

¿Es útil la prueba de lipemia pre-donación para la selección de donantes de sangre?

Is the pre-donation lipemia test useful for blood donor selection?

Dr. Pedro Sánchez Frenes^I, Dra. María de Jesús Sánchez Bouza^{II},
Lic. Everkys Mena Rodríguez^I, Lic. Odalys Seijo Pérez^I, Lic. Odalys Bastida
Goitizolo^I, Ing. Enrique Castillo Monzón^I

^I Banco de Sangre Provincial. Cienfuegos, Cuba.

^{II} Universidad de Ciencias Médicas "Raúl Dorticós Torrado". Cienfuegos, Cuba.

RESUMEN

En el Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos se incluye, además de las pruebas reguladas en Cuba para la selección de los donantes de sangre, la prueba de lipemia pre-donación. Un plasma con apariencia turbia es causa de exclusión transitoria del donante. A fin de evaluar la eficacia diagnóstica de esta prueba se realizaron dos estimaciones visuales del plasma en busca de turbidez, la primera antes de donar y la segunda en la unidad de plasma obtenida a partir de la sangre total colectada, esta última utilizada como prueba de referencia para este estudio. Ambas observaciones fueron realizadas por el mismo observador siguiendo un protocolo establecido. Como parte del estudio, la presencia de una prueba de lipemia positiva pre-donación no constituyó causa de exclusión de donantes. Se calculó la sensibilidad y especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN), además la eficiencia de la prueba dentro de un intervalo de confianza del 95 %. Se obtuvo el 98,4 % de especificidad, el 80 % de sensibilidad, así como el 66,6 % de valor predictivo positivo y el 99,0 % de valor predictivo negativo, con el 95,7 % de eficiencia diagnóstica. La prueba resulta útil en la selección de donantes de sangre y se recomienda su uso en todas las dependencias de colecta de sangre que cuenten con las condiciones técnicas para su realización.

Palabras clave: selección de donantes de sangre, lipemia, evaluación de métodos de laboratorio.

ABSTRACT

In addition to the Cuban regulated tests for donor selection, the Cienfuegos provincial blood bank uses a pre-donation lipemia test. The present study evaluates the diagnostic efficacy of this test. Two visual estimates of plasma for turbidity were performed: the first before donation and the second one to the plasma unit obtained from the whole blood collected, this one used as a reference test for this study. Both observations were made by the same observer following an established protocol. As part of the study, the presence of a positive test pre-donation lipemia was not cause for excluding donors. Diagnostic sensitivity and specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) and efficiency of the test within a confidence interval of 95 % were calculated. We obtained 98.4 % specificity, 80 % sensitivity and 66.6 % positive predictive value and 99.0 % negative predictive value, with 95.7 % diagnostic accuracy. The test is useful for the selection of blood donors and we recommended its use in all blood collection services having technical conditions for its fulfillment.

Key words: Blood donor selection, lipemic donations, laboratory methods evaluation.

INTRODUCCIÓN

El objetivo de la selección de individuos para la donación de sangre es determinar si el donante potencial posee buenas condiciones de salud, asegurar que la donación no le causará daño y prevenir cualquier reacción adversa en el paciente que recibirá esa sangre. Para garantizar esos objetivos, los servicios de sangre deben llevar a cabo en todos los donantes potenciales, una entrevista confidencial y una evaluación general del estado de salud de los candidatos previo a la donación de sangre. En Cuba, esta selección está conformada según Resolución del Ministerio de Salud Pública, por un examen físico, interrogatorio y exámenes de laboratorio, tales como la determinación de la hemoglobina, el hematocrito y el grupo sanguíneo celular ABO y Rh. Adicionalmente, en el Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos se incluye la prueba de lipemia pre-donación, con el objetivo de no admitir transitoriamente como donante a individuos con plasma de aspecto turbio.¹⁻⁴

La apariencia opalescente, lactescente, turbia o lechosa del plasma o suero es definida como lipemia y se produce por exceso de lípidos en el plasma, fundamentalmente de triglicéridos. Su presencia es causa de no conformidad en el proceso de producción de los componentes de la sangre, lo que constituye una de los principales motivos de baja de unidades de plasma de origen no infeccioso. En Cuba, este indicador se sitúa en alrededor del 5,3 %; algunos autores reportan cifras entre 0,31 y 0,35 %, aunque existen reportes ocasionales que presentan hasta el 13 % de baja por esa causa.⁵⁻¹⁰

