

Resumen de los principales resultados obtenidos en la actualización sobre el aporte de NAT a la seguridad transfusional en Argentina: relevamiento de datos nacionales.

Comité ETT AAHITC

Coordinadores: Dra. Gallego Sandra (Córdoba) y Bioq. Esp. Punzi María Laura (Bs. As.)

Integrantes:

- Bioq. Esp. Alter Adriana (Capital Federal)
- Dra. Blejer Jorgelina (Capital Federal)
- Mgtr. Chiera Alejandro (Buenos Aires)
- Bioq. Esp. Di Tulio Liliana (Santa Fe)
- Bioq. Esp. Fernández Toscano Mauro (Capital Federal)
- Bioq. Esp. Magariños José (Capital Federal)
- Dra. Remesar Mirta (Capital Federal)
- Bioq. Vanesa Turco (Capital Federal)

El virus de la hepatitis C (VHC), el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el virus de la hepatitis B (VHB) pueden transmitirse por transfusión sanguínea. La detección de estas infecciones transmisibles por transfusiones (ITT) en la sangre de los donantes se realiza tradicionalmente mediante las pruebas serológicas, cuya sensibilidad y especificidad han mejorado con el tiempo para minimizar la transmisión iatrogénica [1]. Pese al mejoramiento continuo de estas técnicas para el tamizaje, aún puede producirse la transmisión de ITT a partir de los componentes sanguíneos, principalmente debido a la donación realizada en la fase virémica aguda temprana, en la cual los anticuerpos y/o antígenos aún no son detectables por las pruebas serológicas (periodo de ventana serológica). Por ello, para detectar estas infecciones, a partir del año 1990, se implementaron métodos de cribado adicionales mediante pruebas de amplificación de ácidos nucleicos virales (NAT) para VIH, VHC y HBV en bancos de sangre, inicialmente en Alemania y, posteriormente, en otros países [2, 3, 4], con el objetivo principal de reducir el período ventana mediante la detección directa del ARN o ADN viral [5]. Así, las técnicas NAT surgen como técnicas complementarias al tamizaje serológico, con una altísima sensibilidad para la detección de infecciones en las fases tempranas.

La incorporación de dichas técnicas ha permitido una significativa reducción en el riesgo de transmisión de estas ITT, lo cual ya se ha demostrado en diferentes países del mundo con diversa epidemiología para los virus HIV, HCV y HBV (6, 7, 8), incluido el nuestro (9, 10). A pesar de su eficacia comprobada, evidenciada por la detección de numerosas infecciones que los análisis serológicos no detectaron, por cuestiones económicas y/o políticas las técnicas de NAT no son de uso universal en los bancos de sangre y, más aún, dentro un mismo país es frecuente observar regiones donde se utilizan y otras donde no. En este sentido, hasta el momento en Argentina, no es obligatoria la realización de las técnicas NAT en el ámbito nacional, a excepción de las provincias de Córdoba y Tucumán (11, 12), para las cuales existen reglamentaciones regionales que obligan a los bancos de sangre a realizar el tamizaje molecular para los tres virus (HIV, HCV y HBV). Sin embargo, pese a este vacío reglamentario, las técnicas de NAT se han implementado

en diferentes bancos de sangre del ámbito público y privado en diferentes provincias argentinas.

Durante el año 2025 el Comité de ETT de esta Asociación elaboró una encuesta para relevar, en los bancos de sangre del país, los datos surgidos de la utilización de las técnicas de NAT, a los fines de realizar una actualización sobre el aporte de las mismas a la seguridad transfusional en Argentina.

En este reporte se presentan los principales resultados: El período relevado fue enero 2017-diciembre 2023. De los 18 centros a los que se les envió la encuesta, 13 respondieron a la misma, obteniéndose información sobre un total de 1.648.871 donantes. Los centros fueron agrupados para su análisis en las siguientes regiones:



Se realizaron análisis descriptivos tabulando las variables como frecuencia (%) e intervalos de confianza del 95%. A los fines comparativos se utilizaron modelos lineales generalizados donde, zona geográfica fue el factor y las variables respuesta fueron prevalencia y tasa. En todos los casos se trabajó con distribución binomial y función de enlace logit. Se utilizó el programa soft RStudio y un nivel de significancia del 5%, los análisis estadísticos fueron realizados en conjunto con el Prof. Dr. Arnaldo Mangeaud, Cátedra de Bioestadística, Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba.

