



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Medicina
Familiar

**FRECUENCIA DE SÍFILIS ASINTOMÁTICA EN DONADORES DEL BANCO DE
SANGRE DE UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL.**

No. De registro

R-2025-2402-026

LUIS GUSTAVO HURTADO ARIAS

Residente de tercer año en medicina familiar

DIRECTOR DE TESIS

Dra. Dora María Becerra López

Médico familiar.

CO –DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Samuel Francisco Celestino Muñiz

Médico no familiar, Hematólogo.

CO-DIRECTOR ESTADÍSTICO

Dr. Sebastián Israel Chávez Orta

Médico especialista en salud pública.

Marzo 2025



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
 FACULTAD DE MEDICINA
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Medicina Familiar

**FRECUENCIA DE SÍFILIS ASINTOMÁTICA EN DONADORES DEL BANCO DE SANGRE DE UN HOSPITAL DE
 SEGUNDO NIVEL.**

No. De registro
 R-2025-2402-026

Luis Gustavo Hurtado Arias

No. de CVU del CONACYT: 1195454; Identificador de
 ORCID: 0009-0007-2118-539X

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra. Dora María Becerra López

No. de CVU del CONACYT 182562; Identificador de
 ORCID: 0000-0002-9662-8606

DIRECTOR CLÍNICO

Dr. Samuel Francisco Celestino Muñiz

No. de CVU del CONACYT 2098635; Identificador de
 ORCID: 0009-0005-7727-7854

DIRECTOR ESTADÍSTICO

Dr. Sebastián Israel Chávez Orta

No. de CVU del CONACYT 1081597; Identificador de
 ORCID: 0009-0000-1948-0495

SINODALES

- Dr. Marco Antonio Bejarano Ibáñez
 Presidente
- Dra. María Del Pilar Arredondo Cuellar
 Sinodal
- Dr. José de Jesús Flores Rangel
 Sinodal
- Dr. Jesús Jair Cuellar Vázquez
 Sinodal suplente

Dra. María Esther Jiménez Cataño
 Secretario de Investigación y Postgrado de la Facultad
 de Medicina U.A.S.L.P.

Dra. Dora María Becerra López
 Coordinadora de la Especialidad en Medicina Familiar,
 IMSS, UFMF No. 47



FRECUENCIA DE SÍFILIS ASINTOMÁTICA EN DONADORES DEL BANCO DE SANGRE, DE UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL. © 2025 por Luis Gustavo Hurtado Arias. Se distribuye bajo [CC BY-NC 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AUTORIZACIONES

DRA. MARÍA ESTHER JIMÉNEZ CATAÑO.

Secretario de Investigación y Postgrado de la Facultad de Medicina U.A.S.L.P.

DR. CARLOS VICENTE RODRÍGUEZ PÉREZ

Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud, I.M.S.S.

DRA. MARÍA DEL PILAR ARREDONDO CUELLAR

Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud, Unidad de Medicina Familiar No. 47, I.M.S.S.

DRA. DORA MARÍA BECERRA LÓPEZ

Profesor Titular de la Residencia de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 47, I.M.S.S.

DR. JOSÉ DE JESÚS FLORES RANGEL

Profesor Adjunto de la Residencia de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar No. 47, I.M.S.S.

RESUMEN.

PREVALENCIA DE SÍFILIS ASINTOMÁTICA EN DONADORES DEL BANCO DE SANGRE DE UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL EN LA CIUDAD DE SAN LUIS POTOSÍ.

Hurtado-Arias LG¹, Becerra-López DM², Celestino-Muñiz SF³, Rodríguez-Orta S⁴.

¹Residente de Medicina Familiar, ² Profesora titular de la especialidad en Medicina Familiar con SEDE en la UMF No. 47, IMSS S.L.P; Médico Familiar, ³ Banco de Sangre. Hospital General de Zona c/UMF No.1, Médico No Familiar, Hematólogo. ⁴ Departamento de Salud Pública y Ciencias Médicas, Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Médico especialista en Salud Pública.

INTRODUCCIÓN: De acuerdo con la OMS 8 millones de adultos entre 15 y 49 años contrajeron sífilis en 2022. En México al año 2013, el SINAVE reportó 3.25 casos nuevos de sífilis adquirida por cada 100 mil habitantes. El principal mecanismo de transmisión es el contacto sexual, sin embargo otras vías de transmisión lo son: la transfusión sanguínea y la transmisión materno-fetal.

ANTECEDENTES: En 2023 se estimó una prevalencia de 0.15% casos de sífilis asintomática en mujeres donadoras de sangre en la ciudad de Guadalajara, destaca que esta información no considera población masculina. Anteriormente los estados de: Guanajuato (2020), Querétaro (2009) y Cd. De México (2009) han generado esta información calculando prevalencias de: 0.32%, 0.014%. y 0.17 % respectivamente. Sin embargo, la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre en el estado de San Luis Potosí es desconocida.

OBJETIVOS: El objetivo general de esta investigación fue determinar la frecuencia de sífilis asintomática entre los donadores de sangre en un hospital de segundo nivel en la ciudad de San Luis Potosí. Los objetivos secundarios de esta investigación fueron determinar la frecuencia de otras ITT como VIH, VHB, VHC, Brucella y Chagas.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo cuya población de estudio es la totalidad de donadores de sangre del HGZ c/UMF No.1 que acudieron entre el año 2022 y 2023, que fueron 22,244 donadores.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA: Banco de sangre del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1 de la ciudad de San Luis Potosí; México, donde en promedio por día en los turnos matutino y vespertino se reciben a 30 donadores efectivos de sangre.

RESULTADOS: Por orden de frecuencia se tuvo que la prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión fue de 0.71% para sífilis, 0.32 % para VIH, 0.22% para VHC, 0.15% para Brucella, 0.07% para VHB y de 0.03% para Chagas.

EXPERIENCIA DE LOS INVESTIGADORES Y CONFLICTO DE INTERESES: Se declara que no hay conflicto de interés.

PALABRAS CLAVE: *Transfusión Sanguínea, Banco de Sangre, Sífilis.*

ÍNDICE.

	Página
Lista de tablas.....	8
Lista de figuras.....	8
Lista de abreviaturas.....	9
Lista de definiciones.....	11
Dedicatorias.....	13
Agradecimientos.....	14
Antecedentes.....	15
Justificación.....	26
Planteamiento del problema.....	28
Hipótesis.....	30
Objetivos.....	30
Material y métodos.....	32
Variables.....	33

Procedimiento para captar información.....	36
Análisis estadístico.....	39
Aspectos éticos.....	39
Recursos e infraestructura.....	42
Resultados.....	44
Discusión.....	51
Conclusiones.....	53
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	54
Bibliografía.....	55
Anexo 1 (cronograma de actividades).....	63
Anexo 2 (Instrumento de recolección de datos)	64
Anexo 3 (Carta de confidencialidad).....	65
Anexo 4 (Carta de no inconveniente).....	66
Anexo 5 (Dictamen de aprobado, comité local de Investigación en salud)	67
Anexo 6 (Dictamen de aprobado, comité de ética	

en investigación)..... 68

LISTA DE TABLAS.

	Página
Tabla 1 (Pruebas diagnósticas).....	22
Tabla 2 (Tabla de variables).....	34
Tabla 3 (Recursos humanos).....	42
Tabla 4 (Tabla de financiamiento).....	42
Tabla 5 (Donadores reactivos en tamizaje).....	44
Tabla 6 (Características sociodemográficas donadores).....	45
Tabla 7 (Pruebas reactivas por agente etiológico).....	46
Tabla 8 (Prevalencias de las ITT).....	48
Tabla 9 (Pruebas confirmatoria, sífilis).....	49
Tabla 10 (Prevalencia sífilis por confirmatoria).....	50

LISTA DE FIGURAS.

	Página
Figura1 (Diagrama de flujo, de pasos a seguir de acuerdo a resultados de pruebas de detección de ITT).....	25
Figura 2 (Flujograma del procedimiento).....	38

LISTA DE ABREVIATURAS.

AMM	Asociación Médica Mundial.
Anti-TP	Anti-Treponema Pallidum.
CMNSXXI	Centro Médico Nacional Siglo XXI.
DFA-TP	Direct Fluorescent Antibody-Treponema Pallidum.
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay.
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición.
EVC	Evento Vascular Cerebral.
FTA-ABS	Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption.
HGZ/MF 1	Hospital General Zona con Medicina Familiar número 1.
HSH	Hombre que tiene Sexo con Hombres.
HTLV	Human T-Lymphotropic Virus 1.
IC	Índice de Confianza.
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.
INSP	Instituto Nacional de Salud Pública.
ITS	Infección de Transmisión Sexual.
ITT	Infección Transmitida por Transfusión.
MAC	Método Anti-Conceptivo.
MHA-TP	Monoclonal Human Anti-Treponema Pallidum.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
PCR	Reacción en Cadena de Polimerasa
RPR	Reagina Plasmática Rápida.
SIDA	Síndrome de Inmuno-Deficiencia humana Adquirida.
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
SPSS	Statistical Package for Social Sciences.
SSR	Salud Sexual y Reproductiva.
TPHA	Treponema Pallidum Haemagglutination.
TPPA	Treponema Pallidum Particle Agglutination.

USR	Unheated Serum Reagin.
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
VHB	Virus de la Hepatitis B.
VHC	Virus de la Hepatitis C.
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

LISTA DE DEFINICIONES.

Candidato a donar: Persona cuya aptitud para donar sangre o componentes sanguíneos será evaluada por un médico capacitado.

Caso probable de sífilis: Toda persona que tres semanas después de haber tenido contacto sexual presente: úlcera indolora e indurada (chancro) con exudado seroso en el sitio de la invasión inicial, que desaparece sin tratamiento, acompañada de linfadenopatía.

Caso sospechoso de sífilis: Todo caso sospechoso que presente úlcera indolora e indurada (chancro) con exudado seroso en el sitio de la invasión inicial, que desaparece sin tratamiento, acompañada de linfadenopatía y que presenta un VDRL positivo.

Caso confirmado de sífilis: Todo caso probable que sea confirmado con pruebas de anticuerpos fluorescentes directa (DFA-TP), o métodos equivalentes.

Donante autólogo: La persona que proporciona sangre para uso exclusivo en sí misma, cuando se anticipa el requerimiento transfusional y se desarrolla un plan de donación.

Donante de repetición: La persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos en dos o más ocasiones en el lapso de un año.

Donante designado: La persona en la que existe una clara indicación médica para el uso de su sangre o componentes sanguíneos en un paciente determinado.

Donante dirigido: La persona que por su voluntad pretende que su sangre o componentes de ésta sean utilizados en algún paciente determinado.

Donante familiar o de reposición: Persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos a favor de un paciente, en respuesta a una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

Donante regular: La persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en el mismo centro de colecta.

Donante de repetición: La persona que ha proporcionado sangre o cualquier componente sanguíneo en más de una ocasión en el lapso de los últimos dos años en distintos centros de colecta.

Donante voluntario y altruista: persona que proporciona su sangre o componentes sanguíneos para uso terapéutico de quien lo requiera, sin la intención de beneficiar a una persona en particular, motivada únicamente por sentimientos humanitarios y de solidaridad, sin esperar retribución alguna a cambio y sin que medie una solicitud específica por parte del personal de salud, familiares o amigos del paciente.

DEDICATORIAS.

A ti Abba.

Mucho tiempo dudé de ti.

El día de hoy eres evidente en...

