



Pontificia Universidad
Católica del Ecuador

SEDE
ESMERALDAS

Carrera de Laboratorio Clínico

Tesis de Grado

Título

Especificidad de Resultados de Pruebas Rápidas y Pruebas Confirmatorias
de VIH/Sida de Pacientes Femeninas en Edades Reproductivas del Hospital
General Esmeraldas Sur

Previo al Grado Académico de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora

Manzur Chichande Marbelyn Michelle

Asesora

PhD. Peña Rosas Gloria

Esmeraldas, 2020

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Trabajo de tesis aprobado luego de haber dado cumplimiento a los requisitos exigidos por el reglamento Grado de la PUCESE, previo a la obtención del título académico de Licenciada en Laboratorio Clínico.

Presidente del tribunal de Graduación

Lector 1

Lector 2

Coordinadora de Carrera

Director de Tesis

Fecha

AUTORÍA

Yo, Marbelyn Michelle Manzur Chichande, declaro que la presente investigación enmarcada en el trabajo de tesis es absolutamente original, autentica y personal.

En virtud que el contenido de esta investigación es de exclusiva responsabilidad legal y académica de la autora y de la PUCESE.

Marbelyn Michelle Manzur Chichande

CI. 080313573-0

DEDICATORIA

A Dios, por ser el autor de mis victorias, por el amor que cada día me muestra al despertar y darme una oportunidad de vivir, por ser mi fuente de fortaleza y sabiduría, por ayudarme a resistir las pruebas que se presentan, por poner ángeles en mi vida disfrazadas de personas que me acompañan en este viaje llamado vida, gracias Padre por tu bondad y misericordia.

A mis madres, *María Argentina Altafulla (Neguito)* y *Roxana Chichande*, por ser mi ejemplo de vida, por su lucha y sacrificio, por su amor incondicional, por alentarme a continuar con la frente en alto, por su paciencia y tenacidad, por sus consejos, por su apoyo, por todo eso y más, este trabajo es de ustedes también, las amo.

A mi hija, *Luisana Gracia Manzur*, mi sol eterno, por ser mi mayor motivación, mi princesa con tu amor has inspirado en mi cada día el deseo de ser mejor para ti y para mí, por ser el empuje que me ayuda a continuar y no desmayar ante momentos de dificultad, por lograr sacar la mejor versión de mi desde que llegaste a mi vida. Te amo y vamos por más mi niña.

A mi padre, *Karyn Manzur*, siento que desde el cielo me cuidas y a veces en mis sueños me motivas a seguir la batalla, no estás presente físicamente pero siempre estarás en mi mente y corazón, tu estrella va conmigo, te dedico este trabajo.

A todos los jóvenes que ven frustrado su futuro, por cualquier situación, económica, familiar, social, etc., crean en ustedes y en lo que son, y sean conscientes de que llevan en su interior algo más grande que cualquier obstáculo. Con amor, fe y valentía, logran lo que se propongan y no olviden que Dios esta con ustedes siempre.

AGRADECIMIENTOS

A *Dios*, por darme la oportunidad de cumplir este sueño, por poner durante todo este tiempo académico los instrumentos necesarios para continuar y no desmayar antes las adversidades de la vida.

A mi *Familia*, por apoyarme en todo momento y motivarme a lograr esta meta. Siempre incondicionales, gracias por su amor, paciencia, apoyo, aprendizaje, regañones, y por estar siempre a mi lado.

A la *PUCESE*, por abrirme las puertas de tan prestigiosa universidad y capacitarme para ser una excelente profesional.

A la *Carrera de Laboratorio Clínico*, a la coordinadora y docentes, por su cariño y por compartir sus conocimientos y experiencias durante todo este tiempo de estudio, para formar profesionales de calidad, pero sobre todo de valores y mostrar nuestra capacidad para contribuir de la mejor manera con la sociedad.

A la *Lic. Erika Gutiérrez*, por orientarme en el camino del profesional integral, superando con paciencia las propias expectativas.

A quienes a través de nuestra relación constante me permiten definir este mundo a favor de lo que es ético, bueno y justo.

