

María Rebeca F.
Rivera-López,
Alfonso
Arenas-Esqueda,
Raúl
Ambriz-Fernández

¿Son necesarios los estudios de sífilis en los donadores de sangre?

RESUMEN

Introducción: los estudios de sífilis se realizan para cumplir con la normatividad nacional a pesar de que la sangre no se identifica como un vehículo de transmisión importante en la infección por *Treponema pallidum*. El objetivo de esta investigación fue conocer la seroprevalencia de esta infección en los donadores de sangre.

Métodos: se revisaron los resultados de los donadores estudiados en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI en dos periodos: julio de 2001 a abril de 2003, y marzo de 2005 a junio de 2006. En ambos grupos se realizaron estudios de VDRL o USR y un estudio confirmatorio: FTA-ABS para el primer grupo y TPHA para el segundo.

Resultados: en el primer periodo se incluyeron resultados de 111 030 donadores, de los cuales 471 (0.42 %) tuvieron resultados positivos con VDRL o USR, y solo 196 (0.17 %) fueron confirmados por FTA-ABS. En el segundo se incluyeron resultados de 80 578 donadores, de éstos 279 muestras (0.34 %) fueron positivas a VDRL o USR; en este segundo grupo solo 0.08 % de los donadores estudiados fue confirmado positivo para sífilis.

SUMMARY

Background: syphilis test is performed in blood donors because the national transfusion law makes it mandatory, nevertheless the blood has not been found as an important vehicle of transmission for *Treponema pallidum* infection. Our objective was to know the prevalence of syphilis in blood donors.

Methods: we reviewed tests from blood donors of the "Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI" in two periods, the first from July 2001 to April 2003, and the second from March 2005 to June 2006. Both groups went through screening tests such as VDRL or USR and a second test for confirmation, FTA-ABS for the first group and TPHA for the second group.

Results: in the first group 111 030 blood donors were included. In this group the positive results from VDRL or USR tests were 471 (0.42 %). One hundred and ninety six were confirmed (0.17 %) with FTA-ABS. In the second group results from 80 578 blood donors were included; the positive results from VDRL or USR tests were 279 (0.34 %). In this group, only 0.08 % were confirmed for a syphilis infection.

Banco Central de Sangre, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

Comunicación con:
María Rebeca F.
Rivera-López.
Tel: (55) 5627 6900,
extensiones 21731 y
21828.
Fax: (55) 5519 2063.
Correo electrónico:
riveramr2003@yahoo.
com.mx

Recibido: 3 de mayo de 2007

Aceptado: 26 de enero de 2008

Introducción

En 1915, la sífilis se describió por primera vez asociada a la transfusión.¹ En las últimas décadas la transmisión de la sífilis por vía transfusional se considera extremadamente rara. En una revisión de 27 años en Estados Unidos de Norteamérica se reportaron únicamente tres casos asociados a transfusión.²

La sífilis es causada por la espiroqueta *Treponema pallidum*. Este microorganismo se destruye fá-

cilmente por la desecación, calor moderado, frío, cambios de pH, contacto con agua, jabón y desinfectantes débiles; requiere una atmósfera anaerobia para su óptimo crecimiento. Se adapta fácilmente a la vida parásita en el cuerpo humano. No es posible visualizarlo por tinción de Gram, no crece en medios de cultivo bacteriológicos o en cultivos celulares.³⁻⁵ Cuando se almacena en concentrados eritrocitarios a 4° C se destruye a los cinco días (120 horas). Permanece viable por varias semanas cuando se almacena a

Palabras clave

sífilis
donadores de sangre
infecciones por treponema

Key words

syphilis
blood donors
treponemal infections

20° C, sin embargo, no se han informado casos de infección asociada a la transfusión de hemocomponentes congelados.⁵

La determinación de anticuerpos reagínicos (pruebas no treponémicas) es prueba indirecta para detectar infección por *Treponema pallidum*; los ensayos para determinar el microorganismo (pruebas treponémicas) no son fáciles de utilizar en un laboratorio de rutina.

En 1938 se pusieron en práctica los estudios de sífilis en Estados Unidos,⁶ esta medida significó un gran avance en salud pública.⁷

Las pruebas de tamizaje más usadas son los estudios de VDRL (*venereal disease research laboratory*), RPR (reagina rápida del plasma) y USR (*unheated serum reagin*). Estas pruebas (no treponémicas) con frecuencia dan resultados biológicos falsos positivos en personas con enfermedades autoinmunes e infecciosas y también se han observado resultados reactivos durante el embarazo.⁸ Las pruebas de absorción de antígenos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS) y de hemaglutinación son específicas y cuando son utilizadas como estudios confirmatorios de las pruebas de anticuerpos reagínicos tienen un alto valor predictivo positivo para el diagnóstico de la sífilis. Sin embargo, es importante señalar que aun la FTA-ABS y la hemaglutinación dan falsos positivos hasta en 1 o 2 % de los casos cuando se emplean como pruebas de detección en la población general.

