



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE
TECNOLOGÍA MÉDICA**

**ÁREA DE LABORATORIO CLÍNICO
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**“FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES
DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL
ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018”**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO
TECNÓLOGO MÉDICO EN EL ÁREA DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

EVELYN JOHANNA ECHEVARRÍA FLORES

ASESOR:

LIC. CÉSAR RAMÍREZ FONTELA

Lima, Perú

2019

HOJA DE APROBACIÓN

EVELYN JOHANNA ECHEVARRÍA FLORES

**“FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES DE SANGRE DEL
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018”**

Esta tesis fue evaluada y aprobada para la obtención del Título de Licenciado en Tecnología Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica por la Universidad Alas Peruanas

LIMA – PERÚ

2019

Se dedica este trabajo:

A mis padres por enseñarme a luchar por cada uno de mis sueños.

A mi hermano por demostrarme que cuando se tiene pasión y perseverancia en lo que se hace, se puede alcanzar el éxito.

Agradecimientos:

A la Licenciada Silvia Linares Choque Gerente General de Comercial Importadora Sudamericana SAC por su gran apoyo en la realización de la presente tesis.

Al Licenciado Tecnólogo Médico Wilmer Torres Guzmán Especialista de Aplicación-Asesor de Línea de Negocios de Comercial Importadora Sudamericana SAC por su amistad y valiosa cooperación en la realización de esta tesis.

A la Licenciada Tecnólogo Médico Ericka Elisa Gardois Falcón del área de Inmunología del Hospital San José del Callao por su amistad y grandiosa contribución en la ejecución de la presente tesis.

EPÍGRAFE:

Nunca consideres el estudio como una obligación, sino como una oportunidad para penetrar en el bello y maravilloso mundo del saber.

EINSTEIN A.

RESUMEN

Objetivo: La presente investigación tiene como fin determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018 y su asociación con el sexo, la edad, el grado de instrucción y el nivel socioeconómico.

Material y Métodos: Estudio descriptivo de tipo transversal en los donantes de sangre que acudieron al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en los meses de agosto a setiembre del 2018, para lo cual fueron considerados 180 donantes como tamaño muestral. Para la detección de anticuerpos tipo IgM contra Citomegalovirus se utilizó las muestras de suero de los donantes de sangre empleando el método de ELISA.

Resultados: En el presente estudio el 1,7% (3) de los donantes de sangre del HNDAC tuvieron resultados reactivos para Citomegalovirus IgM, según el sexo el 1,1% (2) de resultados reactivos a CMV IgM pertenecieron a donantes del sexo femenino y el 0,6% (1) al sexo masculino, con respecto a la edad el total de resultados reactivos a CMV IgM de este estudio se encontró en los donantes de 26 a 35 años con un porcentaje del 1,7% (3), de acuerdo al grado de instrucción el 1,1% (2) de los donantes con resultado reactivo a CMV IgM tenían educación secundaria y el 0,6% (1) educación superior, según el nivel socioeconómico el 1,1% (2) de los donantes con resultado reactivo a CMV IgM pertenecían a la clase E y el 0,6% (1) a la clase C, no se encontró asociación estadísticamente significativa entre la infección activa por Citomegalovirus con el sexo, la edad, el grado de instrucción ni el nivel socioeconómico.

Conclusiones: La frecuencia de IgM anti CMV en el presente estudio fue baja, en comparación con estudios internacionales pero con respecto a los realizados en nuestro país, se observó un ligero incremento del 1%, a pesar de representar un riesgo bajo de transmisión por vía transfusional es un riesgo real, por tanto se debe implementar pruebas para su detección, principalmente en las unidades de sangre destinadas a receptores inmunocomprometidos.

Palabras Clave: Citomegalovirus, donantes de sangre, transfusión sanguínea, ELISA, IgM anti-CMV.

ABSTRACT

Objective: The present investigation aims to determine the frequency of infection by Cytomegalovirus in the blood donors of Daniel Alcides Carrión National Hospital, Callao 2018 and its association with sex, age, educational level and socioeconomic level.

Material and Methods: A cross-sectional, descriptive study of blood donors who attended the Daniel Alcides Carrión National Hospital from August to September 2018, for which 180 donors were considered as sample size. The detection of IgM antibodies against Cytomegalovirus was carried out in the serum samples of the blood donors using the ELISA method.

Results: In the present study, 1.7% (3) of the blood donors of the HNDAC had reactive results for Cytomegalovirus IgM, according to sex, 1.1% (2) of CMV reactive IgM results belonged to female donors and 0.6% (1) male, with respect to age, the total of reactive CMV IgM results in this study was found in donors aged 26 to 35 years with a percentage of 1.7% (3), according to the level of education, 1.1% (2) of the donors with reactive CMV IgM result had secondary education and 0.6% (1) higher education, according to socioeconomic level 1.1% (2) of the donors with reactive result to CMV IgM belonged to class E and 0.6% (1) to class C, no statistically significant association was found between active cytomegalovirus infection with sex, age, degree of education nor the socioeconomic level.

Conclusions: The frequency of IgM anti CMV in the present study was low, compared to international studies but with respect to those performed in our country, a slight increase of 1% was observed, despite representing a low risk of transmission via transfusional is a real risk, therefore tests must be implemented for its detection, mainly in units of blood destined to immunocompromised recipients.

Key Words: Citomegalovirus, donantes de sangre, transfusión sanguínea, ELISA, IgM anti-CMV.

ÍNDICE

CARÁTULA.....	01
HOJA DE APROBACIÓN.....	02
DEDICATORIA.....	03
AGRADECIMIENTO.....	04
EPIGRAFE.....	05
RESUMEN.....	06
ABSTRACT.....	07
ÍNDICE.....	08
LISTA DE TABLAS.....	09
LISTA DE GRÁFICOS.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1. Planteamiento del Problema.....	12
1.2. Formulación del Problema.....	14
1.2.1. Problema General.....	14
1.2.2. Problemas Específicos.....	14
1.3. Objetivos.....	15
1.3.1. Objetivo General.....	15
1.3.2. Objetivos Específicos.....	15
1.4. Justificación.....	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. Bases Teóricas.....	17
2.2. Antecedentes.....	29
2.2.1. Antecedentes Internacionales.....	29
2.2.2. Antecedentes Nacionales.....	32
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1. Diseño del Estudio.....	34
3.2. Población.....	34
3.2.1. Criterios de Inclusión.....	34
3.2.2. Criterios de Exclusión.....	34
3.3. Muestra.....	35
3.4. Operacionalización de Variables.....	36
3.5. Procedimientos y Técnicas.....	37
3.6. Plan de Análisis de Datos.....	40
CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS	
4.1. Resultados.....	41
4.2. Discusión.....	54
4.3. Conclusiones.....	57
4.4. Recomendaciones.....	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59
ANEXOS.....	64
MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	81

LISTA DE TABLAS

Tabla N° 1: Distribución de los donantes de sangre según el sexo.....	41
Tabla N° 2: Distribución de los donantes de sangre según la edad.....	42
Tabla N° 3: Distribución de los donantes de sangre según el nivel socioeconómico.....	43
Tabla N° 4: Distribución de los donantes de sangre según el grado de instrucción.....	44
Tabla N° 5: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre.....	45
Tabla N° 6: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el sexo	46
Tabla N° 7: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según la edad.....	48
Tabla N° 8: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el nivel socioeconómico.....	50
Tabla N° 9: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el grado de instrucción.....	52

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1: Distribución de los donantes de sangre según el sexo.....	41
Gráfico N° 2: Distribución de los donantes de sangre según la edad.....	42
Gráfico N° 3: Distribución de los donantes de sangre según el nivel socioeconómico.....	43
Gráfico N° 4: Distribución de los donantes de sangre según el grado de instrucción.....	44
Gráfico N° 5: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre.....	45
Gráfico N° 6: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el sexo.....	47
Gráfico N° 7: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según la edad.....	49
Gráfico N° 8: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el nivel socioeconómico.....	51
Gráfico N° 9: Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el grado de instrucción	53

INTRODUCCIÓN

El Citomegalovirus (CMV) se encuentra disperso a nivel mundial mostrando una elevada prevalencia principalmente en países en vías de desarrollo como el nuestro. El CMV se transmite de persona a persona por contacto directo con diferentes fluidos corporales como saliva, semen, sangre, orina, leche materna, etc. Así como también de madre a hijo durante el embarazo, durante el parto e incluso en la etapa de lactancia.

El CMV se comporta como un patógeno oportunista ya que permanece en estado latente o inactivo en las personas inmunocompetentes, pero cuando el sistema inmunológico se deprime puede causar graves complicaciones de salud incluyendo la muerte fetal por transmisión congénita.

Este estudio busca determinar la frecuencia de infección por CMV en los donantes de sangre y su relación con variables como sexo, edad, nivel socioeconómico y grado de instrucción, debido a que el virus se puede transmitir por vía sanguínea es que se busca implementar pruebas para la detección de CMV y de esa forma brindar sangre más segura a los pacientes receptores y reducir su transmisión post-transfusional.

CAPÍTULO I: PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema:

El Citomegalovirus (CMV) es un virus altamente diseminado por el mundo y con una alta prevalencia, puede infectar a los seres humanos desde su nacimiento y a lo largo de toda su vida. Después de una infección primaria el virus permanece en estado de latencia o inactivo en personas inmunocompetentes e incluso suele ser asintomática pero cuando infecta a personas con un sistema inmunológico alterado, suprimido o comprometido como en el caso de neonatos, portadores de VIH, pacientes trasplantados se comporta como un patógeno oportunista causando graves complicaciones de salud, incluyendo la muerte fetal por transmisión congénita.

El CMV es un agente que causa infección congénita a nivel mundial, varía entre 0,64 y 2%, el 10% de los neonatos infectados dentro del útero presenta síntomas y el 80% de ellos muestra consecuencias durante la infancia, generalmente se manifiestan antes de los dos años de edad (1).

Se tiene información que el CMV tiene un alto índice de infección en América del Sur, África y Asia y es mucho más bajo en Europa Occidental y Estados Unidos (2).

La prevalencia de CMV tiene un alto índice a nivel mundial pero con diferentes tasas de infección, debido a diversos factores como son el área geográfica, malos hábitos de higiene, pésimas condiciones de saneamiento, estado inmunológico de las personas infectadas, nivel socioeconómico bajo.

La seroprevalencia en países industrializados es de 40% en niños, la cual tiene tendencia a incrementarse hacia la adolescencia, pudiendo alcanzar un 87% a la edad comprendida entre los 30 a 40 años de edad (3).

En contraste a estos datos la seroprevalencia de CMV en países en vías de desarrollo se ve increíblemente elevada y más aún en la población de bajo nivel socioeconómico, esta infección se presenta comúnmente en la etapa infantil. En Chile se encontró una seroprevalencia mayor al 60% de la población general y en la población de bajo nivel socioeconómico llegó al 100% de la población (4).

El CMV se transmite por contacto directo de persona a persona por diversos fluidos corporales como saliva, semen, sangre, orina, leche materna, así como también por órganos trasplantados y de madre a hijo durante el embarazo o durante el parto e incluso en la etapa de la lactancia.

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), tiene como una de sus funciones realizar el estudio serológico a las muestras provenientes de las donaciones de sangre, el objetivo es detectar a los diversos antígenos pertenecientes a virus, bacterias o parásitos así como anticuerpos relacionados con infecciones

que se transmiten por vía sanguínea como son el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) 1 y 2, Hepatitis B (antígeno de superficie, anticuerpo contra el Core de Hepatitis B, Hepatitis C, el Virus Linfotrópico Humano (HTLV) 1 y 2, Tripanosoma cruzi (enfermedad de Chagas), Treponema pallidum (Sífilis), todas estas pruebas se realizan de forma obligatoria a nivel nacional pero el PRONAHEBAS no considera en las pruebas de tamizaje que se les realiza a los sueros de los donantes de sangre, la prueba para la detección de anticuerpos contra CMV, siendo esta una de las principales vías de transmisión de este virus (5).

1.2. Formulación del Problema:

1.2.1. Problema General:

¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?

1.2.2. Problemas Específicos:

- ¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al sexo en los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?
- ¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación a la edad de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?

- ¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al nivel socioeconómico de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?
- ¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al grado de instrucción de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?

1.3. Objetivos:

1.3.1. Objetivo General:

Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.

1.3.2. Objetivos Específicos:

- Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al sexo en los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.
- Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación a la edad de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.
- Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al nivel socioeconómico de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.

- Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al grado de instrucción de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.

1.4. Justificación:

Esta investigación se formula con el propósito de obtener datos que nos proporcionen información de la frecuencia de infección por Citomegalovirus en los donantes de sangre, debido a la alta prevalencia a nivel mundial principalmente en países en vías de desarrollo como el nuestro.

La población altamente en riesgo está conformada principalmente por personas con un sistema inmunológico alterado o deprimido, neonatos y mujeres en estado de gestación; conociendo que la forma de transmisión es de persona a persona, se realizó un estudio en los donantes de sangre para evaluar el riesgo de transmisión post-transfusional, ya que esta infección está estrechamente ligada con el número de donantes y el volumen de sangre que recibe el paciente. Por ello la importancia de determinar la presencia de este virus en las unidades de sangre y sus derivados y así se pueda ofrecer sangre más segura para los pacientes receptores y reducir su transmisión post transfusional.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Bases Teóricas:

2.1.1 Citomegalovirus:

El Citomegalovirus (CMV) tipo 5, es miembro de la Familia Herpesviridae subfamilia Herpesvirinae, tiene un ADN de doble cadena de tipo lineal con 245 Kb. El genoma del CMV está dividido en dos partes, uno largo (UL) y otro corto (US) que están unidos por secuencias repetidas que le proporcionan 4 isómeros. Se encuentra cubierto por una nucleocápside icosaédrica, que está rodeada de un tegumento formado de fosfoproteínas que tienen capacidad de generar respuesta inmune. El CMV está cubierto por una envoltura de naturaleza fosfolipídica de tres láminas en las que se encuentran glicoproteínas.