Son varias las condiciones que pueden determinar la presencia de turbidez en el plasma. Dentro de estas, las más relevantes son: la hipertrigliceridemia postprandial, el ayuno prolongado de más de 14 horas y algunas enfermedades metabólicas. La hiperlipemia postprandial transitoria causada por aumento de la concentración de quilomicrones y lipoproteína de muy baja densidad, suele desaparecer alrededor de 4 horas después de una comida. Por el contrario, un

ayuno prolongado puede originar también un notable incremento de las concentraciones de triglicéridos, glicerol y ácidos grasos libres plasmáticos, por lo que diferir donantes que asistan a donar sangre habiendo ingerido alimentos y líquidos, es inaceptable. Un período de aproximadamente cuatro horas sin ingerir alimentos sería suficiente, además de la recomendación de beber alrededor de 473 mL (16 onzas) de agua al arribar al sitio de colecta. Todos estos elementos deben indagarse a través del interrogatorio médico aplicado al individuo, y evaluar particularmente factores que determinan la magnitud y duración de la lipemia postprandial, como el tiempo y contenido de grasa y carbohidratos de la última ingestión de alimentos, y factores fisiológicos como la edad, sexo, estado nutricional del donantes, entre otros.^{4,11-14}

La eficacia diagnóstica de la prueba empleada en el Banco de Sangre de Cienfuegos para detectar presencia de lipemia antes de donar, debe ser evaluada para conocer sus características semiológicas fundamentales: sensibilidad y especificidad nosográficas, valor predictivo positivo y negativo. Esto permitiría una mejor interpretación de los resultados positivos o negativos de la prueba, debido a que los aplazamientos o rechazos de los individuos frecuentemente dejan a esas personas con sentimientos negativos acerca de sí mismos o del sistema, además de que las pérdidas de componentes sanguíneos por donaciones dejadas de realizar o bajas por lipemia, resulta muy significativo por razones epidemiológicas, técnicas, analíticas, clínicas y económicas.^{5,11}

MÉTODOS

Durante el mes de mayo de 2013 se realizó estudio descriptivo prospectivo longitudinal en el Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos. Se incluyó la totalidad de individuos (234) que acudieron a donar de sangre durante ese periodo.

Técnicas y procedimientos

Para conocer la utilidad de la prueba de lipemia pre donación se realizaron dos observaciones en busca de la presencia de turbidez en el plasma: la primera, antes de donar, por medio de la prueba de lipemia utilizando sangre capilar del donante y un tubo para microhematocrito; y la segunda comprobación, con la observación de la unidad de plasma obtenida a partir de la sangre total colectada.

Prueba de lipemia pre donación: se realizó junto a la determinación de hemoglobina y el grupo sanguíneo, como parte de las investigaciones de laboratorio pre donación. Utilizando el mismo capilar de microhematocrito empleado para la determinación del volumen globular, se observó la presencia de lipemia en el plasma sobrenadante sobre un fondo oscuro bien iluminado. Como parte de este estudio, la presencia de una prueba de lipemia pre donación positiva no constituyó causa de exclusión de donantes.

Prueba de lipemia pos donación: se efectuó observación macroscópica del componente plasmático producido, en busca de turbidez. Esta prueba fue utilizada como estándar dorado o prueba de referencia para este estudio.

Para ambos ensayos se clasificó la muestra como *lipemia positiva* si había presencia de turbidez en el plasma, y como *negativa*, cuando hubo ausencia de cualquier

grado de turbidez. La observación visual del plasma fue realizada siempre por el mismo observador, siguiendo lo establecido por la literatura revisada.^{10,15}

Análisis estadístico

Se calcularon la sensibilidad y especificidad diagnósticas, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN), y la eficiencia de la prueba, dentro de un intervalo de confianza del 95 % a partir de los datos primarios insertados en tabla de contingencia 2 × 2 empleando las siguientes formulas.¹⁶⁻¹⁸

- Sensibilidad: $VP/VP+FN*100$
- Especificidad: $VN/VN+FP*100$
- Valor predictivo positivo: $VP/VP+FP*100$
- Valor predictivo negativo: $VN/VN+FN*100$
- Eficiencia de la prueba: $(VP+VN)/VP+FP+FN+VN*100$

Donde:

VP (Verdaderos positivos): número de muestras positivas en la prueba de lipemia predonación (prueba diagnóstica) y positiva en la prueba de referencia.

FP (Falsos positivos): número de muestras positivas en la prueba de lipemia predonación (prueba diagnóstica) y negativa en la prueba de referencia.

FN (Falsos negativos): número de muestras negativas en la prueba de lipemia predonación (prueba diagnóstica) y positiva en la prueba de referencia.

VN (Verdaderos negativos): número de muestras negativas en la prueba de lipemia predonación (prueba diagnóstica) y negativa en la prueba de referencia.

RESULTADOS

De los 234 donantes que participaron en el estudio, 12 individuos presentaron una prueba de lipemia predonación positiva y 10 componentes plasmáticos fueron registrados como positivos para lipemia; 6 casos resultaron coincidentes para ambas pruebas. Fueron clasificados correctamente como negativos 220 donantes VN y 8 como positivas VP ([tabla 1](#)).

