health/digest/pubs/hep/hepespn/index.htm>. Septiembre 1998. 3p
4. Molnar MJ, Viral hepatitis C. CDC Centres for Disease Control and Prevetion. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/c/indez.htm>. Diciembre 1999, 5p.
5. Picazzo JJ., Fuentes AO. Diagnóstico serológico de hepatitis C. Protocolos de diagnóstico serológico clínico NO. 5. <http://www.fei.es/protocolol/ser05.htm>. Diciembre 1998. 5p.
6. Cruz leal, M.L. 1995. Detección de anticuerpos contra hepatitis C en donadores que acuden a un banco de sangre en la ciudad de Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Biológica. Guatemala, octubre. Pp 56.
7. Moguel García, A.F. 1994. Seroprevalencia de Hepatitis C en donadores del Banco de Sangre del Hospital General San Juan de Dios utilizando pooles de sueros. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Escuela de Química Biológica. Guatemala, octubre. Pp 32.