El CMV está presente en muchos lugares y situaciones, la forma de contagio es por contacto directo de persona a persona y afecta en un 40 a 80% de los individuos. Causa procesos infecciosos primarios y recurrentes, esto gracias a su capacidad para mantenerse inactivo por largo tiempo. Tiene gran variedad de manifestaciones clínicas por la cual es un agente que provoca elevadas tasas de morbilidad y mortalidad en pacientes inmunocomprometidos y en pacientes receptores de órganos sólidos y médula ósea (6).

2.1.2 Patogénesis:

Las primeras infecciones se dan en los primeros años de vida, permaneciendo inactivo en sujetos con un sistema inmunológico competente pero con la capacidad de reactivarse e incluso de provocar reinfecciones. La transmisión por la saliva, orina, leche materna y secreciones vaginales y seminales es la vía de infección entre los seres humanos. La infección por CMV es controlada por mecanismos de defensa como son: La inmunidad humoral y celular, las cuales cumplen funciones importantes, la primera disminuye la multiplicación del virus mediante la formación de anticuerpos de tipo IgM, IgA e IgG.

Los anticuerpos IgM permanecen de 2 a 8 meses, los de tipo IgA pueden permanecer hasta 1 año después de la infección, en caso de pacientes inmunosuprimidos pueden presentarse situaciones en las cuales los anticuerpos de tipo IgM no son detectables. Los anticuerpos de tipo IgG se presentan después de la primera infección con una concentración alta para luego ir disminuyendo y permanecer de por vida. La presencia de anticuerpos IgG contra CMV en gestantes antes de su embarazo disminuye el riesgo de contagio al feto.

Mientras que la inmunidad celular es importante para el control de CMV, debido a que actúa como un agente oportunista, afectando principalmente a aquellos con un sistema inmune inmaduro (feto y neonato), con inmunodeficiencias (SIDA) e inmunosuprimidos (trasplantados) en quienes se presenta con mayor frecuencia y gravedad (7,8).

2.1.3 Tipos de Infección:

La infección o replicación de CMV es la detección del virus o de sus proteínas virales (antigenemia) o ADN del CMV en cualquier secreción o fluido del organismo. Se denomina infección primaria cuando se detecta el virus en un sujeto que era seronegativo para CMV.

Infección persistente, es la detección de CMV por medio de cultivos, antigenemia, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de forma duradera en el tiempo en pacientes que no muestran sintomatología.

Infección recurrente, es la detección de una nueva infección de CMV aproximadamente cuatro semanas después de controlarse una primera infección. Esta infección puede ser el resultado de la reactivación del virus (causada por una cepa de CMV igual a la que provocó la primera infección) y la reinfección (causada por una nueva cepa de CMV) (9).

2.1.4 Epidemiología:

El CMV se encuentra a nivel mundial en todas las zonas geográficas y en todos los niveles socioeconómicos. La infección está más extendida en países en vías de desarrollo y básicamente en las zonas con niveles socioeconómicos bajos (10) llegando a encontrarse hasta en un 90% de la población, mientras que en países desarrollados encontramos un 60%.

El hacinamiento y la falta de higiene también son factores que facilitan la transmisión de CMV. En individuos con sistema inmunológico competente, la infección inicial suele presentarse asintomática o en algunos casos de forma leve. El virus se mantiene inactivo, pero con la posibilidad de reactivarse o que se produzca una reinfección con nuevas cepas.

El CMV se expulsa en diferentes fluidos como son la orina, saliva, secreciones vaginales, seminales y la leche materna. La infección inicialmente se produce por contacto directo con este tipo de fluidos de una persona infectada. La transmisión puede darse de madre a hijo durante el embarazo, durante el parto o en la etapa posnatal (7).

2.1.5 Manifestaciones clínicas:

2.1.5.1 Infección congénita.

Esta infección está relacionada con el tiempo de gestación, la probabilidad de contagio es mayor cuando se produce en el tercer trimestre del embarazo pero genera poco peligro para el feto, sin embargo cuando el contagio ocurre en el primer trimestre del embarazo las complicaciones son mayores. Dentro de las manifestaciones clínicas podemos mencionar la ictericia, las calcificaciones intracraneales, microcefalia, convulsiones, trombocitopenia, petequias, hepatoesplenomegalia. Otra de las complicaciones frecuentes es la sordera neurosensorial (8).

2.1.5.2 Infección en inmunodeprimidos.

La infección por CMV en pacientes inmunosuprimidos es considerada una infección oportunista. En las manifestaciones clínicas que muestran podemos considerar a la retinitis como la más frecuente, así como generar complicaciones en el pulmón, glándulas suprarrenales y zonas del tubo digestivo (11). En cuanto a la complicación más habitual en la infección diseminada por CMV es la peritonitis aguda secundaria (12).

2.1.5.3 Infección en pacientes receptores de órgano.

La infección por CMV puede ser contraída por los pacientes receptores de órgano trasplantado o sangre (13).

En los pacientes receptores del trasplante que son seronegativos a CMV y reciben un órgano de donante seropositivo para este virus presentan mayores riesgos para desarrollar la enfermedad que cuando el receptor y donante son seropositivos para CMV. Las manifestaciones clínicas más frecuentes son fiebre, malestar, artralgias, leucopenia y exantema macular. Otros pacientes desarrollan enfermedades como úlceras gastrointestinales, insuficiencia hepática y neumonitis (7).

2.1.5.4 Infección en pacientes con el virus de la Inmunodeficiencia humana.

La infección por Citomegalovirus (CMV) es una de las que se presenta con mayor frecuencia en pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) actuando como un patógeno oportunista (14), lo cual lo convierte en un agente peligroso debido a una serie de complicaciones de tipo infecciosas que pueden causar, como son la retinitis, neumonía, colitis entre otras, principalmente en pacientes que tengan un recuento menor de 50 a 100 linfocitos T ayudadores CD4+/mm³ (4).

El incremento del CMV tiene relación con el avance de la infección de VIH a la fase sida y posteriormente la muerte, generalmente estos virus infectan al mismo órgano. Las manifestaciones más comunes son retinitis y esofagitis (7).

La retinitis causada por CMV se da en su mayoría en individuos que tengan un

recuento menor a 200 linfocitos CD4 por microlitro, manifestándose con lesiones retinianas granulares, de color blancoamarillentas (15).

2.1.6 Vías de transmisión:

2.1.6.1 Transfusiones sanguíneas.

El CMV está presente en un 50 a 100% de la población mundial, esta elevada seroprevalencia se debe a diversos factores como el nivel socioeconómico, la edad, el área geográfica entre otros. Lo cual hace que sea difícil obtener sangre seronegativa para CMV. La transmisión por vía sanguínea en procesos de transfusión sanguínea se asocia con los componentes celulares, los pacientes más susceptibles de contraer la infección por este virus son los recién nacidos prematuros de bajo peso, los pacientes con sistema inmunológico deprimido, receptores de trasplantes. La medida para reducir la transmisión de este virus, es mediante la eliminación de leucocitos en los paquetes globulares y los concentrados plaquetarios, los cuales son utilizados actualmente en pacientes con mayor riesgo de contagio (16).

2.1.6.2 Trasplante de órganos.

El CMV afecta tanto a individuos inmunocomprometidos como a los inmunosuprimidos mostrando una incidencia mayor en los segundos, una vez que se produce la primoinfección el virus permanece en estado latente de por vida en el sujeto; los pacientes receptores de órganos reciben medicamentos inmunosupresores, lo cual provoca la reactivación del virus generando enfermedades por CMV, los cuales se presentan en los primeros meses

posteriores al trasplante de órgano o tejido. La enfermedad es mayor cuando el receptor es seronegativo para CMV y recibe un órgano de un donante seropositivo para CMV. Otros factores para desarrollar la enfermedad por CMV son el rechazo del injerto, tratamiento con corticoides y la administración de terapia antilinfocítica.

El estado inmunológico es muy importante tanto en donadores como receptores para el desarrollo de la enfermedad (17).

2.1.6.3 Transmisión trasplacentaria.

La transmisión trasplacentaria es la vía de contagio más importante de madre a hijo, ya que puede conllevar a infección congénita ocasionando daños neurológicos permanentes. El contagio se puede dar en cualquier etapa del embarazo, pero cuando este se produce en las primeras 20 semanas del periodo de gestación, el porcentaje de sufrir daños permanentes se incrementa (18).

2.1.6.4 Transmisión perinatal.

Esta transmisión puede darse en un 25 a 50% de los recién nacidos de madres que son seropositivas para CMV, durante el parto o por contacto con secreciones cervicovaginales, esto debido a que las madres eliminan el virus en las secreciones cervicales y vaginales, principalmente al término del embarazo ocasionando en un 25 a 50% de los recién nacidos la probabilidad de desarrollar manifestaciones clínicas como hepatomegalia y sepsis en las primeras seis semanas de edad (18).

2.1.6.5 Transmisión posnatal.

La madre puede transmitir diversos agentes patógenos al niño durante la lactancia a través del contacto directo con lesiones de la mama o del pezón por la leche materna y transfusiones sanguíneas. La prevalencia de CMV en la leche materna es del 27% durante el primer trimestre después del parto. La secreción del CMV se inicia en la primera semana posterior al parto con una carga viral baja que después de 4 a 8 semanas se va incrementando, pero que luego del nacimiento va disminuyendo en la semana 9 - 12 hasta desaparecer (19).

La transmisión del virus por la leche materna en recién nacidos a término generalmente es asintomática y tiene una baja morbilidad, por el contrario en los recién nacidos pretérmino y de bajo peso son variables. Una de las medidas adoptadas para disminuir o eliminar la carga viral del CMV es mediante la congelación a -20°C , la pasteurización (30 minutos a 62°C) elimina el virus pero también disminuye los nutrientes y componentes inmunológicos (19).

Esta infección además de darse a través de la alimentación con leche materna de madres que son seropositivas para CMV también puede ser adquirida por los recién nacidos tras una transfusión con sangre infectada u otros hemoderivados, se establece que hay una relación entre el volumen total de sangre transfundida y la posibilidad de contagio del CMV (18).

2.1.7 Diagnóstico de laboratorio.

2.1.7.1 Serología para Citomegalovirus (IgG e IgM).

Las pruebas serológicas utilizadas para el diagnóstico de CMV, son la determinación y cuantificación de la concentración de inmunoglobulinas de tipo

IgG e IgM contra CMV. Los individuos con sistema inmunológico competente muestran un incremento de IgG e IgM anti Citomegalovirus pero al concluir la infección, la IgM disminuye a valores inferiores al de detección del reactivo, mientras que la IgG permanece de por vida, por ello se le considera como indicador de contacto previo con el virus, en casos de reinfección o reactivación de la infección, las inmunoglobulinas que se elevan son las de tipo IgM, por tanto es considerado un marcador de infección actual o en curso por este virus (3).

2.1.7.2 Prueba de avidéz IgG

El método más confiable para el diagnóstico de infección primaria es la seroconversión. La presencia de IgG indica infección antigua, la cual deja una memoria inmunológica en el individuo, y la presencia de IgM una infección primaria, pero esto no siempre es así ya que la IgM permanece hasta un año después de la primoinfección, por lo tanto es necesario utilizar la prueba de IgG avidéz (fuerza de unión global del anticuerpo por el antígeno), la cual es de apoyo para diferenciar la infección primaria de la reinfección o reactivación. El fundamento de esta prueba es que los anticuerpos IgG producidos al inicio frente al estímulo de un agente patógeno poseen una avidéz baja, y que a través de una técnica de selección clonal, la avidéz de los anticuerpos se va incrementando con el tiempo hasta que alcanzan una avidéz alta, contra un pequeño número de epítopes (20).

2.1.7.3 Cultivos.

El cultivo es un método tradicional para el diagnóstico de infección activa por Citomegalovirus, es utilizado para el aislamiento del virus. El cultivo convencional

se compone por fibroblastos de origen humano crecidos en tubo. Una de las desventajas que presenta este método es la demora para obtener resultados, ya que puede tomar hasta 6 semanas en observarse el daño citopático. Por lo tanto, fue necesaria la aparición de un método mejorado para obtener cultivos más rápidos y con mayor sensibilidad, esto gracias al uso de fibroblastos y la detección del antígeno temprano p72 por inmunofluorescencia, esta combinación origina que se obtengan resultados dentro de las 24 a 48 horas del cultivo, este método es Shell vial, que consta en la centrifugación de la muestra sobre monocapas de fibroblastos que han crecido en cubreobjetos, brindando una gran ventaja para los tratamientos terapéuticos (21).

2.1.7.4 Prueba de antigenemia pp65 (Ag CMV).

La prueba de antigenemia pp65, utiliza la inmunofluorescencia para detectar la fosfoproteína de CMV que se encuentra presente en los núcleos de los neutrófilos, cuando el virus se está replicando (22).

Esta prueba permite dar un diagnóstico temprano de la infección por Citomegalovirus, la prueba se fundamenta utilizando anticuerpos monoclonales que detectan al antígeno pp65 del CMV, la cual es una proteína presente en los leucocitos de la sangre periférica, durante la primera fase de replicación viral. Esta técnica tiene una elevada sensibilidad llegando casi al 100% en la detección de la enfermedad, y en las infecciones que no muestran sintomatología un 70%, mostrando un valor predictivo positivo mayor al 90%; por tanto es una prueba que brinda grandes ventajas como la detección precoz de la infección, procesamiento corto y el uso de equipos sencillos; en cuanto a las desventajas es la experiencia que debe tener el operador para realizar la interpretación de la

prueba, la posibilidad de obtener resultados falso negativos en pacientes con neutropenia, la obligación de realizar el procesamiento antes de las 6 horas una vez obtenida la muestra de sangre, con la finalidad de lograr una óptima sensibilidad, caso contrario la cantidad de células detectables positivas a pp65 disminuye significativamente. La utilidad de esta prueba es pronosticar la enfermedad por CMV y controlar el tratamiento (23).

2.1.7.5 Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

La técnica de PCR es una prueba con alta sensibilidad, incluso aún mayor al de la prueba de antigenemia. La ventaja que muestra esta técnica es la rapidez y objetividad, pero el equipo necesario para su realización es de un costo elevado. Esta técnica puede ser cualitativa o cuantitativa, y PCR en tiempo real o convencional, esto depende del tiempo de demora para obtener los resultados, ya que puede ser de forma inmediata o en un lapso de 12 a 24 horas, respectivamente (24).

