

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



**EVALUACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN DE VIH-SIDA, RED DE
LABORATORIOS DE LA DIRESA ABANCAY –APURÍMAC
2012 - 2017**

**TRABAJO ACADÉMICO
INFORME DE EXPERIENCIA LABORAL PROFESIONAL PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
SALUD PÚBLICA Y COMUNITARIA**

PATRICIA HANCCO BUSTINZA

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Patricia Hancco Bustinza', written over a faint circular stamp.

Callao, 2017

PERÚ

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO

MIEMBROS DEL JURADO:

- DRA. ANA ELVIRA LÓPEZ Y ROJAS PRESIDENTA
- DRA. AGUSTINA PILAR MORENO OBREGÓN SECRETARIA
- MG. WILLIAM HOLDEN HORNA PÍZARRO VOCAL

ASESORA: MG. JOSÉ LUIS SALAZAR HUAROTE

Nº de Libro: 04

Nº de Acta de Sustentación: 517

Fecha de Aprobación del Informe de Experiencia Laboral: 09/11/2017

Resolución Decanato N° 3108-2017-D/FCS de fecha 07 de Noviembre del 2017 donde se designan Jurado Examinador del Trabajo Académico para optar el Título de Segunda Especialización Profesional.

INDICE

	PÁG.
INTRODUCCIÓN.....	6
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
1.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA.....	9
1.2. OBJETIVO.....	15
1.3. JUSTIFICACIÓN	16
II. MARCO TEÓRICO	18
2.1. ANTECEDENTES	18
2.2. MARCO CONCEPTUAL.....	24
2.2.1. Evaluación de políticas y programas gubernamentales.....	24
2.2.2. Epidemiología del VIH/SIDA.	24
2.2.3. Estrategias para pruebas y algoritmos.....	27
2.2.4. Pruebas de tamizaje y confirmación de VIH/SIDA.....	45
2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	53
III. EXPERIENCIA PROFESIONAL	55
3.1. RECOLECCIÓN DE DATOS.....	55
3.2. EXPERIENCIA PROFESIONAL.....	55
3.3. PROCESOS REALIZADOS EN EL TEMA DEL INFORME.....	64
3.3.1. Desarrollo de las actividades encargadas	64
3.3.2. Innovaciones – Aportes.	67

3.3.3. Limitaciones en el desarrollo profesional.....	68
IV. RESULTADOS.....	69
4.1. PRUEBAS DE TAMIZAJE VIH/SIDA.....	69
4.2. PRUEBA CONFIRMATORIA DE VIH/SIDA	71
4.3. CASOS POSITIVOS DE VIH/SIDA POR GRUPO ETÁREO.....	72
4.4. CONTROL DE CASOS POSITIVOS DE VIH/SIDA.....	73
V. CONCLUSIONES	74
VI. RECOMENDACIONES	75
VII. REFERENCIALES	76
ANEXOS	79

INTRODUCCIÓN

El Programa nacional de lucha contra el SIDA, se constituye como prioridad Nacional prioridad debido a permite reducir su diseminación y nuevos casos en la sociedad mediante la prevención, atención, el tratamiento y el apoyo de los casos de VIH/SIDA. Por ello, el presente documento aborda un informe laboral consiste en describir la evaluación de las pruebas de detección de VIH/SIDA en el Laboratorio Referencial en Salud Publica de la DIRESA Apurímac, donde se permite conocer, identificar, dar seguimiento y, en algunos casos, controlar los casos. Así, si se desea garantizar un amplio acceso a los exámenes de detección y facilitar el tratamiento antirretroviral, en el contexto de la estrategia de acceso universal planteada por la OMS, resulta obvia la urgencia de intensificar el manejo de pruebas de detección del VIH. Una prueba diagnóstica en un individuo infectado asintomático puede significar muchos años de vida ganados y con una buena calidad de vida al mismo tiempo permite evitar nuevas infecciones.

El diagnóstico de la infección por el VIH se establece por medios de pruebas habituales de tamizaje, confirmatorias y de control para la detección de VIH/SIDA. La implementación de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en los centros de asesoría cuenta con las siguientes ventajas prácticas: el incremento de personas que se benefician al

conocer su diagnóstico de VIH, la comunicación directa de los resultados a un mayor número de personas que se someten a las pruebas, la rapidez en la obtención de resultados y la menor dependencia de los servicios de laboratorio centralizados con estos fines. La utilización de pruebas rápidas también ha contribuido a que haya cada vez más usuarios que acepten los diagnósticos que se realizan en los distintos puntos de atención que las emplean.

Las pruebas habituales para la detección del VIH han experimentado un considerable desarrollo y mejoras desde la aparición del VIH tipo 1 (VIH-1) y VIH tipo 2 (VIH-2). Básicamente, las mejoras han sido dirigidas a los antígenos utilizados en los ensayos y al principio técnico en las que se fundamentan dichas reacciones. En los enzimoimmunoanálisis (EIA) de primera generación se utilizaban lisados virales para el VIH-1, en la actualidad los EIA de cuarta generación utilizan péptidos recombinantes sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y anticuerpos para detectar el antígeno p24. La evolución de estos antígenos ha permitido, por una parte, incrementar la sensibilidad y la especificidad, y por otra, ha hecho posible la detección de anticuerpos frente a tipos y subtipos del VIH, los cuales no era posible detectar con las técnicas de diagnóstico habituales. A pesar de las mejoras introducidas en los equipos actuales, debe tenerse en cuenta la posibilidad de encontrar sueros de pacientes infectados por subtipos

inusuales, sobre todo en pacientes de África o en personas con estancias prolongadas en este continente. (1)

El presente informe, proporciona información acerca de la importancia del diagnóstico oportuno del VIH/SIDA mediante las pruebas de tamizaje y posteriormente las pruebas confirmatorias y de control. Se inicia con el Capítulo I Planteamiento del Problema, una descripción de la situación en el país, justificación y objetivo, en el Capítulo II Marco teórico donde se incluye la revisión de antecedentes, marco conceptual y definición de términos. El Capítulo III Describe la experiencia profesional. En el Capítulo IV se presentan los resultados de acuerdo a las pruebas de diagnóstico realizadas en el Laboratorio Referencial de Salud Pública de la DIRESA y los resultados confirmatorios y de control realizados en el Instituto Nacional de Salud (INS) para la detección de VIH/SIDA, En el Capítulo V se presenten tan las conclusiones del presente trabajo, en el Capítulo VI se presenta las recomendaciones, finalmente el Capítulo VII Bibliografía consultada y los Anexos del trabajo.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN PROBLEMÁTICA

A pesar del uso exitoso de las terapias antirretrovirales que han permitido el aumento en la esperanza de vida de las personas infectadas con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), se debe ser consciente que los niveles de nuevas infecciones aún son muy altos en el mundo y que, además, el número total de personas que viven con el virus como respuesta a la disminución de la mortalidad y de las terapias arriba mencionadas amerita seguir atentos a esta pandemia que desde finales del siglo pasado e inicios del presente ha modificado sustancialmente los hábitos y conductas del mundo actual (2)

Las estadísticas de la ONUSIDA (2017), reporta algunos datos que llaman la atención:

- 36,7 millones de personas vivían con el VIH en 2016 en todo el mundo.
- 1,8 millones de personas contrajeron la infección por el VIH en 2016.
- 1 millón de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida en 2016.

- 76,1 millones de personas contrajeron la infección por el VIH desde el comienzo de la epidemia.
- 35,0 millones de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida desde el comienzo de la epidemia.
- 17,8 millones son mujeres (mayores de 15 años)
- 2,1 millones son niños (menores de 15 años)
- 19,5 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretrovírica en 2016.

En tanto la situación del VIH en el Perú, según el MINSA es la siguiente:

- La principal vía de transmisión es sexual 97%, madre a hijo 2% y parenteral 1%.
- El 77 % casos notificados de SIDA son varones.
- El 23% de casos notificados de SIDA son mujeres.
- La razón hombre /mujer es de 3:1
- La mediana de la edad de casos de SIDA es de 31 años, entonces es posible que el 50% de los casos se hayan expuesto al VIH antes de cumplir los 21 años de edad.
- Número total de Personas viviendo con VIH al año 2010: 66,000

A pesar de que Apurímac, es una de las regiones con menores casos en el Perú con 29 casos desde 1983 (MINSA, 2017), no deja

ser un riesgo de salud pública, sobre todo cuando se tiene una tendencia de crecimiento económico impulsado por la minería.

Es por ello que las pruebas de detección de VIH/SIDA contienen los anticuerpos específicos para el VIH son producidos poco tiempo después del inicio de la infección, sin embargo, estos niveles son bajos para ser detectados con algunas pruebas. Actualmente en nuestro país existen limitaciones para realizar el diagnóstico de VIH/SIDA, principalmente en cuanto a la realización de pruebas de detección y la orientación previa y posterior a la prueba. En el diagnóstico de esta epidemia es de suma importancia garantizar pruebas de rutina adecuadas, identificación de casos nuevos y la detección temprana de las personas que son VIH positivas para su remisión a los servicios de atención, siendo uno de los problemas más resaltantes en las zonas rurales de nuestro país es la transmisión vertical del VIH , problema que aumenta cuando las gestantes diferentes causas no acuden a los establecimiento de salud se ve en la obligación de realizar visitas domiciliarias. En la actualidad el ministerio de salud (MINSA) usa pruebas rápidas inmunocromatograficas de tercera para atender el diagnostico en zonas rurales, es decir solo se detecta anticuerpos contra el VIH. Últimamente han aparecido pruebas rápidas inmunocromatograficas comerciales de cuarta generación, es decir detectan simultáneamente antígeno p24 y anticuerpos de VIH

acortando de esta manera el periodo de ventana. La presencia de antígeno p24 nos indicara una infección temprana. (3)

La Organización Mundial de la Salud 2014 y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida y muchas otras organizaciones han avalado el concepto del «acceso universal» al conocimiento del estado serológico con respecto a la infección por el VIH. También han adoptado los conceptos de acceso universal a la prevención, el tratamiento, la asistencia y el apoyo, así como la protección contra la discriminación por el hecho de ser seropositivo. Esta posición se hace explícita en la visión del ONUSIDA: cero nuevas infecciones por el VIH, cero discriminación y cero muertes relacionadas con el sida; y también en la Estrategia mundial del sector de la salud contra el VIH/sida para 2011-2015. (4)

La OMS recomienda que las pruebas y la orientación voluntarias se proporcionen mediante una variedad de modelos y métodos de prestación de servicios. Ello incluye las pruebas y orientación iniciadas por el prestador de servicios, que implica ofrecer sistemáticamente las pruebas a todas las personas que reciben asistencia en lugares con prevalencia elevada y en centros clínicos —como los consultorios de salud sexual, antituberculosos y de tratamiento del abuso de drogas; los servicios prenatales y de maternidad; y los lugares que ofrecen servicios a grupos clave en riesgo y vulnerables— en todos los entornos epidémicos. También

se incluyen muchos otros servicios, como la oferta de la prueba en entornos no médicos por personal no médico, como los lugares de extensión, las pruebas a parejas, las pruebas a domicilio y otras.

En este contexto, el uso de pruebas rápidas en el punto de atención debería ampliarse pues permite que las personas que realizan las pruebas y los orientadores proporcionen rápidamente los resultados. Esto a su vez puede ayudar a captar tempranamente a la persona infectada para ofrecerle tratamiento, asistencia, prevención y otros servicios de seguimiento que sean necesarios. Las pruebas rápidas pueden también aligerar la carga de trabajo de los laboratorios y permitir que personas legas capacitadas y supervisadas efectúen las pruebas y proporcionen la orientación.

Al margen de la persona o el grupo al que se le ofrecen las pruebas y orientación voluntarias, todos los aspectos y modelos de los servicios correspondientes deben ceñirse a los cinco elementos mencionados y prestarse de manera compasiva, sin discriminación y con ética, basándose en la integridad profesional de quienes efectúan las pruebas o brindan la orientación y respetando los derechos humanos de la persona sometida a la prueba. Los establecimientos que proporcionen las pruebas y orientación voluntarias deben implantar normas de conducta para los

proveedores y sistemas a fin de compensar a los pacientes cuyos derechos sean violados.

En los últimos años en el marco del Día Mundial de Lucha Contra el Sida, el Ministerio de Salud ha promovido el acceso al diagnóstico, el uso adecuado del preservativo y la información sobre las vías de transmisión, como medidas preventivas para el VIH. Estos ejes temáticos corresponden a estrategias internacionales que establecen la necesidad de buscar en el individuo un cambio de comportamiento y que además lo sitúe como vulnerable a la epidemia, con el fin de que tome acciones y decisiones eficaces para evitar su transmisión. De acuerdo a los reportes de la Dirección General de Epidemiología (DGE) del Ministerio de Salud, desde 1983 hasta setiembre del 2014 se registraron 54,611 infecciones por VIH y 32,221 casos de Sida a nivel nacional.

