

Tendencia de la seroprevalencia de marcadores del virus de la hepatitis B en donantes del Paraguay en el periodo 2012 a 2023. Un abordaje retrospectivo a nivel nacional

Trend in seroprevalence of hepatitis B virus markers in donors from Paraguay from 2012 to 2023. A retrospective approach at the national level

Nathalia Navarro ^{1,2} Margarita Samudio ³ Nelson Marqués Roa ⁴ Anibal Espínola Cano ² Jimena Casco Cantero ^{1,2}
Cecilia Gonzalez Vatteone ¹ Pamela Mancuello ¹ Leticia Rufinelli Arce ¹ Amanda Carolina Molas ⁴

¹Universidad Nacional de Asunción, Facultad de Ciencias Químicas, Departamento de Bioquímica Clínica, San Lorenzo, Paraguay ²Universidad Nacional de Asunción, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud, San Lorenzo, Paraguay ³Universidad del Pacífico, Asunción, Paraguay ⁴Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Programa Nacional de Sangre, Asunción, Paraguay



ISSN 2521-2281 · en línea

HISTORIAL

Recibido 31/03/2025

Aceptado 05/03/2026

Publicado 11/06/2026

CORRESPONDENCIA

Margarita Samudio
Universidad del Pacífico, Asunción,
Paraguay
margarita.samudio@gmail.com

EDITOR RESPONSABLE

Iván Barrios, PhD
Universidad Nacional de Asunción,
Santa Rosa del Aguaray, Paraguay

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no poseer
conflictos de interés.

FINANCIAMIENTO

Los autores no recibieron apoyo
financiero para la investigación, autoría
y/o publicación de este artículo.

LICENCIA

CC BY 4.0

Publicado bajo licencia [Creative Commons
Attribution 4.0 International](#).

RESUMEN

Introducción: La infección por el virus de la hepatitis B ha sido declarada como un importante problema de salud pública por la Organización Mundial de la Salud. Es una enfermedad potencialmente mortal. Prevenir la transmisión a través de transfusiones sanguíneas presenta uno de los mayores desafíos, por tanto, se realizan tamizajes serológicos y moleculares a fin de minimizar los riesgos. **Objetivo:** Evaluar la tendencia de la seroprevalencia de marcadores del virus de la hepatitis B en donantes del Paraguay. **Metodología:** Se realizó un estudio descriptivo transversal retrospectivo en el que se analizaron las seroprevalencias del antígeno central (anti-HBc) y antígeno de superficie (HBsAg) del virus de la hepatitis B de los donantes adultos registrados en el Sistema Nacional de Servicios de Sangre de Paraguay en el periodo 2012-2023. **Resultados:** Entre 2012 y 2023, se recolectaron 1 165 486 unidades de sangre. La seroprevalencia general del marcador HBsAg fue del 0,33 % (n = 43 834), con una tendencia estable a lo largo del tiempo ($r^2 = 0,05$; $p = 0,504$). Para el anticuerpo anti-HBc, la seroprevalencia general fue del 2,38 % (n = 27 707), con una tendencia descendente ($r^2 = 0,80$; $p < 0,001$). **Conclusión:** A pesar de las tendencias a la baja y estable de las seroprevalencias reportadas en los donantes, se resalta la importancia de la centralización de datos a nivel nacional, la utilización de pruebas de detección altamente sensibles y específicas y la necesidad de adoptar medidas preventivas como la inmunización en donantes.

PALABRAS CLAVE

Hepatitis B seroprevalencia tendencia donantes de sangre

ABSTRACT

Introduction: Hepatitis B virus infection has been declared a major public health problem by the World Health Organization. It is a potentially fatal disease. Preventing transmission through blood transfusions presents one of the greatest challenges; therefore, serological and molecular screening is performed to minimize risks. **Objective:** To evaluate the seroprevalence trend of hepatitis B virus markers in donors from Paraguay. **Methodology:** A retrospective cross-sectional descriptive study was carried out in which the seroprevalences of the central antigen (anti-HBc) and surface antigen (HBsAg) of the hepatitis B virus of adult donors registered in the National Blood Services System of Paraguay in the period 2012-2023 were analyzed. **Results:** From 2012 to 2023, 1,165,486 blood units were collected. The overall seroprevalence for the HBsAg marker was 0.33% (n=43,834), with a stable trend over time ($r^2=0.05$; $p=0.504$). For the Anti-HBc antibody, the overall seroprevalence was 2.38% (n=27,707), with a downward trend ($r^2=0.80$; $p<0.001$). **Conclusion:** Despite the stable and downward trends in reported seroprevalence in donors, the importance of centralizing data at the national level, the use of highly sensitive and specific detection tests, and the need to adopt preventive measures such as immunization in donors are highlighted.