Para esta prueba la muestra analizada puede ser sangre total, en la cual muestra una gran sensibilidad y brinda información de la relación entre infección y enfermedad por CMV, además de ser una técnica sencilla en su ejecución (24).

Para la realización de la PCR cuantitativa. Existen también técnicas caseras, las cuales tienen la ventaja de tener menor riesgo de contaminación y brindar resultados más rápidos. Todos los valores positivos de PCR para CMV indican infección; haciendo una comparación entre el resultado de carga viral obtenido en muestra de sangre total en relación al plasma, la equivalencia es la siguiente: (10 veces más en sangre respecto al plasma) como por ejemplo 500 cp/ml en plasma equivalen a 5000 cp/ml en sangre total (24).

2.1.8 Factores de riesgo

2.1.8.1 Pacientes inmunocomprometidos.

En pacientes con un sistema inmunológico comprometido o deprimido el CMV se comporta como un agente patógeno oportunista siendo el primer agente causal de morbimortalidad, además de provocar diversas manifestaciones clínicas como retinitis, esofagitis, encefalitis, colitis, entre otras; especialmente en pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que no reciben tratamiento antirretroviral. La infección de ambos virus aumenta el riesgo para presentar complicaciones mayores en su estado de salud (25).

2.1.8.2 Pacientes trasplantados.

En los pacientes que han sido sometidos a trasplante de órgano, la infección por CMV puede provocar una serie de manifestaciones clínicas y afectar algunos órganos causando un alto porcentaje de morbilidad y mortalidad (24).

2.1.8.3 Recién nacidos prematuros.

La infección por CMV en el recién nacido (RN) es la causa de morbilidad y mortalidad perinatal, el RN puede ser contagiado por diferentes vías como son la congénita, la perinatal y la posnatal a través de la leche materna o transfusiones sanguíneas. El RN posee un sistema inmunológico inmaduro, ya que nacen antes de que la madre le transfiera inmunoglobulinas (26).

2.1.8.4 Nivel socioeconómico.

La prevalencia de CMV es elevada a nivel mundial, presentándose en un 60% en la población general, y cerca al 100% en el nivel socioeconómico bajo (4).

De acuerdo al promedio general de ingreso familiar mensual, la clasificación es la siguiente (27):

Nivel socioeconómico A: s/.10,860.00

Nivel socioeconómico B: 5,606.00

Nivel socioeconómico C: 3,446.00

Nivel socioeconómico C1: 3,649.00

Nivel socioeconómico C2: 3,075.00

Nivel socioeconómico D: 2,321.00

Nivel socioeconómico E: 1,584.00

2.2. Antecedentes:

2.2.1 Antecedentes Internacionales:

En Brasil entre los años 2003 y 2004, se llevó a cabo un estudio titulado “Seroprevalencia de anticuerpos contra Citomegalovirus en donantes de sangre en el sur de Brasil”, cuyo objetivo fue determinar la seroprevalencia del anticuerpo IgM para Citomegalovirus en los donantes de sangre, para ello se utilizó el inmunoensayo enzimático de micropartículas, se analizaron 1045 muestras de sangre, obteniéndose los siguientes resultados: La seroprevalencia fue de 2,3% para IgM anti-CMV, de acuerdo a la correlación entre las variables sexo, edad y el grado de instrucción con la seropositividad para IgM anti-CMV

de las muestras, los resultados fueron: En relación al sexo el mayor porcentaje se encontró en los varones con un 2,4%, con respecto a la edad la mayoría se encontraba en el rango de 26 a 35 años con un 3,6%, en cuanto a la educación fue el nivel secundario el predominante con un 4,3% de los donantes de sangre (28).

En la Universidad de Nairobi, Kenya, en el año 2009, se realizó un estudio titulado “La prevalencia de Citomegalovirus entre los donantes de sangre elegibles en Keffi, Nigeria” con el objetivo de determinar la prevalencia de anticuerpos de tipo IgM contra CMV, en una muestra de 400 donantes de sangre en los Servicios Nacionales de Transfusión Sanguínea, Nairobi. En cuanto a la positividad de IgM anti-CMV el resultado fue de 3,6%, encontrándose el mayor porcentaje en los donantes de 16 a 20 años con un 42,5%, en relación al grado de instrucción la mayoría tenía educación secundaria representando el 54,8% y la clase social predominante en este estudio fue la E con un 66,1% (29).

En México, en el año 2009, se realizó un estudio titulado “Detección de infección asintomática por Citomegalovirus en donadores voluntarios de sangre” con el propósito de detectar una infección asintomática activa por Citomegalovirus en donantes voluntarios de sangre, utilizando el método ELISA para la determinación en plasma de la concentración de IgM anti-CMV, se analizaron 215 muestras de donantes de sangre obteniéndose el 21,39% de muestras positivas para IgM anti-CMV, en cuanto al sexo de los donantes el grupo femenino y el masculino obtuvieron un 25% y 19,26% de positividad para IgM anti-CMV, respectivamente (30).

En el año 2010, en el artículo titulado “Seroprevalencia de Citomegalovirus en donantes de sangre en el noroeste de Irán” se llevó a cabo un estudio en Irán, con el propósito de determinar la seropositividad para CMV en donantes de sangre. Para ello se analizaron las muestras de 200 bolsas de transfusión sanguínea, encontrándose que 170 donantes presentaron anticuerpos IgM anti-CMV, lo cual representa el 85% de positividad (2).

En el año 2012, se realizó un estudio titulado “Seroprevalencia de anticuerpos contra Citomegalovirus entre donantes de sangre en el hospital de enseñanza Aminu Kano, Kano, Nigeria” en el Noroeste de Nigeria, con el objetivo de determinar la prevalencia de anticuerpos contra Citomegalovirus de tipo IgM. El estudio se llevó a cabo en 250 donantes de sangre entre octubre y diciembre del 2012. La prevalencia de anticuerpos IgM anti-CMV en este estudio fue de 4,4%, encontrándose el mayor porcentaje en la población de sexo femenino con un 12,5% (31).

En el año 2012, en el Bowen University Teaching Hospital (BUTH), Ogbomoso, estado de Oyo, Nigeria, se llevó a cabo un estudio titulado “Seroprevalencia de Citomegalovirus (CMV) entre los donantes de sangre en el Hospital de Enseñanza de la Universidad de Bowen Ogbomoso” con el objetivo de investigar la seroprevalencia de la infección por CMV entre donantes de sangre, utilizando las técnicas de diagnóstico de laboratorio de inmunoglobulina M anti-CMV. Para ello se tomó como muestra para este estudio a 300 donantes de sangre, obteniéndose los siguientes resultados: El 28,0% fueron positivos para IgM anti-CMV, en relación al sexo se encontró un 43,3% de positividad en el sexo femenino mientras que en el masculino un porcentaje menor de 20,6%, con

respecto a la edad el resultado más elevado estuvo en el rango de 18-24 años representando el 45,5% (32).

En el año 2013, en el Centro de Transfusión de Sangre Mashhad, Irán, se realizó un estudio titulado “Prevalencia de anticuerpos anti-CMV en donantes de sangre en Mashhad, Irán” teniendo como objetivo determinar la tasa de prevalencia de anticuerpos anti-CMV entre los donantes de sangre. El estudio se llevó a cabo en 1008 muestras de suero de donantes de sangre, los resultados fueron de 16 donantes seropositivos para IgM anti-CMV que es un 1.6% (33).

En el Centro Nacional de Transfusión e Investigación Sanguínea en la ciudad de Saná, Yemén, en el año 2017, se llevó a cabo un estudio titulado “Seroprevalencia de Citomegalovirus entre donantes de sangre sanos en la ciudad de Sana’a, Yemen” con el propósito de determinar la prevalencia de CMV entre los donantes de sangre de sexo masculino. El total de la muestra fue de 235 personas, obteniéndose los siguientes resultados: El 5.5% fueron seropositivos para CMV IgM, encontrándose la mayoría de los casos en los donantes comprendidos entre los 30 y 34 años de edad, el cual representa el 7,81% (34).

2.2.2 Antecedentes Nacionales:

En el año 2013, se realizó un estudio titulado “Detección de IgG e IgM anti-Citomegalovirus en donantes voluntarios de sangre en Cajamarca, Perú” con el propósito de detectar IgM e IgG anti-Citomegalovirus en suero de donantes de sangre en el Hospital Santa María de Cutervo, Cajamarca, Perú. El estudio se llevó a cabo en las muestras de 70 donantes voluntarios, obteniéndose los

siguientes resultados: Según el sexo de los donantes ninguno resultó ser reactivo a IgM anti-CMV (35).

En el mismo año 2013, se realizó otro estudio titulado “Frecuencia de Anticuerpos IgM contra Citomegalovirus en donantes de sangre que acuden al Servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara, periodo Febrero – Junio 2013” en el Perú, con el objetivo de determinar la frecuencia de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus en donantes de sangre. El estudio se llevó a cabo en 271 donantes de sangre. Los resultados obtenidos de la población estudiada según el sexo fueron los siguientes: El 0,7% de los donantes resultaron reactivos para IgM anti Citomegalovirus. El 100% de los donantes de sangre reactivos para anticuerpos IgM contra Citomegalovirus fueron de sexo masculino (36).

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Diseño del Estudio:

Estudio descriptivo de tipo transversal.

3.2. Población:

Todos los donantes de sangre que acudieron al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (HNDAC) ubicado en el distrito de Bellavista en la provincia constitucional del Callao, Perú; en el año 2018.

3.2.1. Criterios de Inclusión:

- Individuos que asistieron al HNDAC con la finalidad de donar sangre y que aceptaron voluntariamente participar en esta investigación, previa firma de un consentimiento informado (Anexo 1).
- Individuos aceptados como donantes de sangre en el HNDAC.
- Individuos que concluyeron de manera exitosa la fase de extracción sanguínea durante el proceso de donación.

3.2.2. Criterios de Exclusión:

- Individuos que presentaron reacciones vasovagales durante el proceso de donación sanguínea.

- Las muestras de sueros lipémicos.
- Las muestras de sueros hemolizados.

3.3. Muestra:

Se estudió las muestras de 180 donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, durante los meses de agosto y setiembre. Se empleó la técnica de muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, considerándose como muestra a los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (Anexo 2).

3.4. Operacionalización de Variables:

Variable	Definición Operacional	Instrumento de Medición	Escala de Medición	Forma de Registro
<u>Principal:</u> Citomegalovirus	Es un virus que causa enfermedad, solo cuando la persona infectada se encuentra inmunosuprimida.	ELISA	Binaria	<ul style="list-style-type: none"> • Reactivo • No reactivo
<u>Secundarias:</u> Sexo	Género sexual	DNI	Binaria	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino
Edad	Tiempo de vida desde la fecha de nacimiento.	DNI	Discreta	<ul style="list-style-type: none"> • 18 – 25 años • 26 – 35 años • 36 – 45 años • 46 – 55 años
Grado de instrucción	Nivel de educación alcanzado.	Ficha de recolección de datos.	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Primaria • Secundaria • Superior
Estatus social	Nivel socioeconómico.	Ficha de recolección de datos.	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel A • Nivel B • Nivel C • Nivel D • Nivel E

3.5. Procedimientos y Técnicas:

La presente investigación se llevó a cabo en las muestras de donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión en el presente año.

- **Autorización de la institución.**

Se solicitó los permisos correspondientes a la Directora del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Dra. María Elena Aguilar del Águila, con la finalidad de obtener la autorización para la ejecución de esta investigación.

- **Presentación del proyecto de investigación.**

Se realizó la explicación del proyecto al personal que labora en el área donde fue ejecutada, así como a cada participante del estudio, usando un lenguaje adecuado con la finalidad de garantizar una completa comprensión del desarrollo, los riesgos y beneficios de la investigación.

- **Firma del consentimiento informado.**

Los donantes que aceptaron participar de manera voluntaria en la investigación, llenaron y firmaron un consentimiento informado.

- **Recolección de datos (Entrevista personal).**

Una vez obtenido el consentimiento informado, llenado y firmado por el participante de la investigación, se procedió a realizarle una entrevista personal con la finalidad de obtener la información necesaria para las variables del estudio, la cual fue plasmada en una ficha de recolección de datos.

- **Obtención de la muestra.**

Para determinar la frecuencia de Citomegalovirus, se les tomó una muestra de sangre en tubos sin aditivo con una medida de 3 ml, a los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión ubicado en la Provincia Constitucional del Callao, distrito de Bellavista; estas muestras fueron centrifugadas a 2500 rpm por 5 minutos, se obtuvo como resultado la separación de suero del coágulo, y a partir de ello se separó 2 ml. de suero por cada muestra, las cuales fueron almacenadas en crioviales a -50°C hasta el momento de su procesamiento. Las muestras fueron analizadas para la detección de anticuerpos de tipo IgM contra Citomegalovirus utilizando la prueba de ELISA, para su procesamiento las muestras fueron trasladadas manteniendo la cadena de frío al Laboratorio del Área de Inmunología del Hospital San José, ubicado en la Provincia Constitucional del Callao, distrito de Carmen De La Legua Reynoso, el cual cumple con los estándares requeridos para un adecuado procesamiento.

- **Determinación de inmunoglobulina IgM para CMV.**

Se realizó la prueba para determinar la presencia de anticuerpos contra CMV de tipo IgM usando el método ELISA, con un kit comercial de la marca Vircell, la cual contiene 96 pocillos recubiertos de anticuerpos anti IgM, cuyo fundamento está basado a la captura de IgM presente en la muestra, esto gracias a los anticuerpos anti-IgM que se encuentran en la superficie de poliestireno. Los anticuerpos que no se unieron fueron eliminados durante el lavado, luego se agregó el antígeno conjugado

con peroxidasa el cual reaccionó con las IgM que fueron capturadas, aquellos que no se unieron se eliminaron en el lavado, el antígeno que se unió reaccionó con el sustrato (TMB) generando una reacción de color azul, el cual cambió a amarillo cuando se le agregó la solución de parada.