El Ministerio de Salud a través de la Oficina General de Comunicaciones ha lanzado la campaña "Frente al VIH, es mejor saber" con el objetivo de informar a la población sobre las medidas para prevenir el VIH y la importancia de hacerse el diagnóstico (prueba rápida) en el establecimiento de salud para recibir tratamiento oportuno.

El laboratorio Referencial de Salud Pública en coordinación con la estrategia de VIH/SIDA de la región viene realizando las

actividades de acuerdo a la programación de los indicadores de la estrategia y en el cumplimiento de la norma 072, para lo cual se ha realizado capacitaciones en el uso y manejo de pruebas rápidas al personal de laboratorio como también al personal encargado de del área de materno neonatal, debido a que de acuerdo a sus indicadores deben realizar la prueba en los consultorios de atención primaria considerado en el paquete de la gestante reenfocada, actualmente existen en el mercado pruebas para diagnóstico en diferentes fluidos (sangre total, plasma, suero), mejorando la aceptación al ser menos invasivas, disminuyendo el tiempo del resultado e incrementando la conveniencia. Sin embargo, la decisión de su uso depende de la precisión de la prueba, la aceptación, el costo, la facilidad de recolección, disponibilidad de personal entrenado, probabilidad de regreso del individuo tamizado para la prueba de confirmación.

1.2. OBJETIVO

Describir la experiencia profesional de los resultados de las pruebas de diagnóstico de VIH/SIDA en la red de laboratorio de la Dirección Regional de Salud Apurímac 2012 - 2017”

1.3. JUSTIFICACIÓN

Una de las características del SIDA es el rápido avance que ha tenido a nivel global y nacional, lo que le confiere rasgos muy especiales como problema de salud pública ya que en un período relativamente corto ha adquirido proporciones insospechadas. Por ello, el monitoreo, diagnóstico y tratamiento oportuno, permiten prevenir nuevos casos y tratar los existentes. En este proceso, el diagnóstico de VIH, juega un rol fundamental para los objetivos antes descritos. De esta forma el presente informe se centra en dar a conocer la importancia de la secuencia de las pruebas en el diagnóstico de VIH en Apurímac, lo cual considera desde una adecuada toma de muestra, procesamiento con pruebas de tamizaje (pruebas rápidas y ELISAS), el envío adecuado y oportuno para las pruebas confirmatorias (IFI, LIA y Westerm blot) y de control (carga viral CD4 y CD8); con todo ello, se permite evaluar la eficiencia de las pruebas a nivel local y regional dependiendo de los niveles de complejidad de diagnóstico. Así mismo, permite realizar una mejor vigilancia y control de la enfermedad de los casos positivos, tratamiento y evitar la propagación del virus.

Por tanto, con el presente informe laboral pretende contribuir con las diferentes instituciones u organismos involucrados en la lucha contra el SIDA, brindándoles información de los diagnósticos realizados, así como la eficiencia o ineficiencia del manejo y

seguimiento de pruebas de laboratorio, pruebas de detección, confirmación y control de los pacientes con VIH/SIDA. De esta manera se podrán fortalecer los programas encaminados a la prevención y control del VIH/SIDA, y definir estrategias y políticas para evitar la propagación de la enfermedad como educación sexual, identificación oportuna y tratamiento de ser el caso.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES

Sanhueza, Ivonne (2015), ha realizado la evaluación del programa de prevención y control de VIH y SIDA, en la región de Arica y Parinacota de Chile; en la cual ha planteado como objetivo determinar los resultados obtenidos de la ejecución del Programa "Centro Regional de Información, apoyo a la Consejería y Diagnóstico del VIH, en grupos socialmente excluidos en la Región de Arica y Parinacota, complementando estos con la percepción social de la eficacia del programa. La evaluación realizada fue de tipo sumativa y, en relación al tiempo de su ejecución, terminal. El enfoque metodológico es mixto, con un componente cuantitativo, inserto en la metodología de evaluación de programa, y un componente cualitativo abordado mediante la técnica de entrevista semiestructurada. Así, se determinó una muestra teórica de ocho entrevistados de 2 diferentes posiciones de poder. Se realizaron entrevistas semiestructuradas en profundidad relacionadas al objetivo de la investigación durante el mes de mayo del 2015. Para el componente cuantitativo se utilizaron fuentes secundarias de estadística, encuestas y de vigilancia epidemiológica del VIH.

La iniciativa CRIPAC, a través de sus dos componentes asociados al Programa de intervención, y las campañas comunicacionales,

logró impactar fundamentalmente en la pesquisa de personas afectadas por VIH, focalizándose mayoritariamente en hombres, mejorando la oportunidad del diagnóstico, en etapas precoces, logrando una etapificación de periodo: (76,1%) para VIH, y (23,9%) SIDA.

En tres años de funcionamiento del programa, el número de pruebas realizadas, aumenta en un (158%), siendo su mayor incremento en el sector privado con un (250%). El Centro CRIPAC, utilizando metodologías de trabajo participativas, e intersectoriales, logró focalizarse en los grupos más vulnerables a la epidemia, alcanzando una positividad de las pruebas de VIH de (2,5%) en los tres años, siendo la positividad de (0,5%) en población general.

El estudio concluye que a la luz de éstos resultados y la revisión de la literatura especializada, el lograr controlar la epidemia en la región de Arica y Parinacota, requiere el involucramiento activo del gobierno, sociedad civil organizada, y del sector salud, requiriendo de este último, integralidad de los servicios secundarios de atención sanitaria; aumento de la pesquisa en el nivel primario, ofertando en mayor magnitud el examen del VIH, y eliminando toda forma de discriminación. (5)

Bengochea, V y Burqueño, A (2012); han realizado la investigación de la Evaluación del desempeño de tres pruebas rápidas para el diagnóstico de infección por VIH en adultos; cuyo objetivo fue la Evaluación del desempeño diagnóstico de tres pruebas rápidas para VIH, en el marco del Proyecto Fondo Mundial "Hacia la inclusión social y el acceso universal a la prevención y atención integral en VIH/SIDA de las poblaciones más vulnerables en Uruguay", en un estudio anónimo, no vinculado, en dos servicios asistenciales públicos seleccionados de Uruguay pertenecientes a la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE): Servicio de Enfermedades Infecciosas y Contagiosas (SEIC) – Hospital Pasteur y Red de Atención Primaria (RAP) Metropolitana. La metodología empleada fue el estudio anónimo y no vinculado. La colecta de muestras se realizó a voluntarios mayores de 18 años de edad, con consentimiento informado; Se utilizaron muestras de sangre total con anticoagulante EDTA, clasificadas en dos poblaciones: "población general", proveniente de la Red de Atención Primaria Metropolitana (RAP Metropolitana-ASSE) que permite evaluar la especificidad y "población positiva", proveniente del Servicio de Enfermedades Infecciosas y Contagiosas del Hospital Pasteur (SEIC-Pasteur-ASSE, personas infectadas con VIH) para evaluar la sensibilidad.

El estudio concluye que las tres pruebas rápidas evaluadas presentaron una sensibilidad clínica del 100% en sangre entera, superando el requisito exigido y acercándose al comportamiento de las pruebas de tamizaje gold standard. Sin embargo, con respecto a la especificidad clínica, hubo diferencias en el desempeño de las PR. En sangre entera, Intec y SD presentaron una especificidad del 100%, superando el requisito exigido y acercándose al comportamiento de las pruebas confirmatorias. Mientras que Determine, con una especificidad de 98,81%, no alcanzó el valor mínimo requerido (99%), un requisito eliminatorio. (6)

García, Anel (2013); ha desarrollado el informe de sensibilidad de la prueba de escrutinio (Architec) a través del antígeno p24 por el método de ELISA para el diagnóstico de infección por VIH; para lo cual tuvo como objetivo la determinación de la confiabilidad diagnóstica de la prueba de escrutinio (Architec) a través del antígeno p24 por el método de ELISA para el diagnóstico del VIH. Cuya metodología empleada fue de tipo observacional, transversal, prolectivo y comparativo, en el que se estudiaron muestras de pacientes referidas del laboratorio Carpermor del mes de agosto del 2012 a febrero del 2013, con resultados discordantes entre la prueba de escrutinio (Architec) y la prueba confirmatoria (Western blot). Todas las muestras se analizaron por los métodos: quimioluminiscencia, Western blot y determinación del antígeno

p24 por el método de ELISA. Los datos obtenidos se analizaron con mediante un programa estadístico SPSS V.20. Los resultados logrados fueron que se analizaron 141 muestras, de las cuales 136 tuvieron resultados discordantes; de éstas, 11 (8%) fueron positivas 125 (92%) fueron negativas al antígeno p24. Hay una coincidencia de resultados negativos del 97% y de positivos del 24%, con un 76% de falsos positivos y 3% de falsos negativos. La confiabilidad diagnóstica de la prueba de escrutinio

(Architec) fue: sensibilidad de 72% y especificidad del 79%. El estudio concluye que ha encontrado 11 (8%) de muestras positivas y 125 (92%) de muestras negativas al antígeno p24 en muestras discordantes y una coincidencia de resultados negativos del 97% y positivos del 24% entre el método de quimioluminiscencia (Architec) y el ELISA para antígeno p24. El método que utiliza el equipo Architec tiene una sensibilidad del 72% y una especificidad del 79%. (1)

E. Miranda et. al (2013). Ha realizado la evaluación de tres marcas comerciales de pruebas rápidas para la detección de VIH, con el propósito de conocer la marca con mayor eficiencia diagnóstica es que se evaluó la reactividad de tres marcas de kits comerciales de pruebas rápidas inmunocromatográficas diseñadas para la detección simultánea de antígeno p24 y anticuerpos de VIH. Los ensayos fueron realizados según la metodología especificada en

los insertos de cada marca, (las marcas evaluadas fueron: Alere Determine TM - HIV- 1/2 Ag/Ab Combo (1), SD Bioline HIV Ag/Ab Combo (2) y Onsite HIV Ab/Ag 4ta Gen Rapid Test (3), así mismo se seleccionó de la Seroteca del Laboratorio de Referencia Nacional de VTS VIH/SIDA, 163 sueros, de los cuales 43 sueros fueron positivos a antígeno p24 confirmados por EIA Innostest HIV Antigen mAb Neutralization Reagents (4) (prueba gold estándar para Ag p24), 60 sueros fueron positivos y 60 negativos a anticuerpos contra VIH confirmados por Inmunoensayo en Línea (LIA) (5) (prueba gold estándar para anticuerpos). Los resultados logrados en el presente estudio, la sensibilidad y especificidad diagnóstica hallada para la detección de anticuerpos para las tres marcas fue de 100%. La sensibilidad diagnóstica hallada para la detección de Ag p24 de Alere Determine, SD Bioline y Onsite fueron: 54,8%, 47,6% y 14,3% respectivamente, en relación a la sensibilidad y especificidad diagnóstica hallada para la detección de anticuerpos, los resultados demuestran que no existen diferencias con lo presentado por el fabricante. La pequeña variación que se da en la marca Alere Determine cuya especificidad diagnóstica fue de 99,2% (inserto) (1), podría deberse a la robustez del panel de muestras negativas. Los resultados muestran que entre los kits evaluados el mejor candidato de la marca de kit comercial para ser usado en el tamiz del diagnóstico de VIH es Alere Determine TM - HIV- 1/2 Ag/Ab Combo. (3)

2.2. MARCO CONCEPTUAL

2.2.1. Evaluación de políticas y programas gubernamentales.

La evaluación de las políticas y programas es un desafío creciente, no sólo por la rendición de cuentas a la comunidad y financiadores de proyectos y programas sociales, sino también porque la evaluación es fuente de evidencia para las políticas públicas.

La presencia del primer caso en el Perú en el año 1983 pone en alerta al gobierno del Perú; sin embargo en el 1996 se aprueba la Ley Contrásida No. 26626, con la que se inicia las políticas gubernamentales con la participación promotores y educadores en Lima y Callao. La misma que fue modificada mediante la Ley No. 28243 publicada en mayo del 2004. (7)

Actualmente se cuenta con la Norma Técnica de Salud para la prevención y el control de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pueblos indígenas amazónicos, con pertenencia intercultural, aprobada mediante la R.M. No. 1012-2016/MINSA.

2.2.2. Epidemiología del VIH/SIDA.

A 36 años de la epidemia de VIH/SIDA se tiene datos claves mundiales como el número de personas que viven con el VIH es de 26.7 millones; el número de personas que viven con el VIH bajo

tratamiento antirretrovirico es de 19.5 millones y mientras que las nuevas infecciones por VIH es de 1.8 millones. (8)

En 2016, Perú tuvo 2700 (1600 - 4300) nuevas infecciones por VIH y 2200 (1400 - 3500) muertes relacionadas con el SIDA. Había 70 000 (55 000 - 94 000) personas que vivían con el VIH en 2016, de las cuales el 60% (42% - 84%) tenían acceso a la terapia antirretroviral. Entre las mujeres embarazadas que viven con el VIH, el 85% (69% -> 95%) tenían acceso a tratamiento o profilaxis para prevenir la transmisión del VIH a sus hijos. Se estima que menos de 100 (<100 - <200) niños fueron infectados con el VIH debido a la transmisión de madre a hijo. Entre las personas que viven con el VIH, aproximadamente el 35% (28% - 47%) había suprimido las cargas virales.