KEYWORDS

Hepatitis B seroprevalence trend blood donors

Introducción

La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) es una enfermedad que puede ocasionar la muerte y se considera un importante problema de salud pública según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por este motivo, los estados miembros, incluyendo Paraguay, se comprometieron a eliminar la hepatitis viral como amenaza para la salud pública en el 2030, mediante la reducción del 90 % en la incidencia y 65 % en la mortalidad en comparación con los datos de referencia del 2015 (1). La eliminación es posible si se intervienen de forma sinérgica con estrategias de prevención, pruebas de tamizaje, tratamiento oportuno y seguridad de inyecciones y sangre (2).

La transfusión de sangre se considera generalmente segura, pero puede conllevar riesgos de infección por agentes transmisibles por transfusión como el virus de la hepatitis B, siendo un motivo de preocupación a nivel mundial (3). La implementación del análisis mediante serología y tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) para la detección del virus, ha reducido significativamente las infecciones relacionadas con las transfusiones en países desarrollados, sin embargo, en países con recursos limitados, las técnicas moleculares son de difícil acceso por lo que persiste el riesgo de casos agudos incipientes y de hepatitis ocultas (OBI) (4).

La presencia de anticuerpos contra el antígeno central (anti-HBc) aporta evidencia de una infección actual o resuelta y persiste durante toda la vida. Una prueba de antígeno de superficie (HBsAg) negativa, pero en presencia de anti-HBc o ADN viral detectable (excluyendo el periodo de ventana), define una hepatitis oculta (5,6). En cambio, la presencia de anticuerpos contra el antígeno de superficie (anti-HBs) sin anti-HBc puede considerarse un marcador de vacunación. La presencia de títulos altos de anti-HBs en donantes reduce el riesgo de infección transmisible por transfusión (6).

Sin embargo, las hepatitis ocultas han sido reportadas también en personas vacunadas. Los factores que contribuyen al fracaso de la vacuna son niveles bajos de anti-HBs, presencia de mutantes de escape a la vacuna y genotipos heterólogos del VHB (7), en tanto que para la transmisión al receptor influyen el número de copias, volumen del plasma transfundido y estado inmune del donante (6). La existencia de un riesgo residual de transmisión en donantes con hepatitis oculta o en periodo de ventana justifica la necesidad de reconsiderar las prácticas de detección existentes para mejorar la seguridad transfusional (4).

La prevalencia de infecciones transmisibles por transfusión en donantes de sangre presenta variaciones alrededor del mundo y refleja las prevalencias de estas infecciones en la población. Además difiere en países con ingresos altos y bajos, siendo mayor en estos últimos (8). En Paraguay, el Programa Nacional de Sangre es el responsable de velar el suministro de sangre segura por parte de los centros productores de sangre para la población paraguaya y realiza un gran esfuerzo para garantizar que la sangre donada esté libre de infecciones. Sin embargo, son escasos los estudios epidemiológicos que evalúan de manera integral la tendencia de las infecciones transmisibles por transfusión en esta población.

Este estudio tiene como objetivo principal informar la tendencia de la seroprevalencia de marcadores del virus de la hepatitis B a través del tiempo, y las características demográficas de los donantes con serología positiva y de esta manera proporcionar una mejor comprensión de la epidemiología de estas infecciones a través del tiempo, lo que puede contribuir al desarrollo de mejores estrategias de prevención y control de la infección, así como a la evaluación de las medidas orientadas a incrementar la seguridad transfusional, con el propósito de disminuir la carga de esta enfermedad a nivel nacional.

Metodología

Se realizó un estudio transversal de carácter retrospectivo que abarcó el periodo 2012-2023 empleando registros obtenidos a partir del Sistema de Gestión de Servicios de Sangre (SGSS) del Programa Nacional de Sangre del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, previa autorización.