Para el procedimiento se sacaron los reactivos 1 hora antes de realizar la prueba, esto con la finalidad de que se encuentren a temperatura ambiente, luego se sacó la cantidad de pocillos necesarios para las muestras, a los cuales se adicionó cuatro pocillos que fueron utilizados como controles (positivo, negativo y dos para el suero cut off). Las muestras de suero se diluyeron previamente utilizando el diluyente de muestras proveído en el kit, para obtener una dilución 1/20, el siguiente paso fue añadir 80 ul del diluyente de muestras a cada pocillo excepto a los de los controles, a esto se le adicionó 20 ul de la muestra previamente diluída, luego se adicionó 100 ul del control positivo, 100 ul del suero cut off (por duplicado) y 100 ul del control negativo en los pocillos correspondientes. Se cubrió la placa con lámina adhesiva e incubó durante 60 minutos a 37°C, transcurrido este tiempo se retiró la lámina, y se procedió a realizar los lavados (5 veces), luego se agregó 100 ul de conjugado a todos los pocillos, se procedió a cubrir nuevamente con lámina adhesiva y se llevó a incubar nuevamente por 60 min a 37°C, concluido este tiempo se retiró la lámina y procedió a realizar los lavados (5 veces), luego se añadió 100 ul de solución de sustrato a todos los pocillos, el cual fue incubado por 20 minutos en oscuridad a temperatura ambiente, inmediatamente transcurrido este

tiempo, se agregó 50 ul de solución de parada a todos los pocillos. Para la lectura se utilizó un espectrofotómetro a 450/620 nm, de acuerdo a lo indicado en el inserto, la lectura se realizó antes de transcurrir 1 hora después de terminado el ensayo.

3.6. Plan de Análisis de Datos:

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS versión 23.0. Se determinó medidas de tendencia central y de dispersión. Se emplearon tablas de frecuencia y de contingencia. Se determinó la asociación entre variables a través de la prueba chi cuadrado para las variables cualitativas.

CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN DE RESULTADOS

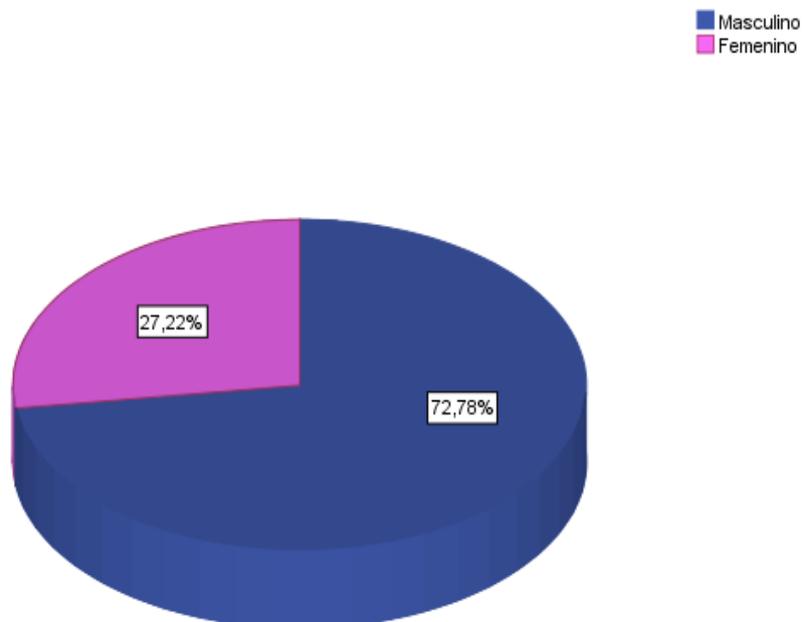
4.1 Resultados:

Tabla 1. Distribución de los donantes de sangre según el sexo.

Sexo	n	%
Masculino	131	72,78
Femenino	49	27,22
Total	180	100,00

La distribución de los donantes de sangre según el sexo fue de 72,78% (131) de sexo masculino y el 27,22% (49) de sexo femenino. Tabla 1.

Gráfico 1. Distribución de los donantes de sangre según el sexo.



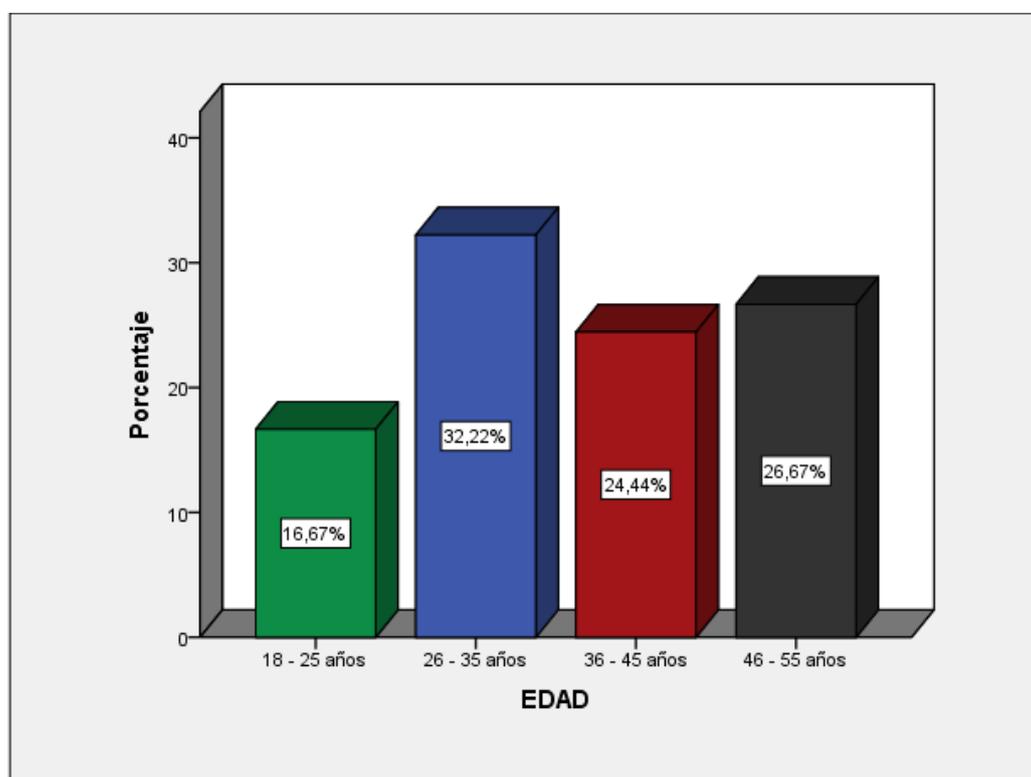
Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2. Distribución de los donantes de sangre según la edad.

Edad	n	%
18 – 25 años	30	16,67
26 – 35 años	58	32,22
36 – 45 años	44	24,44
46 – 55 años	48	26,67
Total	180	100,00

La distribución de los donantes de sangre que participaron en el estudio, según la edad fue de la siguiente manera: El 16,67% (30) se encontraban entre los 18 y 25 años, 32,22% (58) entre 26 y 35 años, 24,44% (44) entre 46 y 55 años y el 26,67% (48) entre 46 y 55 años. El promedio de las edades de los donantes fue de $36,24 \pm 10,61$ años, la mediana de 36 años y la moda de 26 años. Tabla 2.

Gráfico 2. Distribución de los donantes de sangre según la edad.



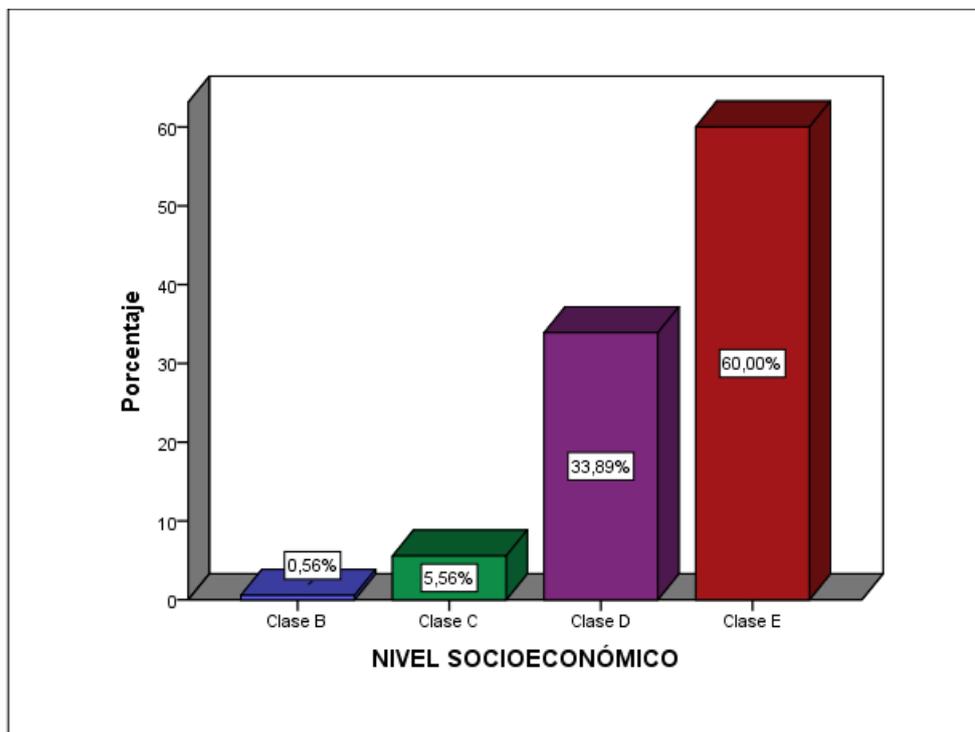
Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Distribución de los donantes de sangre según el nivel socioeconómico.

Nivel socioeconómico		
Nivel socioeconómico	n	%
Clase B	1	0,56
Clase C	10	5,56
Clase D	61	33,89
Clase E	108	60,00
Total	180	100,0

La distribución de los donantes de sangre según el nivel socioeconómico fue de 0,56% (1) de clase B, 5,56% (10) de clase C, 33,89% de clase D y el 60,0% (108) de clase E. Tabla 3.

Gráfico 3. Distribución de los donantes de sangre según el nivel socioeconómico.



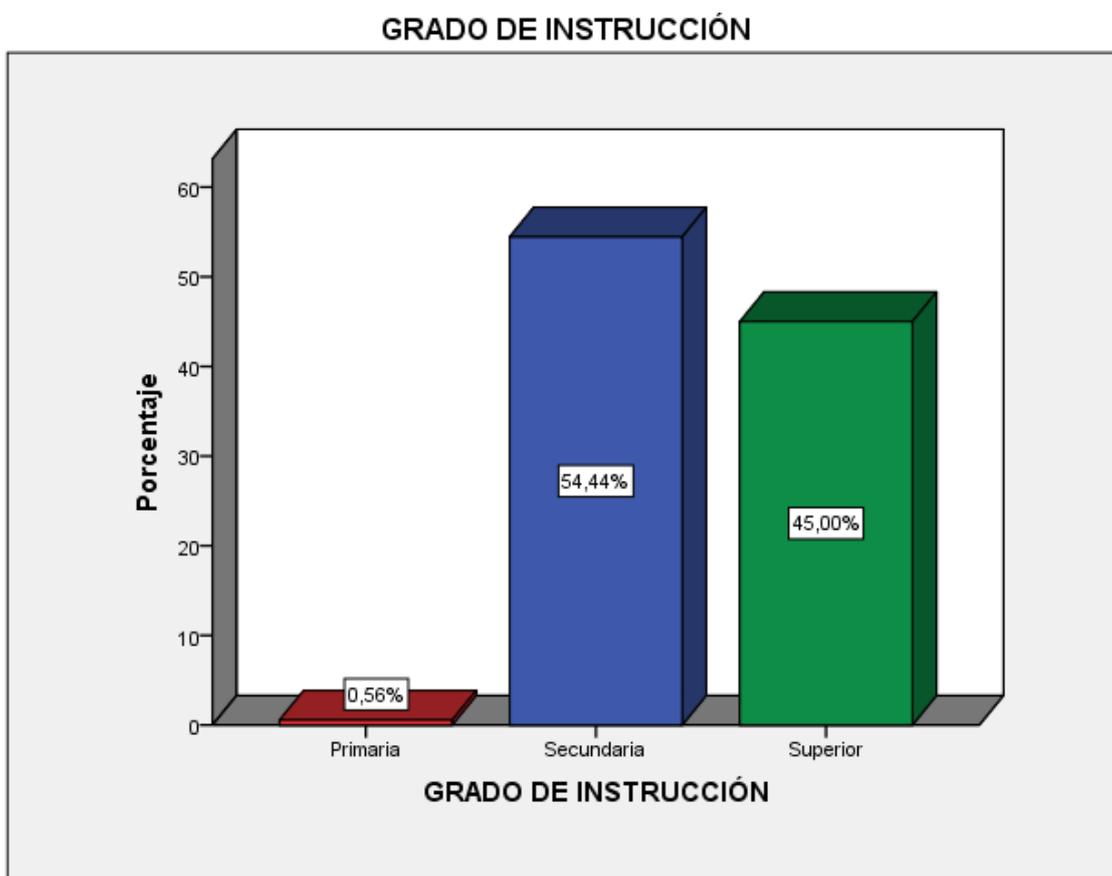
Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Distribución de los donantes de sangre según el grado de instrucción.

Citomegalovirus	n	%
Primaria	1	0,56
Secundaria	98	54,44
Superior	81	45,00
Total	180	100,00

La distribución de los donantes de sangre según el grado de instrucción fue de 0,6% (1) nivel primario, 54,4% (98) secundario y el 45,0% superior. Tabla 4.

Gráfico 4. Distribución de los donantes de sangre según el grado de instrucción.