Las poblaciones clave más afectadas por el VIH en Perú son:

Trabajadoras sexuales, con una prevalencia del VIH del 1.3%.

Hombres homosexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres, con una prevalencia del VIH del 15,2%.

Personas transgénero, con una prevalencia del VIH del 13.8%.

Reclusos, con una prevalencia del VIH del 0,8%.

Desde 2010, las nuevas infecciones por el VIH han aumentado en un 24% y las muertes relacionadas con el SIDA han aumentado en un 14%.

Perú ha visto la mayor reducción de muertes relacionadas con el SIDA en América Latina (62% entre 2000 y 2016). Desde 2006, Perú ha cubierto los costos de su respuesta al sida. En los próximos años, las prioridades de la respuesta nacional al VIH incluyen cerrar las brechas en la continuidad del cuidado del VIH (especialmente el acceso a pruebas y retención en la atención), construir la sostenibilidad de la prevención del VIH y eliminar el estigma y la discriminación. (4)

En la región Apurímac, en el año 2001 se ha reportado 05 casos de VIH los cuales se mantienen hasta el año 2013 a 2014, donde se ve el incremento de casos a pesar que en la región se viene trabajando con el uso de pruebas rápidas en todas las redes de laboratorio de la Dirección Regional de Salud Apurímac, sin embargo no se realiza el seguimiento minucioso de los casos hasta la confirmación y control del paciente con VIH, esto puede explicar el incremento de casos, además que en la región se cuenta con pruebas rápidas de tercera generación las cuales no detectan el virus en el periodo de ventana, por tanto es necesario contar con pruebas de cuarta generación para la identificación del virus de VIH p24 que detecta casos en periodos de ventana..

2.2.3. Estrategias para pruebas y algoritmos

a) Conceptos generales sobre las estrategias de pruebas de VIH

La elección de una estrategia de pruebas de diagnóstico, la selección de las pruebas o la combinación de las pruebas más apropiadas que será conveniente utilizar dependerá de cuatro criterios:

- El propósito de la prueba
- La sensibilidad y la especificidad de las pruebas que se utilicen
- La prevalencia de infección por VIH en la población que se somete a las pruebas
- Los costos asociados

Los tres principales objetivos de las pruebas de detección del VIH son:

- El diagnóstico de la infección por VIH; el asesoramiento y las pruebas en centros de APV y PITC de personas asintomáticas o de personas con indicios clínicos que sugieran la presencia de la infección por VIH o SIDA.
- La vigilancia; las pruebas anónimas de suero y la vigilancia de segunda generación con el propósito de seguir la evolución de la prevalencia y de las tendencias de la

infección por VIH en el transcurso del tiempo para una determinada población.

- La seguridad de las transfusiones; el tamizaje de la sangre y de los productos sanguíneos.

Nota: La OPS no recomienda el uso de pruebas rápidas para el tamizaje de la sangre de los donantes en centros de transfusión sanguínea y bancos de sangre.

La estrategia describe un enfoque general para la realización de pruebas de diagnóstico del VIH con el fin de satisfacer necesidades específicas; por ejemplo, con fines de vigilancia dentro de centros de APV y PITC, y con fines de prevención de la transmisión materno infantil en los centros en los cuales se tenga en cuenta la prevalencia del VIH en la población y la calidad intrínseca de los estuches de pruebas en cuanto a su sensibilidad y especificidad. Por otra parte, el algoritmo está conformado por la combinación y el orden en que se realizan las pruebas de diagnóstico en una determinada estrategia.

b) Algoritmos de diagnóstico con pruebas convencionales inmunoenzimáticas y pruebas rápidas

La iniciativa de la OMS de "Tratar 3 millones para 2005" define el diagnóstico del VIH como la "puerta de entrada" para la atención y el tratamiento del VIH incluyendo la prestación de terapia

antirretroviral (TARV). Esta definición es aún más válida hoy en día en el contexto del plan estratégico de acceso universal.

La introducción y el uso de las pruebas rápidas para el diagnóstico del VIH tienen un impacto significativo en la prestación de servicios relacionados con el VIH [8]. Este tipo de prueba constituye una opción particularmente interesante para los servicios de APV [9-11], los programas de prevención de la transmisión materno infantil (TMI) [12-13], el manejo de exposiciones laborales y otras al VIH, los lugares geográficos remotos y las poblaciones de difícil acceso.

Se pueden utilizar tanto combinaciones de pruebas inmunoenzimáticas o de pruebas rápidas como combinaciones de una prueba inmunoenzimática con pruebas rápidas. La elección de la estrategia y la selección de las pruebas dependerán de la calidad de éstas y de otras consideraciones de orden práctico relacionadas con la aplicación y la logística así como también de un análisis de los beneficios en función de los costos.

La sensibilidad y la especificidad de una prueba son los dos principales factores que determinan la exactitud de ésta en establecer una distinción entre quienes tienen y quienes no tienen infección por VIH. Será fundamental que las pruebas que se utilicen en los algoritmos tengan una tasa de sensibilidad de por lo menos el 99% y una tasa de especificidad de por lo menos el 98%. Existen en el mercado tanto pruebas inmunoenzimáticas como

pruebas rápidas de diagnóstico del VIH que satisfacen estos criterios.

Al momento de seleccionar las pruebas de diagnóstico del VIH que se utilizarán en forma combinada será importante escoger aquellas que no compartan los mismos resultados falsos positivos y falsos negativos. Se podrá obtener esta información en estudios de evaluación comparativa de los distintos estuches de pruebas, por ejemplo a partir de publicaciones científicas internacionales o de informes de la OMS. Asimismo, se recomienda realizar evaluaciones comparativas análogas de algunos estuches de las pruebas seleccionadas en el ámbito nacional o regional con antelación a la definición de los algoritmos nacionales de pruebas. Estos principios se aplican tanto a las pruebas convencionales inmunoenzimáticas como a las pruebas rápidas. El laboratorio nacional de referencia tendrá la responsabilidad de validar una cantidad seleccionada de opciones de estuches de pruebas que puedan ser utilizados en los algoritmos nacionales.

En la selección de estuches y de algoritmos se deberán tener presentes las condiciones específicas de aplicación. Por ejemplo, habrá que determinar si las pruebas serán realizadas en servicios clínicos o en un centro de AVP o en servicios clínicos que no dispongan de instalaciones de laboratorio sofisticadas; en este último caso o en los casos en que las personas no regresen para

visitas de seguimiento la opción predilecta estará dada por los algoritmos que utilicen pruebas rápidas; por otra parte, en los contextos en los cuales los pacientes regresen con regularidad al centro de atención (por ejemplo, pacientes con tuberculosis) o en el caso de las clínicas de atención prenatal en donde se extraen muestras de sangre para efectuar otras pruebas podría ser apropiado el uso de algoritmos que utilicen pruebas inmunoenzimáticas o de algoritmos que combinen estas últimas con pruebas rápidas.

Otro aspecto que incidirá en la determinación del enfoque más eficiente en función de los costos será el volumen de especímenes que se deba procesar por día y por semana. Las pruebas inmunoenzimáticas cuestan la mitad del precio de las pruebas rápidas. Entonces, si en un contexto determinado se tiene una carga de trabajo de 40 especímenes diarios y se cuenta con un laboratorio debidamente equipado será más eficiente, en función del costo, utilizar las pruebas inmunoenzimáticas en lugar de las pruebas rápidas. Será importante la cuidadosa selección de las pruebas y los algoritmos para lograr una óptima integración de las pruebas en la infraestructura de atención de salud existente, con una mínima perturbación de las operaciones, y sin recargar de trabajo innecesario a un personal de salud que ya realiza muchas tareas.

c) Selección de una estrategia y un algoritmo

Existen muchas estrategias posibles para pruebas de diagnóstico del VIH [14-21]. Con respecto a esto, una de las referencias más útiles es la publicación conjunta elaborada por la OMS, los CDC y los American Public Health Laboratories APHL. (9)

Los algoritmos de las pruebas se pueden clasificar de acuerdo a dos enfoques: pruebas secuenciales o pruebas paralelas.

Estrategia secuencial

En una estrategia de pruebas secuenciales las muestras se someten inicialmente a una sola prueba de alta sensibilidad. Las muestras que reaccionan en esta primera prueba se someten a un segundo análisis con otra prueba de elevada especificidad. De manera análoga a lo que ocurre con las pruebas paralelas podrá ser necesaria una tercera prueba dependiendo del resultado del segundo análisis y del objetivo en sí mismo de cada una de las pruebas. Tanto la selección de las pruebas como el orden en el cual se efectúan revisten importancia primordial para el resultado final de la estrategia. Si no se seleccionara cuidadosamente la combinación de pruebas se podría correr el riesgo de diagnósticos errados.

La OMS recomienda las pruebas secuenciales para la mayoría de los servicios ya que resultan más económicas, puesto que la segunda prueba sólo es necesaria si la primera da un resultado positivo. La decisión respecto del uso de pruebas secuenciales o paralelas se deberá adoptar después de un exhaustivo análisis de la evidencia científica, las consideraciones logísticas, el rendimiento de las pruebas y los costos o la posibilidad de financiar cada una de las opciones de algoritmos.

Estrategia paralela

En una estrategia de pruebas paralelas las muestras se someten simultáneamente a dos pruebas distintas. Se trata de un enfoque relativamente oneroso ya que, en entornos con bajas tasas de prevalencia, el costo de las pruebas prácticamente se duplica al someterse todos los especímenes a dos pruebas en lugar de proceder únicamente a un segundo o tercer análisis en aquellas muestras que den resultados positivos como ocurre en las estrategias de pruebas secuenciales.

Por consiguiente, se recomienda el algoritmo de pruebas paralelas exclusivamente en determinadas situaciones en las cuales aporte algún valor agregado. Uno de estos casos, por ejemplo, serían las clínicas de atención antenatal en donde las mujeres acceden recién

para el parto y se deben adoptar decisiones rápidas con respecto a la necesidad de una intervención inmediata para prevenir la transmisión materno infantil del VIH. Otros ejemplos corresponden a situaciones de emergencias tales como accidentes laborales u otros, violencias sexuales y parejas discordantes. En estos casos bastarán dos pruebas rápidas en paralelo con muestras obtenidas por punción dactilar para lograr un resultado en apenas diez o quince minutos. Las pruebas rápidas de diagnóstico del VIH con muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar pueden, asimismo, ser sumamente útiles en situaciones en las cuales se necesiten conocer los resultados cuanto antes o cuando sea difícil obtener una muestra por punción venosa.

La selección de un algoritmo nacional es una responsabilidad que le corresponde al Ministerio de Salud de cada país. El proceso de selección deberá abarcar la concesión de licencias y la validación de las pruebas con muestras locales, el análisis costo-beneficio, la disponibilidad de las pruebas a largo plazo, las especificaciones de almacenamiento, y la vida útil de las pruebas.

Será importante la selección de las pruebas que formarán parte del algoritmo a fin de garantizar la elevada exactitud de los resultados. Cada país deberá evaluar los parámetros de sensibilidad y de especificidad así como también las características operativas de las pruebas que se consideren incluir en el algoritmo. El laboratorio

nacional de referencia suele realizar las pruebas de validación; no obstante, cuando ello no sea posible, la selección de las pruebas deberá fundamentarse en la evaluación efectuada por algún órgano independiente que no tenga ningún interés comercial.

Una excelente fuente de información de referencia para la selección de algoritmos para la detección del VIH es la publicación de la OMS "HIV Simple/Rapid Assays" (9)

En función de los resultados combinados de las dos pruebas iniciales podría existir la necesidad de una tercera prueba a nivel secundario en sitios donde se disponga de instalaciones de laboratorio y de personal de salud experimentado.

d) Diseño de un algoritmo

Un algoritmo de diagnóstico del VIH puede estar compuesto de una combinación de pruebas rápidas y/o convencionales. La exactitud de los resultados dependerá tanto de las características de las pruebas como de la destreza de quien las realice, y también del algoritmo que se establezca, pero por sobre todo dependerá del cumplimiento de los elementos del sistema de garantía de calidad. Se adoptará un sistema de dos niveles para el diagnóstico definitivo. El tercer nivel (laboratorio nacional de referencia) se ocupará de las pruebas de monitoreo del tratamiento antirretroviral

y de la caracterización de las cepas. En esta guía se proponen algoritmos secuenciales con dos pruebas efectuadas en el primer nivel y la confirmación de resultados en el segundo nivel (laboratorio) para los entornos con bajas tasas de prevalencia (opción para las poblaciones expuestas a mayor riesgo (opción 2).

Aunque se trata de una opción más costosa se propone, además, un algoritmo paralelo para situaciones de emergencia con el uso de pruebas rápidas de muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar (por ejemplo, mujeres en trabajo de parto, exposiciones accidentales u otras). Se podrán adoptar y aplicar estas tres opciones de algoritmos diferentes tanto en centros de diagnóstico del VIH como en laboratorios convencionales. Independientemente del algoritmo que se elija todas las pruebas deberán tener un alto grado de sensibilidad y de especificidad, siendo importante que la primera prueba se caracterice por su sensibilidad. En un reciente informe de la OMS se aporta detallada explicación de este proceso (9).

La opción 1 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo secuencial con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, que proporcionan un diagnóstico presuntivo de VIH en una misma visita, en lugares con tasas de prevalencia <5 % (Figura 1).

Nivel 1.

1. En el ámbito local, el primer paso en un algoritmo es someter el espécimen (muestra de sangre obtenida por punción dactilar) a la primera prueba (R1) (la de mayor grado de sensibilidad).

1a. Si el resultado de R1 es negativo el resultado se considera definitivo y se puede notificar a la persona correspondiente.

1b. Si el resultado de R1 es positivo se deberá realizar la segunda prueba (R2) (para determinar el resultado con mayor especificidad).

2. Se realiza la segunda prueba (R2) con otra muestra.

2a. Si el resultado de R2 es negativo entonces el resultado definitivo es negativo.

2b. Si el resultado de R2 es positivo se deberá obtener otra muestra de sangre por punción venosa y enviarla para confirmación a un laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.

3. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se registrarán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro APV en el plazo máximo de una semana.

- 3a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor se lo comunicará a la persona correspondiente.
- 3b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo entonces se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicionales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

La opción 2 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo secuencial con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, que proporcionan un diagnóstico presuntivo de VIH en una misma visita, para grupos de alto riesgo en lugares con tasas de prevalencia $> 5\%$ (Figura 2).

Nivel 1.

1. A nivel local, el primer paso en un algoritmo es someter el espécimen (muestra de sangre obtenida por punción dactilar) a la primera prueba (R1) (la de mayor grado de sensibilidad)
 - 1a. Si el resultado de R1 es negativo se considera definitivo y se puede notificar a la persona correspondiente.

- 1b. Si el resultado de R1 es positivo se deberá realizar la segunda prueba (R2) (para determinar el resultado con mayor especificidad).
2. Se realiza la segunda prueba (R2) con otra muestra.
 - 2a. Si el resultado de R2 es negativo se solicita a la persona que regrese para una nueva prueba en dos semanas (para cubrir un eventual periodo silente).
 - 2b. Si el resultado de R2 es positivo se deberá obtener otra muestra por punción venosa y enviarla para confirmación a un laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.
3. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se registrarán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro APV en el plazo máximo de una semana.
 - 3a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor se lo comunicará a la persona correspondiente.
 - 3b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicionales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

* Si el resultado sigue siendo R1 (+) y R2 (-) se obtendrá una muestra de sangre venosa luego de dos semanas que se enviará al nivel secundario para confirmación.

La opción 3 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo paralelo con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, para un diagnóstico de VIH en una misma visita (Figura 3).

Nivel 1.

1. A nivel local, el primer paso del algoritmo consiste en realizar dos pruebas rápidas simultáneas (R1 y R2) con sangre obtenida por punción dactilar; es suficiente una sola muestra para ambas pruebas.

1a. Si los resultados tanto de R1 como de R2 son negativos se considera definitivo el resultado y se puede notificar a la persona correspondiente.

1b. Si el resultado de R1 es positivo y el de R2 es negativo o si el resultado de R1 es negativo y el de R2 es positivo el resultado final será indeterminado y cabrán dos cursos de acción:

1b1. se referirá al paciente para que acuda a un nuevo ciclo de pruebas en el centro luego de dos semanas y se iniciará la intervención profiláctica;

1b2. se obtendrá una muestra de sangre por punción venosa y se la enviará para confirmación al laboratorio de segundo nivel.

1c. Si los resultados tanto de R1 como de R2 fueran positivos se efectuará la intervención profiláctica y se extraerá una muestra de sangre por punción venosa que se enviará para confirmación al laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.

2. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se registrarán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro de APV en el plazo máximo de una semana.

2a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor lo notificará a la persona correspondiente y cesará la intervención profiláctica.

2b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicionales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

e) Selección de especímenes para pruebas

En la selección de los especímenes que se utilizarán en las pruebas rápidas de diagnóstico en un mismo día se deberá considerar que la modalidad de obtención de las muestras sea compatible con entornos desprovistos de laboratorio donde las pruebas rápidas son de mayor utilidad. Además, habrá que tener presente la necesidad de evitar el procesamiento de la muestra para agilizar la obtención de resultados.

Especímenes de sangre total obtenidos por punción dactilar

La mayoría de las pruebas disponibles en el mercado pueden funcionar con muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar. Este tipo de espécimen se puede obtener con facilidad, no necesita de ningún equipo sofisticado y lo puede extraer cualquier miembro del personal debidamente capacitado. Además, se reduce el riesgo de infección para el personal puesto que no se emplean agujas y son mínimos los desechos por eliminar. No obstante, dependiendo del algoritmo que se use, podrá ser necesaria más de una punción para completar las pruebas requeridas en el algoritmo

Especímenes de suero y plasma

Se pueden usar especímenes de suero o plasma tanto para las pruebas rápidas como para las pruebas convencionales de detección del VIH y pruebas de confirmación. Sin embargo, ello requiere la extracción de sangre por punción venosa con el uso de jeringuillas y tubos de recolección estériles (v.g. recipientes al vacío (vacutainers), crioviales). Además, será necesario centrifugar la sangre total para separar el suero y el plasma de los glóbulos rojos.

Fluido oral y otros fluidos

Pruebas rápidas con exudado oral y otros fluidos han sido descritas y pudieran ser consideradas convenientes como métodos de screening.

- f) Principios rectores para servicios ampliados de asesoramiento y pruebas de diagnóstico del VIH

La OMS recomienda la observancia de los siguientes principios rectores en todos los servicios de asesoramiento y pruebas:

A fin de lograr que la mayor cantidad posible de personas se beneficien con mejor atención y tratamiento del VIH se recomienda ofrecer las pruebas de diagnóstico del VIH como parte del servicio

regular en todas las áreas de atención, dentro del contexto de un esfuerzo general para mejorar la salud de todas las personas. (9)

Con el objetivo de preservar el derecho de toda persona a gozar de salud y privacidad no es ético imponer la obligatoriedad de las pruebas de diagnóstico del VIH. Se deberán mantener los principios de privacidad y la necesidad de consentimiento informado en todas las actividades de asesoramiento y pruebas relacionadas con el VIH. A continuación se enumeran algunos principios que regirán la obtención del consentimiento informado:

- Informar sobre el propósito de la prueba.
- Respetar el derecho de la persona a aceptar o rehusar someterse a la prueba.
- Confirmar que el paciente comprende la información que se le ha brindado antes de la prueba con respecto a la disponibilidad de apoyo una vez conocidos los resultados.

(9)

Con el mejor interés por preservar la salud de las personas se deberá informar inmediatamente a toda persona sobre los resultados de sus pruebas y brindarle asesoramiento luego de que éstas son realizadas y se obtienen los resultados. Quienes sean positivos para HIV deberán ser referidos a servicios de apoyo continuo

2.2.4. Pruebas de tamizaje y confirmación de VIH/SIDA.

a) Pruebas de diagnóstico para el VIH

Los anticuerpos específicos para el VIH son producidos poco tiempo después del inicio de la infección, sin embargo, estos niveles son bajos para ser detectados con algunas pruebas. Haciendo uso de las pruebas de última generación, los anticuerpos podrían detectarse en la mayoría de los individuos entre 6 a 12 semanas después de producida la infección. Las pruebas de tercera generación pueden detectar anticuerpos entre 3 a 4 semanas después de la infección, como el ensayo tipo sándwich. Este periodo de ventana puede reducirse aún más utilizando las pruebas de antígeno como el p24, y aún a menos días utilizando la detección de ácido nucleico (2 a 3 semanas). A pesar de que las pruebas cualitativas (si o no) son importantes, las pruebas para el análisis cuantitativo son muy necesarias. (10)

Toda prueba de anticuerpo se basa en una reacción específica de antígeno-anticuerpo. Los antígenos utilizados tienen que tener la capacidad de unirse a anticuerpos contra los posibles tipos de virus (VIH-1, VIH-2), grupos (VIH-1-N, VIH-1-O) y sub tipos (VIH-1C, B, etc); con la finalidad de evitar resultados falsos negativos con cepas de virus "exóticos".

Estas pruebas son específicas porque detectan anticuerpos para inmunoglobulina M (IgM) del VIH, por lo tanto, poseen poca utilidad

para la detección temprana, ya que durante la infección temprana las respuestas a IgM del VIH no se producen consistentemente. Las pruebas de tercera generación permiten detectar simultáneamente anticuerpos para IgM e IgG, lo cual incrementa la sensibilidad analítica (11)

Dentro de las pruebas de tamizaje tenemos:

Prueba rápida: Tipo de prueba de anticuerpos contra el VIH empleada para detectar la infección causada por ese virus. Una prueba rápida permite detectar anticuerpos contra el VIH en la sangre o las secreciones bucales en menos de 30 minutos. Los resultados positivos deben confirmarse con una segunda prueba de anticuerpos diferente (una prueba de Western blot con resultados positivos) para poder darle a una persona un diagnóstico definitivo de infección por el VIH. (12)

Prueba de enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA): Análisis de laboratorio para detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH en la sangre, las secreciones bucales o la orina. El sistema inmunitario responde al VIH al producir anticuerpos contra ese virus. Un resultado positivo en el enzimoimmunoanálisis de adsorción (ELISA) debe confirmarse con una segunda prueba de anticuerpos distinta de la anterior, como una prueba de Western

blot con resultados positivos, para poder emitir un diagnóstico definitivo del VIH a una persona. (12)

A toda esta tecnología se suma el método de antígeno "sándwich" en el cual una enzima (fosfatasa alcalina o peroxidasa horseadish) es conjugada con el antígeno del VIH (similar al antígeno inmovilizado en la fase sólida). En la muestra del paciente el anticuerpo es hecho "sándwich" entre 2 moléculas de antígeno, uno de ellos inmovilizado en la fase sólida y el otro conteniendo la enzima. Posteriormente se añade un sustrato que desarrolla el color en proporción a la concentración del anticuerpo. Debido a que este método detecta todos los isotipos de anticuerpos (incluyendo IgM), es considerado más sensible. Para detectar la infección en recién nacidos de madres VIH positivas, la prueba de ELISA no es válida, ya que los anticuerpos maternos se adquieren a través de la placenta y 36 persisten hasta 15 meses después del parto. Por tanto para detectar la infección perinatal se utiliza principalmente el antígeno del core p24. Los ensayos de cuarta generación combinan la detección de anticuerpos con el antígeno p24, esto permite detectar el antígeno antes de la formación de anticuerpos en la muestra de sangre, disminuyendo el "período de ventana". (11)

b) Ensayos confirmatorios

Prueba de inmunofluorescencia indirecta (IFI): El ensayo de IFI para la detección de anticuerpos anti-VIH-1 se basa en la unión de los anticuerpos específicos a los antígenos de VIH-1 (HTLV 11I-8) expresados en la superficie y citoplasma de células linfoblastoideas T humanas fijadas a un portaobjeto. Las células no infectadas que no expresan antígeno de VIH-1 sirven como control para cada muestra. Las láminas son procesadas para bloquear cualquier actividad viral en las células infectadas mediante la desecación al aire o por fijación con acetona, la cual ejerce un efecto deshidratante por evaporación y a la vez disuelve los componentes lipídicos del virus. Este proceso de inactivación permite también la fijación de las células infectadas y no infectadas a sus respectivos pocillos, a saber: las células infectadas en los pocillos superiores y las no infectadas en los pocillos inferiores.

Para realizar el ensayo se incuba una muestra de suero o plasma diluido en los pocillos superiores e inferiores (con células infectadas y células no infectadas como control de la reacción, respectivamente) a 37°C por 30 minutos. Si la muestra presenta anticuerpos contra el VIH-1, éstos se unen a 19S antígenos virales presentes en el citoplasma y la membrana de las células infectadas. El material no unido a los antígenos es removido mediante sucesivos lavados. Posteriormente, se añade un antisuero antigamma-globulina humana conjugado con

isotiocianato de fluoresceína WITC) a las células infectadas y no infectadas del portaobjeto y nuevamente se incuban a 37°C. El material no unido es eliminado mediante lavado. Finalmente, se procede a preparar la lámina para su observación en un microscopio con luz ultravioleta. (12)

Prueba de Western blot (WB): Debido a que posee una alta sensibilidad y especificidad, es utilizado para confirmar el ELISA positivo mediante la técnica de electroforesis para separar el antígeno de VIH, derivado de un lisado viral cultivado, purificado y desnaturalizado. Las proteínas virales resultantes son separadas de acuerdo a su peso molecular por electroforesis y colocadas en una membrana de celulosa que luego es cortada en tiras. Se incuba la membrana con la muestra del paciente. Si éste contiene los anticuerpos contra las proteínas virales, se unirán a las áreas en las tiras en las cuales están los respectivos antígenos. La reacción antígeno-anticuerpo es revelada mediante un segundo anticuerpo marcado con una enzima y que se une a un sustrato, y aparecen las "bandas". Los hallazgos positivos son interpretados por la presencia de dos o más bandas que representan proteínas específicas desnaturalizadas presentes en VIH-1: core (p17, p24, and p55), polimerasa (p31, p51, p66), y envoltura (gp41, gp120, gp160). El Western Blot es positivo si se detecta reactividad para al menos dos de los siguientes antígenos: gp41, gp120/160 y p24. (13)

Inmunoensayo lineal (LIA): Posee una metodología similar al Western Blot, pero hace uso de antígenos recombinantes o péptidos sintéticos que son aplicados a bandas de nitrocelulosa, así estos antígenos artificiales disminuyen la presencia de contaminantes derivados de cultivos celulares que pueden causar interferencias. El LIA positivo es interpretado como una banda reactiva en p24 y gp41, y en algunos casos de antígeno p31. 37 Esta prueba puede ser utilizada para confirmar la infección por VIH-2 por la adición de un antígeno específico como el p36. (11)

c) Pruebas para la evaluación inicial y monitorización del tratamiento antiretroviral

Son utilizados dos marcadores para determinar el inicio del tratamiento y monitorizar si la terapia es eficaz: el recuento de linfocitos TCD4 y la carga viral. Simultáneamente se puede utilizar un test de resistencia para la selección de regímenes antirretrovirales, tropismo viral (antes de iniciar un régimen con antagonistas de CCR5) y test de HLAB* 5701 antes de iniciar Abacavir.

Conteo de linfocitos TCD4: Este es el principal indicador clínico de inmunocompetencia en pacientes con VIH. Indica el momento en el cual debe iniciarse la profilaxis para infecciones oportunistas, y es

el predictor más fuerte de progresión de la enfermedad y sobrevida. Un cambio significativo (2 desviaciones estándar) entre 2 pruebas es aproximadamente un 30% del cambio en el conteo absoluto o un incremento en el porcentaje de CD4 en 3 puntos porcentuales. Una respuesta adecuada para CD4 en la mayoría de pacientes es definida como un incremento de CD4 en un rango de 50 – 150 células/ml por año con una respuesta acelerada en los primeros 3 meses. Los incrementos subsecuentes en pacientes con un buen control virológico muestran aproximadamente un incremento de 50-100 células/mm³ por año, durante los subsiguientes años hasta que el estado de equilibrio se alcance.

El recuento de linfocitos CD4 debe determinarse cada 3 a 4 meses. Los valores normales de linfocitos TCD4 varían entre 600 a 1500 células/ml en individuos VIH negativos, los linfocitos TCD8 varían de 300 a 800 células/ml, siendo la relación entre ambos de 2 a 1; esta relación se invierte en los pacientes VIH positivos. Debido a que el linfocito TCD4 es blanco del VIH, disminuye con el tiempo. Los linfocitos TCD8 con función supresora (citotóxico) no disminuyen, e inicialmente pueden incrementarse. Las anomalías en números de CD4 y subconjuntos de las células TCD8 y la proporción CD4/CD8 se han utilizado desde el inicio de la epidemia del SIDA para ayudar a definir a las personas afectadas. (11)

Carga viral: Prueba de laboratorio que mide la concentración del VIH en una muestra de sangre. Los resultados se notifican como el número de copias de ARN del VIH por milímetro de sangre. Entre los ejemplos de pruebas de la carga viral están la prueba cuantitativa de ADN ramificado, la prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa y la prueba cualitativa de amplificación mediada por transcripción. Las pruebas de la carga viral se emplean para diagnosticar la infección aguda por el VIH, guiar las posibilidades de selección del tratamiento y vigilar la respuesta al tratamiento antirretroviral. (12)

Se debe medir la carga viral antes de iniciado el tratamiento y preferiblemente entre las 2 a 4 semanas, no más de 8 semanas, después de iniciado el tratamiento o después de la modificación. Deben realizarse repetidas cargas virales en intervalos de 4 a 8 semanas hasta que el nivel se encuentre por debajo de los límites de detección. La meta de la terapia agresiva es la supresión completa <50 copias/ml de ARN – VIH en el plasma. Las personas que inician la terapia con altos niveles de ARN – VIH plasmático (>100,000 copias/mL) pueden demorar más tiempo. El fracaso para suprimir la viremia <50 copias/ml a la 6 y 24 semanas de tratamiento sugiere una escasa adherencia, absorción inadecuada del farmacoresistencia.

La cuantificación del ARN-VIH-1 se puede realizar por medio de diferentes técnicas de laboratorio que se basan en: - Reacción en cadena de la transcriptasa reversa polimerasa (RT-PCR), el ADN ligado (bADN) , la Amplificación de la secuencia de ácidos nucleicos (NASBA) (10)

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

VIH: Virus de la inmunodeficiencia humana (9)

VIRUS: Son seres vivientes muy pequeños (microorganismos) que para poder observarlos se debe usar un microscopios especiales y que para poder sobrevivir necesitan invadir a otro organismo. (14)

INMUNODEFICIENCIA: El VIH causa la destrucción progresiva del sistema inmunológica, y por lo tanto, las defensas de nuestro organismo son debilitadas, dejando al individuo sin posibilidad de enfrentar las enfermedades (14)

HUMANA: Solo detecta a la especie humana, ningún animal puede transmitir la infección (14)

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, enfermedad vírica contagiosa que presenta distintas manifestaciones clínicas, caracterizada por una disminución de la capacidad inmunitaria del paciente. (9)

PRUEBA RÁPIDA: De fácil ejecución y se puede obtener el resultado en el término de 10 a 15 minutos, si se obtuviera un

resultado reactivo se procede a realizar una prueba de Elisa y si el resultado persiste se realizara la prueba confirmatoria. (9)

PRUEBA DE CONFIRMACIÓN: Permite dar un diagnóstico definitivo aun cuando no exista un cuadro clínico evidente. (4)

INMUOFLORESENCIA INDIRECTA (IFI – IFA): requiere de equipos especializados y personal altamente entrenado, la ventana es que su costo es menor. (8)

ELISA: Ensayo inmunoabsorbencia enzimática, su ejecución dura entre 6 a 12 horas brinda un resultado reactivo y no reactivo, en caso de ser reactivo necesariamente tiene que repetirse la prueba y luego ser confirmado. (14)

CARGA VIRAL: Las pruebas de la carga viral se emplean para diagnosticar la infección aguda por el VIH, guiar las posibilidades de selección del tratamiento y vigilar la respuesta al tratamiento antirretroviral (TAR) (9)

RECuento DE CD4 / CD8: Este es el principal indicador clínico de inmunocompetencia en pacientes con VIH (4)

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD: Normas que debe de tenerse en cuenta durante la atención. (4)

CONFIDENCIALIDAD: Principio ético secreto profesional. (4)

III. EXPERIENCIA PROFESIONAL

3.1. RECOLECCIÓN DE DATOS

La técnica de recolección de datos para el presente informe se ha empleado el Análisis documental del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud del Perú y del Laboratorio Referencial de Salud Pública de la Dirección Regional de Salud Apurímac.

Las fuentes revisadas y analizadas del Instituto Nacional de Salud fueron los resultados de las pruebas de VIH/SIDA registradas en la base de datos de NETLAB y las fichas de informe de resultados de VIH/SIDA por cada persona.

Mientras que en la revisión de datos del Laboratorio Referencial de Salud Pública se ha recurrido a los cuadernos de registro de exámenes de laboratorio y los informes de gestión del periodo de 2012 – 2017(Oct.).

3.2. EXPERIENCIA PROFESIONAL

2004 al 2005 SERUMS en el Hospital Naval Lima

Funciones: Serumista y analista en las áreas de: Toma de muestras, ejecución de exámenes de laboratorio, medición de hemoglobina, examen de orina, parasitológico, bioquímico, inmunológico, microbiológico, bacilos copia, etc.

Asistencia técnica a los LICEOS NAVALES y BASE NAVAL en las inspecciones de alimentos y aguas, así mismo la emisión de informes técnicos e interpretativos.

Participación en las campañas de salud y en los exámenes psicofísicos al personal de plana mayor, plana menor y subalterno del Hospital Naval

Julio a agosto del 2005 STACH en el Centro de Investigación de enfermedades Tropicales de la Marina de guerra de los Estados Unidos NMRCDFunciones: Analista en la detección de entero patógeno y virus pertenecientes a los flavovirus a través de métodos convencionales, pruebas inmunológicos y de biología molecular

Setiembre 2005 a agosto 2006 Analista en el proyecto de prevención comunitaria de enfermedades de transmisión sexual (CIPRA)

Funciones: Procesador de pruebas analíticas in vitro para el diagnóstico de Chlamydia tracomatis y Neisseria gonorrhoeae en swab de orina y sueros desde la preparación del espécimen ampliación del DNA hibridación y detección por colorimetría por el COBAS AMPLICOR y APTIMA GEN PROBE. Así mismo pruebas de Elisa para VIH

Setiembre 2006 a marzo 2007 Analista en el proyecto de ECOS Estudio comunitario colaborativo de salud sexual, convenio entre la Universidad Cayetano Heredia y el NMRCD-

Funciones: Procesador de pruebas analíticas in vitro para el diagnóstico de Chlamydia tracomatis, Neisseria gonorrhoeae, Herpes. Treponema pallidum en swab de orina y sueros desde la preparación del espécimen ampliación del DNA hibridación y detección por colorimetría por el COBAS AMPLICOR y APTIMA GEN PROBE. Así mismo pruebas de Elisa para VIH.

2011 al 2017 Responsable del área de citología, virología (Inmunología), y microbiología (micología) de acuerdo a las siguientes funciones.

- Recepción, registro, rotulado, coloración, de muestras para PAP
- Elaboración y llenado de datos (informe citológico de láminas PAP)
- Embalaje y envío de muestras para vigilancia en salud publica
- Toma de muestras para diagnostico especializado
- Limpieza y desinfección de ambientes designados para procesamiento
- Limpieza y desinfección de equipos de laboratorio

- Preparación de soluciones (HCl 0.25%, agua amoniacal 0.5%, alcohol 70%)
- Preparación y distribución de KOH 10% y ácido sulfosalicílico 5%
- Coordinación con responsables regionales de estrategias Sanitarias.
- Elaboración del informe técnico de conformidad de servicios de la lectura de láminas PAP
- Seguimiento y entrega de resultados

Descripción del Área Laboral

Descripción del Laboratorio Referencial en Salud Pública de Apurímac:

El Laboratorio de Salud Pública de la DIRESA Apurímac, es la Dirección encargada de realizar actividades de diagnóstico, control de calidad, capacitación e investigación en apoyo a la vigilancia de la salud pública, así como el control de calidad de los procesos que realiza los laboratorios de la red de la jurisdicción de la DIRESA Apurímac.

En el ROF de la Dirección Regional de salud de Apurímac, se estipula las funciones del Laboratorio Referencial las que se detallan a continuación:

- a) Contribuir a mejorar la Vigilancia laboratorial de Enfermedades Transmisibles, evaluando los programas de prevención y control de las enfermedades de vigilancia Epidemiológica.
- b) Establecer procedimientos de Bioseguridad del personal de ambientes para todos los Laboratorios de la Red Apurímac.
- c) Distribuir los colorantes e insumos a la Red de Laboratorios de Apurímac.
- d) Evaluar los informes mensuales anuales y el plan de trabajo de los Laboratorios de la Red de Apurímac.
- e) Remitir muestras con sus respectivas fichas clínicas para pruebas especiales al Instituto Nacional de salud, tomando en cuenta normas de Bioseguridad.
- f) Sistematizar, clasificar, procesar y reportar los exámenes de Laboratorios intermedios y Laboratorios locales.
- g) Brindar los servicios de Laboratorio en las áreas que ofrece el Laboratorio de Referencia Regional a los Laboratorios Intermedios y Locales.
- h) Fortalecer la capacidad resolutive de las Áreas y Divisiones de la Dirección como: Área de Bacteriología, Área de Parasitología, Área de Virología, Área de Micología, Área de Citología y Entomología.

- i) Realizar actividades de Vigilancia Entomológica.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INTELIGENCIA SANITARIA

DIRECCIÓN DE LABORATORIO REFERENCIAL

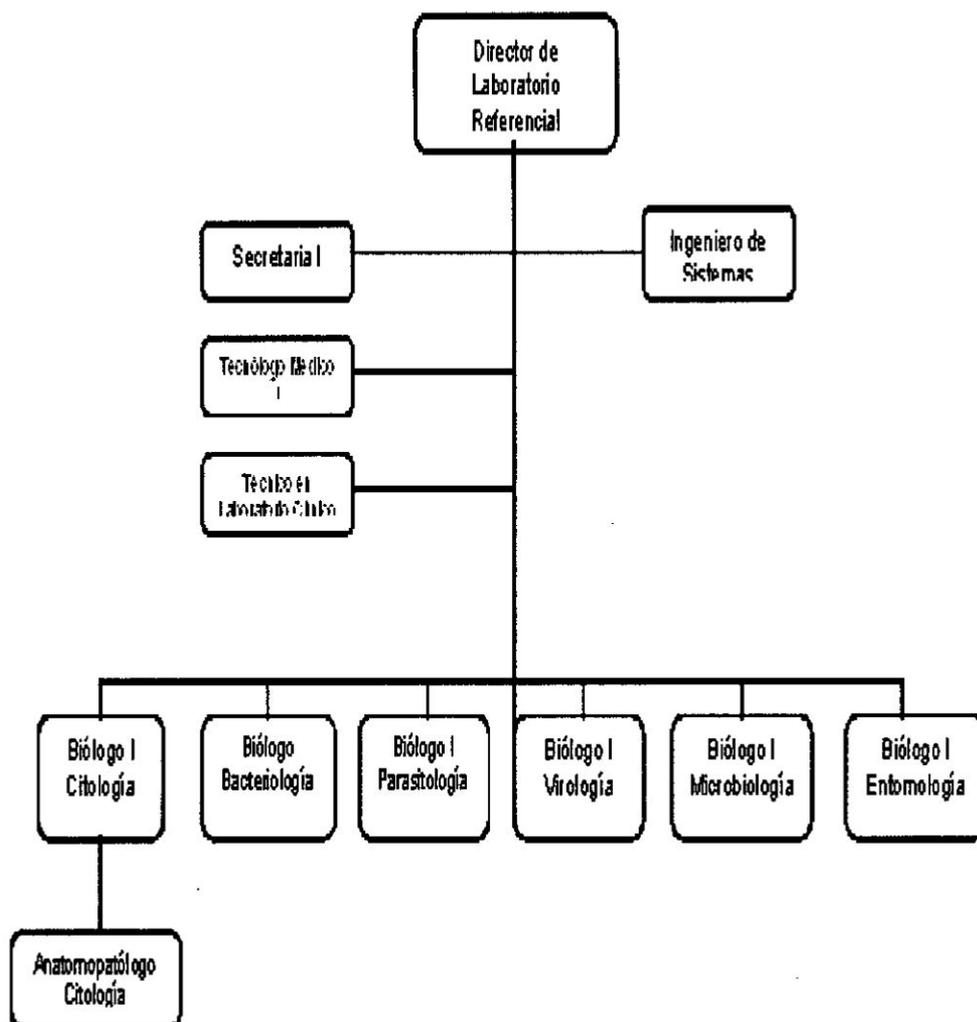


Grafico No. 1: Organigrama de la Dirección Ejecutiva de Inteligencia Sanitaria

Funciones desarrolladas en la actualidad

Área administrativa

Funciones asignadas como responsable en las áreas de: Virología (VIH/SIDA – Hepatitis), Microbiología (micología), Citología.

- Coordinación con responsables regionales de estrategias Sanitarias.
- Participación en la elaboración de kits en PPR (ES PREV y control de ITS, Hepatitis, micología, cáncer y materno)
- Elaboración de órdenes, pedidos en siga (ES PREV y control de ITS, hepatitis, micología, cáncer y materno).
- Envío de informes de resultados de VIH de casos confirmado y de control a la responsable de la estrategia.
- Envío de resultados de Papanicolaou a las diferentes redes de laboratorio

Área asistencial

- Limpieza y desinfección de ambientes designados para procesamiento y equipos de laboratorio.
- Toma de muestras para diagnóstico especializado, procesamiento y embalaje y envío de muestras para vigilancia en salud pública

- Control de calidad de pruebas rápidas de VIH, Sífilis y hepatitis de las redes de laboratorio.
- Control de calidad en el manejo de pruebas rápidas de sífilis al personal obstetra de las redes de laboratorio.
- Procesamiento y envío de muestras para la confirmación de VIH, sífilis y Hepatitis
- Envío de muestras para el control de pacientes con VIH
- Recepción, registro, coloración y envío de láminas de Papanicolaou de las redes de laboratorio.
- Elaboración y llenado de datos (informe citológico de láminas PAP)
- Elaboración del informe técnico de conformidad de servicios de la lectura de láminas PAP
- Preparación de colorantes para BK y soluciones (HCl 0.25%, agua amoniacal 0.5%, alcohol 70%)
- Preparación y distribución de KOH 10% y ácido sulfosalicílico 5%
- Participación en la transferencia tecnológica en la cuantificación de esporas fúngicas en ambiente interno, de hongos ambientales (concluida)

- Participación en la transferencia tecnológica de hongos ambientales (concluida)
- Participación en la transferencia tecnología de susceptibilidad antimicrobiana (concluida)
- Participación en la transferencia tecnología de hepatitis en los marcadores serológicos de IgM de antígeno Core, Elisa para detección de anticuerpos totales contra el antígeno de superficie, Elisa hepatitis anti HBc, Elisa hepatitis anti HBe. (etapa A).
- Participación en el PEED de hongos filamentosos y susceptibilidad antimicótica.

Área Docencia

- Participación en la capacitación a las redes de laboratorio en el paquete de la gestante reenfocada.
- Capacitación en el manejo de pruebas rápidas de VIH, Sífilis, hepatitis.
- Capacitación al personal obstetra en la fase pre analítica (fijación, rotulación llenado de base de láminas PAP.
- Participación en el taller de fortalecimiento de los sistemas de control de calidad a los técnicos en laboratorio, en enfermería, y profesionales responsables de los laboratorios de la jurisdicción de la DIRESA Apurímac.

Área de investigación

- Participación en el estudio de la estandarización y validación de un método; Determinación de esporas fúngicas en UFC/m³ en un ambiente interno. DIRESA Apurímac.
- Participación en el estudio de esporas fúngicas en ambientes intrahospitalarios del hospital Guillermo Díaz de la Vega.

3.3. PROCESOS REALIZADOS EN EL TEMA DEL INFORME

3.3.1. Desarrollo de las actividades encargadas

Las funciones y responsabilidades encargadas por el Director encargado según lo establecido en el Manual de Organización de Funciones MOF sobre el personal responsable del Área de Virología del Laboratorio Referencial de Salud Pública de la Dirección Regional de Apurímac, se desarrollan el control del procesos de las pruebas que se ejecuten correctamente, para lo cual se sigue el plan operativo estratégico (POE).

El plan operativo estratégico (POE). que contienen las instrucciones detalladas sobre todos los aspectos de las pruebas para su transporte de especímenes, información de

almacenamiento e inventario, procedimientos para la solicitud de la prueba, condiciones ambientales requeridas, obtención y manejo de muestras, realización de las pruebas, control de calidad, interpretación de las pruebas, notificación y el registro de resultados.

Según las instrucciones de trabajo establecidas se sigue la secuencia de los pasos que se adoptan durante el proceso de trabajo e incluyen toda la información necesaria correspondiente a las fases pre analítica, analítica y pos analítica, respectivamente.

Fases de pre analítica – analítica – pos analítica.

Fase pre analítica

1. Verificación cotidiana de la temperatura ambiental y en el local de almacenamiento.
2. Verificación del inventario y de los lotes de estuches de pruebas.
3. Recepción de solicitudes de pruebas.
4. Organización física del local donde se realizan las pruebas de diagnóstico.
5. Registro de toda la información necesaria, como el número de lote del estuche de pruebas y la identidad de quien realiza la prueba.

Fase analítica

1. Observancia de las precauciones en materia de seguridad frente a riesgos biológicos.
2. Control de calidad conforme a las instrucciones del POE.
3. Correcta identificación de la persona que se someterá a la prueba en caso de que haya recibido asesoramiento de alguien distinto a quien realizará la prueba. Corresponde cerciorarse que la persona haya recibido asesoramiento previo.
4. Obtención de muestras, incluidas aquellas para las pruebas confirmatorias si es que las mismas son requeridas.
5. Realización de la prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del estuche de pruebas.
6. Interpretación de los resultados.

Fase post analítica

1. Nueva verificación de los datos de identificación del paciente y notificación de los resultados al asesor.
2. Limpieza y eliminación de desechos que conlleven riesgo biológico.
3. Embalaje y transporte de las muestras destinadas a nuevas pruebas de verificación por parte del laboratorio de referencia o almacenamiento adecuado de éstas hasta el

siguiente embarque con destino a ese laboratorio, según corresponda.

4. Verificación y seguimiento de la muestra al nivel central INS, así mismo entregar los resultados de manera oportuna a las redes de laboratorio.

Seguimiento de pacientes confirmados con infección de VIH/SIDA.

Los pacientes infectadas VIH/SIDA se realiza el seguimiento y control de la carga viral y el recuento de CD4 y CD8, para la determinación de sus tratamiento adecuado, cuya actividad se efectúan semestralmente por el Laboratorio Referencia de Salud Publica en coordinación con la Estrategia de VIH.

3.3.2. Innovaciones – Aportes.

Adiestramiento del personal de la Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Apurímac anualmente para la correcta obtención de muestras y envió al laboratorio referencial.

Así mismo se impartieron conocimientos semestralmente sobre el manejo de las pruebas rápidas con el personal de salud de los diversos establecimientos dese el Nivel I hasta el Nivel IV, de la estrategia de materno neonatal.

Campañas de tamizaje de VIH/SIDA: Semestralmente se tiene instaurado la realización de campañas de tamizaje a grupos de riesgo (Trabajadoras sexuales, internos penitenciarios, personal policial, etc.)

3.3.3. Limitaciones en el desarrollo profesional.

Las principales limitaciones son:

1. Carencia de insumos para las pruebas las pruebas de tamizaje.
2. Limitaciones de empresas autorizadas para el transporte oportuno de las muestras.
3. Infraestructura inadecuada para el desarrollo de la fase analítica.
4. Carencia de infraestructura y equipamiento para la implementación de pruebas confirmatorias.
5. Carencia presupuestal para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos.
6. Destreza inadecuada del personal encargado de las Redes de Salud de la fase pre analítica.

IV. RESULTADOS

4.1. PRUEBAS DE TAMIZAJE VIH/SIDA

Cuadro No. 1: Resumen de pruebas de tamizaje de VIH/SIDA

Año	Pruebas totales realizadas	Reactivo a Prueba rápida	% reactivos a PR	Reactivo a Elisa	% reactivos a Elisa
2012	150	26	17%	20	13%
2013	200	20	10%	13	7%
2014	182	45	25%	24	13%
2015	135	48	36%	30	22%
2016	250	71	28%	62	25%
2017 (Oct.)	300	47	16%	39	13%
Total	1217	257	21%	188	15%

Fuente: Elaboración propia

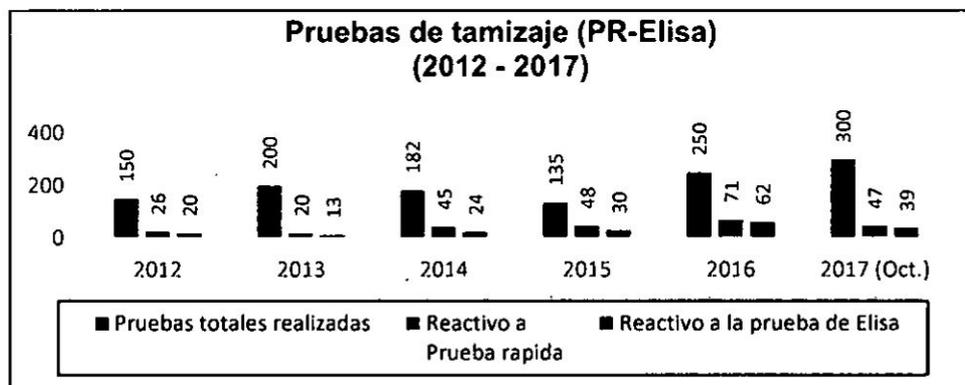


Grafico No. 2: Distribución de tamizaje de prueba rápida y ELISA

Análisis de resultados

- El 21% del total de las pruebas realizadas son reactivas de la prueba rápida, mientras que el 15% son reactivas a la prueba de ELISA.

- En el año 2015 se presenta el 36% de muestras reactivas a la prueba rápida, siendo la mayor cantidad dentro de los 5 años de análisis.
- Así mismo en el año 2016 se presenta el 25% de muestras reactivas a la prueba de ELISA.
- Entre las dos pruebas de tamizaje aplicadas se observa que existe una diferencia de 6% de reactivos.