ÍNDICE

| | |
|--|------|
| TRIBUNAL DE GRADUACIÓN | II |
| AUTORÍA | III |
| DEDICATORIA | IV |
| AGRADECIMIENTOS | V |
| ABREVIATURAS..... | VIII |
| LISTA DE ILUSTRACIONES | IX |
| RESUMEN | X |
| ABSTRACT..... | XI |
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| PRESENTACIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN | 1 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 3 |
| JUSTIFICACIÓN | 5 |
| OBJETIVOS | 6 |
| <i>General:</i> | 6 |
| <i>Específicos:</i> | 6 |
| CAPÍTULO I | 7 |
| MARCO TEÓRICO | 7 |
| 1.1 BASES TEÓRICO–CIENTÍFICAS | 7 |
| 1.2 ANTECEDENTES | 14 |
| 1.3 MARCO LEGAL | 20 |
| CAPÍTULO II | 22 |
| MATERIALES Y MÉTODOS..... | 22 |

| | |
|---|----|
| 2.1 TIPO DE ESTUDIO: | 22 |
| 2.2 DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 22 |
| 2.3 MÉTODOS | 23 |
| 2.4 POBLACIÓN Y MUESTRA | 24 |
| 2.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS | 24 |
| 2.6 ANÁLISIS DE DATOS | 25 |
| 2.7 NORMAS ÉTICAS | 25 |
| CAPÍTULO III | 27 |
| RESULTADOS | 27 |
| CAPÍTULO IV | 34 |
| DISCUSIÓN | 34 |
| CAPÍTULO V | 37 |
| CONCLUSIONES | 37 |
| CAPÍTULO VI | 39 |
| RECOMENDACIONES | 39 |
| REFERENCIAS | 41 |
| ANEXOS | |
| ANEXO A | 50 |
| OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES | 50 |
| ANEXO B | 52 |
| FICHA DE OBSERVACIÓN | 52 |

ABREVIATURAS

| | |
|----------------------------------|--|
| ADN: | Ácido desoxirribonucleico. |
| Anticuerpo: | Proteína producida por los linfocitos B en respuesta a un antígeno. |
| Antígenos: | Cualquier sustancia que desencadena una respuesta inmunitaria. |
| Antirretroviral: | Medicamento antirretroviral contra el VIH. |
| ARN: | Ácido Ribonucleico, es una molécula de cadena sencilla. |
| Carga viral indetectable: | Concentración del VIH en la sangre es demasiado baja para detectarla. |
| Carga viral: | Cantidad del VIH en una muestra de sangre. |
| CD4: | Linfocito T CD4, ayudan a coordinar la respuesta inmunitaria. |
| CD8: | Los linfocitos T CD8 reconocen y destruyen las células infectadas. |
| CDC: | Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. |
| ELISA: | Método clásico para detectar la presencia de anticuerpos en la sangre. |
| GAM: | Monitoreo Global del Sida. |
| Inmunodeprimido: | Persona cuyo sistema inmunitario se encuentra debilitado. |
| OPS: | Organización Panamericana de la Salud |
| OMS: | Organización Mundial de la Salud |
| P24: | Proteína importante que se encuentra dentro del núcleo del VIH. |
| PCR: | Reacción en cadena de la polimerasa. |
| Período Ventana: | El virus está en la sangre, pero todavía no podemos detectarlo. |
| PVV: | Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA. |
| SIDA: | Síndrome de Inmunodeficiencia humana adquirida |
| UAIs: | Unidad de atención integral de salud. |
| VIH: | Virus Inmunodeficiencia Humana |
| WB: | Western Blot, prueba de laboratorio que detecta anticuerpos para el VIH. |

LISTA DE ILUSTRACIONES

| | |
|--|-----------|
| Figura 1. Evolución de la infección por el VIH..... | 8 |
| Figura 2 Algoritmo diagnóstico del VIH/sida. | 9 |
| Figura 3. Comparación de la sensibilidad, especificidad en pruebas del VIH. | 10 |
| Gráfico 1. Primera prueba de tamizaje del VIH. | 27 |
| Gráfico 2. Prueba de 3ra generación, segunda prueba de tamizaje del VIH. | 28 |
| Gráfico 3. Tipo de infección por VIH/sida. | 28 |
| Gráfico 4. Comparación de las pruebas de tamizaje 4ta y 3era generación, según el tipo de VIH | 29 |
| Gráfico 5. Pacientes con VIH/sida, según su edad | 30 |
| Gráfico 6. Comparación de resultados de la prueba de 4ta generación, primera prueba de tamizaje y resultados de carga viral. | 31 |
| Gráfico 7. Comparación de resultados de la prueba de 3ra generación, segunda prueba de tamizaje y resultados de carga viral. | 31 |
| Gráfico 8. Relación de resultados de pruebas de tamizaje y resultados de carga viral..... | 32 |
| Gráfico 9. Carga viral en pacientes con VIH/sida. | 33 |

RESUMEN

El presente trabajo investigativo, se efectuó con el propósito de 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.