Un total de 1 165 486 muestras analizadas fueron incluidas en este estudio. Los marcadores serológicos HBsAg y anti-HBc se evaluaron por análisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA), un método automatizado altamente sensible y específico. A partir del año 2023 algunos centros productores de sangre del país implementaron, además, la técnica de amplificación nucleica NAT que se basa en la replicación de secuencias altamente conservadas del genoma viral, que se detectan posteriormente con la utilización de sondas complementarias. Se consideró muestra serorreactiva, a aquellas que presentaron positividad para al menos un marcador viral. Los datos demográficos de sexo y distribución por región sanitaria/departamento fueron descritas desde el año 2020 a 2023 de acuerdo a la disponibilidad de los datos totalizando 288 598 registros.

Los datos de seroprevalencia se presentan como frecuencias relativas, para el cálculo de la tendencia se utilizó regresión logística; se consideró como significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó empleando el paquete estadístico Epi-Info 7.0 y Microsoft Excel versión 16.88.

Se mantuvieron los estándares éticos de confidencialidad mediante la restricción de acceso y resguardo de la información privada.

Resultados

Desde el año 2012 al año 2023, se colectaron 1 165 486 unidades de sangre y fueron sometidas a tamizaje serológico para marcadores de infección por el virus de la hepatitis B, la seroprevalencia global para el marcador HBsAg fue de 0,33 % (43 834/1 165 486). En el año 2023, se obtuvo una seroprevalencia de 0,44 %, la más elevada en el periodo de estudio. Para el anticuerpo Anti-HBc se obtuvo una seroprevalencia global de 2,38 % (27 707/1 165 486), con un rango de prevalencias entre 2,00 % y 3,03 %.

La tendencia de la seroprevalencia del marcador HBsAg se mantuvo estable a lo largo del tiempo ($r^2=0,05$; $p=0,504$), en tanto que para el marcador anti-HBc se obtuvo una tendencia en descenso ($r^2=0,80$; $p<0,001$). Las líneas de tendencia obtenidas a partir de la regresión lineal para cada marcador se pueden apreciar en la Figura 1 y la Figura 2.