La prueba de inmovilización del *Treponema pallidum* (TPI) (prueba treponémica) es muy específica pero poco práctica; por este motivo únicamente se realiza en algunos laboratorios de investigación.⁹

En Estados Unidos se han usado las pruebas serológicas para la sífilis basadas en cardiolipinas para tamizaje de los donadores de sangre (VDRL y RPR) y FTA-ABS como confirmatoria. En Europa, y recientemente en Estados Unidos, se emplean pruebas más sensibles y específicas que las cardiolipinas, basadas en hemaglutinación.¹⁰

A pesar de todo, a un donador con estudio positivo de FTA-ABS o TPHA (detección de anticuerpos anti*Treponema pallidum* mediante hemaglutinación pasiva) requiere que se le efectúe un estudio epidemiológico para identificar o descartar factores de riesgo.¹⁰

Los análisis de sífilis para los donadores de sangre han sido cuestionados en alguna época en Estados Unidos,^{10,11} sin embargo, en otra época se les ha considerado una prueba sucedánea que permite detectar a donadores portadores del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de las hepatitis B y C.

La Cruz Roja Americana informó los resultados de un estudio realizado entre 1993 y 1995 con la prueba de hemaglutinación automatizada

treponémica específica denominada PK-PT. Se concluyó que PK-PT tiene un índice bajo de reactividad y mayor valor predictivo positivo para sífilis cuando se compara con el estudio de RPR; de esta manera se disminuye la pérdida de unidades sanguíneas y el diferimiento innecesario de los donadores.¹² Sin embargo, los resultados positivos de la prueba PK-PT deben ser confirmados con pruebas treponémicas adicionales como FTA-ABS o enzimoimmuno ensayo.¹³

Los enzimoimmunoensayos han presentado sensibilidad y especificidad de 93.3 y 95.5 %, respectivamente.¹⁴ Se han realizado también estudios de Western-blot para *Treponema pallidum*.^{13,15} En Estados Unidos se ha efectuado otra investigación en la cual se ha buscado *Treponema pallidum* por técnicas de biología molecular (ADN o ARN) en donadores de sangre.¹⁶

En 1999, en Estados Unidos se informaron 6657 casos de sífilis primaria y secundaria, cifra que se compara con el medio millón registrado por Parran en 1937 en una población de la mitad de tamaño.¹¹

En México, durante 1998 y 2000, la Secretaría de Salud registró 1732 y 1824 casos anuales de sífilis adquirida. En población de riesgo se han encontrado prevalencias de anticuerpos séricos contra *Treponema pallidum* que van de 6.4 a 16.2 %.

En dos poblaciones mexicanas de mujeres que asistieron a los servicios de ginecología y planificación familiar entre 1994 y 1995 se encontró una prevalencia de 1.1 a 2.5 %.¹⁷

De acuerdo con la información disponible, podemos observar, en primer lugar, que dentro de la rutina de estudios de los donadores no se dispone de técnicas sensibles y específicas para la determinación de anticuerpos contra la sífilis, por lo que resulta indispensable efectuar estudios suplementarios que corroboren los resultados positivos; en segundo, es notoria la falta de datos de prevalencia de anticuerpos contra el *Treponema pallidum* de los donadores en México, a pesar de que todos los donadores de sangre deben ser estudiados según se indica en la norma oficial mexicana vigente.¹⁸

Métodos

En esta revisión tipo encuesta descriptiva retrospectiva se incluyen resultados de los donadores de sangre que acudieron a donar a este Banco Central de Sangre en dos periodos: julio de 2001 a abril de 2003 y marzo de 2005 a junio 2006, en el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. A las muestras de estos dona-

dores se les realizaron estudios de tamizaje con reactivos marcas VDRL Licon, VDRL Lafon o USR Interbiol. En las muestras en las que el resultado fue positivo se realizó estudio confirmatorio, en el primer grupo el estudio confirmatorio fue mediante técnica de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-ABS) con reactivo IFI-ABS (Syphilam, Biorad, Francia), se utilizó un microscopio de fluorescencia marca Spencer con fuente de poder de luz ultravioleta marca Reichert-Jung. Al segundo grupo se le realizó estudio confirmatorio con la prueba TPHA (detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti*Treponema pallidum* en suero humano o plasma mediante hemaglutinación pasiva), Biorad, Francia.

En el primer grupo se incluyeron muestras de 111 030 donadores y en el segundo, 80 578 muestras. Con los datos obtenidos se realizó el cálculo de la seroprevalencia de los anticuerpos contra sífilis en los dos grupos.

Resultados

En el primer grupo se incluyeron resultados de 111 030 donadores, de los cuales 471 (0.42 %) tuvieron resultados positivos en el estudio de tamizaje (VDRL o USR), de ellos solo 196 (0.17 %) tuvieron resultados positivos confirmados por FTA-ABS.