Las prevalencias de infección para los tres virus confirmadas por técnicas NAT fueron las siguientes:

Virus	Total donantes	NAT +	Prevalencia	LI (95%)	LS (95%)
HIV	1648871	1005	0,061	0,057	0,065
HCV	1648871	318	0,019	0,017	0,021
HBV	1648871	612	0,037	0,034	0,040

Prevalencia (% NAT positivos/donantes), intervalos de confianza del 95%

Las tasas de ventanas detectadas se muestran a continuación:

Virus	Donantes	Ventanas	Tasa Ventana	LI 95%)	LS(95)	Valor p regiones
HIV	1648871	13	7,88	3,92	11,84	0,1794
HCV	1648871	5	3,03	0,58	5,49	0,052
HBV	1648871	15	9,1	4,84	13,36	0,7841

Tasas de Ventana (Ventana/donantes) e intervalos de confianza del 95%.

Expresados en **casos por millón**

Tres centros reportaron probables HBV ocultas (OBI): sobre un N total de 601.695 describieron 10 OBI (16,6/millón de donaciones).

Según los datos obtenidos de la Dirección de Medicina Transfusional, Ministerio de Salud de la Nación, entre los años 2017 y 2023 hubo 5.691.786 donaciones efectivas en Argentina, considerando esta cifra y haciendo una extrapolación general (sin tener en cuenta la heterogeneidad epidemiológica de las diferentes regiones del país) según las tasas de infección y de ventana obtenidas en el presente estudio, el número de donaciones totales con infección por cada virus y el número total de ventanas esperadas serían las siguientes:

Virus	Estimación de donaciones positivas en Argentina 2017-2023	LI (95%)	LS (95%)	Virus	Estimación donaciones en ventana en Argentina 2017-2023	LI (95%)	LS (95%)
HIV	3469	3263	3677	HIV	45	23	68
HCV	1098	983	1214	HCV	17	3	31
HVB	2113	1955	2270	HVB	52	28	76

Debido a que los datos aquí presentados evidencian altas tasas de infección por HIV, HBV y HCV (comparado con lo publicado para la región de Sudamérica) (7) y altas tasas de ventanas serológicas (detectadas sólo por NAT) para los tres virus en los bancos de sangre del país, el comité de ETT de la AAHITC **reclama a las autoridades competentes la urgente implementación de las técnicas moleculares en todo el territorio de la República Argentina**, para asegurar un acceso equitativo de toda la población a sangre segura, cumpliendo con el derecho universal a la salud.

Si usted pertenece a un banco de sangre que no ha participado en esta encuesta nacional es importante que envíe los datos de contacto a **comiteittaahitc@gmail.com** a los fines de poder incluirlo a futuro.

Agradecimientos

Prof. Dr. Arnaldo Mangeaud; Dra. Corina Zucchi; Banco Central de sangre San Luis, Centro Regional de Hemoterapia, Mendoza, Centro Regional de Hemoterapia, Salta, Centro Regional de Hemoterapia Htal. Garrahan, Centro Regional de Hemoterapia Swiss Medical, Fundación Hemocentro Buenos Aires, Hospital Italiano Buenos Aires, Centro Regional de Hemoterapia, Santa Fe, Laboratorio Mega Santa Fe, Sanatorio Británico Rosario, Fundación Banco Central de Sangre, Córdoba, Laboratorio Central, Córdoba, Laboratorio Villabel, Córdoba.

Referencias

1. Parekh, B.S.; Ou, C.Y.; Fonjongo, P.N.; Kalou, M.B.; Rottinghaus, E.; Puren, A.; Alexander, H.; Hurlston Cox, M.; Nkengasong, J.N. Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection. Clin. Microbiol. Rev. 2019, 32, e00064-18. [CrossRef] [PubMed]
2. Hourfar, M.K.; Jork, C.; Schottstedt, V.; Weber-Schehl, M.; Brixner, V.; Busch, M.P.; Geusendam, G.; Gubbe, K.; Mahnhardt, C.; Mayr-Wohlfart, U.; et al. Experience of German Red Cross blood donor services with nucleic acid testing: Results of screening more than 30 million blood donations for human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus. Transfusion 2008, 48, 1558–1566. [CrossRef] [PubMed]
3. Zou, S.; Dorsey, K.A.; Notari, E.P.; Foster, G.A.; Krysztof, D.E.; Musavi, F.; Dodd, R.Y.; Stramer, S.L. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C

- virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion* 2010, 50, 1495–1504. [CrossRef] [PubMed]
4. Roth, W.K. History and Future of Nucleic Acid Amplification Technology Blood Donor Testing. *Transfus. Med. Hemother.* 2019, 46, 67–75. [CrossRef] [PubMed]
 5. WHO Guidelines on Estimation of Residual Risk of HIV, HBV or HCV Infections via Cellular Blood Components and Plasm. Available online: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/blood-products/document-migration/resriskgl_who_trs_1004_web_annex_4.pdf?sfvrsn=55dd09d3_3 (accessed on 1 April 2023).
 6. Faddy HM, Osiowy C, Custer B, Busch M, Stramer SL, Dean MM, Acutt J, Viennet E, van de Laar T, Tsoi WC, Styles C, Kiely P, Margaritis A, Kwon SY, Qiu Y, Deng X, Lewin A, Jørgensen SW, Erikstrup C, Juhl D, Sauleda S, Camacho Rodriguez BA, Soto Coral LJC, Gaviria García PA, Oota S, O'Brien SF, Wendel S, Castro E, Navarro Pérez L, Harvala H, Davison K, Reynolds C, Jarvis L, Grabarczyk P, Kopacz A, Łętowska M, O'Flaherty N, Young F, Williams P, Burke L, Chua SS, Muylaert A, Page I, Jones A, Niederhauser C, Vermeulen M, Laperche S, Gallian P, Satake M, Addas-Carvalho M, Blanco S, Gallego SV, Seltsam A, Weber-Schehl M, Al-Riyami AZ, Al Maamari K, Alawi FB, Pandey HC, França RA, Charlewood R; Virology and Surveillance, Risk Assessment and Policy subgroups of the ISBT WP-TTID. An international review of the characteristics of viral nucleic acid-amplification testing (NAT) reveals a trend towards the use of smaller pool sizes and individual donation NAT. *Vox Sang.* 2024 Jul;119(7):745–751. doi: 10.1111/vox.13617. Epub 2024 Mar 22. PMID: 38516962.
 7. Faddy HM, Osiowy C, Custer B, Busch M, Stramer SL, Adesina O, van de Laar T, Tsoi WC, Styles C, Kiely P, Margaritis A, Kwon SY, Qiu Y, Deng X, Lewin A, Jørgensen SW, Erikstrup C, Juhl D, Sauleda S, Camacho Rodriguez BA, Coral LJCS, Gaviria García PA, Oota S, O'Brien SF, Wendel S, Castro E, Navarro Pérez L, Harvala H, Davison K, Reynolds C, Jarvis L, Grabarczyk P, Kopacz A, Łętowska M, O'Flaherty N, Young F, Williams P, Burke L, Chua SS, Muylaert A, Page I, Jones A, Niederhauser C, Vermeulen M, Laperche S, Gallian P, Sawadogo S, Satake M, Gharehbaghian A, Addas-Carvalho M, Blanco S, Gallego SV, Seltsam A, Weber-Schehl M, Al-Riyami AZ, Al Maamari K, Alawi FB, Pandey HC, Mbanya D, França RA, Charlewood R; Virology and Surveillance; Risk Assessment and Policy subgroups of the ISBT Working Party on Transfusion-transmitted Infectious Diseases. International review of blood donation nucleic acid amplification testing. *Vox Sang.* 2024 Apr;119(4):315–325. doi: 10.1111/vox.13592. Epub 2024 Feb 23. PMID: 38390819.
 8. Bermúdez-Forero MI, García-Otálora MA. Nucleic acid testing in Colombian blood banks (2018–2024): Implementation, yield estimates and implications for safer transfusion policy. *Vox Sang.* 2025 Oct;120(10):977–986. doi: 10.1111/vox.70078. Epub 2025 Aug 6. PMID: 40770959; PMCID: PMC12511829.
 9. Blanco S, Balangero MC, Valle MC, Montini OL, Carrizo LH, Gallego SV. Usefulness of nucleic acid testing to reduce risk of hepatitis B virus transfusion-transmitted infection in Argentina: high rate of recent infections. *Transfusion.* 2017 Mar;57(3pt2):816–822. doi: 10.1111/trf.13946. Epub 2016 Dec 4. PMID: 27917495.
 10. Blanco S, Castro GM, Sicilia PE, Carrizo LH, Gallego SV. Breakthrough infection by hepatitis B virus in a vaccinated blood donor: An emerging threat for transfusion safety in low-endemic countries? *J Med Virol.* 2024 Feb;96(2):e29463. doi: 10.1002/jmv.29463. PMID: 38345135.
 11. Ministerio de Salud. Gobierno de la Provincia de Córdoba, Argentina (27 de julio de 2010). Resolución n8618. Boletín oficial A~ no XCVIII Tomo DXLVII n8150. [cited 2016 Nov 16]. Available from http://boletinoficial.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2014/11/110810_seccion1.pdf.
 12. Ministerio de Salud. Gobierno de la Provincia de Tucumán. Realizar Técnicas de NAT (Detección de Ácidos Nucleídos), para el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión. Del: 18/07/2019; Boletín Oficial 26/07/2019 RESOLUCION 303/2019 SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA).