

ESPECIFICIDAD DE PRUEBAS RÁPIDAS Y CONFIRMATORIAS DE VIH/SIDA DE PACIENTES FEMENINAS EN EDADES REPRODUCTIVAS DEL HOSPITAL GENERAL ESMERALDAS SUR

Specificity of rapid and confirmatory hiv / aids tests of female patients in reproductive ages of the General Hospital Esmeraldas Sur

DOI: <https://doi.org/10.47606/ACVEN/MV0051>

Manzur Chichande Marbelyn Michelle ^{1*}

<https://orcid.org/0000-0001-5892-4685>

Gloria Peña-Rosas ¹

<https://orcid.org/0000-0002-7211-4774>

Recibido: 31 de agosto de 2020

Aprobado: 14 de octubre de 2020

RESUMEN

Introducción: EL Virus de Inmunodeficiencia Humana, constituye un grave problema de salud a nivel mundial. El VIH, es una patología que ataca las células CD4 del sistema inmunitario, ocasionando un desperfecto en el sistema inmune, lo cual hace más fácil la llegada de infecciones o enfermedades oportunistas. **Objetivo:** Conocer la especificidad de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de pacientes con VIH en edades reproductivas del Hospital General Esmeraldas Sur, en el área de laboratorio clínico. **Metodología:** Es un estudio Cuantitativo, de corte longitudinal retrospectivo, con alcance descriptivo, que permitió ordenar, interpretar y tabular los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/sida de pacientes femeninas en edades reproductivas. Evidenciándose la falta de información en el registro de pacientes con VIH/sida del HGES, de los datos estadísticos, en 49 pacientes femeninas registras en el HGES. **Resultados:** El estudio indica que existe un predominio de pacientes con VIH/sida 30 casos corresponde a pacientes al grupo etario ≤ 30 años, seguido por 12 casos que corresponde a pacientes del grupo etario ≤ 40 años, mientras que los pacientes del grupo etario ≤ 45 representan un 8% (4

casos) y el 6% (3 casos) corresponde a pacientes ≤ 20 . El 61% corresponde a ≤ 30 años, en segundo lugar, con el 25% las ≤ 40 años. **Conclusiones:** Los registros observados en el HGES, durante el proceso de investigación, no fueron suficientes para alcanzar el objetivo propuesto, para tal efecto es necesario disponer de los registros completos de los pacientes con VIH/sida en todas las pruebas, según en algoritmo de la OMS. Además, de brindar confianza a la ciudadanía con resultados de calidad, se debe utilizar recursos tecnológicos y demás instrumentos que permitan al profesional de salud, dar un diagnóstico correcto y oportuno. Todo enmarcado en la ética principal, la conservación de la vida.

Palabras clave: Pruebas Rápidas, Pruebas Confirmatorias, VIH/SIDA, Pacientes Femeninas, Edades Reproductivas.

1. Pontificia Universidad Católica del Ecuador-Sede Esmeraldas

*Correspondencia: marbelyn.manzur@hotmail.com

ABSTRACT

Introduction: The Human Immunodeficiency Virus constitutes a serious health problem worldwide. HIV is a pathology that attacks the CD4 cells of the immune system, causing damage to the immune system, which makes it easier for infections or opportunistic diseases to arrive.

Objective: To know the specificity of the rapid tests and confirmatory tests of patients with HIV in reproductive ages of the General Hospital Esmeraldas Sur, in the clinical laboratory area. **Methodology:** It is a quantitative study, retrospective longitudinal section, with descriptive scope, which allowed ordering, interpreting and tabulating the results of rapid tests and confirmatory tests of HIV / AIDS of female patients of reproductive ages. Evidence of the lack of information in the registry of patients with HIV / AIDS of the HGES, of the statistical data, in 49 female patients registered in the HGES. **Results:** The study indicates that there is a predominance of patients with HIV / AIDS. 30 cases correspond to patients in the age group ≤ 30 years, followed by 12 cases corresponding to patients in the age group ≤ 40 years, while patients in the age group ≤ 45 represent 8% (4 cases) and 6% (3 cases) correspond to patients ≤ 20 . 61% correspond to ≤ 30 years, secondly, with 25% those ≤ 40 years. **Conclusions:** The records observed in the HGES, during the research process, were not sufficient to achieve the proposed objective, for this purpose, it is necessary to have complete records of patients with HIV / AIDS in all tests, according to the algorithm of The OMS. In addition, to provide confidence to the public with quality results, technological resources and other instruments must be use that allow the health professional to give a correct and timely diagnosis. All framed in the main ethic, the conservation of life.