Es un estudio Cuanti-cualitativo, 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.

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: VIH, pruebas de tamizaje, ELISA, WB, carga viral.

ABSTRACT

The present investigative work was carried out with the purpose of knowing the specificity of rapid tests and confirmatory tests of patients with HIV at reproductive ages of the General Hospital Esmeraldas Sur, in the clinical laboratory area.

It is a quantitative-qualitative study, with a retrospective longitudinal section, with a descriptive scope, which made it possible to order, interpret and tabulate the results of rapid tests and confirmatory tests for HIV / AIDS in female patients of reproductive age, evidencing the lack of information in the HGES registry of patients with HIV / AIDS, statistical data, in 49 female patients registered in the HGES.

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 WHO algorithm. .

In addition to providing confidence to citizens with quality results, technological resources and other instruments must be used that allow the health professional to make a correct and timely diagnosis. Everything framed in the main ethics, the preservation of life.

Keywords: HIV, screening tests, ELISA, WB, viral load.

INTRODUCCIÓN

Presentación del Tema de Investigación

EL Virus de Inmunodeficiencia Humana, 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.

Según afirma Quiroz (2015), “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” (p. 11).

El VIH se transmite mediante relaciones sexuales [vaginales, anales y orales] de una persona infectada a una persona sana, igualmente por transfusión sanguínea [sangre contaminada], el uso de agujas, jeringas y otros instrumentos quirúrgicos que hayan estado en contacto directo con un paciente infectado. Otra manera de transmisión del VIH se presenta durante en el periodo de gestación [transmisión vertical], durante el parto o la lactancia.

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-1 y VIH2. Dentro

de estas pruebas tenemos la prueba de screening VIH como la prueba de ELISA y prueba confirmatoria, Western Blot, PCR y Conteo de Carga Viral en células CD4.

La infección aguda por VIH es definida por Villegas (2014) como:

El período de infección antes de la seroconversión total y es diagnosticada por la detección del antígeno p24 o RNA viral en la ausencia de una respuesta positiva a las pruebas ELISA y Western Blot. La seroconversión parcial a las proteínas del VIH por el Western Blot ocurre usualmente dentro de los primeros 30 días de la infección. En este momento el paciente puede tener Elisa para VIH positivo pero el Western Blot aún puede ser negativo. (p.2)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), establece servicios de pruebas de detección del VIH, con el objetivo de diagnosticar a personas con la infección por VIH y que empiecen el tratamiento antirretroviral. Cada servicio de detección que ofrece la OPS, debe contemplar las cinco C, que consisten en: consentimiento, confidencialidad, consejo o asesoramiento, correctos resultados de las pruebas y conexión con los servicios de prevención, atención y tratamiento, estableciendo que cada servicio se trabaja en conjunto con las pruebas de detección del VIH estableciendo el respectivo asesoramiento, coordinación con la asistencia de prevención, tratamiento y atención de la infección por el VIH y otros servicios clínicos que respalden la calidad y la entrega de resultados correctos.

La OMS (2019), implanta normas y estándares mundiales, que fortifica actividades de prevención, atención y tratamiento de las embarazadas, las madres y sus hijos y 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.

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 HIV.

Planteamiento del Problema

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. Para conocer más sobre la distribución actual del VIH/Sida se indagaron las estadísticas que brindan las organizaciones oficiales que siguen de manera continua a nivel mundial los casos de VIH/Sida.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), en su sitio web oficial, expone las estadísticas mundiales de VIH/sida, las cuales se detallan a continuación:

- año 2017, hubo 36,9 millones de personas vivían con el VIH en todo el mundo;
- 21,7 millones de personas tenían acceso a la terapia antirretrovírica en 2017;
- 1,8 millones de personas contrajeron la infección por el VIH en 2017;
- 940.000 [670.000–1,3 millones] personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida en 2017;

- 77,3 millones de personas contrajeron la infección por el VIH desde el comienzo de la epidemia.;
- 35,4 millones [25,0 millones–49,9 millones] de personas fallecieron a causa de enfermedades relacionadas con el sida desde el comienzo de la epidemia (ONUSIDA, 2018).