La luz sideral que inficiona la oscuridad infinita,

Que se proyecta y se refleja en la belleza de la naturaleza que inunda mis ojos
provocando embelesamiento.

En el trino de las aves y en la transducción de las estaciones que perturban con ondas
mecánicas el aire que incide sobre las membranas,

Inspiración del petirrojo expresada en cuerdas.

En el perfume de la flora o, el perfume de la carnalidad apasionada, cuya fuente es
amor expresado en un momento de incredulidad por la felicidad paroxística y que en
otros momentos se siente como el

dolor sufrido por el ecce homo.

En el equilibrio de la naturaleza, que siempre tiende a la nulidad de las fuerzas
aparente producto de la fiaca, pero que requiere inspiración de ti Abba.

En el sabor de la comida... de las viandas hechas por la madre en la infancia, en
aquellas noches de ansiedad por la espera de juguetes.

Hasta la amargura del café para poder seguir en el hastío que por momentos la
existencia misma presenta.

Este trabajo exiguo, como la vida humana comparada con la de las estrellas
es para ti Abba.

AGRADECIMIENTOS.

A ti Rabi cuya vida es ejemplo

.

A cada una de las personas que a lo largo del tiempo y las circunstancias creyeron que algo bueno podría ofrecer a la sociedad, cuando mis pensamientos, juicios, palabras, actitudes y acciones lo único que sembraban era la duda en la mayoría de las personas que compartieron espacio y tiempo conmigo.

A aquellos y aquellas que permanecieron alentándome en seguir y perseguir un impulso, cuando el spleen impregnó mi ser, cuando muchos y muchas se fueron con su perfidez vanagloriándose y riendo del guiñapo que habían dejado,

A la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (mi preciosa alma mater) y a las otras instituciones académicas que transformaron materia biológica en una persona, donde encontré a maestros buenos y malos que me enseñaron cómo me gustaría ser y cómo no me gustaría ser, que me enseñaron la ciencia, la técnica y el arte.

A mis amigos no humanos que las noches de desvelo estuvieron y que por el día seguían estando.

INTRODUCCION.

La sífilis es considerada una enfermedad de transmisión sexual, desafortunadamente el contacto sexual no seguro, no es la única manera de contraer esta infección pues la transfusión sanguínea y la transmisión materno-fetal son otras formas de adquirirla. De acuerdo con la OMS 8 millones de adultos entre 15 y 49 años contrajeron sífilis en 2022. En México en el 2013, el SINAVE reportó 3.25 casos nuevos de sífilis adquirida por cada 100 mil habitantes, que representa un incremento del 50% de casos nuevos respecto al año 2000.^{1, 2}

Al hablar en el contexto nacional de la transmisión de sífilis vía transfusional es posible mencionar resultados del trabajo realizado por Miguel Ángel Carreto-Vélez et al. en 2002, reportándose una prevalencia de 2.5% del total de paquetes sanguíneos donados con resultado positivo para algún estudio serológico³

De manera más específica es decir considerando solo sífilis y de manera más actual la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre en 2023 a partir de la investigación realizada por Cisneros-García se estima una prevalencia de 1, 5 casos de sífilis asintomática por 1000 mujeres donadoras de sangre, destaca que esta información no considera la población masculina.⁴

1.-ANTECEDENTES.

En el ámbito internacional se han realizado investigaciones referentes a la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre por mencionar algunos en Argelia en el año 2023 a partir de una investigación realizada por Djoudi F et. al. se estimó la prevalencia de sífilis asintomática entre los donadores en un 0.13%.⁵

En China en el año 2022 a partir de una investigación realizada por Chen X et. al. en el centro de sangre Jinan, Provincia de Shandong; la prevalencia de sífilis entre los donadores fue de 423.8 casos por 100,000 (95% CI, 403.55 a 444.1) entre mujeres mientras que en hombres fue de 289.0 por 100,000 (95% CI, 278.6 a 299.5).⁶

Continuando la revisión de la frecuencia de sífilis asintomática entre donadores de sangre en el continente asiático en el año 2021 en India se reporta por el equipo de

Singhal S et. al. una prevalencia del 0.268 % (392/146032) entre los donadores que acudieron al Hospital Gwalior .⁷

En Israel para el año 2014 a partir de resultados publicados por Leibovici V et. al. se calculó una prevalencia de 47 por 100.000 donadores con sífilis asintomática que acudieron al Servicio Nacional de Sangre Magen “David Adom”; por sexo se tuvo que tanto Hombres y mujeres tenían tasas de prevalencia de sífilis similares de 45 y 49 por 100.000, respectivamente ⁸

En el contexto Latinoamericano, durante el año 2022 en Ecuador a partir de datos publicados por Machado-Rodríguez D; El marcador serológico contra sífilis tuvo una prevalencia del 0,82 % entre los donadores de sangre .⁹

En Colombia durante el mismo 2022, Cardona-Arias JA et. al. calculó una prevalencia de sífilis en 3,57 % entre los donadores de sangre que acudieron a un centro especializado de Medellín, la cual dentro de los antecedentes hasta este momento mencionados es la más elevada.¹⁰

Cifra que Contrasta con la publicada por Rangel-Córdoba LC et. al. también en Colombia durante el mismo 2022 que fue de 1.9 % entre los donadores de sangre que acudieron a un banco de sangre en Valledupar.¹¹

Continuando con la información generada en América Latina en Perú durante el año 2021, de acuerdo a los resultados publicados por More-Yupanqui MD et. al. la prevalencia de sífilis asintomática entre los donadores de sangre fue de 1,73% ¹²

Comentando una vez más información generada en Colombia durante el año 2020 la prevalencia de sífilis asintomática entre los donadores fue de 1,15 % (379/32 957) en la prueba de tamizaje y del 0,24 % (80/32 957) con las pruebas confirmatorias, resultados obtenidos a partir de la investigación realizada por Medina-Alfonso MI et. al. en la región geográfica de Boyacá.¹³

Durante el 2019 en Colombia se realizó una investigación por Martínez-Garcés JC et. al. que a diferencia de las investigaciones previamente comentadas, calculó la prevalencia de sífilis entre los donadores de sangre considerando no solamente si se encuentra positivo el marcador serológico sino que también hace distinción entre un probable contacto previo a la infección y una forma activa pero asintomática al

momento de la evaluación del donadores que acudieron a un banco de sangre en la región geográfica de Barranquilla, calculándose una prevalencia de 1,86 % para la infección previa con *T. pallidum* y una prevalencia de 0,93 % para la infección activa. ¹⁴ Para finalizar con la información proveniente de Sudamérica, en Perú en el año 2018, Castro-Castillo CA; determinó la prevalencia de sífilis asintomática entre los donadores en un, 1 % (24 / 2423), de los cuales el sexo femenino alcanzó una reactividad de 0.12 % (3/2423) y el sexo masculino 0.87% (21/2423).¹⁵

Latinoamérica a través de las investigaciones realizadas, de alguna manera muestra preocupación por el problema de infecciones asintomáticas en una población aparentemente sana como lo son los donadores de sangre. A continuación se expondrán datos del tema de investigación en el contexto nacional.

En México durante el año 2023 se llevó a cabo una investigación en el Centro Médico Nacional de Occidente, Guadalajara, Jalisco por Cisneros García et. al. para determinar la prevalencia de sífilis asintomática en mujeres donadoras de sangre, la que se calculó en 1,5 casos por 1000 mujeres, sin embargo esta cifra solo considera a mujeres ⁴

En otra parte de nuestro país específicamente en León, Guanajuato; durante el año 2020 se realizó por Sangrador-Deitos MV et. al; un estudio también para determinar la prevalencia de casos de sífilis asintomática entre donadores, calculándola en: 0.32%, utilizando la técnica de Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas para la detección de anticuerpos circulantes frente a *Treponema pallidum*.¹⁶

Siguiendo con la exposición de otras investigaciones realizadas en nuestro país, en el año 2009 a partir de la investigación realizada por Serrano-Machuca JJ et. al. realizada en el estado de Querétaro la prevalencia se estimó en un 0.014%, utilizando la prueba de laboratorio que se realizó a las muestras de los donantes fue Antígeno en suspensión estabilizado de cardiolipina para investigar reagentes de la sífilis (VDRL)¹⁷

Finalizando con los antecedentes nacionales es necesario considerar el ensayo clínico realizado por Rivera-López MRF et. al. en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal; donde se determinó la seroprevalencia de sífilis en donadores de sangre, en dos

periodos: julio de 2001 a abril de 2003 y marzo de 2005 a junio 2006. De los donadores del primer periodo 0.42 % tuvieron resultados positivos en el estudio de tamizaje (VDRL o USR), de ellos solo 0.17 % tuvieron resultados positivos confirmados por FTA-ABS, En el segundo periodo el 0.34% de los donadores fueron positivos a VDRL o USR, en este mismo periodo el 0.08 % de los donadores estudiados fueron confirmados positivos para sífilis (TPHA).¹⁸

SÍFILIS.

La OMS calcula que 8 millones de adultos entre 15 y 49 años contrajeron sífilis en 2022. Poblaciones clave, como los hombres homosexuales y HSH, se ven afectadas de manera desproporcionada. Un ejemplo es que a nivel mundial, el 7,5% de los hombres homosexuales y HSH sufren sífilis, en comparación con el 0,5% de los hombres en la población general.¹

En nuestro país de acuerdo a datos presentados por el INSP en agosto del 2020, los casos nuevos de sífilis adquirida reportados ante SINAVE, permaneció sin cambios desde 2003 con incidencia de 2.13 casos por cada 100 mil habitantes hasta el 2010; ya que en ese año se registró un aumento escalonado anual hasta 2013 cuando se llegó al nivel más alto registrándose 3.25 casos por cada 100 mil habitantes. Los estados de la república que presentaron el mayor incremento de sífilis en el año 2013, comparado con 2003 entre la población masculina, fueron encabezados por la Ciudad de México, seguida de los estados de Quintana Roo, Zacatecas. Por el contrario, estados como Nayarit, Campeche, Chiapas, San Luis Potosí y Nuevo León presentaron una disminución en la incidencia.²

Otros datos publicados por el INSP, resultado de una investigación que estudio el número de personas con diagnóstico de sífilis mediante PCR, concluyó que existe un evidente incremento de casos entre 2006 y 2021, del 58% al 70% (sin especificar qué población o poblaciones fueron consideradas para la investigación).¹⁹

A nivel mundial es preocupante el incremento en la frecuencia de casos positivos de sífilis entre donadores de sangre, pues se reportan cifras entre 0.13 % y 0.33%.^{5, 20}

En México, resultados del trabajo realizado por Miguel Ángel Carreto-Vélez et al. en 2002, reportan una prevalencia de un 2.5% para algún marcador serológico correspondiente a alguna ITT, del total de paquetes sanguíneos donados.³

Dado que el principal mecanismo de transmisión de la sífilis es el contacto sexual, es importante conocer, cuál es el grado de conocimiento en tema de SSR en nuestro país, por lo que a continuación se presentan resultados de la ENSANUT 2023 cuyo objetivo fue caracterizar la situación de la SSR en la población adolescente (10-19 años) y adulta (20-49 años) durante el año 2022 en México.²¹ Los resultados del trabajo para la población de adolescentes fue que el 88.1% saben que el condón se usa una sola vez, mientras que solo el 60.4% que previene embarazos e infecciones de transmisión sexual. ²¹ A partir de los datos expuestos se evidencia que gran parte de los adolescentes (40%) en nuestro país desconoce que el uso de preservativo previene para el desarrollo de embarazos no deseados y de ITS. En la población adulta, los datos que presenta la encuesta es que el 53.4% usaron condón en la primera y 40.7% utilizaron condón en la última relación sexual, sin embargo en esta población no se hace comentario sobre el conocimiento de que el condón previene embarazos e infecciones de transmisión sexual .²¹

Como parte de las medidas de prevención la OMS además sugiere, a personas con mayor riesgo de infección (HSH p.ej.) se realicen prueba de tamizaje al menos una vez al año.¹

En nuestro país en la NOM-039-SSA2-2014 “para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual”, se establecen lineamientos con la finalidad de prevenir y controlar este tipo de infecciones, entre los que se encuentran la realización de programas educativos dirigidos a la población general y para el personal de salud enfocados en el conocimiento de mecanismos de transmisión, medidas preventivas, diagnóstico (mediante criterios clínicos, epidemiológicos y de laboratorio) y tratamiento; así como la adopción de estilos de vida saludables en la población general, con especial énfasis en las prácticas sexuales seguras y protegidas además de fomentar en las personas con ITS activas o controladas, el autocuidado de la salud, incluyendo abstenerse de prácticas sexuales hasta su recuperación y la información a la pareja de la condición de enfermedad. ²²

Históricamente La sífilis fue nominada “malestar pustuloso o corrupción de la sangre”. El nombre de esta enfermedad significa “amante del cerdo” debido al poema que “Fracastor” publicó en 1530, esto debido a la relación entre los síntomas que presentó “Sífilus”, protagonista de tal poema y la profesión del mismo “porquero”, La sífilis fue exportada en 1493, por los marineros de Colón cuando estos regresaron de la Isla de Haití.²³

La sífilis es una infección sistémica cuyo agente etiológico es el *Treponema Pallidum* subsp. *Pallidum*. Otras treponemosis que pueden afectar al humano son producidas por las subespecies: *pertenue*, *endemicum* y *carateum*; que causan el pian, bejel o sífilis endémica y pinta, respectivamente. Sin embargo, únicamente *T. pallidum* subsp. *pallidum* se transmite por vía sexual (tanto por sexo oral, vaginal o anal), con una infectividad de alrededor del 30%; sin embargo, esta no es la única vía de transmisión pues la sífilis fue la primera enfermedad descrita como transmisible por vía transfusional, aunque en la actualidad esta vía de transmisión es excepcional.^{24, 25} Algunos de los factores que han influido para la disminución de esta infección vía transfusional han sido la mejora en la selección de donantes, la aplicación de ensayos serológicos a las unidades sanguíneas donadas, la refrigeración de los componentes pues los microorganismos sólo sobreviven algunos días a 4°C ²⁵

Sin tratamiento la Sífilis presenta tres periodos en su historia natural, que son descritos por el Dr.J.H. Stokes ya desde 1923, los que se conocen como:

-PERIODO PRIMARIO (localizado).

-PERIODO SECUNDARIO (generalizado o difundido, un período de recaídas o recrudescencia y latencia).

-PERIODO TERCARIO (sífilis tardía, La ancianidad prematura y el cambio granulomatoso).²³

El primer periodo “SÍFILIS PRECOZ, EL PERÍODO PRIMARIO (LOCALIZADO)”, el *T. pallidum* ingresa a través de mucosa o piel erosionada, para empezar a dividirse en el lugar de inoculación produciendo manifestaciones clínicas tras un periodo de incubación que en promedio dura 21días (rango entre 9 y 90 días), en forma de una

pápula indolora única que se erosiona rápidamente, para originar un chancro indurado e indoloro, con base limpia, bordes firmes y sobre elevados; el chancro clásicamente es de localización ano-genital, que se acompaña de linfadenopatía regional indolora no supurativa. El chancro desaparece en un lapso de 3-6 semanas (rango entre 1 y 12), cuando no se identifica la infección, los treponemas alcanzan las vías linfáticas para arribar a los ganglios (este es el último evento del período primario).²³

La etapa que continúa es “LA SÍFILIS SECUNDARIA O DISEMINADA (EL PERIODO GENERALIZADO, LA SÍFILIS RECURRENTE, LATENTE Y TARDÍA)”, esta etapa de la historia natural comienza entre 2 y 8 semanas posteriores a la aparición del chancro, durante esta etapa puede haber ataque al edo. General manifestándose en forma de febrícula, anorexia, artralgiás; sin embargo, la manifestación clínica más característica es la erupción mucocutánea diseminada con linfadenopatía generalizada. La erupción mucocutánea habitualmente no pruriginoso y suele iniciar en la parte proximal de las extremidades o el tronco, en forma de máculas rosadas, cuya duración va de unos pocos días hasta 8 semanas, la afección de palmas y plantas por la erupción mucocutánea sugiere fuertemente el diagnóstico.²⁴ La finalización del período secundario, se da de una manera muy notable sin considerar si el paciente se sometió o no al debido tratamiento.²⁶ La transición de la sífilis secundaria a la tardía no ocurre rápidamente, de manera general las manifestaciones de la sífilis tardía ocurren precedidas de un período de inactividad cuya duración va de unas cuantas semanas, meses o hasta años. ^{26, 24}

La última etapa la “SÍFILIS TARDÍA O TERCIARIA (LA SÍFILIS TARDÍA. LA ANCIANIDAD PREMATURA Y EL CAMBIO GRANULOMATOSO)”, se presenta aproximadamente en un tercio de los pacientes que no recibieron tratamiento, hasta 20-40 años después de la infección inicial. La característica principal es el proceso inflamatorio que se presenta en forma de goma o lesión granulomatosa. Este periodo de la historia natural se subdivide por la región predominantemente afectada en sífilis gomatoso (15% de los pacientes), cardiovascular (10%) y complicaciones neurológicas tardías (7%).²⁴

Para el diagnóstico de sífilis, de acuerdo con la OPS Actualmente no hay una prueba de laboratorio que por sí sola sea capaz de diagnosticar de manera infalible la infección de sífilis, sin embargo, es indispensable la detección y tratamiento oportuno de sífilis, pues de esta manera es posible evitar el programa destructivo que esta enfermedad ocasiona en las personas no tratadas. Las pruebas serológicas para la detección de sífilis pueden agruparse en dos categorías, las pruebas treponémicas y no treponémicas.^{27, 28}

A continuación, se muestran sensibilidades y especificidades para algunas pruebas treponémicas y no treponémicas:

Tabla 1. Pruebas treponémicas y no treponémicas para el diagnóstico de sífilis.

Examen	Sensibilidad			Especificidad	
	Primaria	Secundaria	Latente precoz	Latente tardía	
VDRL	80%; (70-87).	100 %	80%;	71%; (37-94).	98 %
RPR	86%; (81-100).	100 %	80%;	73%; (36-96).	98 %
FTA-ABS	98%; (93-100).	100 %	100%	96%	99 %
MHA-TP	82%; (69-90)	100 %	100%	94%	99 %
ELISA	92%; (88-97)	100 %	99%;	100%	99 %
Quimioluminiscencia	97.5%;	100 %	100%	100%	99 %

Fuente: Elaboración propia con base en “PROCEDIMIENTO PARA EL TAMIZAJE DE SÍFILIS EN SERVICIOS DE SANGRE Y ESTABLECE LA DERIVACIÓN A OTROS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL”.²⁸

Es importante además considerar las posibles causas de resultados falsos positivos en las pruebas serológicas para sífilis. Por ejemplo una causa de falso positivo para las

pruebas no treponémicas es la artritis reumatoide, mientras que una de las causas de resultado falso positivo para las pruebas treponémicas es Lupus Eritematoso sistémico.

En nuestro país la NOM-039-SSA2-2014 establece los lineamientos para el diagnóstico etiológico de la Sífilis, ante la sospecha de Sífilis primaria es necesaria la identificación del *Treponema Pallidum* en microscopio de campo oscuro, inmunofluorescencia o identificación del agente en muestras de biopsia. Ante la sospecha de un caso de Sífilis secundaria, latente y tardía, el diagnóstico se establece considerando los antecedentes del paciente, hallazgos al examen físico en asociación con exámenes serológicos reactivos o confirmación del *Treponema pallidum* en biopsia del tejido o líquido sospechoso.²²

Para el tratamiento de esta infección antes del descubrimiento de la penicilina, Ehrlich inventó el compuesto a base de arsénico llamado “606” (diamethyl-diamino-arsenobenzol-dihydrochlorido o salvarsán), El tratamiento con el “606” solo lograba la curación del paciente, durante el primer periodo de la enfermedad y se administraba junto con el argento vivo.²⁹

La Guía de Práctica Clínica sobre Enfermedades de Transmisión Sexual en el Adolescente y Adulto que producen Úlceras Genitales: Herpes, Sífilis, Chancroide, Linfogranuloma venéreo y Granuloma inguinal, México; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2009, considera las distintas etapas de la historia natural de la enfermedad. Para el caso de sífilis temprana, ya sea primaria, secundaria o latente, está indicado Penicilina Benzatínica G 2.4 MUI IM dosis única o Penicilina Procaínica G 600 000 UI IM por 10 días, aunque existen esquemas alternativos, especialmente para aquellos alérgicos al a penicilina como Doxiciclina 100 mg VO por 14 días o Azitromicina 2 g VO o Azitromicina 500 mg al día 10 días.³⁰

La infección transmitida por transfusión (ITT) se define como la transmisión directa de un agente infeccioso específico o sus productos tóxicos desde la unidad de sangre al huésped susceptible. Para que una infección transmisible por transfusión represente un peligro para la salud pública debe presentar características como: Ser transmisible por vía parenteral de un modo eficaz y presentar vías de transmisión alternas, que le permitan conseguir una proporción epidémica en la población de donantes, presentar

un periodo asintomático y periodo ventana inmune, Ser estable en las condiciones en que se conservan los componentes sanguíneos.³¹

La transmisión de enfermedades infecciosas a través de la transfusión de sangre y componentes sanguíneos puede ocurrir porque, la colecta de la sangre durante para donación ocurre en el periodo de ventana inmunológica, por la existencia de donantes asintomáticos (portadores crónicos de una infección transmisible), por la posibilidad de estar ante infecciones con mutantes o cepas no detectables con las pruebas o por errores técnicos en el laboratorio.²⁵

MARCO LEGAL PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS EN MÉXICO.

En nuestro país el marco legal para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos este contenido en la NOM-253-SSA1-2012.

El propósito del proceso de selección es determinar si el candidato a donador se encuentra en condiciones aptas con objeto de reducir al mínimo los riesgos para la salud del candidato a donador y para el receptor.

Tanto el donante voluntario, de reposición, designado o dirigido pueden pertenecer además a la categoría de donante de repetición o regular.

La NOM establece los lineamientos que debe presentar el espacio físico donde se realizará la evaluación clínica del candidato a donador así como, los procedimientos que continúan en el proceso de selección del donador que son: Evaluación de laboratorio, Autoexclusión del donante y/o Exclusión por terceros.³²

Lo que la NOM establece para la detección del T. Pallidum en las unidades de sangre extraídas es que como tamiz es posible utilizar la prueba VDRL o RPR, mientras que para la prueba confirmatoria se utilizarán pruebas con una especificidad de al menos 99% como lo es la Anticuerpos fluorescentes contra el Treponema, Inmunofluorescencia indirecta u Otras con especificidad igual o mayor.³²

Diagrama de flujo que muestra los pasos a seguir dependiendo de los resultados de las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por transfusión (Figura 1).