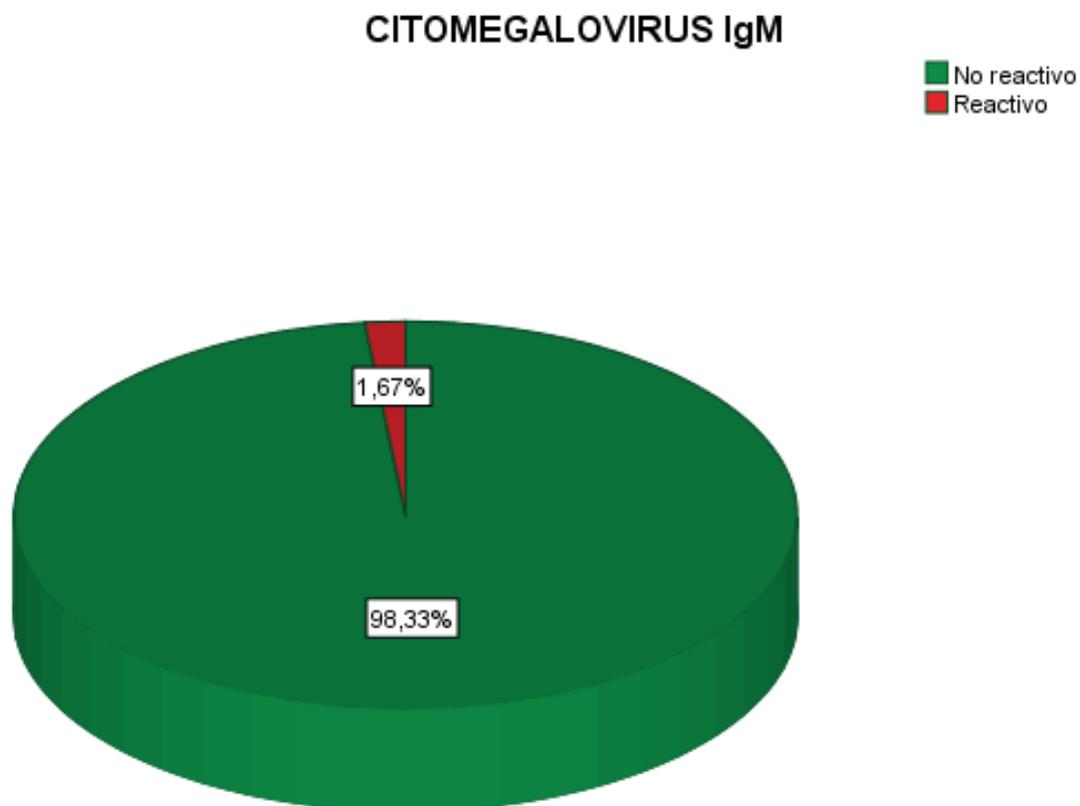
Fuente: Elaboración propia

Tabla 5. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre.

Citomegalovirus	n	%
Reactivo	3	1,67
No reactivo	177	98,33
Total	180	100,0

Los resultados que se obtuvieron en la evaluación del anticuerpo IgM contra Citomegalovirus en los donantes de sangre fueron de: 1,67% (3) reactivo y el 98,33% no reactivo. Tabla 5.

Grafico 5. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre.



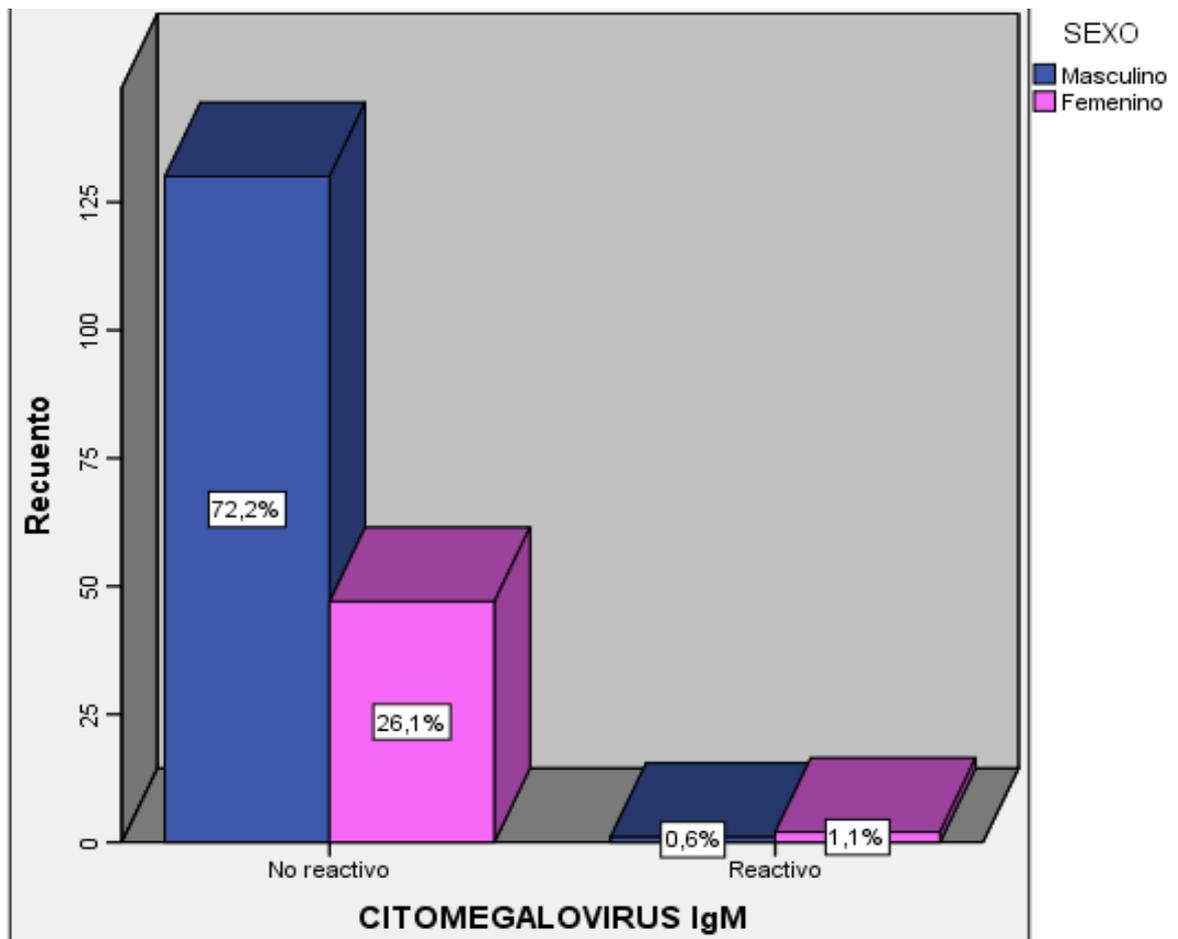
Fuente: Elaboración propia

Tabla 6. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el sexo.

Sexo	Citomegalovirus					
	Reactivo		No reactivo		Total	
	n	%	n	%	n	%
Masculino	1	0,6	130	72,2	131	72,8
Femenino	2	1,1	47	26,1	49	27,2
Total	3	1,7	177	98,3	180	100,0

En relación al sexo de los donantes cuyas muestras resultaron reactivas para el anticuerpo de tipo IgM contra Citomegalovirus, fueron de 0,6% (1) de sexo masculino y el 1,1% (2) de sexo femenino. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre la reactividad del Citomegalovirus y el sexo de los donantes de sangre ($p=0,122$).

Gráfico 6. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el sexo.



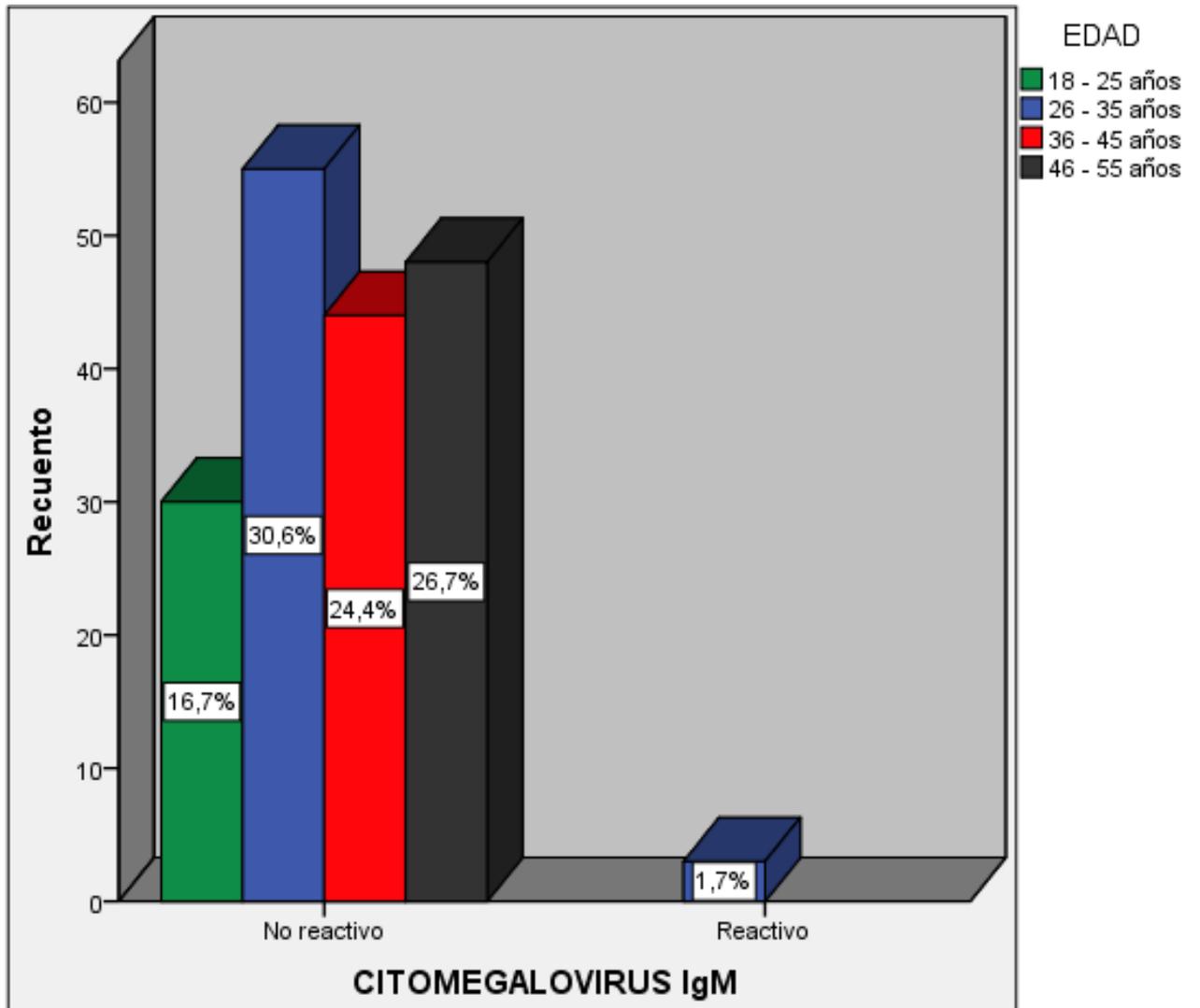
Fuente: Elaboración propia

Tabla 7. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según la edad.

Edad	Citomegalovirus				Total	
	Reactivo		No reactivo			
	n	%	n	%	n	%
18 – 25 años	0	0	30	16,7	30	16,7
26 – 35 años	3	1,7	55	30,6	58	32,2
36 – 45 años	0	0	44	24,4	44	24,4
46 – 55 años	0	0	48	26,7	48	26,7
Total	3	1,7	177	98,3	180	100,0

De acuerdo a la edad de los donantes de sangre que presentaron resultado reactivo para el anticuerpo IgM contra Citomegalovirus, el 1,7% (3) se encontró en las muestras cuyos donantes se encontraban entre las edades de 26 y 35 años. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre los resultados reactivos para Citomegalovirus y la edad de los donantes de sangre ($p=0,093$).

Gráfico 7. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según la edad.



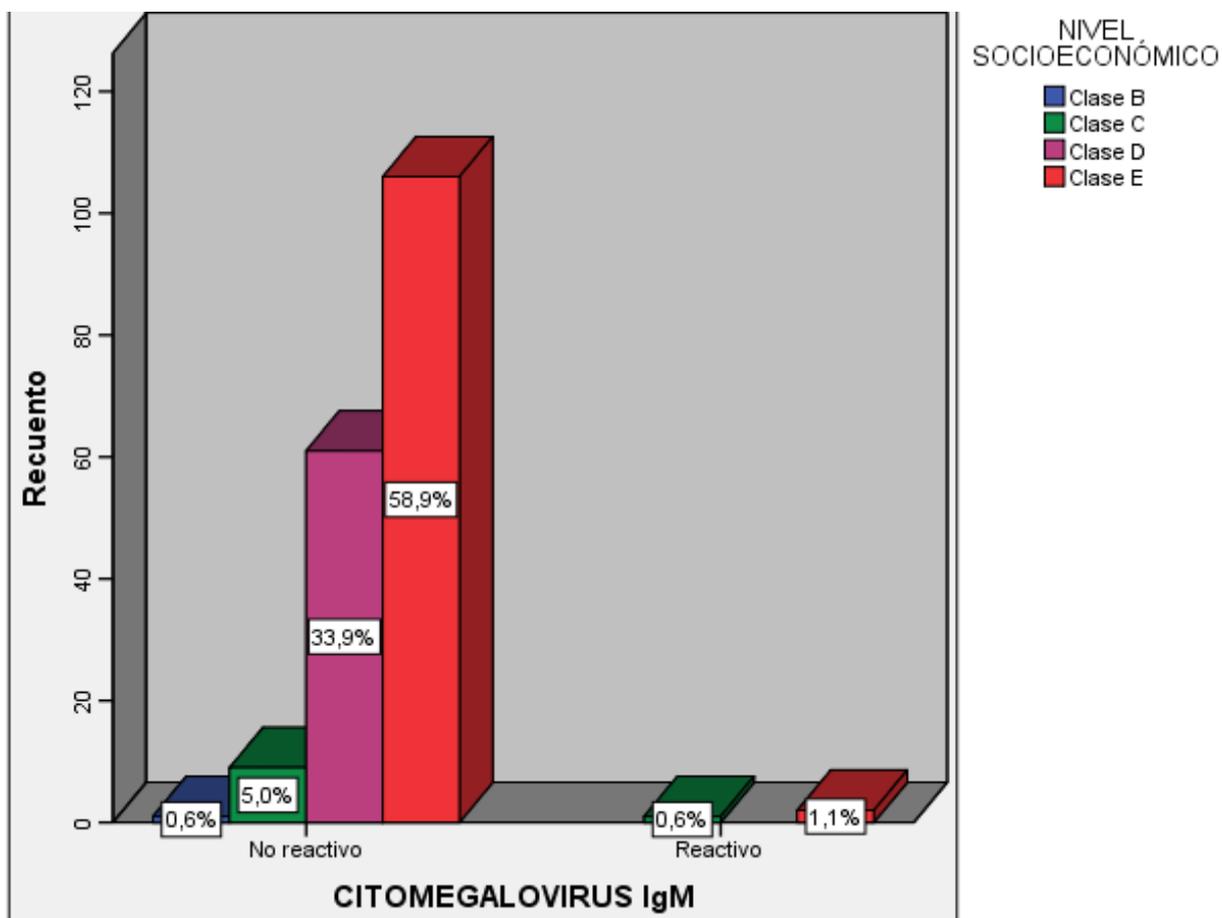
Fuente: Elaboración propia

Tabla 8. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el nivel socioeconómico.

Edad	Citomegalovirus					
	Reactivo		No reactivo		Total	
	n	%	n	%	n	%
Nivel B	0	0	1	0,6	1	16,7
Nivel C	1	0,6	9	5,0	10	32,2
Nivel D	0	0	61	33,9	61	24,4
Nivel E	2	1,1	106	58,9	108	26,7
Total	3	1,7	177	98,3	180	100,0

En relación al nivel socioeconómico de los 3 donantes de sangre que presentaron resultado reactivo para Citomegalovirus de tipo IgM, se encontró que el 0,6% (1) pertenecía a la clase C y el 1,1% (2) a la clase E. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre los resultados reactivos para Citomegalovirus y el nivel socioeconómico de los donantes de sangre ($p=0,150$)

Gráfico 8. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el nivel socioeconómico.



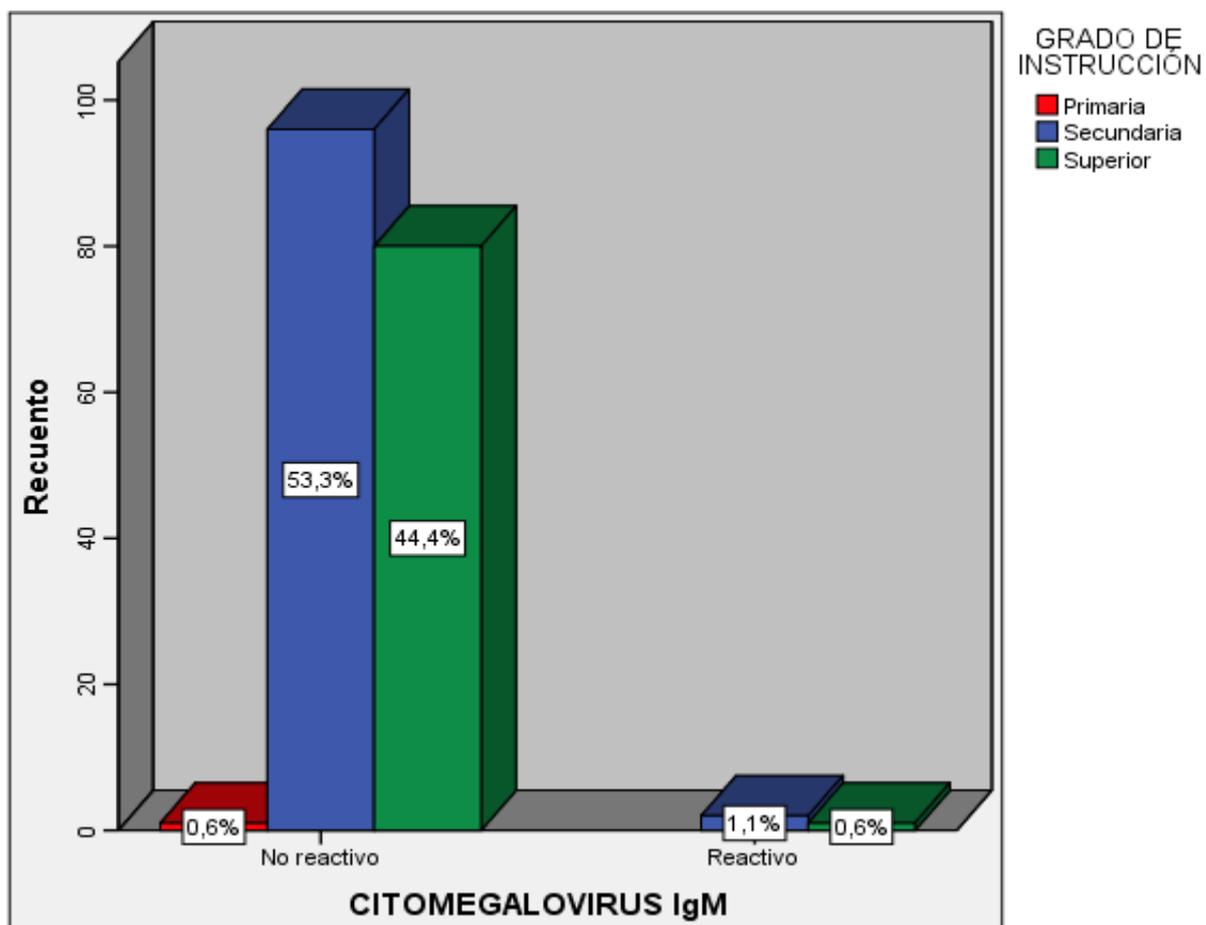
Fuente: Elaboración propia

Tabla 9. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el grado de instrucción.

Grado de instrucción	Citomegalovirus					
	Reactivo		No reactivo		Total	
	n	%	n	%	n	%
Primaria	0	0	1	0,6	1	0,6
Secundaria	2	1,1	96	53,3	98	54,4
Superior	1	0,6	80	44,4	81	45,0
Total	3	1,7	177	98,3	180	100,0

Con respecto al grado de instrucción de los 3 donantes de sangre que presentaron resultado reactivo para Citomegalovirus de tipo IgM, ninguno tenía nivel primario, el 1,1% (2) pertenecían al grupo de donantes con grado de instrucción secundario y el 0,6% (1) con grado de instrucción superior. No se encontró asociación estadísticamente significativa entre los resultados reactivos para Citomegalovirus y el grado de instrucción de los donantes de sangre ($p=0,908$).

Gráfico 9. Frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre según el grado de instrucción.



Fuente: Elaboración propia

4.2 Discusión:

- La frecuencia de anticuerpos tipo IgM contra Citomegalovirus en donantes de sangre del HNDAC obtenida en este estudio fue de 1,7% (3) (Tabla N°4), este porcentaje es superior a estudios realizados en nuestro país en el año 2013 con un 0% y 0,7% en Cajamarca (35) y Callao (36) respectivamente. En ese mismo año una investigación en Irán (33) obtuvo un resultado similar al del presente estudio con un 1,6%.
- En este estudio los donantes de sangre que resultaron reactivos para la prueba de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus se encontraban en el grupo etario de 26 a 35 años representando el 1,7% (3) (Tabla N°6), con respecto al grado de instrucción la mayoría de donantes con resultado reactivo fueron de nivel secundario 1,1% (2) (Tabla N°8); de acuerdo a los resultados obtenidos en un estudio llevado a cabo en Brasil entre los años 2003 y 2004 (28) llegaron a la conclusión que los porcentajes más elevados se encontraron en el grupo etario de 26 a 35 años y el nivel de grado de instrucción fue el secundario, los cuales coinciden con el presente estudio en cuanto a la población, mas no en sus valores ya que los hallados en Brasil fueron superiores con un 3,6% y 4,3% respectivamente.
- La frecuencia de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus en los donantes de sangre del HNDAC encontrados en este estudio fue

de 1,7% (3), con respecto al grado de instrucción los donantes con resultado reactivo corresponden al grupo con nivel de educación secundario representando el 1,1% y en relación al nivel socioeconómico el nivel E fue mayor con el 1,1%, estos resultados fueron inferiores a los encontrados en Kenya en el año 2009 (29) con una frecuencia de 3,6%, los resultados reactivos con respecto al grado de instrucción mostraron una superioridad en el nivel secundario con un 54,8% y en relación al nivel socioeconómico en el nivel E con un 66,1%, aunque estos resultados son ampliamente superiores a los encontrados en el presente estudio, podemos resaltar que coinciden en que tanto el nivel secundario (Tabla N°8) como la clase E (Tabla N°7) fueron los que obtuvieron los mayores porcentajes, esto podría ser debido a las condiciones de salubridad con la que convive la población de Kenya.

- Así mismo la frecuencia de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus hallados en este estudio se diferencia significativamente de otros estudios como los realizados en México en el año 2009 (30) e Irán en el año 2010 (2), en los cuales se encontró un 21,39% y 85% respectivamente. En cuanto a los resultados reportados en México, el sexo femenino presentó un 25% de reactividad mientras que el sexo masculino un 19,26%, estos resultados difieren significativamente con el encontrado en el presente estudio con un 0,6% (1) y 1,1% (2) (Tabla N°5) en los sexos masculino y femenino respectivamente. Así mismo los resultados encontrados en el presente estudio difieren de los encontrados en Nigeria en el año

2012 (31) con un 4,4% encontrándose el mayor porcentaje en la población femenina con un 12,5%.

- La frecuencia de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus en este estudio fue del 1,7% encontrándose el 1,1% (2) en las mujeres y el mayor porcentaje en el grupo etario de 26 a 35 años con un 1,7% (3) la cual representa el total de la población con resultado reactivo de este estudio, los cuales discrepan con los encontrados en el año 2012 en Nigeria (32) ya que los resultados reactivos para Citomegalovirus relacionados al género de los donantes fue de 43,3% para el sexo femenino y con respecto a la edad la mayoría de donantes se encontraba en el intervalo de 18 a 24 años con un 45,5%.
- La frecuencia de anticuerpos IgM contra CMV hallada en este estudio fue de 1,7% (3), en relación a la edad de los donantes de sangre el mayor porcentaje se encontró en el grupo etáreo de 26 a 35 años con el 1,7%, estos resultados son inferiores a los encontrados en Yemen en el año 2017 con un 5,5% y en cuanto a los resultados de acuerdo a la edad de los donantes se observó una discrepancia, esto debido a que el mayor porcentaje se encontró en el intervalo de 30 a 34 años con un 7,81%.

4.3 Conclusiones:

- En este estudio la frecuencia de anticuerpos tipo IgM contra Citomegalovirus en los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión fue de 1,7% (3).
- La frecuencia de IgM anti-CMV fue mayor en los donantes de sexo femenino con un 1,1% (2) frente a un 0,6% (1) del sexo masculino.
- La frecuencia de IgM anti-CMV fue mayor en el grupo etario de los donantes de sangre de 26 a 35 años con un 1,7% (3), este porcentaje representa el total de las muestras reactivas para este virus.
- En relación al nivel socioeconómico, la frecuencia de IgM anti CMV más elevada se halló en el nivel E 1,1% (2), esta categoría representa a la población con el ingreso mensual más bajo para este estudio.
- Los donantes de sangre del HNDAC con grado de instrucción secundario fueron los que presentaron la mayor frecuencia de anticuerpos IgM contra CMV con un 1,1% (2).
- Con respecto a las variables consideradas en este estudio como el sexo, la edad, el nivel socioeconómico y el grado de instrucción, ninguno mostró asociación estadísticamente significativa con la frecuencia de anticuerpos tipo IgM anti CMV en los donantes de sangre del HNDAC, Callao 2018.

4.4 Recomendaciones:

- Se debe implementar en el protocolo de tamizaje de las unidades de sangre, la prueba para detectar infección activa por CMV, a fin de garantizar una sangre segura para los receptores, principalmente en los pacientes más vulnerables como son neonatos, pacientes portadores de VIH o pacientes trasplantados.
- Se deben someter a procedimientos de leucorreducción de componentes celulares a las unidades de sangre destinadas para receptores inmunocomprometidos, recién nacidos prematuros y pacientes trasplantados; con la finalidad de reducir el riesgo de infección post transfusional por CMV y así disminuir la incidencia de este virus.
- Se deben desarrollar más investigaciones en los donantes de sangre, a fin de reconocer factores que nos permitan identificar a aquellos que se encuentren cursando con infección activa por Citomegalovirus.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Marín H, Deluca G, Urquijo M, Giusiano G. Citomegalovirus congénita en población asintomática de recién nacidos de un hospital público en la Región Nordeste de Argentina. *Rev Argent Salud Pública*. 2014; 5 (20): 6-10.
2. Eivazi-Ziaei J, Movassaghpour A, Asgharzadeh M, Dastgiri S. Seroprevalence of cytomegalovirus in blood donors in the northwest of Iran. *J Analyt Res Clin Med*. 2013; 1 (2): 96-100.
3. Gutierrez J, Carmona R, Cruz L. Concentraciones de IgG e IgM en pacientes con infección por Citomegalovirus diagnosticada mediante PCR cualitativa. *Med Int Mex*. 2009; 25 (2): 105-110.
4. Luchsinger V, Luzoro A, Martínez M. Elevada seroprevalencia de Citomegalovirus, virus Herpes Simplex tipo 1 y virus Epstein Barr en adultos con Virus de la Inmunodeficiencia Humana. *Rev Med Chile*. 2010; 138: 809-814.
5. Ministerio de la Salud. Manual de Hemoterapia. Ministerio de Salud. Lima: Generalidades; 2008.
6. Navarrete N, Villanueva M, Álvarez E, García R. Detección de citomegalovirus humano en el paciente pediátrico. *Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría*. 2005; 18 (72): 90-96.
7. Sanbonmatsu S, Pérez M, y Navarro J. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. Infección por citomegalovirus humano. 2014; 32 (1): 15-22.
8. Boza R. Citomegalovirus de la Infección neonatal a las infecciones en pacientes trasplantados y de la citomegalia a la Biología Molecular. *Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR – HSJD*. 2012; 2 (7): 5-23.