Se obtuvo un valor de sensibilidad diagnóstica del 80 % y 98,4 % de especificidad, mientras que el valor predictivo positivo fue del 66,6 % y 99 % de valor predictivo negativo. Por último, la eficiencia diagnóstica de la prueba de lipemia predonación fue de 95,7 % ([tabla 2](#)).

Tabla 1. Lipemias Falsas y Verdaderas

Prueba de lipemia predonación	Prueba de referencia: Observación de lipemia en el componente plasmático		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	8 (VP)	4 (FP)	12
Negativa	2 (FN)	220 (VN)	222
Total	10	224	234

Tabla 2. Resultados de la evaluación de la prueba de lipemia predonación

Prueba de lipemia predonación	Valor en %
Sensibilidad	80,0
Especificidad	98,4
Valor predictivo positivo	66,6
Valor predictivo negativo	99,0
Eficiencia de la prueba	95,7
Prevalencia	2,54

DISCUSIÓN

Los valores obtenidos en el estudio indican que la prueba de lipemia predonación poseen utilidad diagnóstica para ser empleada en la selección de donantes de sangre, con el propósito de reducir la incidencia de no conformidades por lipemia en las producciones de componentes de la sangre. Diferentes autores refieren que valores de sensibilidad y especificidad diagnóstica superiores al 70 % son aceptables, ya que resulta excepcional disponer de una prueba ideal con sensibilidad y especificidad del 100 %. Conjuntamente con ello, la eficiencia diagnóstica alcanzada garantiza que el 95,7 % de los individuos serán correctamente clasificados con el empleo de la prueba.^{11,18}

El valor de especificidad y VPN obtenidos aseguran que prácticamente todos los casos identificados como negativos con esta prueba en predonación, no presentarían lipemia en la sangre donada, debido a que la especificidad diagnóstica es la capacidad que tiene la prueba para poder detectar la ausencia de la enfermedad o condición que se investiga, en todas las personas que no la padecen, y el VPN indica la probabilidad de no poseer la enfermedad o condición cuando el resultado es negativo, o sea, descartar la enfermedad o condición que se investiga.^{16,17}

Por otro lado, la sensibilidad y VPP obtenidos propician -en términos estadísticos- la ocurrencia de FP, debido a que, según los valores obtenidos en el estudio, alrededor

de dos tercios de los resultados positivos de la prueba de lipemia predonación pudieran presentar verdaderas lipemias en los componentes que fueran a elaborarse. La sensibilidad diagnóstica es la capacidad que tiene una prueba para detectar la enfermedad o condición que se investiga, en todas las personas que la padecen, mientras que el VPP indica la probabilidad de que el sujeto sometido a examen posea la condición o enfermedad que se investiga. Además, el VPP del 66,6 % está muy relacionado con el valor de sensibilidad obtenido en el estudio, sumado a que los donantes de sangre constituyen un grupo poblacional de bajo riesgo de enfermedades, con el 2,54 % de prevalencia de la condición que se investiga.^{11,16,17}

Independientemente de todo lo anterior, esta prueba posee un valor agregado debido a que pudiera descubrir en individuos supuestamente sanos, trastornos metabólicos incipientes de enfermedades sistémicas presentes o futuras. Numerosos estudios señalan que existe asociación entre la lipemia en el plasma procedente de donantes de sangre y la presencia de enfermedad arterial coronaria en ellos. Una explicación a esta relación es que los triglicéridos postprandiales elevados en exceso, generan mayor cantidad de remanentes de quilomicrones y lipoproteína de muy baja densidad (VLDL). Esto promueve la formación de lipoproteína de baja densidad (LDL) pequeña y densa, así como la disminución en las concentraciones de lipoproteína de alta densidad (HDL).^{13,14,19-21}

Aunque no hemos encontrado trabajos parecidos a este, existen algunos en que la problemática de la lipemia en las producciones de componentes de la sangre, han llevado a realizar diferentes acciones con el objetivo de reducirla. Labores educativas como charlas, entrenamientos, colocación de carteles, plegables con mensajes encaminados a modificar hábitos dietéticos, preparación de donantes antes de donar, entre otras, así como la postergación durante un año de donantes con plasma lipémico, ha mostrado diferentes grados de eficiencia para reducir notablemente la incidencia de lipemia en componentes de la sangre.^{8,21}

Por todo esto se concluye que la prueba de lipemia predonación es útil y necesaria y se recomienda su empleo para la selección de los donantes en todas las dependencias de colecta de sangre que cuenten con las condiciones técnicas para su realización, incluido el personal debidamente adiestrado para la correcta lectura e interpretación de los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Eder F A. Allogeneic and Autologous Blood Donor Selection. En: Technical Manual. 16th ed. Bethesda: MD American Association of Blood Banks; 2008. p. 137-225.
2. Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Ballester Planes L, Bencomo Hernández A, Cortina Rosales L, Macías Abraham C, et al. Procedimientos para bancos de sangre y servicios de transfusión. La Habana: Ciencias Médicas; 2009.
3. Requisitos para la selección de donantes de sangre. Resolución Ministerial No.101/2008. La Habana: Ministerio de salud Pública; 2008.
4. OPS. Elegibilidad para la donación de sangre. Recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre. Washington, D.C.: OPS; 2009.

5. Vassallo RR, Stearns FM. Lipemic plasma: a renaissance [abstract]. Transfusion [Internet]. Jun 2011 [cited 2013 Sep 5];51(6). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1537-2995.2011.03142.x/abstract;jsessionid=F9474EEC3CA1A93673877786BFADDC46.d02t04?deniedAccessCustomisedMessage=&userIsAuthenticated=false>
6. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Regulación No.1-99. Especificaciones de calidad para la obtención, procesamiento y conservación de la sangre humana. La Habana: CECMED; 1999.
7. Blood donors and the withdrawal of blood. En: Klein H G, Anstee D J. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. Blackwell Publishing. Eleven Edition. 2009. p. 1-18.
8. Leyva Diviú A, Sariol Matías A, Rosquete López G, Larquin Comet JI. Intervención educativa para disminuir las afectaciones producidas por la lipemia en el envío de plasma para fraccionamiento. AMC. [Internet]. 2010 [citado 10 Sep 2013];14(4): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552010000400003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
9. Actividades en bancos de sangre y servicios de extracción. Modelo 241-160-06. 2012. Sistema de información estadística complementaria. Ministerio de Salud Pública: Departamento de Estadísticas de la Dirección Provincial de Salud de Cienfuegos; 2012.
10. Ministerio de Salud Pública. Grupo Nacional de Hematología y Banco de Sangre. Procederes de Bancos de Sangre. La Habana: MINSAP; 1989.
11. Sánchez Pozo A. Semiología y valor semiológico de las determinaciones bioquímicas. En: González de Buitrago JM, Arilla Ferreiro E, Rodríguez Segade M, Sánchez Pozo A. Bioquímica Clínica. Madrid: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA. 1999. p. 135-45.
12. Morán Villatoro L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006.
13. Obregón O, Lares M, Castro J, Sara B, Vecchionacce H, M Castillo M. Tolerancia de grasas: Sencilla prueba para detectar pacientes de alto riesgo de enfermedad cardiovascular. Revista de la Facultad de Medicina De Caracas Venezuela. 2005 [cited 2013 Sep 5];28(2). Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692005000200010&lang=pt
14. Lippi G, Franchini M. Lipaemic donations: Truth and consequences. [Abstract]. Transfusion and Apheresis Science. [Internet]. Nov 2012 [cited 2013 Sep 5]. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S147305021200239X>
15. Colina Alemán J, Álvarez Echevarría R, Cruz Rodríguez C, Ballester Santovenia JM, Ballester Santovenia A, Hernández García P, et al. Laboratorio. La Habana: Pueblo y Educación; 1989.

16. Interpretación de las pruebas diagnósticas. En: Fernández Regalado R. Principios y guías para el laboratorio de bioquímica clínica. La Habana: Ciencias Médicas; 2011. p. 137-146.
17. Suardíaz Pareras JH. Fase posanalítica. En: Suardíaz Pareras JH, Cruz Rodríguez CL, Colina Rodríguez AJ. Laboratorio Clínico. La Habana: Ciencias Médicas; 2004. p. 35-9.
18. Galen RS. Estadísticas. En: Sonnenwirth AC, Jarett L Gradwohl. Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico. La Habana Editorial Científico -Técnica; 1983. p. 35-61.
19. Morales-Borges RH, Merced C. Severe hypertriglyceridemia in Puerto Rico blood donors: a population study 2009-2011. [Abstract]. Bol Asoc Med P R. [Internet]. Jul-Sep 2012; [cited 2013 sep 10]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23156887>
20. Peffer K, de Kort WL, Slot E, Doggen CJ. Turbid plasma donations in whole blood donors: fat chance? [Abstract]. Transfusion. [Internet]. Jun 2011. [Cited 2013 sep 10]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21382048>
21. Vuk T, Barišić M, Očić T, Hećimović A, Šarlija D, Jukić I. Could the frequency of lipaemic donations be reduced by educational activities? Blood Transfus. 2012;10:555-6.

Recibido: 2 de diciembre de 2013.

Aceptado: 4 de febrero de 2014.

Dr. *Pedro Sánchez Frenes*. Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos. Cuba. Email: pedrosf@jaqua.cfq.sld.cu