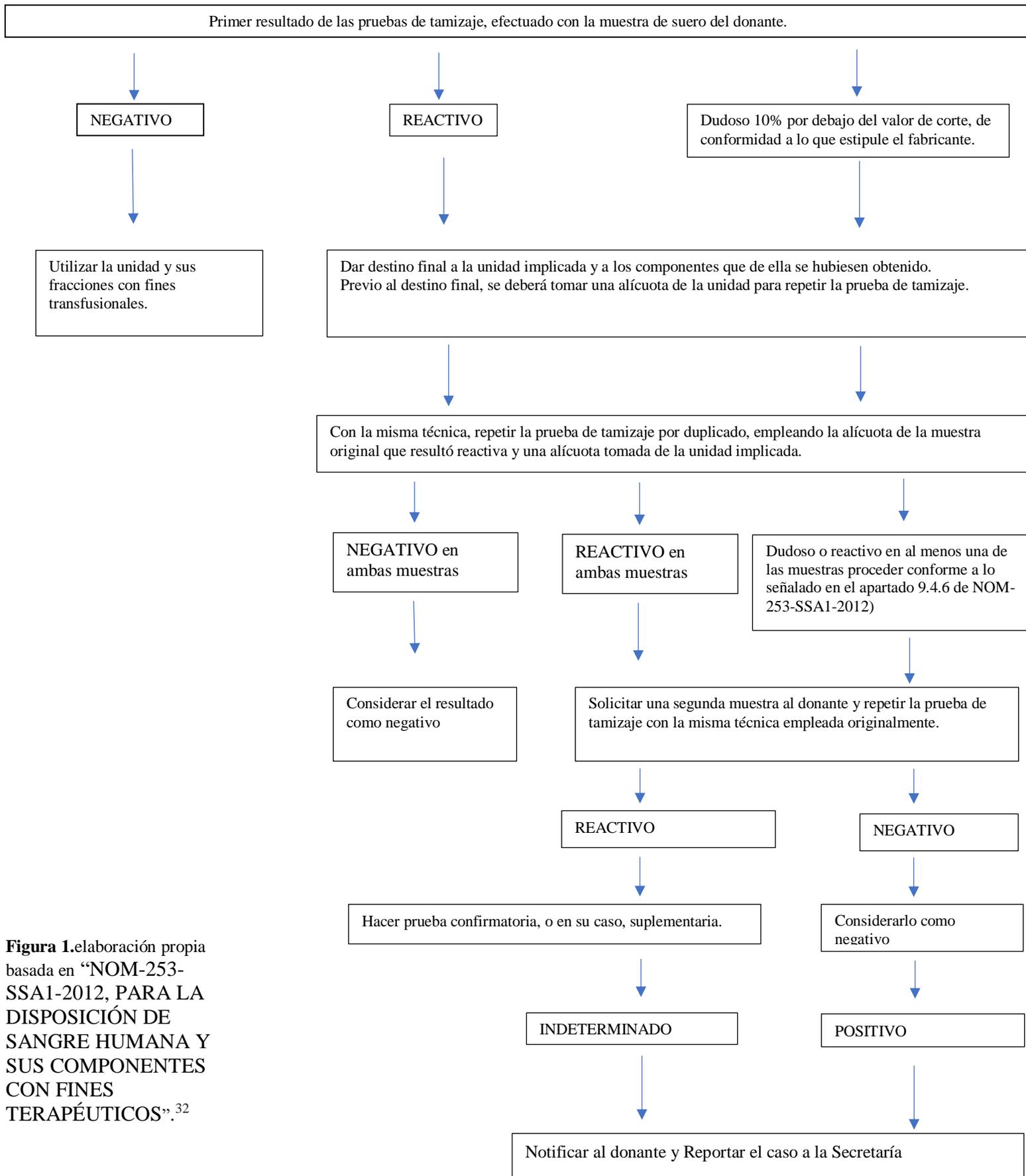


Figura 1.elaboración propia basada en “NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS”.³²

2. JUSTIFICACIÓN.

En México las ITS son una de las principales causas de consulta en el primer nivel de atención y una de las principales causas de morbilidad general en personas jóvenes, este grupo de enfermedades afecta directamente la vida sexual de la población, la salud reproductiva, la salud del niño y de la niña, además de la economía nacional e individual. Fallas en los programas de prevención o en acciones diagnósticas y terapéuticas de las formas tempranas de la enfermedad, tienen el potencial para originar formas crónicas y complicaciones (pérdida fetal, embarazo ectópico, cáncer anogenital, muerte prematura). Existen poblaciones específicas como los donantes de sangre en los que un diagnóstico rápido, preciso y específico se hace necesario para asegurar la buena calidad de la sangre a transfundir.

A nivel mundial es preocupante el incremento de casos nuevos de sífilis adquirida, en México, desafortunadamente existe poca información relacionada con las medidas de frecuencia de esta infección en la población general y la existente no es actual, el problema es mayor al considerar poblaciones específicas como los donadores de sangre.

Los donadores efectivos de sangre es una población con aparente buen estado de salud puesto que, para ser un donador efectivo, los candidatos a donador tuvieron que haber aprobado la evaluación clínica sin identificarse durante la misma, motivos de exclusión temporal o permanente. Datos actuales sobre la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre de nuestro país que consideren población femenina y masculina, no existen, los últimos fueron publicados en 2009; la actualización de esta información a nivel nacional es importante para estudiar el comportamiento de esta infección en la población aparentemente sana con el comportamiento que tuvo en el pasado, ya que esto de manera indirecta evalúa los programas existentes de prevención y control de esta infección que se relaciona con múltiples complicaciones si no es identificada y tratada a tiempo, de igual forma la

elaboración de este protocolo identificó falta de información que puede ser materia para la realización de otras investigaciones.

El estado de San Luis Potosí no contaba con información sobre prevalencia de sífilis asintomática en donadores de sangre, el conocer la prevalencia de sífilis en este escenario, permitirá comparar el comportamiento que esta infección ha presentado entre candidatos a donadores asintomáticos del estado, respecto al que se ha presentado en otros estados del territorio nacional.

El realizar este tipo estudio fue importante, pues permitió conocer la epidemiología de esta infección en candidatos a donantes de sangre, así como mostrar el comportamiento epidemiológico de esta infección en la población general, datos que son de utilidad al momento del diseño de estrategias para la promoción y prevención de esta infección; así como para evaluar los programas existentes en la actualidad. Por lo que se justificó este trabajo de investigación.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El número creciente de casos de Sífilis como lo mostraron datos publicados en el 2013 por el SINAVE, México reportó 3.25 casos nuevos de sífilis adquirida por cada 100 mil habitantes, que representó un incremento del 50% de casos nuevos respecto al año 2000.² Incremento facilitado por las formas clínicas que pasan desapercibidas (tanto para el paciente como para el médico), representan un riesgo al momento de considerar intervenciones terapéuticas como la transfusión sanguínea (actualmente no existe información sobre el número de transfusiones sanguíneas anuales en nuestro país), ya que de no realizar un tamizaje de alta sensibilidad y especificidad, esta infección puede ser transmitida vía transfusional, el aumento en el número de casos representa también, mayor destino de recursos económicos y humanos a la atención de esta enfermedad y sus complicaciones, de manera clara el costo al sistema de salud pública causada por esta infección, es también desconocida (lo que podría incentivar el desarrollo de otros protocolos de investigación) ya que la única información presentada por el INSP en este tema data de 1968 a partir de un artículo publicado por el Dr. Arthur E. Callin³³ donde se concluye que, un buen programa de control de sífilis es una forma de inversión en la salud pública pues con esto se disminuirán los costos directos (Los costos directos son las erogaciones en servicios de salud debidas a la enfermedad y reflejan el uso de los recursos) e indirectos (Los costos indirectos se reflejan en la pérdida de la producción que puede atribuirse a la enfermedad, debido a muerte prematura o incapacidad.) derivados de esta patología.

Por lo anteriormente mencionado, se evidenció que México cuenta con poca información en cuanto a “prevalencia de sífilis asintomática en candidatos a donadores de sangre”, y otros temas relacionados a esta enfermedad, pues como se mencionó en los antecedentes de este trabajo, la información más actual en este tema es la publicada por Cisneros-García D et al. en el año 2023 ⁴, sin embargo esta información solo consideró el sexo femenino, lo que podría representar sesgos de la verdadera situación actual del tema de investigación, otros estados que cuentan con esta información (la cual ya ha sido comentada) son Guanajuato a partir de los resultados publicados por Sangrador-Deitos et al.¹⁶, Querétaro con la publicación de Serrano

Machuca et al.¹⁷ y finalmente Cd. de México a través de la investigación realizada por Rivera-López et al.¹⁸

Al conocer la frecuencia de sífilis asintomática en candidatos a donadores de sangre se podrá evaluar de manera indirecta la efectividad de los programas de prevención, detección y control de esta infección.

En el Hospital de Zona con Medicina Familiar No. 1 en la ciudad de San Luis Potosí, de lunes a viernes se presentan en promedio 30 donadores, que son evaluados clínicamente por 2 médicos y solo 1 químico quien se encarga de las pruebas de tamizaje para los distintos marcadores serológicos, por lo que se cuenta con la infraestructura adecuada para realizar este proyecto de investigación.

Debido a que en el estado San Luis Potosí, así como en la mayor parte del territorio nacional no se han realizado investigaciones que arrojen información epidemiológica de esta infección y la frecuencia de su forma asintomática en candidatos a donadores de sangre, y para al menos obtener esta información en al menos en un hospital de nuestro estado, el objetivo principal de esta investigación fue responder la siguiente pregunta:

¿Cuál es la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre de un hospital de segundo nivel de la ciudad de San Luis Potosí; S.L.P?

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO.

- Al ser descriptivo no se realiza hipótesis.

5.- OBJETIVO.

5.1 Objetivo general.

- Determinar la frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre efectivos, en un hospital de segundo nivel de la ciudad de San Luis Potosí; S.L.P. durante los años 2022 y 2023.

5.2 Objetivos específicos.

- Determinar el número total de donadores de sangre con resultado reactivo en el tamiz serológico para ITT en los años 2022 y 2023.
- Determinar el número de pruebas de tamizaje para sífilis reactivas de donadores de sangre en los años 2022 y 2023.
- Determinar los casos de sífilis confirmada en donadores por edad, sexo y estado civil.

5.3 Objetivos secundarios.

- Identificar el número de pruebas de tamizaje para VIH positivas de donadores de sangre positivos en el tamizaje serológico en los años 2022 y 2023.
- Identificar el número de pruebas de tamizaje para Hepatitis C positivas de donadores de sangre positivos en el tamizaje serológico en los años 2022 y 2023.

- Identificar el número de pruebas de tamizaje para Hepatitis B positivas de donadores de sangre positivos en el tamizaje serológico en los años 2022 y 2023.

6.- MATERIAL Y MÉTODOS.

6.1 Tipo y Diseño de estudio

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, retrolectivo.

6.2 Población, lugar y tiempo de estudio

6.2.1 Universo de estudio:

Usuarios del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1

6.2.2 Población de estudio:

Todos los registros de donadores de sangre, que acudieron al banco de sangre del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1 de SLP; SLP. Durante los años 2022 y 2023.

6.2.3 Espacio de estudio:

Banco de sangre del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1

6.2.4 Tipo de muestra, tamaño de la muestra y tiempo de estudio:

El tipo de muestreo fue no probabilístico por censo, incluyéndose la población total de donadores de sangre que acudieron al banco de sangre del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1 de SLP; SLP. Durante los años 2022 y 2023.