4.2. PRUEBA CONFIRMATORIA DE VIH/SIDA

Cuadro No. 2: Pruebas de tamizaje y de confirmación de VIH/SIDA

Año	Prueba Rápida	Prueba de Elisa	Prueba de IFI
2012	26	20	21
2013	20	13	12
2014	45	24	24
2015	48	30	30
2016	71	62	62
2017 (Oct 2017)	47	39	39
Total	257	188	188

Fuente: Elaboración propia

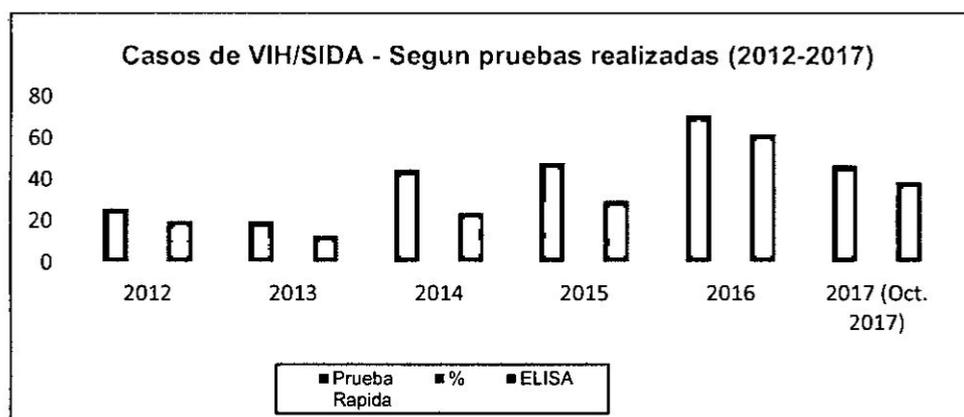


Gráfico No. 3: Distribución de casos de VIH/SIDA por tipos de prueba

Análisis:

- Según cuadro resumen se muestra que las pruebas de ELISA son confirmados al 100% mediante la prueba IFI; sin embargo solo el 73% de las pruebas rápidas son reactivas a la prueba ELISA.
- Según el gráfico 4.2 se muestra que el incremento de casos positivos confirmados se presentan el en año 2016 y existe una tendencia de incrementarse en el 2017.

4.3. CASOS POSITIVOS DE VIH/SIDA POR GRUPO ETÁREO

Cuadro No. 3: Casos de VIH/SIDA por grupo etáreo

Grupo Etareo	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Oct.)	Total
Niños (0 - 11)	4	3	2	5	6	3	23
Adolecentes (12 - 17)	1	0	0	0	0	2	3
Jovenes (18 - 29)	2	8	8	21	32	18	89
Adulto (30 - 59)	19	9	30	21	28	23	130
Adulto mayor (60 a mas)	0	0	5	1	5	1	12
Total	26	20	45	48	71	47	257

Fuente: Elaboración propia.

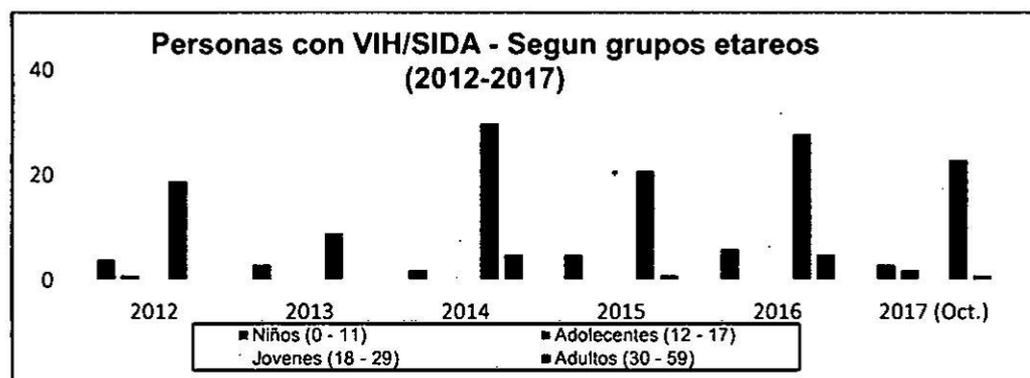


Gráfico No. 4: Distribución de casos de VIH/SIDA por grupo etáreo.

Análisis:

- Según el cuadro anterior se muestra en incremento progresivo de casos confirmados de VIH/SIDA a partir del año 2014 en el grupo atareo de 30 a 59 años de edad; seguido del grupo etáreo de 18 a 29 años de edad a partir del año 2015.
- Así mismo la frecuencia de mayor incidencia de contagios de VIH/SIDA anualmente es del grupo etáreo de adultos de 30 a 59 años de edad.

4.4. CONTROL DE CASOS POSITIVOS DE VIH/SIDA

Cuadro No. 4: Control de carga viral y recuento de CD4 y CD8

AÑOS	Positivos (IFI)	Carga viral	% personas con control	CD4	CD8
2012	21	18	86%	19	19
2013	12	7	58%	7	7
2014	24	7	29%	13	13
2015	30	14	47%	17	17
2016	62	30	48%	38	38
2017	39	20	51%	22	22
TOTAL	188	96	51%	116	116

Fuente: Elaboración propia.

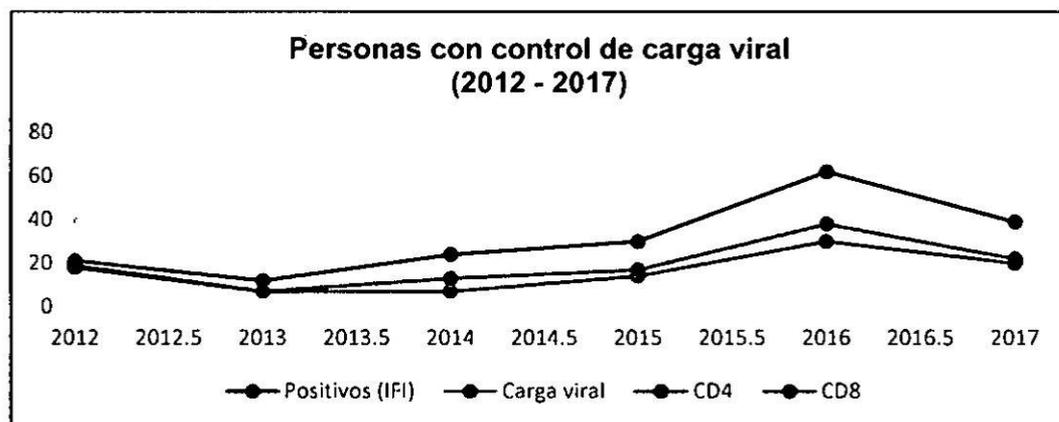


Grafico No. 5: Control de carga viral y recuento de CD4 y CD8

Análisis:

- Según en cuadro anterior mostrado solo el 51% de los casos positivos realizan sus pruebas de control de carga viral y el recuento de CD4 y CD8, para su TARGA correspondiente.
- El 49% de los casos positivos no realizan su control de carga viral, por ende se presume que no cuentan tratamiento alguno.

V. CONCLUSIONES

Las conclusiones del informe de la experiencia laboral profesional son:

- a) El 21% del total de las pruebas realizadas son reactivas de la prueba rápida, mientras que el 15% son reactivas a la prueba de ELISA.
- b) En el año 2015 se presenta el 36% de muestras reactivas a la prueba rápida, siendo la mayor cantidad dentro de los 5 años de análisis. Así mismo en el año 2016 se presenta el 25% de muestras reactivas a la prueba de ELISA.
- c) Las pruebas de ELISA son confirmados al 100% mediante la prueba IFI; sin embargo solo el 73% de las pruebas rápidas son reactivas a la prueba ELISA.
- d) El incremento de casos positivos más alto se presentan en el año 2016 y existe una tendencia de incrementarse en el 2017.
- e) El incremento progresivo de casos de VIH/SIDA se presentan en el grupo etáreo de adultos de 30 a 59 años de edad en el año 2014; seguido del grupo etáreo de 18 a 29 años de edad a partir del año 2015. Así mismo la frecuencia de mayor incidencia de contagios de VIH/SIDA anualmente es del grupo etáreo de adultos de 30 a 59 años de edad.

VI. RECOMENDACIONES

- a) Se recomienda la capacitación continua en el manejo de pruebas rápidas al personal de salud encargado de la estrategia de VIH, en especial al personal SERUMS de manera semestral.
- b) Se recomienda realizar una transferencia tecnológica para pruebas de confirmación de VIH en el laboratorio referencial de salud de la DIRESA Apurímac.
- c) Se recomienda realizar un monitoreo continuo en el manejo de los procesos para la compra de los insumos de pruebas rápidas, de cuarta generación que puedan garantizar el diagnóstico oportuno y garantizar un sistema de calidad.
- d) Mejorar el manejo de registros del Sistema NETLAB y solicitar el acceso a los Método transferidos con el propósito de contar con una gestión de informes de resultados adecuados.
- e) Se recomienda realizar una fluxograma de diagnóstico de VIH para muestras procedentes de lugares alejados del nivel central, garantizando el diagnóstico de control de pacientes de VIH.

VII. REFERENCIALES

1. Garcia Cervantes A. Sensibilidad de la prueba de escrutinio (Architec) a traves del antígeno p24 por el metodo ELISA para el diagnostico de infeccion por VIH. Tesis de mastria. California: Universidad Nacional Autonoma de Mexico, Facultad de estudios superiores Zaragoza; 2013. Report No.: ISBN.
2. Maria APL. VIH SIDA Un problema de la salud. Salud Uninorte. 2011 julio diciembre; 27(2).
3. E. Miranda, Soledad Romero, Ronal Briseño y Daniel Satos. Evaluacion de tres marcas comerciales de pruebas rapidas para la deteccion de VIH. REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA, 2015, 32 - 395. 2015 Abril;(404 - 5).
4. Sidibe M. ONUSIDA Peru. [Online].; 2016 [cited 2017 Octubre 2. Available from: <http://www.unaids.org/es/regionscountries/countries/peru>.
5. Sanhueza Salinas I. Evaluacion programa de prevencion y control de VIH y SIDA. Tesis Maestria. Arica: Universidad de Chile, Facultad de medicina; 2015. Report No.: ISBN.
6. Bengochea V. Evaluacion del desempeño de tres pruebas rapidas para el diagnostico de infeccion por VIH en adultos. Investigacion.

- Uruguay: Ministerio de Salud Publica, Servicio de enfermedades infecto contagiosas; 2012. Report No.: ISBN.
7. Benites Villafane C. Situacion actual de la prevencion y control de ITS, VIH/SIDA y hepatitis B. Lima: Ministerio de Salud Peru, Direccion general de epidemiologia; 2013. Report No.: ISBN.
 8. Sidibe M. ONUSIDA. [Online].; 2016 [cited 2017 Octubre 2. Available from: <http://www.unaids.org/es>.
 9. Organizacion Pnamericana de la Salud. Guia practica para la implemnetacion de pruebas fiables y eficientes para el diagnostico de VIH. Serie Tecnica. 2008 Julio; I(1).
 10. Mauricio Jorge RM, Mercedes Rosa,CR. Adherencia al tratamiento antirretroviral de gran Actividad y Calidad de vida de pacientes con VIH/SIDA del Hospital Nacional las Mercedes de Chiclayo. Tesis de maestria. Chiclayo: Universidad catolica Santo Toribio de Mogrovejo , Chiclayo; 2013.
 11. TV JE. Seguimiento farmaceutico a pacientes con VIH/SIDA Evaluacion de la adherencia y la calidad de vida reacionada a la salud en el Centro Medico Naval °Cirujano Mayor Santiago Tavera°. Tesis de Maestria. Lima: Universidad Granada, Lima; 2010.
 12. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. Glosario de Infosida. Octava ed. Infosida , editor. Estados unidos: Rockville; 2015.

13. Eugenia OZG. Factores Asociados a la adherencia de TARGA en pacientes con VIH/SIDA en el Hospital Central PNP Luis N Zaenz. Tesis para optar el titulo de Medico Cirujano. Lima: Universidad Ricardo Palma, Lima ; 2015.

14. Normas Tecnicas de la Estrategia Sanitaria de Prevencion y control de ITS-VIH-SIDA y Hepatitis. Lima: Gobierno Regional de Salud Apurimac , Lima; 2016.