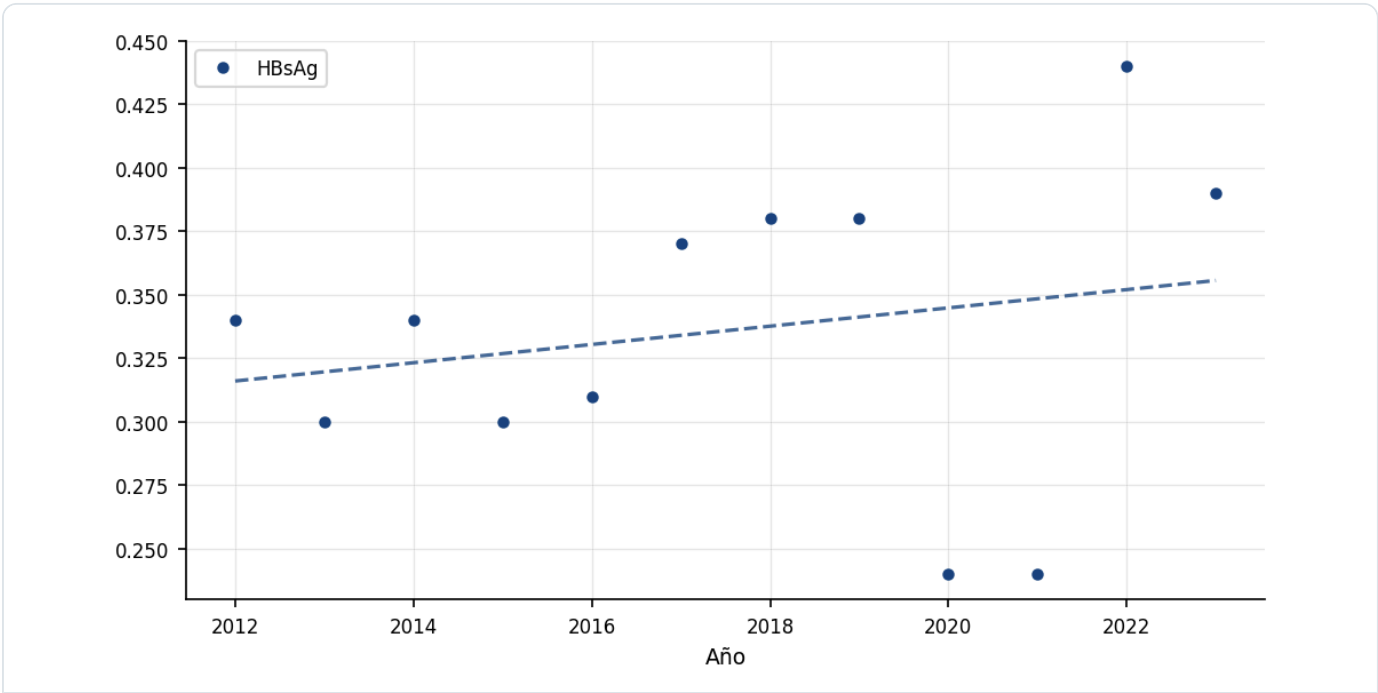


FIGURA 1
Tendencia de la seroprevalencia de HBsAg (2012-2023)

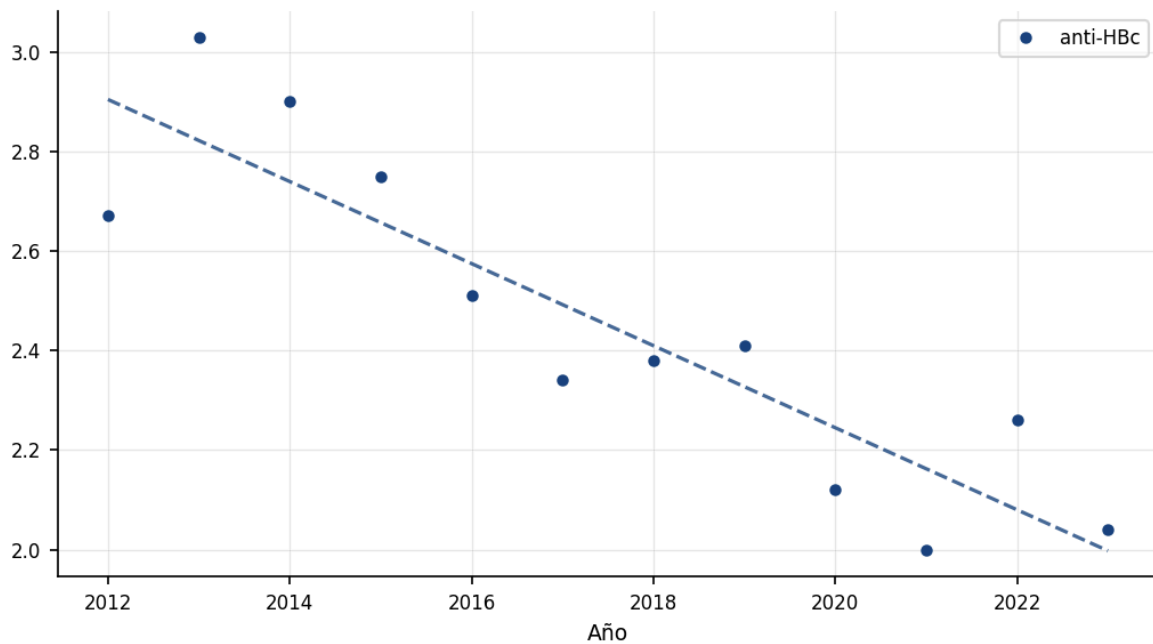


FIGURA 2

Tendencia de la seroprevalencia de anti-HBc (2012-2023).

La prevalencia de infección por virus de la hepatitis B en los donantes de sangre provenientes de distintas regiones sanitarias se presentan en la [Tabla 1](#). Canindeyú presentó las seroprevalencias más altas de la región Oriental en un rango de 5,24 y 5,60.

TABLA 1. SEROPREVALENCIA DE MARCADORES DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN DONANTES DE SANGRE. PERIODO 2020-2023. (N=288 598).