9. Montejo M. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Definiciones y conceptos de interés en la infección por Citomegalovirus: Infección frente a enfermedad. Replicación, carga viral, profilaxis universal. Terapia anticipada. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29 (6): 4-5.
10. Dr. Cohen J, Dr. Cohen M. Citomegalovirus congénito: Rol etiológico en la sordera del niño. *REV. MED. CLIN. CONDES*. 2014; 25 (3):425-431.
11. De Andrés F, Graña D, Torales M, Goñi M. Encefalitis a Citomegalovirus en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida. *Rev. Urug. Med. Int*. 2017; 2 (3): 61-69.
12. Ribera R, Funes R, Poveda F, Medina F, Prieto J. Perforación ileal secundaria a infección por Citomegalovirus. *Rev. Esp. Enferm. Dig (Madrid)*. 2005; 97 (1): 60-67.
13. De Ory F, Sanz J, Castañeda R, Ramírez R, León P, Pachón I. Seroepidemiología frente a Citomegalovirus en la Comunidad de Madrid. *Rev Esp Salud Pública*. 2001; 75 (1): 55-62.
14. Peña A, Larrañaga C, Luchsinger V, Villarroel J, Chávez A, Wu E. Enfermedad por Citomegalovirus en niños chilenos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana-1. *Rev Chil Infect*. 2007; 24 (6): 477-484.
15. Vejerano A. Retinitis por Citomegalovirus en un paciente con VIH. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2016; 29 (4): 741-746.
16. Sánchez P, Sánchez M, Hernández S. Las enfermedades infecciosas y la transfusión de sangre. *Rev Latinoamer Patol Clin*. 2012; 59 (4): 186-193.
17. López E, Moscoso G, Alvarado G, Maldonado B, Frías E, Jiménez F et al. Prevalencia de Citomegalovirus en niños sometidos a trasplante de médula ósea mediante reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real. *Rev.cienc.biomed*. 2015; 6 (1): 53-59.

18. Espinosa M, Tecuatl B, Saltigeral P. Infección congénita por Citomegalovirus. *Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría*. 2012; 27 (102): 225-233.
19. García M, De Luis D, Torreblanca B, March G, Bachiller M, Eiros J. La leche materna como vehículo de transmisión de virus. *Nutr Hosp*. 2015; 32 (1): 4-10.
20. González C, Reyes M, Ortega L, Rodríguez A, Sandoval V, Sereno J. Seroprevalencia y detección de infección primaria por Citomegalovirus mediante prueba de avidez IgG en el primer trimestre de embarazo. *Salud pública de México*. 2014; 56 (6): 619-624.
21. Galiano M, Videla C, Sánchez S, Carballal G. Aislamiento de Citomegalovirus por cultivo convencional y cultivo rápido. *MEDICINA (Buenos Aires)*. 2001; 61 (6): 825-829.
22. Ceballos M, Vizcaya C, Pavez D, Cerda J, Martínez C, Montecinos L et al. Detección precoz de infección por citomegalovirus en pacientes sometidos a trasplante alogéneo de precursores hematopoyéticos por reacción de polimerasa en cadena cuantitativa en tiempo real. *Rev Chilena Infectol*. 2014; 31 (2): 153-159.
23. Sia R, Patel R. New Strategies for Prevention and Therapy of Cytomegalovirus Infection and Disease in Solid-Organ Transplant Recipients. *Clinical Microbiology Reviews*. 2000; 13(1): 83–121.
24. Gómez G, Alonso A, Báyes B, Bernal G, Fernández A, Franco A et al. Diagnóstico de la infección por Citomegalovirus. *Nefrología Sup Ext*. 2012; 3(1): 14-20.
25. Ruiz M, Gómez A, Valdez H, Aguilera P. Detección de Citomegalovirus por PCR en tiempo real en plasmas positivos a VIH. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2014; 52(6): 624-629.

26. Alarcón A, Baquero F, Grupo de estudio de la infección por Citomegalovirus de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Revisión y recomendaciones sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección posnatal por Citomegalovirus An Pediatr (Barc). 2011; 74(1): 52-64.
27. Asociación Peruana de Empresas de Investigación de Mercados (sede web). Niveles Socioeconómicos 2016-APEIM. Perú: 2016 [actualizada en agosto de 2016; acceso 22 de julio de 2018]. Disponible en: <http://www.apeim.com.pe/wp-content/themes/apeim/docs/nse/APEIM-NSE-2016.pdf>.
28. Souza M, Passos A, Treitinger A, Spada C. Seroprevalence of cytomegalovirus antibodies in blood donors in southern, Brazil. Rev Soc Bras Med Trop 2010; 43(4): 359-361.
29. Njeru D, Mwanda W, Kitonyi G, Njagi E. Prevalence of Cytomegalovirus antibodies in blood donors at the National Blood Transfusion Centre, Nairobi. East Afr Med J. 2009; 86(12): 58-61.
30. Gutiérrez J, Carmona R, García L, Chima M, Suástegui S, Espinoza R. et al. Detección de infección asintomática por Citomegalovirus en donadores voluntarios de sangre. Med Int Mex. 2010; 26(2): 109-115.
31. Gwarzo D, Gwarzo A, Ahmed S. Seroprevalence of Cytomegalovirus Antibodies among Blood Donors in Aminu Kano Teaching Hospital, Kano, Nigeria. Nigerian Journal of Basic and Clinical Sciences. 2017; 14(1): 8-14.
32. Oladipo E, Akinpelu O, Oladipo A, Edowhorhu G. Seroprevalence of Cytomegalovirus (CMV) among Blood Donors at Bowen University Teaching Hospital Ogbomoso. American Journal of Medical and Biological Research 2014; 2(3): 72-75.
33. Safabakhsh H, Tehranian F, Tehranian B, Hatami H, Karimi G, Shahabi M. Prevalence of Anti-CMV Antibodies in Blood Donors in Mashhad, Iran. Iranian Journal of Epidemiology 2013; 9(1): 52-57.

34. Al-Sabri A, Al-Arnoot S, Al-Madhagi A, Al-Shamahy H, Seroprevalence of Cytomegalovirus among Healthy Blood Donors in Sana'a City, Yemen. *Infect Non Infect Dis.* 2017; 3(1): 1-3.
35. Carranza L, Carranza C. Detección de IgG e IgM anti-Citomegalovirus en donantes voluntarios de sangre en Cajamarca, Perú. *The Biologist (Lima).* 2014; 12(1): 57-65.
36. Bautista S. Frecuencia de Anticuerpos IgM contra Citomegalovirus en donantes de sangre que acuden al Servicio de Medicina Transfusional y Banco de Sangre del Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara, periodo Febrero – Junio 2013. [Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica]. Lima-Perú. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014.

ANEXOS

ANEXO N° 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS EN EL HNDAC



023541

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Pueblo Libre, 02 de noviembre de 2018

OFICIO N° 1761 -2018-EPTM-FMHyCS-UAP

Señora Doctora
MARÍA ELENA AGUILAR DEL AGUILA
Directora del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Callao

Presente.-

Asunto: Autorización

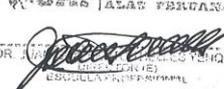
De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo en nombre de la Escuela Profesional de Tecnología Médica de la Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud de la Universidad Alas Peruanas y a la vez presentar a doña **EVELYN JOHANNA ECHEVARRIA FLORES**, con código de matrícula N° 2012148425, quien solicita autorización para la recolección de Información para realizar el trabajo de Tesis titulada: "**FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018**", teniendo como Asesor de la misma al Lic. TM. Cesar Augusto Ramírez Fontela.

Por tal motivo solicitamos a usted otorgar el permiso requerido y brindar las facilidades a nuestra estudiante, a fin de que pueda desarrollar su trabajo de investigación en la institución que usted representa.

Sin otro particular y agradeciendo la atención a la presente, me despido de usted, expresándole los sentimientos de aprecio y estima personal.

Atentamente,


DR. [Nombre] [Apellido]
DIRECTORA
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA



JTYVech

ANEXO N° 2

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL HNDAC PARA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL A. CARRIÓN
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL"



OFICIO N° 4304 -2018/HN.DAC-C-DG/OADI

Callao, 09 NOV. 2018

Señorita:
Evelyn Johanna Echevarría Flores
Bachiller Escuela Profesional de Tecnología Médica
Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud
Universidad Alas Peruanas
Presente.-

Asunto: Autorización para Ejecutar Proyecto de Investigación
Referencia: 1).- Expediente 5212 – N° Doc. HCA-14820
2).- Memorandum N° 102-2018--HNDAC-OADI/CIEI

De mi mayor consideración:

Tengo a bien dirigirme a usted, saludándola cordialmente y en atención a los documentos de la referencia, mediante el cual solicita la aprobación para realizar el Proyecto de Investigación titulado:

"FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018"

Proyecto evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), no habiéndose encontrado objeción en dicho proyecto de acuerdo a los estándares considerados en el Reglamento y Manual de Procedimientos del mencionado comité, la versión aprobada se encuentra en los archivos de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI).

En tal sentido, la Dirección General contando con la opinión técnica favorable del CIEI adscrito a la OADI, da la **AUTORIZACION** para la ejecución del proyecto de investigación en el área solicitada así como en la Oficina de Estadística y Sistemas Informativos si la tesista lo requiera. La aprobación tendrá vigencia de 12 (doce meses) contados desde la fecha de la presente autorización.

Sin otro particular, hago llegar a usted las muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrion
Dra. María Elena Aguilar Del Aguila
CMP. 021512 RNE. 011809
DIRECTORA GENERAL

MADA/JHK/mdm
CC. OADI
Archivo

www.hndac.gob.pe | Av. Guardia Chalaca N° 2176 Bellavista
unidad.docencia_hndac@hotmail.com | Teléfono: 614-7474 Anexos 3303-3312
oadi_hndac@hotmail.com

ANEXO N° 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018”

Introducción:

Siendo egresada de la Universidad Alas Peruanas, declaro que en este estudio se pretende determinar la frecuencia de Citomegalovirus en donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, para lo cual Ud. está participando voluntariamente. Para tal efecto, se le realizará una entrevista personal utilizándose una ficha de datos, a la que se le asignará un código de identificación. Posteriormente se tomará una muestra de sangre, la cual será utilizada para la determinación del agente en estudio. Su participación será por única vez.

El Citomegalovirus, es un virus que se encuentra presente en el 90% de la población mundial, pero no causa ningún tipo de sintomatología en personas que poseen un sistema de defensa óptimo, sin embargo en gestantes, recién nacidos y personas con un sistema de defensa deteriorado, este virus podría llegar a ser mortal.

Riesgos:

No hay riesgo para usted ya que no se le realizará ninguna evaluación clínica ni física de forma directa. Para el estudio se le tomará una muestra adicional al que se le extrae para realizar las pruebas de tamizaje, las cuales son obligatorias en todos los donantes de sangre.

Beneficios:

Los resultados de la prueba para determinar la presencia de anticuerpos de tipo IgM contra Citomegalovirus, contribuyen a obtener un mejor conocimiento de la situación actual de la frecuencia en la que se puede encontrar el virus en nuestra población.

Confidencialidad:

No se compartirá la identidad de las personas que participen en esta investigación. La información recolectada en este estudio acerca de usted, será puesta fuera de alcance; y solo la investigadora, tendrá acceso a ella. Asimismo, se le asignará un código para poder analizar la información sin el uso de sus datos personales. Solo la investigadora sabrá su código. A la información física (fichas) y virtual (CD) solo tendrá acceso la investigadora. No será compartida ni entregada a nadie.

Declaración del Participante e Investigadora

- Yo, _____, declaro que mi participación en este estudio es voluntaria.
- Al ser su participación voluntaria, la negativa a realizarlo o su deseo de retirarse del estudio no involucrará ninguna multa o pérdida de beneficios.

Costos por mi participación

El estudio en el que Ud. participa no involucra ningún tipo de pago.

Número de participantes

Este es un estudio a nivel local en el cual participarán como mínimo 180 personas voluntarias.

¿Por qué se me invita a participar?

El único motivo para su participación es porque usted forma parte de la población que acude al Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión como donante de sangre.

Yo, _____

Identificado con N° de Código: _____

Doy consentimiento a la investigadora para hacerme una entrevista personal y realizar la prueba para la determinación de anticuerpos IgM contra Citomegalovirus a la muestra de sangre que se me extraerá como parte de la donación sanguínea.

SI

NO

Doy consentimiento para el almacenamiento y conservación de la información, para revisiones posteriores.

SI

NO

Firma del participante

INVESTIGADOR

ANEXO N° 4

FÓRMULA PARA HALLAR EL TAMAÑO MUESTRAL

La muestra para el presente trabajo de investigación, fue calculada utilizando la formula estadística para poblaciones finitas siguiente:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z^2 \times p \times q}$$

Donde:

n = Tamaño de la muestra

N= 750 (población de un mes)

Z= 1,96 (para un intervalo de confianza del 95%)

d= 2,8% (precisión)

p= 0,05 (proporción esperada)

q= 0,95 (complemento de la proporción)

$$n = \frac{750 \times (1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}{(0,028)^2 \times (750 - 1) + (1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}$$

$$n = 178$$

ANEXO N° 5

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____

Fecha: __/__/____

I. Sexo:

- Masculino ()
- Femenino ()

II. Edad: _____ años

- 18 – 25
- 26 – 35
- 36 – 45
- 46 – 55

III. Grado de instrucción:

- Primaria ()
- Secundaria ()
- Superior ()

IV. Estado socioeconómico:

- Nivel A - Ingreso mensual familiar s/. 10,860.00 ()
- Nivel B 5,606.00 ()
- Nivel C 3,446.00 ()
- Nivel D 2,321.00 ()
- Nivel E 1,584.00 ()

V. Observaciones:

ANEXO N° 6

PROTOCOLO DE TRABAJO

Prueba inmunoenzimática de captura para determinar anticuerpos IgM frente a

Citomegalovirus en suero humano

Preparación de los reactivos:

- Solución de lavado, se utilizó 50 ml. de Wash Buffer (20x) y se procedió a completar hasta 1 litro con agua destilada.
- Solución de conjugado, se añadió 3 ml. de solución de reconstitución (provista por el kit de reactivo) a cada vial de conjugado liofilizado.