ANEXOS

Figura 1 Algoritmo secuencial: Opción 1 prevalencia < 5%

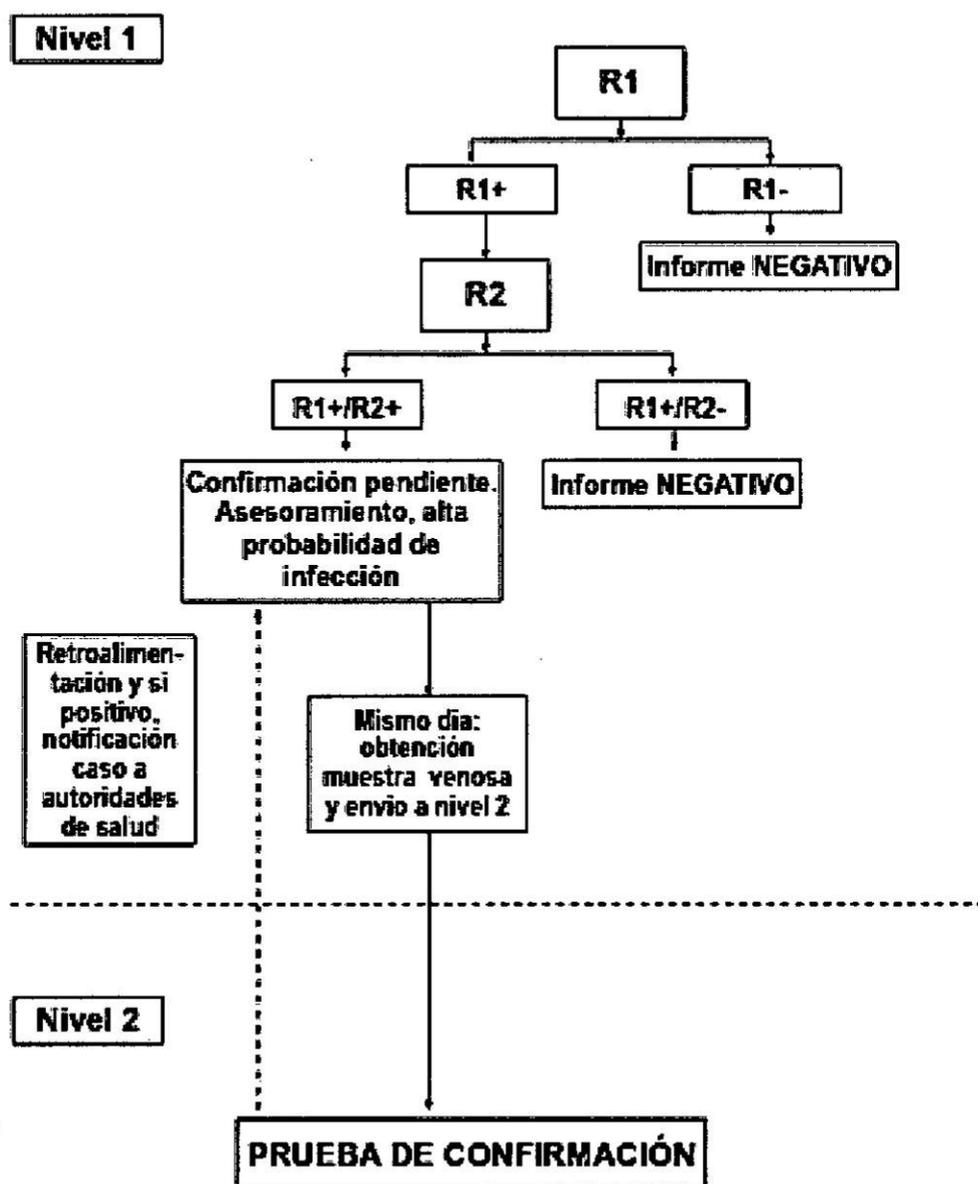


Figura 2 Algoritmo secuencial: Opción 2 Grupo objetivo alto riesgo y/o prevalencia ≤ 5

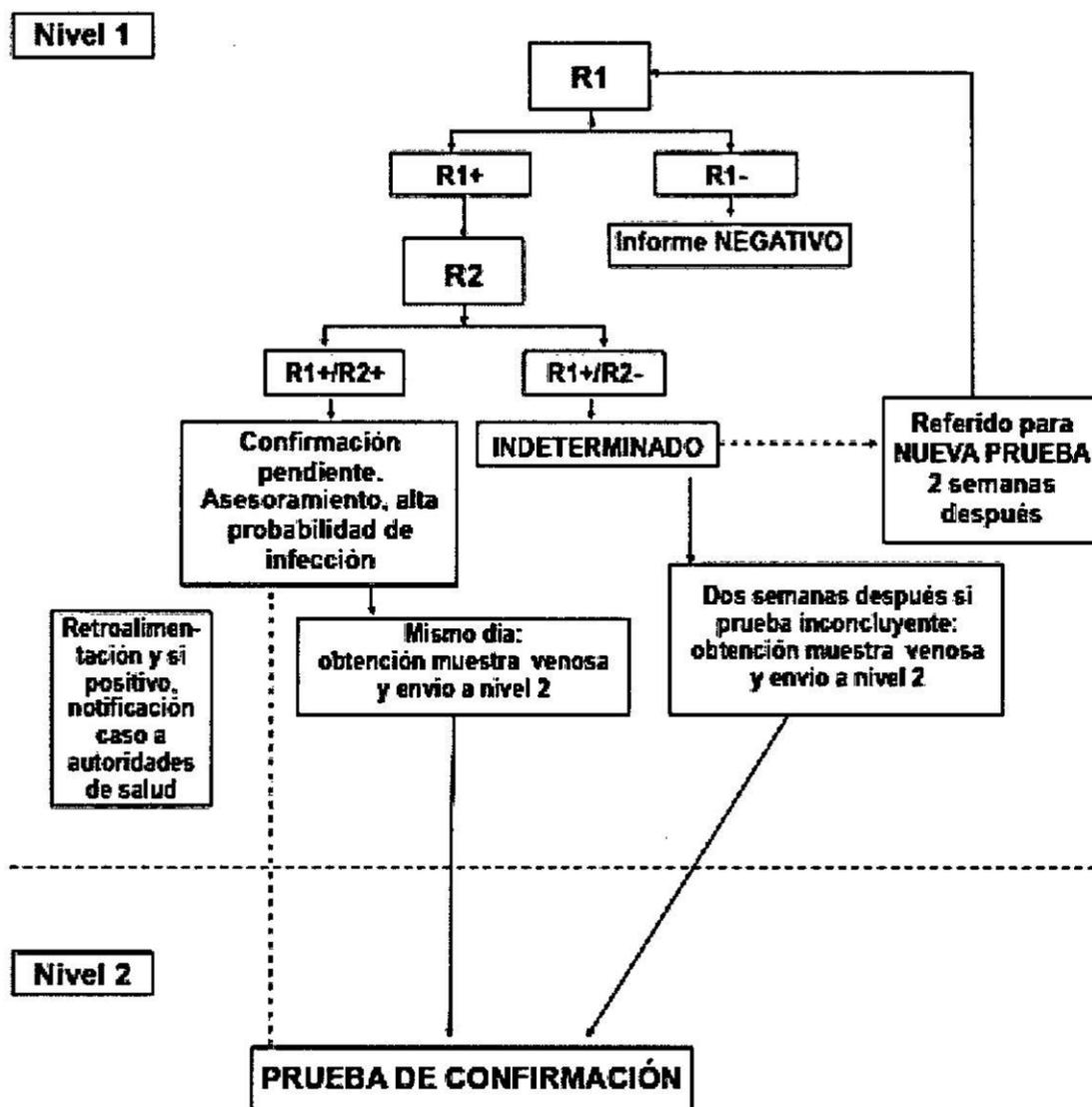
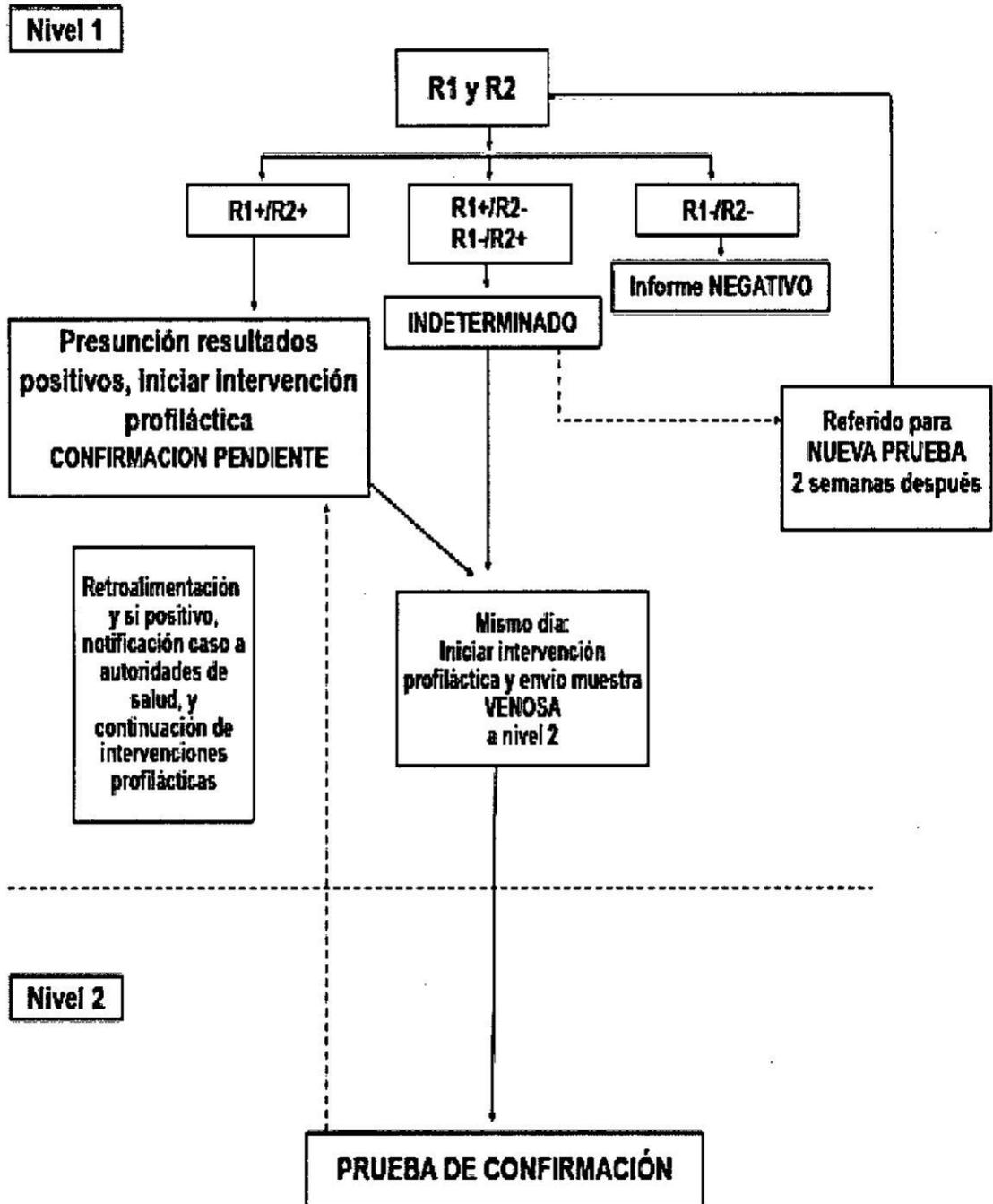


Figura 3 Algoritmo pruebas paralelas: Opción 3



7.1. PANEL FOTOGRÁFICO

Foto N° 1. ÁREA DE CITOLOGÍA



Coloración de láminas de Papanicolaou procedentes de las redes de laboratorio de la DIRESA APURÍMAC

Foto N° 2. ÁREA DE VIROLOGÍA



Preparación de buffer para la realización de lavados de las pruebas de ELISA para VIH, Hepatitis.

Foto N° 3 ÁREA DE MICOLOGÍA



Determinación de la susceptibilidad anti fúngica de hongos Levaduriformes de *Candida* spp.

Foto N° 4. ÁREA DE MICOLOGÍA



Toma de muestra para la determinación de la esporas fúngicas por UFC de ambientes internos del hospital Guillermo días de la Vega.

Foto N° 5: CAPACITACIÓN EN EL PAQUETE DE LA GESTANTE

REENFOCADA

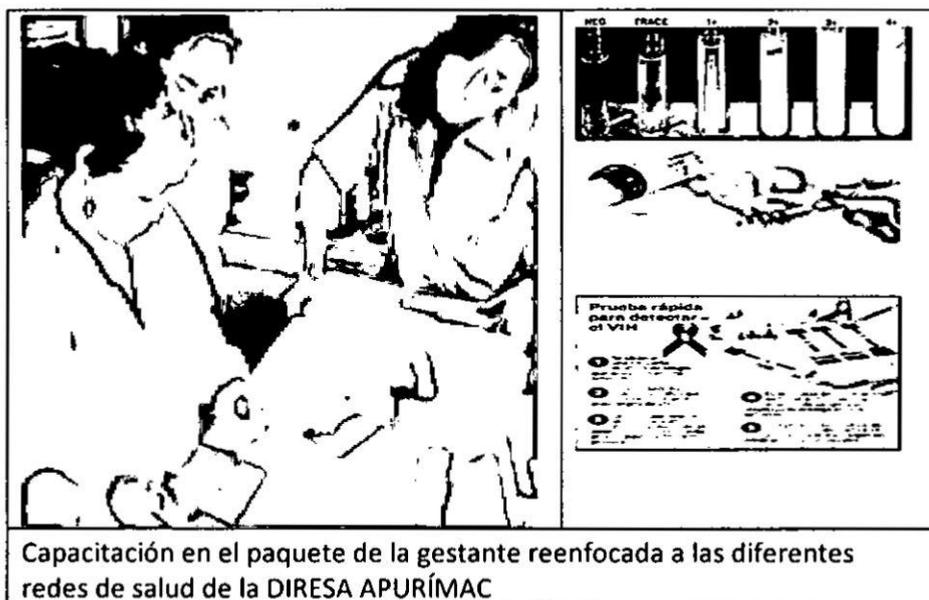


Foto N° 6: MONITOREO Y SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN DE LA DIRESA APURÍMAC