Departamento	Reactivas		
	Analizadas	n	%
Concepción	5 684	164	2,89
San Pedro	8 814	249	2,83
Cordillera	7 777	149	1,92
Guairá	6 330	105	1,66
Caaguazú	12 390	195	1,57
Caazapá	3 451	112	3,25
Itapúa	12 270	266	2,17
Misiones	6 112	100	1,64
Paraguarí	6 849	122	1,78
Alto Paraná	28 982	802	2,77
Central	82 222	1 737	2,11
Ñeembucú	2 066	32	1,55
Amambay	6 088	100	1,64
Canindeyú	3 354	183	5,46
Presidente Hayes	2 022	71	3,51
Boquerón	56	5	8,93
Alto Paraguay	35	2	5,71
Capital	23 804	593	2,49
Otros	70292	1 917	2,73

Departamento	Reactivas		
TOTAL	288 598	6 904	2,39

En cuanto a la distribución de los donantes con serología positiva según sexo, predominaron los del sexo masculino en cada año de estudio (Tabla 2). De igual manera, en las distintas regiones sanitarias, fueron en su mayoría varones (dato no mostrado).

TABLA 2. FRECUENCIA DE DONANTES DE SANGRE CON SEROLOGÍA REACTIVA SEGÚN SEXO (N=6904)					
Año	Hombres		Mujeres		Total
	n	%	n	%	
2020	808	69,7	351	30,3	1 159
2021	1 271	69,7	553	30,3	1 824
2022	1 385	70,2	589	29,8	1 974
2023	1 324	68,0	623	32,0	1 947
TOTAL	4 788	69,4	2 116	30,6	6 904

La implementación del NAT a partir del año 2023 en los principales centros productores permitió identificar dos casos de donantes mujeres con infección incipiente por el virus de hepatitis B que presentaron resultados de HBsAg y anti-HBc negativos al momento de la colecta.

Discusión

Las seroprevalencias de HBsAg y anti-HBc obtenidas en este estudio difieren en mayor o menor medida de las reportadas en otras investigaciones realizadas en Latinoamérica en países como Perú (9), México (10), Brasil (11,12) y Argentina (13) con valores entre 0,14 % y 0,6 % para el HBsAg y de 0,51 % a 5,2 % para anti-HBc, las seroprevalencias más elevadas se reportaron para el primer país. Esto es esperable puesto que la prevalencia de una enfermedad varía en las distintas poblaciones e incluso en diferentes regiones del mismo país y esta variabilidad poblacional se refleja en los donantes de sangre.

La seroprevalencia del HBsAg reportada en este estudio es inferior a la del anti-HBc, en consistencia con las demás investigaciones. La detección de HBsAg solo es posible durante la infección aguda; una vez superado el periodo de ventana inmunológica, sin embargo, los anticuerpos dirigidos contra el antígeno central del virus (anti-HBc), se forman luego de que la infección se resuelve y perduran toda la vida, lo que explica esta diferencia. La detección de Anti-HBc se recomienda fuertemente, siempre que sea posible, por ser un indicador de infecciones crónicas o hepatitis ocultas (5).

A nivel local, en un estudio publicado en el 2013 por Márquez et al. en que se incluyeron un total de 382 256 unidades de sangre a nivel nacional en un periodo entre 2006 a 2011, la seroprevalencia para HBsAg fue de 0,41 % en tanto que para el anti-HBs fue de 3,89 % (14). Otra investigación en donantes de sangre realizada en el 2020 por Rodríguez et al. reportaron una seroprevalencia de 0,17 % para HBsAg y 2,2 % para el anti-HBc en un hospital de referencia (15). Estas prevalencias reportadas en el país son próximas a las descritas en este trabajo.

La evidencia previa a nivel local contribuye a respaldar en cierta medida la tendencia en descenso de la seroprevalencia del marcador anti-HBc, considerando que en el periodo que abarca este estudio, la seroprevalencia global obtenida es considerablemente inferior a la reportada desde el 2006 hasta 2011.

El número de infecciones transmitidas por transfusión se ha reducido en otras regiones del mundo de forma significativa gracias a la combinación de una detección sensible de HBsAg y el ADN viral por la técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) y la implementación de un programa nacional de vacunación desde la infancia (16).