Procedimiento del ensayo:

- Se sacaron los reactivos 1 hora antes de iniciar el test, para que estén a temperatura ambiente tal como indica el inserto.
- Se colocaron en la placa los pocillos necesarios para la prueba, adicionándole cuatro pocillos, uno para el control negativo, otro para el positivo y dos para cut off.
- Se realizó previamente una dilución de 1/20 a los sueros, en los tubos se colocó 5 ul de suero con 95 ul de diluyente de muestras.
- A cada uno de los pocillos que se utilizaron se les añadió 80 ul de diluyente de muestras, a excepción de los controles. Luego se adicionó 20 ul de la muestra previamente diluída, en el caso de los pocillos control se les añadió 100 ul control positivo, 100 ul control negativo y 100 ul de suero cut off (duplicado) en sus pocillos correspondientes.
- Se cubrió con lamina adhesiva e incubó por 60 minutos a 37°C, después de este tiempo se retiró la lámina y procedió a realizar los 5 lavados con la solución de lavado previamente preparada.

- Se añadió 100 ul de conjugado previamente reconstituído a todos los pocillos, se cubrió con lámina adhesiva y llevó a incubar por 60 minutos a 37°C.
- Se retiró la lámina y procedió a realizar los 5 lavados.
- Se agregó 100 ul de sustrato a todos los pocillos, y se llevó a incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos en la oscuridad.
- Se añadió inmediatamente 50 ul de solución de parada a todos los pocillos.
- Se llevó a leer espectrofotométricamente a 450/620 nm.

Protocolo de validación:

Control	D.O.
Control positivo	>0,9
Control negativo	<0,5
Control cut off	>0,55
	<1,5

Interpretación de resultados:

Calcular la media de las D.O. del suero cut off.

$$\text{Índice de anticuerpos} = \frac{\text{D.O. de la muestra}}{\text{Media de D.O. del suero cut off}} \times 10$$

Índice	Interpretación
<9	Negativo
9 – 11	Dudoso
>11	Positivo

ANEXO N° 7

IMÁGENES

Extracción sanguínea



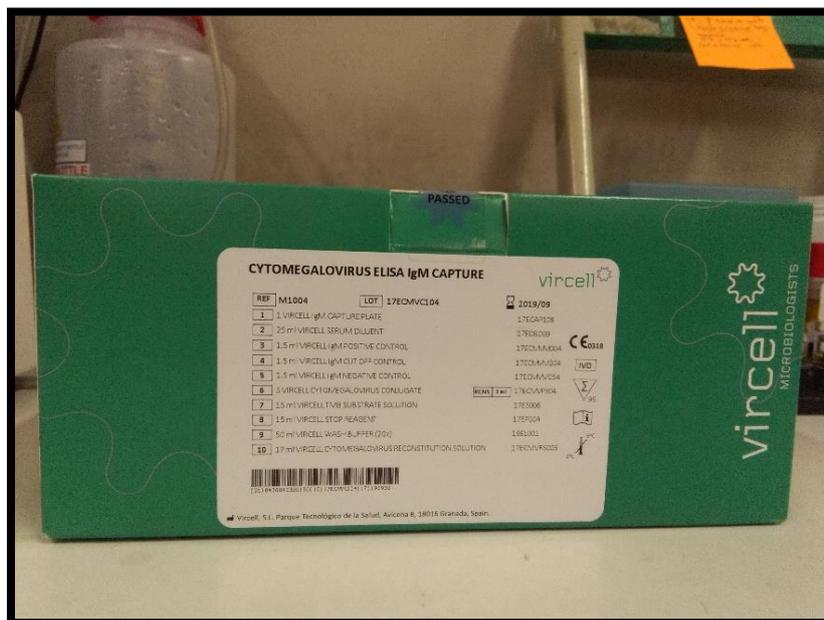
Información del consentimiento informado



Muestras para tamizaje



Kit de reactivos



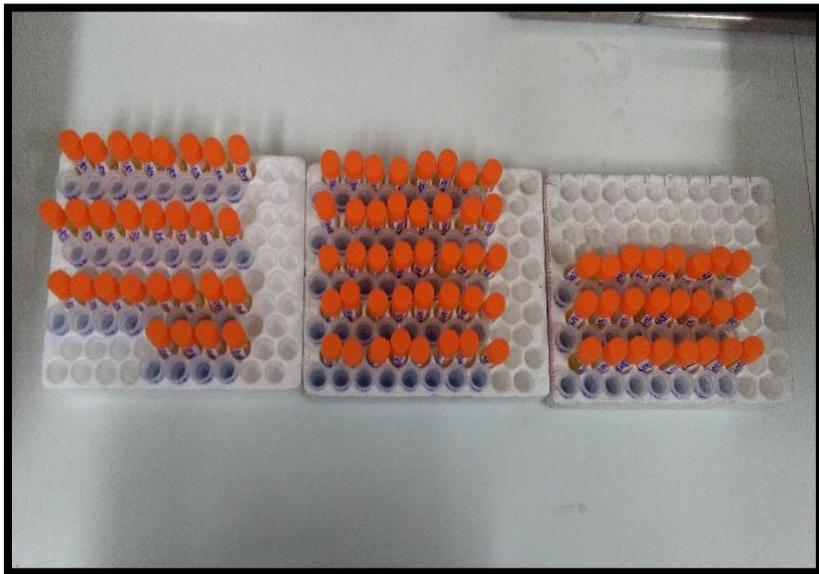
Preparación de solución de lavado



Preparación de conjugado



Dilución previa de las muestras



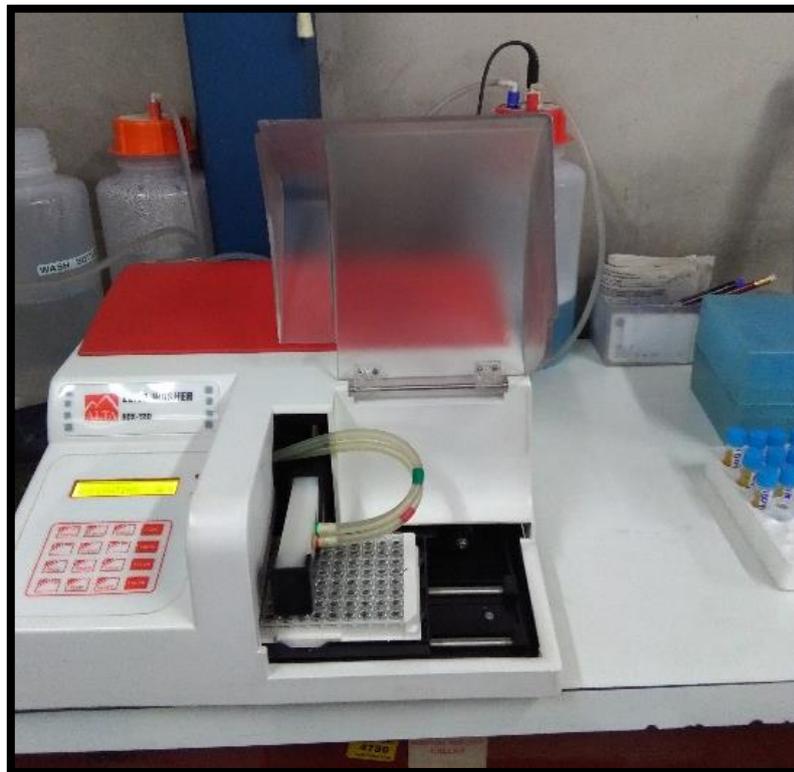
Adición de muestras a los pocillos de reacción



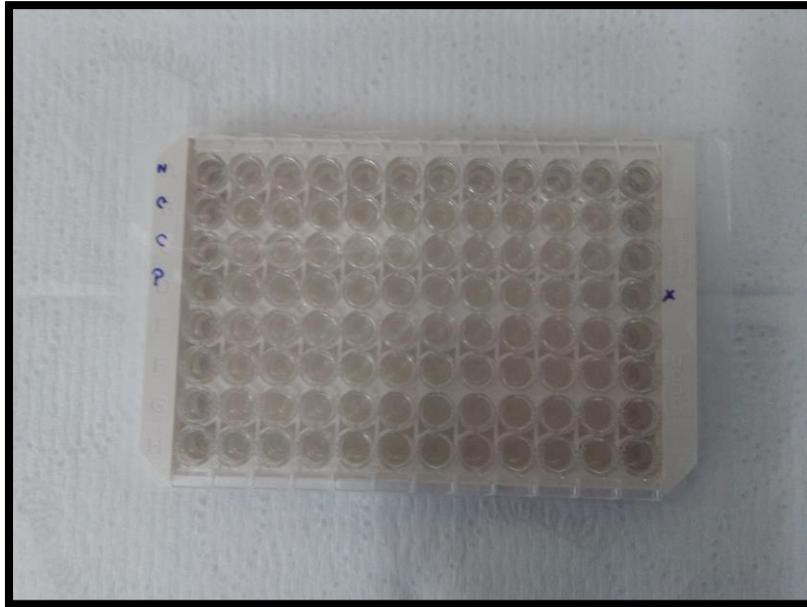
Incubación



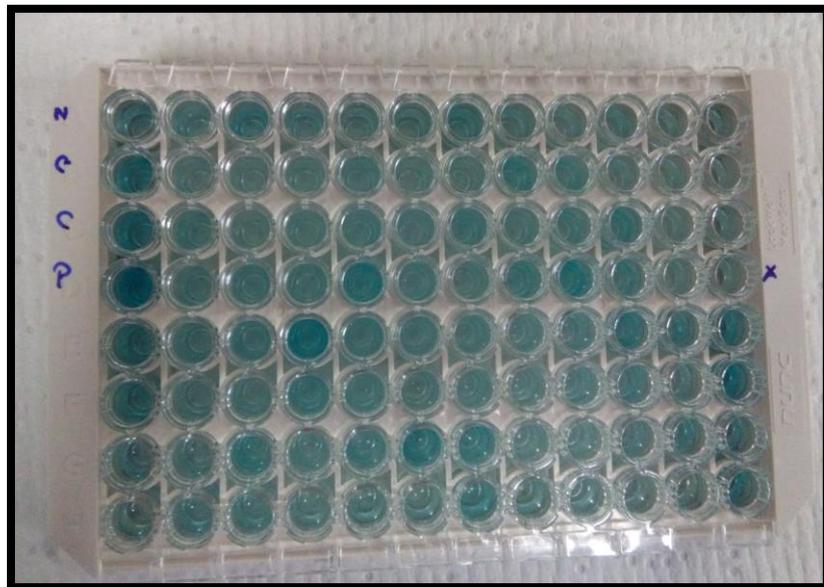
Lavado de pocillos



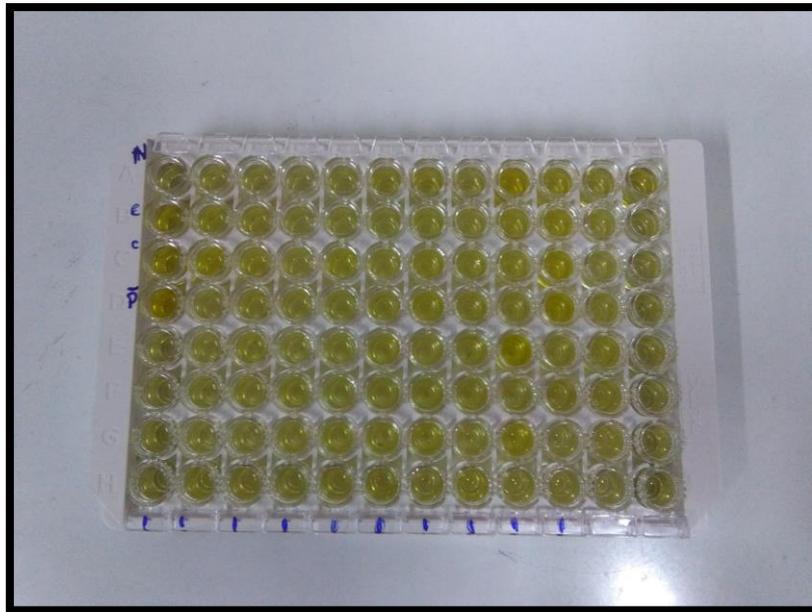
Adición de conjugado reconstituido



Adición de solución de sustrato



Adición de solución de parada



Lectura espectrofotométrica



MATRIZ DE CONSISTENCIA

FRECUENCIA DE CITOMEGALOVIRUS EN DONANTES DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRIÓN, CALLAO 2018

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVO DE INVESTIGACIÓN	VARIABLES DE ESTUDIO	DIMENSIONES Y/O REGISTRO	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	METODOLOGÍA
<p>Problema General:</p> <p>¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?</p>	<p>Objetivo General:</p> <p>Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.</p>	<p>Variable Principal:</p> <p>Citomegalovirus</p>	<p>Reactivo No reactivo</p>	<p>ELISA</p>	<p>Diseño de estudio: Estudio descriptivo de tipo transversal.</p> <p>Población: Donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.</p> <p>Muestra: Se estudió a 180 donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.</p>
<p>Problema Específico:</p> <p>¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al sexo de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?</p>	<p>Objetivo Específico:</p> <p>Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al sexo de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.</p>	<p>VARIABLES Secundarias:</p> <p>Sexo</p>	<p>Masculino Femenino</p>	<p>Documento Nacional de Identidad (DNI)</p>	
<p>¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación a la edad de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?</p>	<p>Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación a la edad de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.</p>	<p>Edad</p>	<p>18-25 años 26-35 años 36-45 años 46-55 años</p>	<p>Documento Nacional de Identidad (DNI)</p>	
<p>¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al grado de instrucción de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?</p>	<p>Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al grado de instrucción de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.</p>	<p>Grado de instrucción</p>	<p>Primaria Secundaria Superior</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>	
<p>¿Cuánto es la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al estado socioeconómico de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018?</p>	<p>Determinar la frecuencia de infección por Citomegalovirus en relación al estado socioeconómico de los donantes de sangre del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Callao 2018.</p>	<p>Estado socioeconómico</p>	<p>Nivel A Nivel B Nivel C Nivel D Nivel E</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>	