-Donadores totales del año 2022 = 11322

-Donadores totales del año 2023 = 10922

-Donadores totales del año 2022 + Donadores totales del año 2023 = Población total

-Población total=22,244 donadores

6.3 Criterios de selección:

6.3.1 Inclusión:

- Expedientes de donadores que acudieron al servicio de banco de sangre del 1 de enero del 2022, al 31 de diciembre del 2023, de cualquier sexo, mayores de 18 años. Quienes tras la evaluación médica han sido categorizados como personas clínicamente “sanas”.

-Expedientes de donadores con resultados de pruebas de tamizaje para sífilis positivas.

-Expedientes de donadores con resultados de pruebas de tamizaje para sífilis positivas y con resultado de prueba confirmatoria para sífilis.

6.3.2 Exclusión:

-Fueron excluidos para el presente estudio, todos los registros de la valoración médica realizada a donadores que no contaron con resultado de prueba de tamizaje para sífilis.

7.-VARIABLES.

En este protocolo de investigación al haber sido descriptivo, no se utilizaron pruebas estadísticas para determinar correlación entre las variables consideradas para la presentación de los resultados, sin embargo, las variables cuantitativas se expusieron en medidas de tendencia central y las variables cualitativas en términos de porcentajes.

Tabla 2. Variables.

VARIABLES						
Nombre	Definición conceptual	Definición Operacional	Categorización	Estadística	Tratamiento	Fuente
SEXO.	Condición orgánica masculina o femenina.	Identidad sexual registrada en la boleta de recolección de datos.	Categórica Dicotómica. 1.- Hombre 2.-Mujer	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.
EDAD.	Tiempo que ha vivido una persona.	Edad en años cumplidos registrada en la boleta de recolección de datos.	Numérica Discreta. Edad	Media y Mediana.	Histograma.	Instrumento de recolección de datos.
PRUEBA DE TAMIZAJE SÍFILIS.	Pruebas diagnósticas de sensibilidad muy alta que sirven para filtrar a los individuos enfermos de los sanos.	Técnica treponémica capaz de detectar anticuerpos tipo IgG e IgM anti-T. Pallidum	Categórica Dicotómica . 1.- Reactiva. 2.-No reactiva.	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.
PRUEBA CONFIRMATORIA SÍFILIS.	Pruebas diagnósticas de especificidad muy alta que sirven para filtrar a los individuos sanos de los	Técnica en la cual se utilizan anticuerpos fluorescentes, los cuales detectan la presencia de anticuerpos específicos contra	Categórica Dicotómica 1.- Positiva. 2.- Negativa	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.

	enfermos.	T. Pallidum, siendo los anticuerpos naturales el antígeno.				
PRUEBA DE TAMIZAJE PARA VIH	Pruebas diagnósticas de sensibilidad muy alta que sirven para filtrar a los individuos enfermos de los sanos.	Técnica capaz de detectar antígeno del VIH y anticuerpos contra el mismo.	Categórica Dicotómica . 1.- Reactiva. 2.- No reactiva.	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.
PRUEBA DE TAMIZAJE PARA VÍRUS HEPATITIS B	Pruebas diagnósticas de sensibilidad muy alta que sirven para filtrar a los individuos enfermos de los sanos.	Técnica capaz de detectar antígeno contra en HVB	Categórica Dicotómica . 1.- Reactiva. 2.- No reactiva.	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.
PRUEBA DE TAMIZAJE PARA VÍRUS HEPATITIS C	Pruebas diagnósticas de sensibilidad muy alta que sirven para filtrar a los individuos enfermos de los sanos.	Técnica capaz de detectar anticuerpos contra el VHC.	Categórica Dicotómica . 1.- Reactiva. 2.- No reactiva.	Porcentajes.	Diagrama de sectores	Instrumento de recolección de datos.

Fuente: elaboración propia.

8.- MÉTODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN

Instrumento de recolección de datos (Anexo 1).

Se utilizó una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel, donde se recabó la información que se analizó para determinar la frecuencia de sífilis asintomática en donadores que acudieron al banco de sangre del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1 en la ciudad de SLP; SLP. Durante el periodo comprendido desde el 1 enero 2022 al 31 de diciembre del 2023, número de registro, sexo, edad, resultado de prueba de tamiz para sífilis y resultado de prueba confirmatoria para sífilis.

Procedimiento

-Realizar protocolo de investigación de título: **FRECEUNCIA DE SÍFILIS ASINTOMÁTICA EN CANDIDATOS A DONADORES DE SANGRE, EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL.**

-Entrega de carta de no inconveniente al director del Hospital General de Zona Con Medicina Familiar No. 1, para obtener el acceso a los expedientes clínicos de interés (Anexo 2)

-Someter el protocolo de investigación a revisión por el comité de ética y de investigación en salud local, por medio de la plataforma digital SIRELCIS del Instituto Mexicano del Seguro Social.

-Entrega de solicitud para revisión de expedientes clínicos en el banco de sangre del Hospital General de zona y medicina familiar No. 1.

-Revisión del número total de expedientes de donadores, considerando la población que cuenta con criterios de eliminación establecidos.

-Categorizar y capturar en instrumento de recolección de datos las unidades de estudio por sexo, y turno resultado de prueba tamiz para sífilis y por resultado de prueba confirmatoria en aquellos casos con tamiz reactivo.

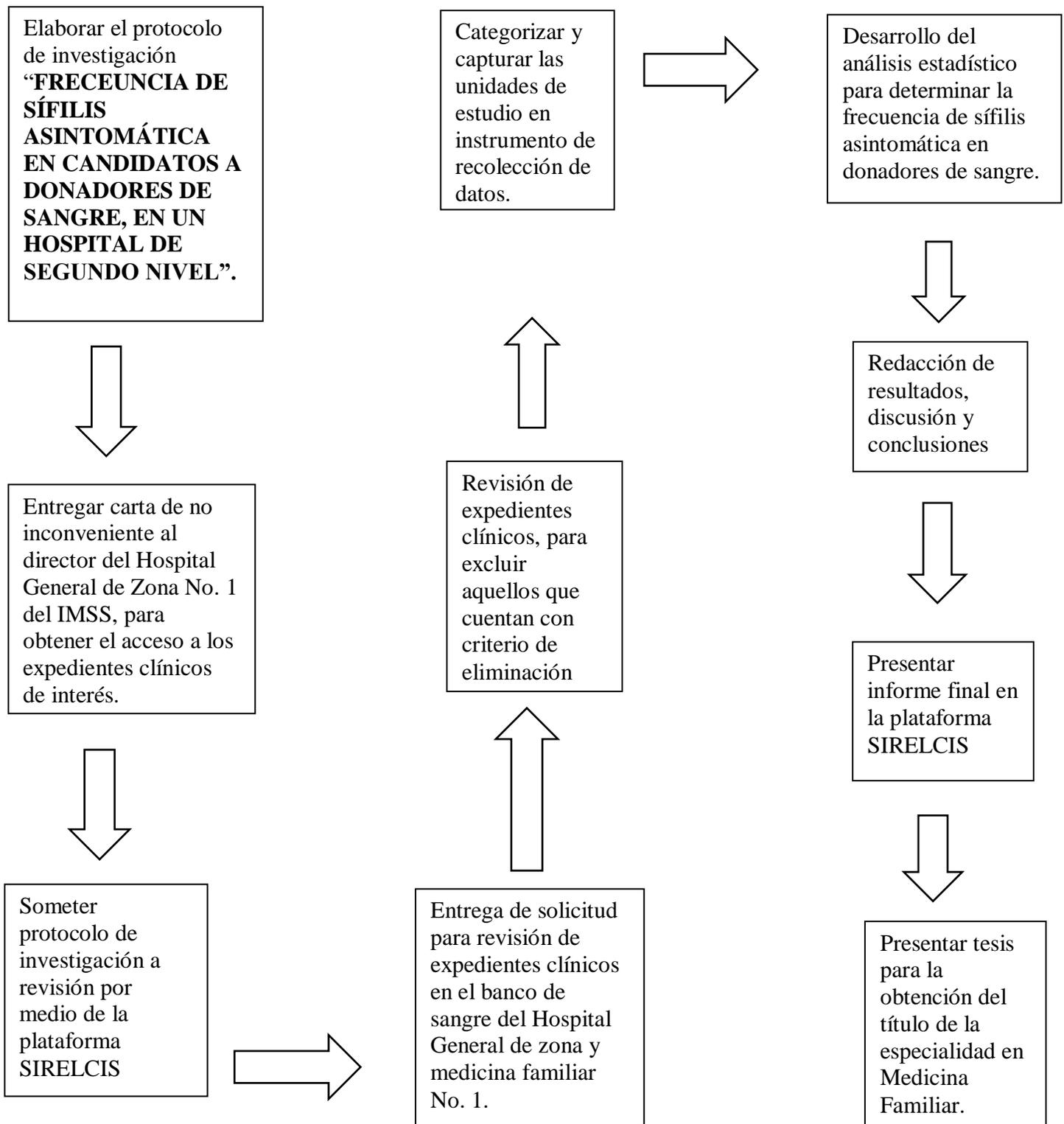
-Realizar el análisis estadístico para determinar medidas de frecuencia de sífilis asintomática en donadores de sangre.

-Realizar la redacción de resultados, discusiones y conclusiones correspondientes al protocolo de investigación.

-Una vez concluido el estudio se presentará el informe final a la plataforma del SIRELSIS del Instituto Mexicano del Seguro Social.

-Realizar presentación de tesis para la obtención del título de la especialidad en Medicina Familiar.

Figura 2. Flujograma del procedimiento.



9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Los datos obtenidos a partir del procesamiento de la muestra fueron analizados utilizando medidas estadísticas de frecuencia como: prevalencia y porcentajes.

10. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS.

Para la elaboración de esta investigación fue consultada la declaración de Helsinki elaborada por la AMM³⁴ (La cual es una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos), así como la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012³⁵ (Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos) con la finalidad de conocer, para no violar ninguno de los principios éticos, metodológicos y legales que norman el proceso de investigación para la salud en humanos a nivel mundial y nacional respectivamente.

Considerando que el desarrollo de la ciencia médica es producto de la investigación, este proceso debe estar sujeto a normas éticas que permitan promover y asegurar el respeto, salud y los derechos individuales de cada persona que participe en esta actividad para de esta manera alcanzar el objetivo principal que es, la generación de nuevo conocimiento, sin violar durante el desarrollo los principios bioéticos que rigen el actuar médico, ni la dignidad de la persona que acepta participar en la investigación.³⁴

Por la naturaleza de este protocolo de investigación que es, únicamente observacional retrospectivo no comparativo y en concordancia con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud³⁶, se considera *“investigación sin riesgo”* pues se trata de una investigación que emplea técnica de investigación documental, retrospectiva, que no realiza ninguna intervención en los donadores cuyos registros son utilizados como unidades de estudio y que se encuentran en la base de datos del banco de sangre del HGZ # 1 de la ciudad de San Luis Potosí; S.L.P.