La vacuna contra el VHB se introdujo en Paraguay en el 2003, a los 2, 4 y 6 meses de edad y en el 2017 al momento del nacimiento. En el 2023 se publicó un estudio realizado en China en 212 763 donantes encontrándose seroprevalencias para marcadores de hepatitis B semejantes a las de esta investigación, a diferencia de este estudio, abordaron los antecedentes de inmunización de los donantes y encontraron que la tasa de hepatitis B en pacientes vacunados es menor que en no vacunados y además que los primeros presentan títulos de anti-HBs más elevados que los no vacunados (16).

Esto podría suponer que la vacunación en nuestro país contribuye a la disminución de la tendencia. El estudio de tendencia de marcadores para VHB realizado en Siria encontró una línea descendente a través del tiempo y las disminuciones importantes en las seroprevalencias se dieron en nacidos en el año de introducción de la vacuna a ese país (1993) y los años posteriores, lo que representa una evidencia a favor de esta hipótesis (3).

El estudio realizado por Jean Pierre Allain et al (6). en el 2013 evaluó por regresión logística, factores que influirían en la transmisión del virus desde los donantes a los receptores encontrando como predictores el nivel de anti-HBs presentes en personas con inmunización previa y el tipo de producto transfundido, apoyando nuevamente el rol de la vacunación en la reducción de la infección transmitida por transfusión. Para una mejor aproximación de este análisis sería recomendable incluir información sobre inmunización previa de donantes en abordajes posteriores.

A pesar de la importancia de la vacunación en la prevención, se debe destacar que las hepatitis ocultas pueden incluso presentarse en personas previamente inmunizadas y el fracaso en la protección otorgada por la vacuna puede ser atribuido a los factores mencionados previamente (7). Por este motivo, la seguridad transfusional respecto a las hepatitis virales será siempre un desafío y reconocer este riesgo implica la necesidad de reevaluar continuamente las prácticas de detección existentes para mejorar la seguridad de la sangre, por lo que se espera que los resultados de este estudio puedan contribuir en este sentido.

Considerando la distribución según el sexo, la mayor proporción de pacientes seropositivos son del sexo masculino, esto coincide con diferentes publicaciones reportadas (9,15,17), esto puede deberse a una mayor afluencia de donantes de sexo masculino, así como también a las menores restricciones que presentan los mismos para la donación, ya que las mujeres no pueden donar estando embarazadas y la cantidad de veces recomendable al año para la donación repetida es menor debido a la menstruación. No obstante, debe considerarse que en un contexto poblacional, las infecciones por el VHB afectan en mayor medida a los varones.

Finalmente, resaltar que la implementación de la técnica de amplificación nucleica para la detección de ADN viral, permite reducir el periodo de ventana inmunológica, en este trabajo se reportan dos casos de donantes que presentaban infección por hepatitis B no detectable por métodos serológicos, que probablemente se encontraban en periodo de ventana. Sin la detección por la NAT, la sangre proporcionada por las mismas podría resultar en una transmisión del virus para los potenciales receptores. Destacar además que la NAT no solo contribuye en los casos de infección muy incipiente sino también cuando existen hepatitis ocultas no detectables por anticuerpos debido a una inmunodeficiencia (6), de ahí la importancia de analizar estos marcadores por pruebas serológicas y moleculares de forma simultánea.

Esta investigación pese a las limitaciones relativas a un estudio retrospectivo proporciona una visión global de la seroprevalencia a nivel nacional de marcadores de infecciones transmitidas por transfusión y aporta datos nuevos y valiosos sobre la distribución de estas infecciones en los donantes y sus variaciones regionales y temporales expresadas como tendencia.

Nota editorial

Las opiniones expresadas en este artículo, así como el enfoque metodológico y los resultados presentados, son responsabilidad exclusiva de los autores. Este trabajo fue revisado y aprobado por revisores externos en el marco del proceso editorial, pero no refleja necesariamente la postura oficial de la revista, de su comité editorial ni de su editor jefe.