En el segundo grupo se incluyen resultados de 80 578 donadores, de éstos fueron positivos a VDRL o USR 279 casos (0.34 %), en este segundo grupo solo 70 muestras (0.08 %) de los donadores estudiados fueron confirmados positivos para sífilis (TPHA).

Discusión

A pesar de que los resultados obtenidos indican que el número de donadores positivos confirmados para la sífilis es mínimo en ambos grupos: 0.17 % (17 de 10 mil) para el primer grupo y 0.08 % (ocho de 10 mil) para el segundo, es importante identificar y eliminar estas unidades de sangre, para evitar un riesgo a los receptores.

Es necesario contar con pruebas más precisas para la detección de esta infección, así como la utilización de metodología automatizada que aumente la seguridad de los resultados, debido a que con pruebas de tamizaje no treponémicas, como las que aquí se señalan, los resultados tienen un alto grado de subjetividad, además de su baja especificidad.

Es importante contar con más reportes de seroprevalencia de los anticuerpos contra sífilis en los donadores de sangre en México, para tener una mejor idea

del riesgo de transmitir la sífilis por vía transfusional. En un futuro, los estudios de hemovigilancia darán información del riesgo real de la transmisión de las infecciones mediante las transfusiones.

Por último, conviene señalar que en este Banco Central de Sangre se realizan pruebas suplementarias o confirmatorias para sífilis con la finalidad de proporcionar a nuestros donadores resultados más confiables para su adecuado manejo, evitando al mismo tiempo posibles demandas contra el personal que integra el equipo de trabajo por dar información con resultados que pueden ser falsos positivos. Al respecto es importante señalar que la *NOM-003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos* no señala la necesidad de realizar estudios confirmatorios para sífilis en los bancos de sangre.

Referencias

1. De Schriver A, Meheus A. Syphilis and blood transfusion: a global perspective. *Transfusion* 1990; 30(9): 844-847.
2. American Association of Blood Banks. Manual técnico de la AABB. Décima tercera edición. Maryland, USA: AABB Press; 1999. p. 624.
3. Burdon KL, Williams AB. Microbiología. México: Publicaciones Cultural; 1978.
4. Simon TL. Rossi's principles of transfusion medicine. USA: Lippincott Williams and Wilkins; 2002.
5. Wendel S. Current concepts on transmission of bacterial and parasites by blood components. *Vox Sang* 1994;67(S3.94);161-174.
6. Moor AC, Dubbelman TM, VanSteveninck J, Brand A. Transfusion-transmitted diseases: risks, prevention and perspectives. *Eur J Haematol* 1999;62(1):1-18.
7. Custer B. Economic analyses of blood safety and transfusion medicine interventions: a systematic review. *Transfus Med Rev* 2004;18(2):127-143.
8. Orton SL, Dodd RY, Williams AE. Absence of risk factors for false-positive test results in blood donors with a reactive test result in an automated treponemal test (PK-TP) for syphilis. *Transfusion* 2001;41(6):744-750.
9. Carrada BT. El diagnóstico del laboratorio de la sífilis. *Rev Med Pathol Clin* 2003;50:82-96.
10. Cable RG. Evaluation of syphilis testing of blood donors. *Transfus Med Rev* 1996;10(4):296-302.
11. Schmidt PJ. Syphilis, a disease of direct transfusion. *Transfusion* 2001;41(8):1069-1071.
12. Aberle-Grase J, Orton SL, Notari E 4th, Layug LP, Cable RG, Badon S, et al. Predictive value of past and current screening tests for syphilis in blood

María Rebeca F. Rivera-López et al.
Estudios de sífilis en donadores

**María Rebeca F.
Rivera-López et al.
Estudios de sífilis en
donadores**

- donors: changing from a rapid plasma reagin test to an automated specific treponemal test for screening. *Transfusion* 1999;39(2):206-211.
13. Orton S. Syphilis and blood donors: What we know. What we do not know, and what we need to know. *Transfus Med Rev* 2001;15(4):282-292.
 14. Rodríguez I. Comparison of a recombinant antigen enzyme immunoassay with *Treponema pallidum* hemagglutination test for serological confirmation of syphilis. *Mem Inst Oswaldo Cruz* 2002;97(3):347-349.
 15. Rawstron SA, Mehta S, Bromberg K. Evaluation of a *Treponema pallidum* specific IgM enzyme immunoassay and *Treponema pallidum* Western blot antibody detection in the diagnosis of maternal and congenital syphilis. *Sex Transm Dis* 2004; 31(2):123-126.
 16. Orton SL, Liu H, Dodd RY, Williams AE, ARCNET Epidemiology Group. Prevalence of circulating *Treponema pallidum* DNA and RNA in blood donors with confirmed-positive syphilis tests. *Transfusion* 2002;42(1):949-99.
 17. Carrada BT. Sífilis: actualidad, diagnóstico y tratamiento. *Rev Fac Med UNAM* 2003;46(6):236-241.
 18. Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana (NOM-003-SSA2-1993) para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México, Diario Oficial de la Federación, 18 de julio de 1994. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/003ssa23.html>