Tanto la declaración de Helsinki³⁴ y la NOM-012-SSA3-2012³⁵ establecen lineamientos que han de seguir investigaciones experimentales y que por tanto para la investigación presente no son aplicables tal como:

La investigación en poblaciones vulnerables sólo se justifica si la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable y cuyo resultado resultará en el beneficio de la misma.³⁴

Para los protocolos experimentales se considera que:

Toda investigación deberá realizarse en una institución o establecimiento, que deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada (o en su caso, a través de terceros), ante la presencia de cualquier efecto adverso de la intervención realizada en el proyecto de investigación.³⁵ Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador principal.³⁴

Lineamientos establecidos tanto por la declaración de Helsinki³⁴ y la NOM-012-SSA3-2012³⁵ que son aplicables a este protocolo se relacionan con la confidencialidad de los datos plasmados en los registros de donadores que fueron utilizados como unidades de estudio, pues solo serán revisados por el investigador principal y en el informe final no existirá nombre alguno de los donadores estudiados.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma.³⁵

Otro aspecto importante a mencionar es lo referente al consentimiento informado establecido tanto por la declaración de Helsinki³⁴ y la NOM-012-SSA3-2012³⁵.

En nuestro país la carta de consentimiento informado tiene que cumplir con lo establecido en el artículo 21 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud³⁶, Que para esta investigación es menester considerar que:

La investigación médica en que se utilice datos humanos identificables contenidos bases de datos, el investigador principal debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización de los mismos sin embargo, existen situaciones excepcionales en que es imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación, en este escenario, la investigación sólo podrá ser realizada una vez aprobada por un comité de ética de investigación³⁴, sin embargo lo que la NOM-012-SSA3-2012³⁵, establece en el numeral 11.3 de la misma es que, para estos casos de investigaciones sin riesgo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

El protocolo presente cumple con el formato solicitado por la NOM pues cuenta con lo solicitado por el punto núm. 6 de la misma.³⁵

En este protocolo no existen conflictos de interés ya que no existen patrocinadores que financien la investigación, no se realiza con el objetivo de apoyar alguna causa política, social o comercial; lo único que impulsa la elaboración de esta investigación es la obtención de conocimiento siempre salvaguardando los principios éticos y legales previamente comentados.

11. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Tabla 3. Recursos humanos: Investigadores principales del protocolo de investigación.

Investigadores	Nombre	Especialidad
Director de la tesis	Dra. Dora María Becerra López	Médico Familiar
Alumno tesista	Luis Gustavo Hurtado Arias	Residente de tercer año de Medicina Familiar

Fuente: elaboración propia.

-Recursos materiales: Instalaciones del Hospital General de Zona No. 1 del Instituto Mexicano del Seguro Social en San Luis Potosí (biblioteca).

- Expedientes de donadores atendidos en el servicio de banco de sangre, en el periodo del 1 Enero del 2022 a 31 Diciembre del 2023.

Tabla 4. Financiamiento

Cantidad	Material	Valor monetario
1	Equipo de cómputo marca Lenovo , programa Microsoft Office 2018 (Word, Excel),	\$ 4 000. 00
1	Impresora Multifuncional HP Ink	\$ 1 100. 00
1	Red de internet por mes	\$ 499. 00
4	Lapiceros negros (2) y azul (2)	\$ 60. 00
1	Paquete 500 hojas blancas tamaño carta	\$ 150. 00

Fuente: elaboración propia.

-Financiamiento: El financiamiento, la búsqueda de recursos humanos y recursos materiales corrieron a cargo del investigador principal de la investigación (alumno investigador tesista). No requirió capital privado ni la participación de ninguna institución.

-Factibilidad: El estudio fue accesible, debido a ser un estudio de carácter observacional, descriptivo, retrospectivo y retrolectivo, solamente se trabajó con expedientes clínicos en un periodo de 2 años (1 enero del 2022 al 31 diciembre del 2022 y del 1 enero del 2023 al 31 de diciembre del 2023), la investigación se llevó a

cabo en las instalaciones del HGZ No. 1 del IMSS, en San Luis Potosí y requirió el involucro únicamente del asesor metodológico, asesor clínico, asesor estadístico, así como del alumno tesista.

12.- RESULTADOS.

Tras el procesamiento de los datos obtenidos de la población de estudio se tiene que, en el año 2022 de los 11,322 donadores del banco de sangre del HGZ c/UMF No.1 en la ciudad de San Luis Potosí, únicamente 145 donadores (equivalente al 1.3%) presentaron resultado positivo en alguna de las pruebas de tamizaje realizadas para la detección de alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión establecidos por la NOM-253-SSA1-2012³², mientras que en el año 2023 de los 22,244 donadores; 199 (equivalente al 1.8%) presentaron resultado positivo en alguna de las pruebas de tamizaje. Considerando la población total de 22,244 donadores en los años 2022-2023, 344 (1.5%) presentaron resultado positivo en alguna de las pruebas de tamizaje, como se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Donadores reactivos en el tamizaje en 2022 y 2023

	2022		2023		Total	
	n = 11,322	Porcentaje (%)	n = 10922	Porcentaje (%)	n = 22,244	Porcentaje (%)
Total de donadores positivos en el tamizaje	145	1.3	199	1.8	344	1.5

Fuente: Elaboración propia

Al considerar las características sociodemográficas, se tiene que en el año 2022 de los 145 donadores con prueba de tamizaje positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión 113 (77.9%) fueron hombres, mientras que 32 (22.1%) fueron mujeres, en este mismo año al considerar el turno en que fueron evaluados los donadores, se tiene que el turno matutino fue donde se concentró la mayor cantidad de donadores con tamizaje positivo siendo 97 (66.9%), en comparación con el turno vespertino donde se encontraron 48 (33.1%) de donadores con tamizaje positivo. Durante el año 2023 de los 199 donadores con prueba de tamizaje positiva 133 (66.8%) fueron hombres, mientras que 66 (33.2%) fueron mujeres, en este mismo año al considerar el turno en que fueron evaluados los donadores, se tiene que el turno

matutino fue donde se concentró la mayor cantidad de donadores con tamizaje positivo siendo 147 (73.9%), en comparación con el turno vespertino donde se encontraron 52 (26.1%) de donadores con tamizaje positivo. Tomando en cuenta la población total de donadores que presentaron prueba de tamizaje reactiva para alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión durante los años 2022 y 2023 que fue de 344, se tiene que 246 (71.5%) fueron hombres mientras que 98 (28.5%) fueron mujeres, al hablar del turno en que fueron evaluados estos donadores, 244 (70.9%) se presentaron en el turno matutino y 100 (29.1%) en el turno vespertino, como se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Características sociodemográficas de los donadores reactivos durante el tamizaje en 2022 y 2023

	2022		2023		Total	
	n = 145	Porcentaje (%)	n = 199	Porcentaje (%)	n = 344	Porcentaje (%)
Sexo						
Hombres	113	77.9	133	66.8	246	71.5
Mujeres	32	22.1	66	33.2	98	28.5
Turno						
Matutino	97	66.9	147	73.9	244	70.9
Vespertino	48	33.1	52	26.1	100	29.1

Fuente: Elaboración propia

De los 145 donadores que presentaron prueba de tamizaje reactiva para alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión en el año 2022, 65 (44.8%) fueron para sífilis, 35 (24.1%) para VIH, 16 (11.0%) para Brucella, 15 (10.3%) para VHC, 10 (6.9%) para VHB y 4 (2.8%) para Chagas. Durante el año 2023 de los 199 donadores que presentaron prueba de tamizaje reactiva para alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión, 93 (46.7%) fueron para sífilis, 40 (20.1%) para VIH, 35 (17.6%) para VHC, 18 (9.0%) para Brucella, 7 (3.5%) para VHB y 4 (2.0%) para Chagas. Tomando en cuenta la población total de donadores que presentaron prueba de tamizaje reactiva para alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión durante los años 2022 y 2023 que fue de 344, la distribución fue de la siguiente manera, para sífilis se tuvo 158 (45.9%) pruebas reactivas, para VIH 75

(21.8%) pruebas reactivas, para VHC 50 (14.5%) pruebas reactivas para Brucella 34 (9.9%) pruebas reactivas, para VHB 17 (4.9%) pruebas reactivas y para Chagas 8 (2.3%) pruebas reactivas, como se resume en la tabla 7.

Tabla 7. Pruebas reactivas por agente etiológico en el tamizaje en 2022 y 2023

	2022		2023		Total	
	n = 145	Porcentaje (%)	n = 199	Porcentaje (%)	n = 344	Porcentaje (%)
Prueba de tamizaje positiva para sífilis	65	44.8	93	46.7	158	45.9
Prueba de tamizaje positiva para VIH	35	24.1	40	20.1	75	21.8
Prueba de tamizaje positiva para virus Hepatitis C	15	10.3	35	17.6	50	14.5
Prueba de tamizaje positiva para Brucella	16	11.0	18	9.0	34	9.9
Prueba de tamizaje positiva para virus de Hepatitis B	10	6.9	7	3.5	17	4.9
Prueba de tamizaje positiva para Chagas	4	2.8	4	2.0	8	2.3

Fuente: Elaboración propia

La prevalencia para cada una de las infecciones transmisibles por transfusión se calculó en porcentajes, al dividir el número de donadores con prueba tamizaje positiva para alguna de las infecciones transmisibles por transfusión entre el número total de donadores multiplicado por 100.

En el año 2022 el número total de donadores con prueba de tamizaje positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión fue de 145 y la población total de donadores fue de 11,322. Del número total de donadores con prueba positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión (145), 65 fueron para sífilis calculándose la prevalencia en 0.57%; 35 fueron para VIH calculándose la prevalencia en 0.30%; 15 fueron para VHC calculándose la prevalencia en 0.13%, 16 fueron para Brucella calculándose la prevalencia en 0.14%, 10 para VHB calculándose la prevalencia en 0.08% y 4 para Chagas calculándose la prevalencia en 0.03%.

En el año 2023 el número total de donadores con prueba de tamizaje positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión fue de 199 y la población total de algún agente infeccioso transmisible por transfusión (199), 93 fueron para sífilis calculándose la prevalencia en 0.85%; 40 fueron para VIH calculándose la prevalencia en 0.36%; 35 fueron para VHC calculándose la prevalencia en 0.32%, 18 fueron para Brucella calculándose la prevalencia en 0.16%, 7 para VHB calculándose la prevalencia en 0.06%. y 4 para Chagas calculándose la prevalencia en 0.03%.

En el año 2022 y 2023 el número total de donadores con prueba de tamizaje positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión fue de 344 mientras que la población total de donadores fue de 22,244. Del número total de donadores con prueba positiva para algún agente infeccioso transmisible por transfusión (344), 158 fueron para sífilis se calculó la prevalencia en 0.71%; 75 fueron para VIH calculándose la prevalencia en 0.32%; 50 fueron para VHC calculándose la prevalencia en 0.22%, 34 fueron para Brucella calculándose la prevalencia en 0.15%, 17 para VHB calculándose la prevalencia en 0.07% y 8 para Chagas calculándose la prevalencia en 0.03%, como se resume en la tabla 8.