La OMS (2018), considera la región de África, con más afectación, teniendo 25,6 millones de personas infectadas.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, durante el año 2017, 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% (MSP, 2018).

Este estudio permitió actualizar información, sobre “*especificidad de resultados en pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de HIV en pacientes femeninas con edades reproductivas del Hospital General Esmeraldas Sur*”. Priorizando el correcto diagnóstico de las pruebas de detección de HIV, las cuales ayudaron en el tratamiento y control oportuno en las pacientes, según la prueba diagnóstica de VIH, sea esta reactiva o no reactiva.

Debido al alarmante incremento de casos de VIH/Sida, se procedió de forma profiláctica para contribuir con la disminución de la epidemia de manera eficaz y efectiva. Lo cual sirvió de guía para el correcto diagnóstico y control del VIH/Sida. Además, se

estableció una base de datos en el Sector Salud, para futuras investigaciones que ayuden a erradicar esta epidemia de nuestra sociedad. Esta problemática despierta la inquietud sobre la siguiente incógnita:

¿Cuál es la especificidad de los resultados en las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de HIV en pacientes femeninas del Hospital General Esmeraldas Sur?

Justificación

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, 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, otorgando novedad al tema investigativo.

La elaboración del presente estudio pone en evidencia la necesidad de mejorar el control en el registro de resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de HIV/Sida en pacientes femeninas en edad reproductiva del HGES, enfocado en la prevención de posibles fallos en el procedimiento a cargo de los profesionales de salud en el área correspondiente.

Esta investigación nos brindó un punto de referencia a partir de una base de datos de pacientes femeninas en edad reproductiva que siguieron el algoritmo diagnóstico de VIH (Figura 2), para la manifestación frecuente de falsos positivos y falsos negativos de las pruebas de detección del HIV/Sida, para un control oportuno ante esta epidemia. Y también

para la Pontificia Universidad Católica de Ecuador (PUCE) y el sector salud, siendo modelo para otras investigaciones pertinentes, lo que otorga un impacto y alcance mayor.

Siguiendo la línea investigativa de salud y grupos vulnerables, y sublínea en epidemiología y salud pública, establecida por la 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 rectificadas en futuros procedimientos en pacientes con VIH/sida.

Objetivos

General:

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.

Específicos:

- 1) Establecer la concordancia de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva del Hospital General Esmeraldas Sur.
- 2) Definir la frecuencia de falsos positivos y falsos negativos en los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva del Hospital General Esmeraldas Sur.
- 3) Identificar el grupo etario con mayor incidencia de HIV en los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva del Hospital General Esmeraldas Sur.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Bases Teórico–Científicas

El virus de la inmunodeficiencia humana se caracteriza por atacar el sistema inmunológico, principalmente a las células CD4, las cuales luchan contra infecciones y protegen el sistema inmune. Cuando empieza esta batalla de defensa contra el VIH, las células CD4 disminuyen y quiebran la protección, entonces el sistema inmunológico queda expuesto y empieza a deteriorarse progresivamente, volviéndose deficiente y ya no puede cumplir su función de combatir las infecciones y otras enfermedades.

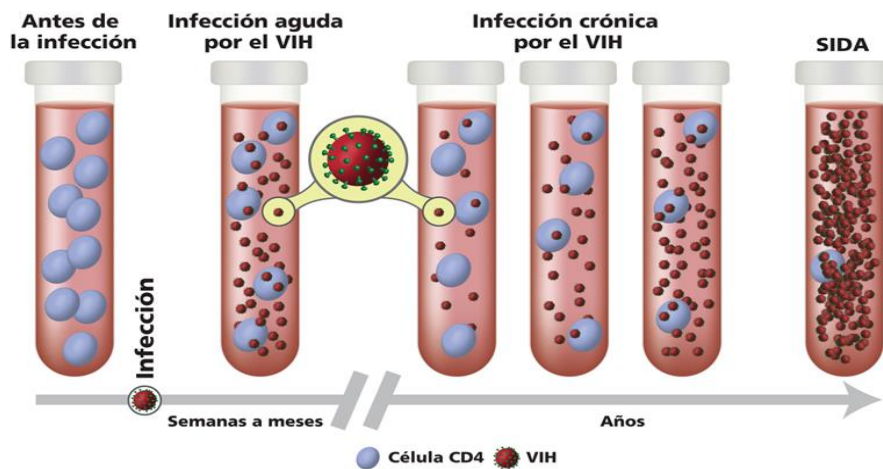
El Ciclo del VIH, como indica el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., (CDC), consta de siete pasos los cuales son: “enlace o fijación, fusión, transcripción inversa, integración, multiplicación, ensamblaje y gemación”. Todos los pasos conllevan a manipular las células CD4, para seguir reproduciéndose dentro del organismo y así queda expuesto a enfermedades oportunistas. (CDC, 2017).