Keywords: Rapid Tests, Confirmatory

Tests, HIV / AIDS, Female Patients, Reproductive Ages.

INTRODUCCIÓN

EL Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), constituye un grave problema en la salud a nivel mundial. El VIH, es una patología que ataca las células CD4 del sistema inmunitario, ocasionando un desperfecto en el sistema inmune, lo cual hace más fácil la llegada de infecciones o enfermedades oportunistas. "El SIDA, es el estado más avanzados ocasionados por el VIH, por la presencia de más de 20 infecciones y enfermedades oportunistas relacionadas con el VIH que tardan en manifestarse" (1).

El diagnóstico de la infección por el VIH, solo se conoce mediante técnicas de laboratorio, las cuales van desde pruebas directas que brindan un diagnóstico temprano de la infección, identificando la presencia del virus [proteínas y ácido nucleico] y las pruebas indirectas que se basan en pruebas serológicas para medir los anticuerpos en el suero.

La presencia de anticuerpos anti-VIH, muestra que hay una exposición inmune del virus en el pasado. Las pruebas serológicas son específicas para cada retrovirus VIH-I y VIH2. Dentro de estas pruebas tenemos la prueba de screening VIH como la prueba de ELISA y prueba confirmatoria, Western Blot, PCR y Cuento de Carga Viral en células CD4.

La OMS, implanta normas y estándares mundiales, que fortifica actividades de prevención, atención y tratamiento de las embarazadas, las madres y sus hijos que consisten en diseñar estrategias que manifiesten la efectividad del mismo, además de promover la integración de la prevención de la transmisión vertical del VIH, en los servicios de salud para la madre, el recién nacido y el niño (2).

En base a esto, surgió la preocupación y necesidad de análisis de resultados de pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/sida de pacientes femeninas en edades reproductivas del Hospital General Sur Esmeraldas (HGES), de forma prioritaria y estratégica para mejorar la calidad de vida, tratamiento y atención, partiendo del diagnóstico correcto en el uso de las pruebas de detección de VIH.

El VIH/Sida es sin duda una epidemia que se ha desarrollado a nivel mundial, atacando el sistema inmunológico de las personas. En las mujeres en edad reproductiva hay un mayor impacto, debido al riesgo de adquirir la infección por VIH y luego de un diagnóstico positivo para VIH con pruebas de tamizaje, no se brinda un seguimiento oportuno a la paciente, teniendo consecuencias fatales que van desde el incremento de la infección por VIH hasta la muerte.

En la actualidad, se han generado varios programas para controlar la epidemia de VIH/Sida, los mismos que colocan a las mujeres en grupos vulnerables que tiene prioridad en el sector salud. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (3), notificó los siguientes datos sobre la epidemia del VIH en el país:

Existen 36.544, personas viviendo con VIH -PVV en el país; 3.533 nuevos casos de VIH en el 2017, los cuales 2.344 fueron hombres y 1.189 mujeres, destacando el grupo de 20 a 49 años, en la mayoría son hombres; con respecto a mujeres embarazadas durante el 2017, se anunciaron 433 casos de VIH; y en el primer semestre del 2018 se notificaron 191 casos de mujeres embarazadas viviendo con VIH. Además, manifestaron información de las provincias con mayor número de casos nuevos de VIH en el 2017, en el cual Guayas tiene un 31%, seguido de Pichincha con 23%, Esmeraldas con 7%, El Oro con 5%, Los Ríos y Manabí con 4,9% (3).

En Ecuador son muy pocos los estudios sobre el VIH/sida y la afectación en mujeres, siendo una enfermedad que cada año incrementa de manera progresiva. En la provincia de Esmeraldas, Ecuador, las cifras van aumentando cada año, sin embargo, no se han realizado investigaciones sobre el tema; esta investigación aportó claridad acerca de la concordancia de resultados de pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/sida, del registro de información de pacientes con VIH del HGES.

Siguiendo la línea investigativa de salud y grupos vulnerables, y sublínea en epidemiología y salud pública, establecida por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), se priorizó el contraste de información entre los resultados de las pruebas diagnósticas de la infección por VIH/sida, expresando la falta de información coherente para que pueda ser rectificada en futuros procedimientos en pacientes con VIH/sida.

De acuerdo con Roca, el diagnóstico de la infección por VIH se puede realizar mediante el análisis de tamizaje, ya que poseen alta sensibilidad y buena especificidad, empleándose como primera prueba para diagnóstico de la infección y están los análisis como ELISA y los de aglutinación. Las pruebas de tamizaje siempre deben ser confirmadas con un resultado reactivo, es ahí que entran las pruebas confirmatorias, las cuales tienen una buena sensibilidad y una excelente especificidad, el método más aplicado en el de Western Blot, pero también existen otras alternativas, como el análisis de inmunofluorescencia y de radio inmunoprecipitación. Y las complementarias, son usadas normalmente para valorar el progreso de la infección por el VIH, se trata del recuento de linfocitos CD4 y de la carga viral del VIH. (4)

Las pruebas diagnósticas presentan

limitantes que los exponen a resultados falsos positivos y negativos, Álvarez menciona que los falsos negativos, significa que un paciente infectado con VIH, tiene pruebas diagnósticas negativas o no reactivas, este resultado se da más en pruebas de tamizaje y durante el periodo de ventana, terapia inmunosupresora, disfunción de los linfocitos B, fase SIDA, enfermedades crónicas que ocasionan un trastorno inmunológico o errores de laboratorio. Los falsos positivos, son los que designan a una persona sana como positiva o reactiva al VIH y sucede en las pruebas rápidas y pocas veces en las confirmatorias. Puede ser producto de vacunaciones contra enfermedades con anticuerpos con similitud a los anticuerpos anti-VIH [hepatitis B, la rabia o la influenza], por el embarazo ya que causa reacciones cruzadas por la placenta y también influyen los errores del laboratorio. La cuantificación de la Carga Viral (CV), hace referencia a la cantidad de virus que existe en una muestra de plasma o suero, y se representa como el número de copias de ARN viral/ml. Esta prueba debe realizarse en el momento del diagnóstico, y luego cada seis meses, independientemente de que el paciente se encuentre o no en tratamiento antirretroviral. (5).

La efectividad de las pruebas de VIH/sida, según Campuzano, Bajaña, Córdova y Baque, señalan que las pruebas diagnósticas, permiten minimizar los riesgos diagnósticos del VIH, mediante el uso de kits y procedimientos que cumplan con los requisitos de calidad de la OMS. Además, indican que ONUSIDA, inspeccionará el procedimiento para la realización de pruebas, con sus respectivos controles de calidad, lo cual permitirá evidenciar las causas de diagnóstico erróneo de VIH. (6).

Los aspectos técnicos del diagnóstico de VIH, según manifiestan Dalmau y Arzo, en las características operacionales

de las pruebas de detección de anticuerpos frente al VIH:

1. Sensibilidad: indica la probabilidad de que una persona enferma, obtenga en la prueba, un resultado positivo.
2. Especificidad: indica la probabilidad, que tiene una persona sana, obtenga un resultado negativo.
3. Valor predictivo positivo: señala la probabilidad de sufrir una enfermedad, si se obtiene un resultado positivo en la prueba.
4. Valor predictivo negativo: señala la probabilidad de que una persona con un resultado negativo en la prueba esté realmente sana. (7)

Los servicios de detección del VIH según la OPS, ofrecen asesoramiento y detección de la infección de VIH, siguiendo los cinco principios fundamentales, los cuales son: consentimiento informado, confidencialidad, asesoramiento, garantía de que los resultados de la prueba son correctos y vinculación con la ayuda, tratamiento y otros servicios (8). Es por ello que el propósito de esta investigación es determinar la especificidad de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de HIV en pacientes femeninas en edad reproductiva del Hospital General Esmeraldas Sur.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación se llevó a cabo en el área de laboratorio clínico del Hospital General Esmeraldas Sur; ubicado en la ciudad de Esmeraldas, cantón Esmeraldas, parroquia Simón Plata Torres, Av. Del Pacífico, entre las calles Av. El Ejército y S/N, barrio la Inmaculada Concepción, sector San Rafael, durante el año 2018.

Se realizó un estudio cuantitativo, de corte longitudinal retrospectivo, con alcance descriptivo, en el área de Laboratorio Clínico del Hospital General Esmeraldas Sur, el mismo que permitió ordenar, analizar e interpretar los resultados de las

pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/sida de pacientes femeninas en edades reproductivas, lo que ayudó a observar la falta de información en el registro de pacientes con VIH/sida del HGES, a través de datos estadísticos.

Para la presente investigación se utilizaron los siguientes métodos: Los métodos empíricos de la observación y medición, las cuales permitieron recopilar información sobre la especificidad de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH en pacientes femeninas de edades reproductivas en el laboratorio clínico del HGES. De esta manera ordenar la información de forma sistemática para una posterior comprobación de los datos relevantes.

Los métodos teóricos fueron, análisis y síntesis: El análisis de los resultados de las pruebas de tamizaje y pruebas de confirmación de las pacientes con VIH, permitieron evidenciar la falta de datos de las pacientes, lo cual dificultó identificar los falsos negativos y falsos positivos en pruebas de tamizaje (4ta y 3ra generación) y la carga viral.

La población para la investigación fue de 49 pacientes femeninas en edades reproductivas de entre los 15 y 45 años, diagnosticadas con VIH positivo y registradas en la base de datos del laboratorio clínico del HGES, durante el año 2018.

Los criterios de inclusión fueron:

1. Pacientes femeninas con VIH/Sida.
2. Pacientes femeninas con VIH/Sida, registradas en el servicio de emergencias durante el año 2018.
3. Pacientes femeninas con VIH/Sida entre 15 a 45 años.

Los criterios de exclusión fueron:

1. Pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión.
2. Registros duplicados o repetidos, de pacientes femeninas con VIH/Sida.

La técnica que se empleó para esta in-

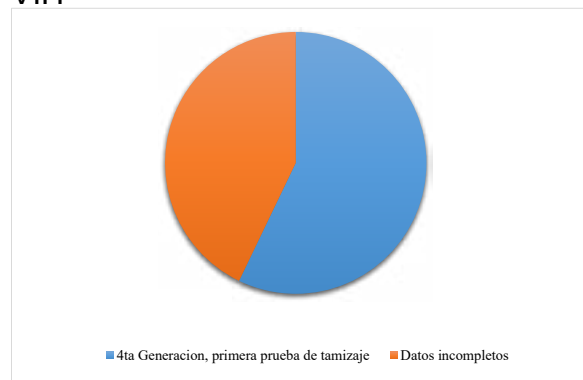
vestigación, fueron: La observación, para el análisis de datos del laboratorio clínico del HGES, sobre la especificidad de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH.

Como instrumento se aplicó la ficha de observación, la cual ayudó en la organización de los datos que identificaron la falta de información de los resultados en las pruebas de tamizaje (4ya y 3ra generación), las cuales permiten dar un diagnóstico rápido de la infección por VIH y la carga viral, se utiliza como prueba confirmatoria en pacientes con sospecha de VIH y no sólo eso, la carga viral también se aplica para el tratamiento y control de pacientes con VIH confirmados en el laboratorio clínico del HGES.

Los datos recopilados sobre el análisis de resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas en edades reproductivas el laboratorio clínico del HGES, se llevó a cabo con la ficha de observación y la interpretación de la información recogida; representando en tablas y gráficos, proporcionando el resultado de cada análisis con las herramientas informáticas Word y Excel.

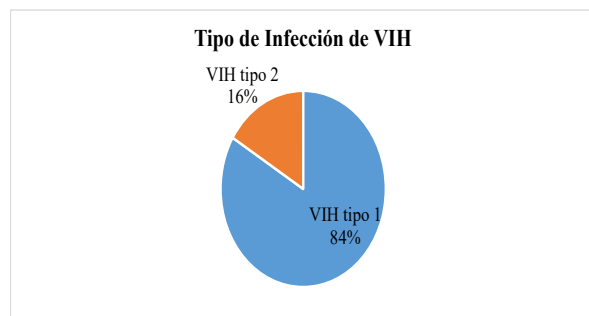
RESULTADOS

Gráfico 1. Primera Prueba de tamizaje de VIH



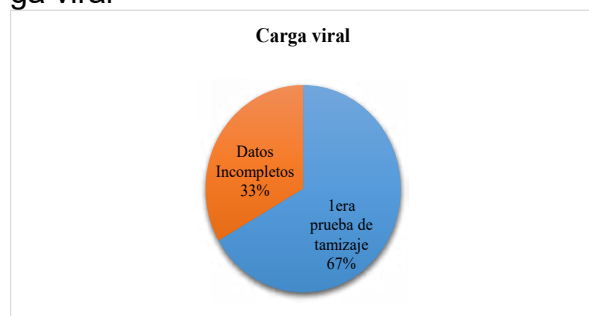
El análisis del Gráfico 1, muestra que, de las 49 pacientes estudiadas, la 1era prueba de tamizaje de VIH resultó 28 casos reactivos y 21 datos incompletos.

Gráfico 2. Comparación de las pruebas de tamizaje 4ta y 3era generación, según el tipo de VIH



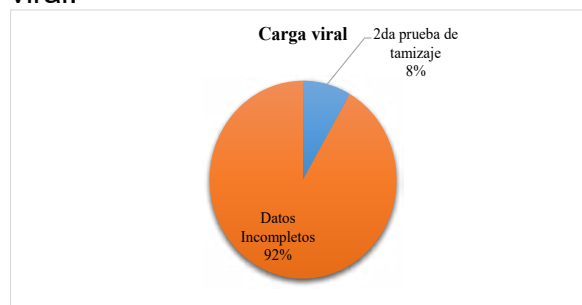
El Gráfico 2, muestra que, de los 43 casos registrados para un tipo de infección por VIH, 36 pacientes resultaron reactivas únicamente para VIH tipo 1 con el 84 %, mientras que 7 casos también dieron reactivos a VIH tipo 2, con el 16%. Estos resultados son de las pruebas de tamizaje de 4ta y 3era generación.

Gráfico 3. Comparación de resultados en pruebas de tamizaje y resultados de carga viral



El análisis del Gráfico 3, explica que hubo un total de 24 pacientes con resultados en la prueba de carga viral y en relación con el resultado de la prueba de 4ta generación, primera prueba de tamizaje de 28 pacientes reactivas, sólo 16 pacientes coincidieron en el registro de resultados de la prueba de carga viral, mientras que las 12 pacientes restantes no mostraron datos completos en el registro.

Gráfico 4. Comparación de resultados de la prueba de 3ra generación, segunda prueba de tamizaje y resultados de carga viral.



El análisis del gráfico 4, manifiesta que, de un total de 24 pacientes registradas en la prueba de carga viral, sólo 2 pacientes fueron registradas en la 2da prueba de tamizaje, mientras que 22 pacientes del registro de la prueba de carga viral, no aparecen en la 2da prueba de tamizaje.

El estudio indica que existe un predominio de pacientes con VIH/sida 30 casos corresponde a pacientes al grupo etario ≤ 30 años, seguido por 12 casos que corresponde a pacientes del grupo etario ≤ 40 años, mientras que los pacientes del grupo etario ≤ 45 representan un 8% (4 casos) y el 6% (3 casos) corresponde a pacientes ≤ 20 . El 61% corresponde a ≤ 30 años, en segundo lugar, con el 25% las ≤ 40 años.

CONCLUSIONES

La comparación de los resultados de las pruebas de tamizaje [4ta y 3era generación], con las pruebas confirmatorias, nos deja ver claramente la inconsistencia en el registro de pacientes para el diagnóstico de la infección de VIH/sida. Lo que genera una falta de control y tratamiento en pacientes con infección por VIH/sida, incrementando el número de nuevos casos con VIH/sida.

La falta de datos en los registros de los pacientes con VIH, no permitieron

definir la frecuencia de falsos positivos y falsos negativos en los resultados de las pruebas aplicadas a los mismos. Esto no permitió observar la especificidad de las pruebas de tamizaje y pruebas confirmatorias, lo que afecta e impide validar los resultados para el diagnóstico y tratamiento de la infección por VIH/sida.

Los registros observados en el HGES, durante el proceso de investigación, no fueron suficientes para alcanzar el objetivo propuesto, para tal efecto es necesario disponer de los registros completos de los pacientes con VIH/sida en todas las pruebas.

Las personas que acuden a los centros de atención pública, en su mayoría son personas de escasos recursos, al no tener una base de datos completa, el seguimiento a estos pacientes hace más vulnerable.

Para establecer una base de datos según los lineamientos de la OMS, es necesario que el HGES revise y realice los ajustes necesarios a los procedimientos de registro de pacientes con VIH/sida, esto permitirá una adecuada gestión de la información de los pacientes, además, garantizar la confiabilidad de las pruebas rápidas de VIH/Sida, la confidencialidad del diagnóstico, tratamiento y seguimiento para un tratamiento exitoso.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. L. X. Quiroz Moncerad, «Universidad de Guayaquil Facultad de Ciencias Medicas,» 2015. [En línea]. Available: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18734/1/TESIS%20-%20PERFIL%20EPIDEMIOLOGICO%20DEL%20VIH%20-%20SIDA.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud, «OMS,» s.f s.f 2019. [En línea]. Available: <https://www.who.int/hiv/topics/mtct/es/>
3. Ministerio de Salud Pública, «MSP,» s.f s.f 2018. [En línea]. Available: <https://www.salud.gob.ec/vih/>
4. M. Roca Sanz, «Factores relacionados con el insuficiente control de la infección por el VIH en la Cohorte Española VACH (Tesis doctoral),» Castellón, España, 2018.
5. R. I. Alvarez Carrasco, «Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana,» Acta Médica Peruana, p. 8, 2017.
6. B. B. Campuzano, «VIH/sida: pruebas y su efectividad,» Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las Ciencias, vol. 3, nº 1, pp. 653-699, 2019.
7. P. A. David Dalmau, «Aspectos técnicos del diagnóstico de VIH. SEISIDA.ES,» 2017. [En línea]. Available: http://www.seisida.es/wp-content/uploads/2017/05/5_Aspectos-t%C3%A9cnicos-del-diagn%C3%B3stico-de-laboratorio.pptx
8. Organización Panamericana de la Salud, «OPS,» s.f s.f s.f. [En línea]. Available: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10328:hiv-testing-services&Itemid=40682&lang=es
9. InfoSIDA, «InfoSIDA,» 17 Junio 2019. [En línea]. Available: <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/factsheets/19/46/las-fases-de-la-infeccion-por-el-vih>

10. Organización Mundial de la Salud, «OMS,» 19 Julio 2018. [En línea]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
11. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, «ONUSIDA,» s.f s.f 2018. [En línea]. Available: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_es.pdf