Tabla 8. Prevalencia de Sífilis, VIH, Brucella, VHB, VHC y Chagas con base en las pruebas de tamizaje positivas entre los donadores de sangre de 2022 y 2023

	2022		2023		Total	
	n = 11,322	Prevalencia (%)	n = 10,922	Prevalencia (%)	n = 22,244	Prevalencia (%)
Prueba de tamizaje positiva para sífilis	65	0.57	93	0.85	158	0.71
Prueba de tamizaje positiva para VIH	35	0.30	40	0.36	75	0.32
Prueba de tamizaje positiva para Virus Hepatitis C	15	0.13	35	0.32	50	0.22
Prueba de tamizaje positiva para Brucella	16	0.14	18	0.16	34	0.15
Prueba de tamizaje positiva para Virus de Hepatitis B	10	0.08	7	0.06	17	0.07
Prueba de tamizaje positiva para Chagas	4	0.03	4	0.03	8	0.03

*Porcentaje

Fuente: Elaboración propia

En el año 2022 como se ha comentado previamente se tuvo 65 pruebas positivas de tamizaje para sífilis entre los 11,322 donadores del banco de sangre del HGZ c/UMF No.1, sin embargo en la base de datos de donde se obtuvieron los datos ya expuestos, solo se reporta el resultado de 6 pruebas confirmatorias (a base de

quimioluminiscencia) de esos 65 donadores, 1 de estas pruebas tuvo resultado negativo lo que representa el 1.5 %, mientras que las otras 5 tuvieron resultado positivo que representa el 7.7%. En el año 2023 se tuvo 93 pruebas positivas de tamizaje para sífilis entre los 10,922 donadores, sin embargo en la base de datos de donde se obtuvieron los datos ya expuestos, solo se reporta el resultado de 43 pruebas confirmatorias (a base de quimioluminiscencia) de esos 93 donadores, 16 de estas pruebas tuvieron resultado negativo lo que representa el 17.2 %, mientras que 27 tuvieron resultado positivo que representa el 29.0%, considerando el total de pruebas confirmatorias reportadas de los años 2022 y 2023 que fueron 158, 32 tuvieron resultado positivo lo que representa el 20.3%, mientras que 17 tuvieron resultado negativo representando el 10.8%, como se muestra en la tabla 9.

Tabla 9. Pruebas confirmatorias para sífilis en 2022 y 2023

	2022		2023		Total	
	n = 65	Porcentaje (%)	n = 93	Porcentaje (%)	n = 158	Porcentaje (%)
Prueba confirmatoria para sífilis positiva	5	7.7	27	29.0	32	20.3
Prueba confirmatoria para sífilis negativa	1	1.5	16	17.2	17	10.8

Fuente: Elaboración propia

La prevalencia calculada para sífilis a partir de los resultados de las pruebas confirmatorias, utilizando la fórmula: número de donadores con prueba confirmatoria positiva para sífilis entre el número total de donadores (por año) multiplicado por 100, se calculó en el 2022 en 0.04% y en el 2023 en 0.25%, considerando las pruebas confirmatorias realizadas en el año 2022 y 2023, así como la población total de

donadores en estos años, la prevalencia total se calculó en 0.14% como se muestra en la tabla 10.

Tabla 10. Prevalencia de Sífilis con base en los casos confirmados entre los donadores de sangre de 2022 y 2023

	2022	2023	Total
Total de donadores.	11322	10922	22244
Casos confirmados de sífilis.	5	27	32
Prevalencia de sífilis	0.04*	0.25*	0.14*

*Porcentaje

Fuente: Elaboración propia

13. DISCUSIÓN.

La prevalencia de sífilis asintomática en el banco de sangre del HGZ c/UMF No.1 de la ciudad de S.L.P en los años 2022 y 2023 fue de 0.71%.

En el banco de sangre del HGZ c/UMF No.1 de la ciudad de S.L.P, para el tamizaje de ITT se siguen los lineamientos establecidos por la NOM-253-SSA1-2012 que se muestran en la Figura 1; la prueba de tamizaje consiste en inmunoquimioluminiscencia, mientras que la prueba confirmatoria que no se realiza en el banco de sangre es con la técnica de inmunofluorescencia, para realizar la prueba confirmatoria las muestras son enviadas a Cd. De México al laboratorio llamado "Microtec", el cual está certificado por NMX-CC-9001-IMNC-2008/ISO 9001:2008.

Los resultados obtenidos de este protocolo de investigación fueron a partir del estudio de una población total de 22,244 donadores; encontrándose un total de 344 (1.5%) pruebas de tamizaje reactivas para alguno de los agentes infecciosos estudiados (sífilis, VIH, VHC, VHB, Brucella, Chagas) en el periodo de tiempo comprendido del 2022 al 2023, cifra que es igual a la encontrada por Martínez-Garcés JC et al.¹⁴ en Colombia (2019) de 344 pruebas reactivas utilizando la misma técnica (quimioluminiscencia) en una población de 37,044 donadores, sin embargo la cifra encontrada en este protocolo es superior a las publicadas en otras partes del mundo y México, a pesar de que las poblaciones estudiadas en la mayor parte de los ensayos clínicos mencionados en los antecedentes fueron mayores (salvo en uno de ellos More-Yupanqui MD et al.¹²), evidencia de ello son los datos siguientes de algunos de los ensayos clínicos mencionados en los antecedentes, Leibovici V et al.⁸ en Israel (2014) 283 pruebas de tamizaje reactivas (TPHA) en una población de 605,549 donadores; Machado-Rodríguez D et al.⁹ en Ecuador (2022) 294 pruebas de tamizaje reactivas (quimioluminiscencia) en una población de 35,999 donadores; Djoudi et al.⁵ en Argelia (2023) 186 pruebas reactivas (utilizando prueba treponémica, no especificada) en una población de 140,168 donadores, Cisneros-García D et al.⁴ en Guadalajara (2023) 136 pruebas reactivas (TPHA) en una población de 86,235 donadoras (únicamente mujeres), More-Yupanqui MD et al.¹² en Perú (2021) 103 pruebas reactivas (quimioluminiscencia) en una población de 5,942 donadores.

El único resultado de la bibliografía consultada que supera a la cifra encontrada en este protocolo de investigación es la publicada por Singhal S et al.⁷ en India (2021) de 392 pruebas reactivas en una población de 146,032 donadores de sangre, sin embargo es importante mencionar que en este ensayo clínico se utilizó una prueba no treponémica (RPR), mientras que, este protocolo y los ensayos clínicos comentados usaron pruebas treponémicas.

El total de pruebas reactivas de tamizaje para sífilis fue de 158, que corresponde al 45.9% del total de pruebas de tamizaje reactivas para algún agente infeccioso transmisible por transfusión, a partir de esta cifra y de la población total de donadores, la prevalencia de sífilis en el banco de sangre del HGZ c/UMF No.1 de la ciudad de S.L.P se calculó en 0.71% (158/22,244) entre los donadores de sangre, esta prevalencia es superior a la reportada en otras partes del mundo, ejemplo de ello son las cifras de Djoudi et al.⁵ prevalencia de 0.13% en Argelia, Leibovici V et al.⁸ prevalencia de 0.046 % en Israel, Singhal S et al.⁷ prevalencia del 0.268 % en India (este ensayo utilizó prueba no treponémica como tamiz), Medina-Alfonso MI et al.¹³ prevalencia de 0.20% en Colombia (Boyacá).

Comparando el resultado obtenido en este protocolo, con información existente en México se tiene una prevalencia superior a la reportada por Cisneros-García D et al.⁴ prevalencia de 0.15% en Guadalajara (en este ensayo el 100% de la población fueron mujeres), Sangrador-Deitos MV et al.¹⁶ prevalencia de 0.32% en Guanajuato (prueba de tamiz utilizada fue Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas), Serrano-Machuca JJ et al.¹⁷ prevalencia de 0.014% en Querétaro (prueba de tamizaje empleada fue Antígeno en suspensión estabilizado de cardiolipina), Rivera-López MRF et al.¹⁸ prevalencia en el primer periodo (2001-2003) de 0.42% y para el segundo (2005-2006) 0.34% en CMNSXXI (prueba de tamizaje VDRL); sin embargo la prevalencia calculada en este protocolo de investigación es menor a la reportada en múltiples ensayos clínicos generados en Latinoamérica, evidencia de ello es la prevalencia calculada por Martínez-Garcés JC et al.¹⁴ de 0.93 % en Colombia (Barranquilla), Machado-Rodríguez D et al.⁹ prevalencia de 0.82% en Ecuador, Cardona-Rodríguez JA et al.¹⁰ prevalencia de 2.19% en Colombia (en población general, este ensayo considera otras dos poblaciones la de HSH prevalencia de 16.67% y jóvenes vulnerables prevalencia de

0.53%) la prueba de tamizaje en este ensayo fue por inmunoensayo cromatográfico de fase sólida, Rangel-Córdoba LC et al.¹¹ prevalencia de 1.9% en Colombia (Valledupar), More-Yupanqui MD et al.¹² prevalencia de 1.73% en Perú y Castro-Castillo CA¹⁵ prevalencia de 1.00% en Perú.

14. CONCLUSIONES.

- Como conclusiones de este protocolo de investigación se tiene que la prevalencia de sífilis en el banco de sangre del HGZ c/UMF No.1 en la ciudad de S.L.P en los años 2022 y 2023 fue de 0.71%.
- El número total de donadores de sangre reactivos en el tamizaje serológico en los años 2022 y 2023 para alguno de los agentes infecciosos transmisibles por transfusión fue de 344, lo que representa el 1.5% de la población total estudiada.
- El número de pruebas de tamizaje para sífilis reactivas de los donadores de sangre en los años 2022 y 2023 fue de 158 que representa el 45.9% del total de pruebas reactivas, siendo el marcador serológico más frecuente.
- El número de pruebas de tamizaje reactivas para VIH fue de 75, representando el 21.8% del total de pruebas reactivas calculando una prevalencia del 0.32% (75/22,244).
- El número de pruebas de tamizaje reactivas para VHC fue de 50 pruebas reactivas equivalente al 14.5% calculando prevalencia de 0.22% (50/22,244).
- El número de pruebas de tamizaje reactivas para Brucella fue de 34 pruebas reactivas equivalente al 9.9% calculando prevalencia de 0.15% (34/22,244).
- El número de pruebas de tamizaje reactivas para VHB con 17 pruebas reactivas equivalente al 4.9% calculando prevalencia de 0.07% (17/22,244).
- El marcador serológico menos frecuente fue para Chagas con 8 pruebas reactivas equivalente al 2.3% calculando prevalencia de 0.03% (8/22,244).

15. LIMITACIONES Y/O SUGERENCIAS.

Las limitaciones identificadas en este protocolo de investigación fue la falta de pruebas confirmatorias para los casos con prueba de tamizaje reactivas para sífilis, ya que en el año 2022 de los 65 casos con tamiz reactivo, a la base de datos que se tuvo acceso solo se reportan 6 resultados de prueba confirmatoria siendo uno de estos negativo y los otros 5 positivos, en el año 2023 solo se reportaron 43 resultados de prueba confirmatoria de las 93 pruebas de tamizaje reactivas de las cuales 16 fueron negativas y 27 fueron positivas, de manera global la prevalencia calculada con resultado confirmatorio fue de 0.14% (32/22,244) sin embargo, esto no podría representar la realidad debido a la falta de los resultados faltantes, ejemplo de ello es el ensayo de Rivera-López MRF et al.¹⁸ en el CMNSXXI donde en el primer periodo la prevalencia al realizar prueba confirmatoria disminuyó de 0.42% (VDRL) a 0.17% (FTA-ABS), mientras que en el segundo disminuyó de 0.34% (VDRL) a 0.08% (TPHA).

Otra limitación fue que la base de datos de donde se tomó la información que se procesó para los resultados, no presentaba edad de los donadores por lo que esa variable no pudo analizarse mediante medidas estadísticas de tendencia central.

En caso de retomar este tema de investigación sería recomendado conocer los resultados de la pruebas confirmatorias, así como el grupo etario donde mayoritariamente se presentan los casos de sífilis asintomática entre los donadores de sangre para tomar de manera más específica medidas necesarias para controlar este problema de salud pública que va en aumento.