El VIH, también tiene fases, a través de InfoSida (2019), se pueden diferenciar en:

- La fase aguda, es la que inicia la infección por VIH, puede manifestarse durante la 2 - 4 semanas, y las personas infectadas pueden presentar influenza, fiebre, dolor de cabeza, erupciones en la piel o pueden ser asintomático.
- La segunda fase del VIH: el virus mantiene su estado de reproducción en el organismo en bajas concentraciones, y el paciente infectado puede ser asintomático, lo que aumenta el riesgo de transmisión.

- La tercera fase, es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, es la fase más crítica del VIH, porque el sistema inmunológico está totalmente destruido y no puede protegerse de infecciones oportunas, lo que conlleva a la muerte del paciente. (InfoSIDA, 2019)

Figura 1. Evolución de la infección por el VIH



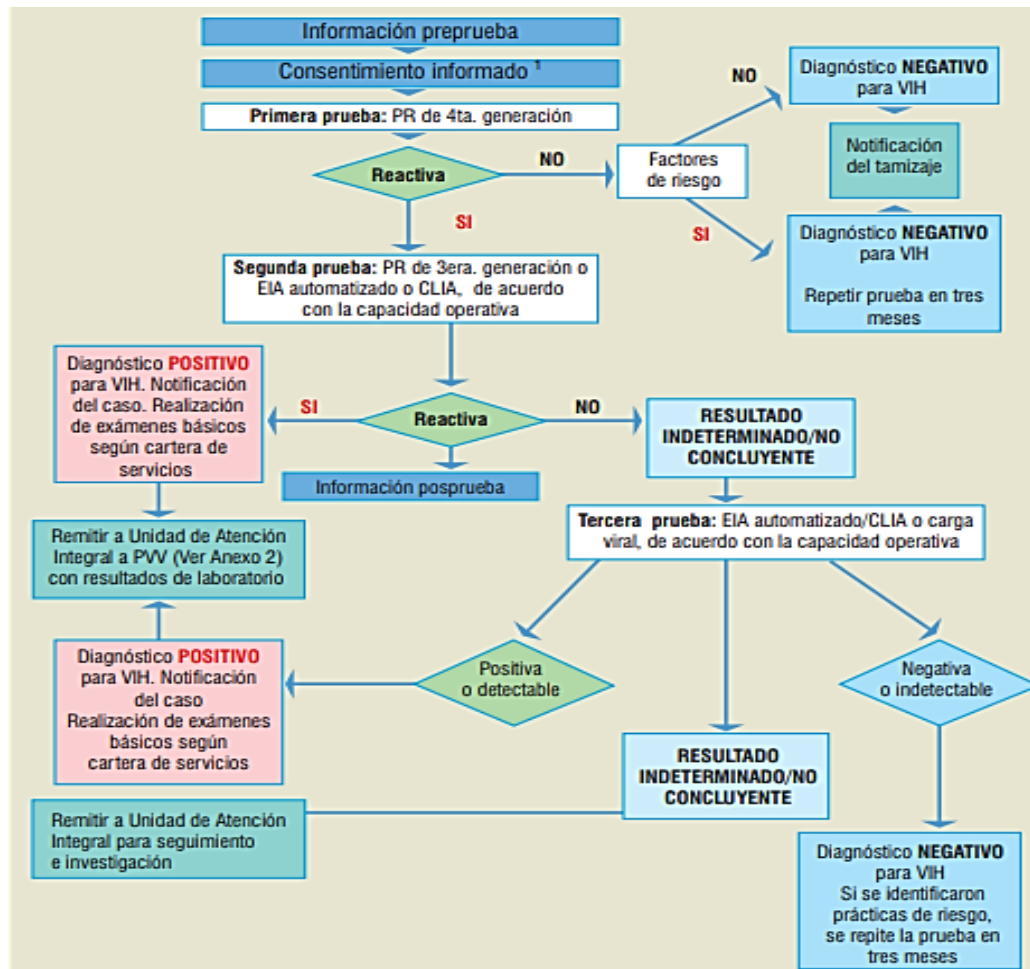
Fuente: InfoSida, 2019.