Disponibilidad de datos

Los datos están disponibles previa solicitud al autor de correspondencia. Margarita Samudio. Correo: margarita.samudio@gmail.com

Comentarios de revisores

Los comentarios y recomendaciones emitidos durante el proceso de evaluación por pares se encuentran disponibles en el siguiente enlace: [Dictamen 615](#)

Referencias

1. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Geneva: World Health Organization; 2016. [URL](#)
2. World Health Organization. Monitoring and evaluation for viral hepatitis B and C: recommended indicators and framework. Technical report. Geneva: World Health Organization; 2016. [URL](#)
3. Moualem S, Farhat A, Youssef LA. Seroprevalence and trends of hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus in Syrian blood donors at Damascus University Blood Center between 2004 and 2021. *Front Public Health*. 2023;11:1174638. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1174638>
4. Yu RT, Punzalan KAP, Bhatnagar S, Lutero RB, Chamen IMS, Masangkay CB, et al. Seroreactivity of antibodies to hepatitis B core antigen among hepatitis B surface antigen-screened negative blood donors and its implications for blood safety in a resource-constrained country. *Vox Sang*. 2024;119(3):252-256. <https://doi.org/10.1111/vox.13576>

5. Fu MX, Ingram J, Roberts C, Nurmi V, Watkins E, Dempsey N, et al. Blood donation screening for hepatitis B virus core antibodies: the importance of confirmatory testing and initial implication for rare blood donor groups. *Vox Sang.* 2024;119(5):447-459. <https://doi.org/10.1111/vox.13608>
6. Allain JP, Mihaljevic I, Gonzalez-Fraile MI, Gubbe K, Holm-Harritshøj L, Garcia JM, et al. Infectivity of blood products from donors with occult hepatitis B virus infection. *Transfusion.* 2013;53(7):1405-1415. <https://doi.org/10.1111/trf.12096>
7. Delghandi S, Raoufinia R, Shahtahmasbi S, Meshkat Z, Gouklani H, Gholoobi A. An overview of occult hepatitis B infection (OBI) with emphasis on HBV vaccination. *Heliyon.* 2024;10(17):e37097. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e37097>
8. World Health Organization. Blood safety and availability. Geneva: World Health Organization; 2023. [URL](#)
9. Morales J, Fuentes-Rivera J, Delgado-Silva C, Matta-Solis H. Marcadores de infección para hepatitis viral en donantes de sangre de un hospital nacional de Lima Metropolitana. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2017;34(3):466-471. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2017.343.2503>
10. Ortega Chavarria MJ, Ahumada Zavala SN, Díaz Greene E, Rodríguez Weber F. Prevalencia de hepatitis B y C en donadores de sangre de un hospital privado. *Acta Méd Grupo Ángeles.* 2020;18(3):246-250. [URL](#)
11. Silva SM, Oliveira MB, Martinez EZ. Distribution of serological screening markers at a large hematology and hemotherapy center in Minas Gerais, Southeastern Brazil. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2016;38(3):206-213. <https://doi.org/10.1016/j.bjhh.2016.05.005>
12. Rebouças KAAF, Narici FM, Santos Junior MN, Neres NSM, Oliveira MV, Souza CL. Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases at a hemotherapy service located in southwest Bahia, Brazil. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2019;41(4):324-328. <https://doi.org/10.1016/j.htct.2019.03.007>
13. Ministerio de Salud de la Nación. Boletín N°6. Hepatitis virales. 2024. [URL](#)
14. Marquez Roa NA, Lemir de Zelada MO, Molas AC. Frecuencia serológica de infección por Trypanosoma cruzi en donantes de sangre en el Paraguay entre los años 2006 y 2011. *Mem Inst Investig Cienc Salud.* 2013;11(2):26-31. [URL](#)
15. Rodríguez-Leiva RR, Rios-González CM. Seroprevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes de un hospital de referencia nacional de Paraguay, 2016. *Mem Inst Investig Cienc Salud.* 2020;18(1):61-68. [URL](#)
16. Ye X, Li T, Yu B, Zeng J, Shi Y, Xie H, et al. The high prevalence of occult hepatitis B infections among the partners of chronically infected HBV blood donors emphasizes the potential residual risk to blood safety. *J Med Virol.* 2023;95(8):e29006. <https://doi.org/10.1002/jmv.29006>
17. Conti G, Notari EP 4th, Dodd RY, Kessler D, Custer B, Bruhn R, et al. Changes in transfusion-transmissible infection prevalence and demographics among US blood donors during the COVID-19 pandemic. *Transfusion.* 2024;64(6):1040-1049. <https://doi.org/10.1111/trf.17851>