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1.-Organización Mundial de la Salud. Sífilis [Internet].03/Mayo/2024 [consultado 03 Jun 2024]. Disponible en:<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/syphilis>
- 2.- Instituto Nacional de Salud Pública. la sífilis aumento en los hombres adultos en los últimos años. 26 de agosto del 2020 [Consultado 01 Abr 2024]. Disponible en:<https://www.insp.mx/avisos/4218-sifilis-aumento-hombres.html>
- 3.-Carreto-Vélez MA, Carrada-Bravo T, Martínez-Magdaleno A. Seroprevalencia de VHB, VHC y VIH en donadores de sangre en Irapuato, México. salud pública de México. 2003 [consultado 02 Abr 2024]; 45(5): S690-S693. Disponible en:<https://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v45s5/v45s5a15.pdf>
- 4.-Cisneros-García¹ D, Torres-Sánchez J, Flores-González A, Guerrero-García J, Magaña-Duarte R, Ortuño-Sahagun D, Sierra-Díaz¹ E. Prevalence of asymptomatic syphilis in female blood donors. Bol Col Mex Urol. 2023 [consultado 03 Abr 2024]; 38(2): 75-78. Disponible en:https://www.boletinmexicanourologia.com/files/es/bcmu_23_38_2_075-078.pdf
- 5.- Djoudi F, Amir N, Chouikh M. Transfusion-transmissible infections among blood donors in Bejaia, Algeria: ten years retrospective and comparative study. J Infect Dev Ctries 2023 [consultado 03 Abr 2024]; 17(6): 840-845. Disponible en:<https://www.jidc.org/index.php/journal/article/view/37406062/3110>.
- 6.- Chen X, Liu Q, Sun P, Yuan S, Liao H, Zhang X. Prevalence of Syphilis Infections Among Volunteer Blood Donors in Jinan Blood Center, China: A 15-Year Retrospective Study. Infection and Drug Resistance 2022 [consultado 06 Abr 2024]; 15: 6431–6440.Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9637336/pdf/idr-15-6431.pdf>

- 7.- Singhal S, Rai S, Gupta P, Arya A, Sharma D. Seroprevalence and Risk Factors of Syphilis among Blood Donors. ; JCMS 2021 [consultado 06 Abr 2024]; 17(2): 185-194. Disponible en: <https://www.nepjol.info/index.php/JCMSN/article/view/28134/29879>.
- 8.- Leibovici V, Donchin M, Strauss-Liviatan N, Shinar E. Prevalence and Incidence of Syphilis among Volunteer Blood Donors in Israel. Journal of Blood Transfusion 2014 [consultado 08 Abr 2024]; 2014: 154048 Disponible en:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4016887/pdf/JBT2014-154048.pdf>
- 9.- Machado-Rodríguez¹ D, Chiriboga-Ponce R. Seroprevalencia de infecciones hemotransmisibles. Medicina & Laboratorio 2022 [consultado 08 Abr 2024] ; 26(4): 353-364. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2022/myl224d.pdf>
- 10.- Cardona-Arias JA, Higueta-Gutiérrez LF, Cataño-Correa JC. Prevalencia de infección por Treponema pallidum en individuos atendidos en un centro especializado de Medellín, Colombia. Rev. Fac. Nac. Salud Pública. 2022 [consultado 09 Abr 2024]; 40(1): 1-10. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/fnsp/article/view/343212/20807103>
- 11.-Rangel-Córdoba L, Gómez-Beltrán N. Seroprevalencia De Sífilis y Variables Sociodemográficas en Donantes de un Banco de Sangre en Valledupar 2018 – 2020. Universidad de Santander; 2022 [consultado 20 Abr 2024]. Disponible en: <https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/9dee77a5-badb-405e-bb06-90a32e255da2/content>
- 12.- More-Yupanqui M, Canelo-Marruffo P, Miranda-Watanabe M, León-Herrera A, Díaz-Romano G, Sulca-Huamaní O, Narrea-Cango A, Pinedo-Torres I. PREVALENCIA DE MARCADORES INFECCIOSOS Y FACTORES ASOCIADOS EN DONANTES DE UN BANCO DE SANGRE PERUANO. Rev Perú Med Exp Salud Publica. 2021 [consultado 20 Abr 2024]; 38(4): 627-33. Disponible en: <https://rpmpesp.ins.gob.pe/index.php/rpmpesp/article/view/9286/4605>

- 13.- Medina-Alfonso M, Forero-Pulido S, Suescún-Carrero S. RCSP 2020 [consultado 20 Abr 2024]; 46(1):1-15. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2020.v46n1/e1415/es>
- 14.- Martínez-Garcés J, Macías-Vidal M, Maestre-Serrano R, Ávila-De la Hoz R, Navarro-Jiménez E, Bula-Viecco J, Ricaurte-Barrera L. Serorreacción y prevalencia de sífilis en donantes de un banco de sangre de Barranquilla, Colombia. Biomédica, 2019 [Consultado 21 Abr 2024]; 39(1): 163-71. Disponible en: <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/4245/4122>
- 15.- Castro-Castillo C. Prevalencia de Treponema pallidum en donantes de sangre del Hospital II-2 Santa Rosa de Piura del año 2015. Sullana; Perú: UNIVERSIDAD SAN PEDRO; 2018 [consultado 21 Abr 2024]. Disponible en: <https://repositorio.usanpedro.edu.pe/server/api/core/bitstreams/35b6623c-6d05-4e8e-a967-2e7a3b4bc290/content>
- 16.- Sangrador-Deitos M, Cruz-Hernández A, González-Olvera J, Rodríguez-Hernández L, Sánchez-Cárdenas C, Torres-Salgado F. Prevalencia de serología de enfermedades infecciosas en donadores de sangre durante 17 años en Guanajuato, México. Med Int Méx. 2020 [consultado 25 Abr 2024]; 36(1):15-20. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2020/mim201c.pdf>
- 17.- Serrano-Machuca J, Villarreal-Ríos E, Galicia-Rodríguez L, Vargas-Daza E, Martínez-González L, Mejía Damián A. Detección de anticuerpos circulantes en donantes de sangre en México. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health 2009 [consultado 26 Abr 2024]; 26(4): 355-359. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9759/v26n4a11.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 18.- Rivera-López M, Arenas-Esqueda A, Ambriz-Fernández R. ¿Son necesarios los estudios de sífilis en los donadores de sangre? Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2009 [consultado 05 May 2024]; 47 (1): 65-68. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2009/im091o.pdf>

19.- Hernández-Pliego A, Orbe-Orihuela YC, Sánchez-Alemán MA, Vergara-Ortega DN. Si la sífilis es antigua y se cura, ¿por qué es un problema de salud pública? [Internet]. [Consultado 28 May 2024]. Disponible en:

<https://revista.espm.mx/nota-si-la-sifilis-es-antigua-y-se-cura-por-que-es-un-problema-de-salud-publica-14>

20.-Shrivastava M, Mishra S, Navaid S. Time Trend and Prevalence Analysis of Transfusion Transmitted Infections among Blood Donors: A Retrospective Study from 2001 to 2016. Indian Journal of Community Medicine 2023 [consultado 30 May 2024]; 48(2): 274-280. Disponible en:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10263035/pdf/IJCM-48-274.pdf>

21.-Hubert C, Suárez-López L, de la Vara-Salazar E, Villalobos A. Salud sexual y reproductiva en población adolescente y adulta en México, 2022. Salud Pública Mex. 2023 [Consultado 8 May 2024] 65(supl 1):S84-S95. Disponible en: <https://doi.org/10.21149/14795>

22.- Secretaría de Salud. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-039-SSA2-2014, PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 01/JUNIO/2017 [Consultado 14 May 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/6588/salud11_C/salud11_C.html

23.- JOHN H. STOKES. HISTORIA, CAUSA Y PROPAGACIÓN DE LA SÍFILIS. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) 1923 [consultado 18 May 2024]; 2(1): 4-16. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/14193/v2n1p4.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

24.- Arando-Lasagabaster M, Otero Guerra L. Formación médica continuada: infecciones de transmisión sexual Sífilis. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2019 [consultado 14 May 2024]; 37(6):398–404. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-pdf-S0213005X19300072>

25.- Blejer J, Carreras-Vescio L, Salamone H. Riesgo de transmisión de infecciones por vía transfusional. Medicina 2002 [consultado 17 May 2024]; 62 (3): 259-278. Disponible en: https://www.medicinabuenaosaires.com/demo/revistas/vol62-02/3/v62_n3_p259_278.pdf

26.- JOHN H. STOKES. HISTORIA, CAUSA Y PROPAGACIÓN DE LA SÍFILIS. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) 1923 [consultado 18 May 2024]; 2(3): 69-89. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/14188/v2n2p39.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

27.- Organización Panamericana de la Salud. ORIENTACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA SÍFILIS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: cómo mejorar la adopción, interpretación y calidad del diagnóstico en diferentes entornos clínicos. Washington, D.C.: Departamento de Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud, 2015 [consultado 19 May 2024]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/7707/9789275318607_esp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

28.- División de Prevención y Control de Enfermedades DEL MINISTERIO DE SALUD CHILE. MODIFICA PROCEDIMIENTO PARA EL TAMIZAJE DE SÍFILIS EN SERVICIOS DE SANGRE Y ESTABLECE LA DERIVACIÓN A OTROS ESTABLECIMIENTOS DE LA RED ASISTENCIAL. SANTIAGO: 02/ FEBRERO/2015 [Consultado 19 May 2024]. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/02/Circular-N%C2%BA-1-02-02-2015-Tamizaje-de-S%C3%ADfilis-en-Servicios-de-Sangre-.pdf

29.- JOHN H. STOKES. HISTORIA, CAUSA Y PROPAGACIÓN DE LA SÍFILIS. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) 1923 [consultado 18 May 2024]; 2(2): 39-52. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/14184/v2n3p69.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

30.-Instituto Mexicano del Seguro Social. Enfermedades de Transmisión Sexual en el Adolescente y Adulto que producen Úlceras Genitales: Herpes, Sífilis, Chancroide, Linfogranuloma venéreo y Granuloma inguinal. GPC [Internet] 2009 [consultado 25 May 2024]; disponible en: <http://www.imss.gob.mx/profesionales/guiasclinicas/Pages/guias.aspx>

31.-Sánchez-Frenes P, Sánchez-Bouza MJ, Hernández-Malpica S. Las enfermedades infecciosas y la transfusión de sangre. Rev Latinoamer Patol Clin [Internet] 2012 [Consultado 25 May 2024]; 59(4): 186-193. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2012/pt124c.pdf>

32.- Secretaría de Salud. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-253-SSA1-2012, PARA LA DISPOSICIÓN DE SANGRE HUMANA Y SUS COMPONENTES CON FINES TERAPÉUTICOS. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 26/OCTUBRE/2012 [Consultado 01 Abr 2024]. Disponible en: <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4917/salud3a/salud3a.html>

33.-Arthur E. Callin. ¿Cuánto le cuesta a un país un programa inadecuado de control de sífilis?. Salud Pública de México 1968_[consultado 29 Oct 2024]; 10(5): 611-614. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/download/3068/2953/3016>

34.- Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki, Finlandia. 1964 [consultado 01 Jun 2024]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

35.- Secretaría de Salud. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS. DIARIO OFICIAL DE LA

FEDERACIÓN: 04/ENERO/2013 [Consultado 23 May 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0

36.- Secretaría de Servicios Parlamentarios DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD. DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 02/ABRIL/2014 [Consultado 25 May 2024]. Disponible en: [Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud \(diputados.gob.mx\)](#)