La transmisión del VIH se da por tres vías, las cuales presentan condiciones específicas, para Castillo (2017):

La transmisión sexual, va desde tener relaciones sexuales, vaginales, anales o bucales, sin protección con una persona infectada con VIH, por el contacto directo con fluidos corporales como secreciones o semen. También encontramos la transmisión parenteral o sanguínea, que se da por compartir agujas o jeringas con una persona infectada con VIH, ya que el virus puede permanecer en una aguja usada contemplando las condiciones en las que se halle; otro modo de exposición al VIH puede ser al picarse o herirse con una aguja u otro objeto corto punzante que esté contaminado con VIH, puede ocurrir con el personal médico, enfermeras, laboratoristas, entre otros, al estar en contacto con pacientes y sin querer puede suceder un accidente con el material usado con algún paciente con VIH.

Y también tenemos la transmisión vertical de VIH, la cual se da de madre a hijo, en el embarazo, durante el parto o a través de la lactancia materna, el riesgo aumenta si la madre tiene el VIH y no tiene tratamiento alguno. (p.33)

Figura 2 Algoritmo diagnóstico del VIH/sida.



Fuente: MSP, 2019

De acuerdo a Roca (2017), el diagnóstico de la infección por VIH, se puede realizar mediante:

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. (p. 29)

Las pruebas diagnósticas presentan limitantes que los exponen a resultados falsos positivos y negativos, Álvarez (2017) menciona:

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. (p.313)

Figura 3. Comparación de la sensibilidad, especificidad en pruebas del VIH.

| Ensayo | Uso | Sensibilidad [±] | Especificidad [±] | Característica técnica |
|-------------------------------|--------------|---------------------------|----------------------------|--|
| Prueba rápida Ac | Tamizaje | Alta Cercana al 100% | 98-99% | <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad comparable a los ELISA - Especificidad aún menor a los ELISA - Sólo detecta anticuerpos |
| Prueba rápida Ag/Ac | Tamizaje | Alta Cercana al 100% | 98-99% | <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad comparable con los ELISA - Especificidad aún menor a los ELISA - Detecta antígenos/anticuerpos |
| ELISA tercera generación | Tamizaje | Alta Cercana al 100% | 99,5% | <ul style="list-style-type: none"> - Su reactividad sólo significa un diagnóstico presuntivo de la infección por el VIH - Sólo detecta anticuerpos |
| ELISA cuarta generación | Tamizaje | Alta Cercana al 100% | 99,5% | <ul style="list-style-type: none"> - Su reactividad sólo significa un diagnóstico presuntivo de la infección por el VIH - Detecta antígenos/anticuerpos - Tiene un período de ventana menor que los ELISA de tercera generación |
| Inmunofluorescencia indirecta | Confirmación | 98-99% | 99,9% | <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad y especificidad comparable con la del WB - Más barata y sencilla de ejecutar |
| Western Blot | Confirmación | 98-99% | 99,9% | <ul style="list-style-type: none"> - Se emplea básicamente en los casos Indeterminados del IFI - Sus criterios de positividad no están unificados - El Perú emplea los del CDC |

Fuente: Álvarez, 2017.

Es importante determinar el estado de infección del VIH en el paciente, para Sánchez (2019), los parámetros de laboratorio utilizados son el conteo de linfocitos T CD4 y los niveles en plasma de ARN del VIH (Carga viral), los cuales sirven como marcadores pronósticos de la enfermedad:

La carga viral se considera indetectable cuando es menor a 75.000 copias, y esta es detectable cuando es mayor a esta cantidad, al mismo tiempo la carga viral, es marcador muy útil para determinar la actividad de replicación del virus. Además, tenemos el conteo de linfocitos T CD4, el cual utiliza la citometría de flujo y es una medida necesaria para la atención en pacientes con VIH, porque permite clasificar en estadios la infección por VIH, por lo tanto sirve de guía para el médico en la toma de decisiones de conducta clínica.

Los niveles de linfocitos T CD4, sirven como referencia para iniciar tratamiento antirretroviral o iniciar profilaxis contra infecciones oportunistas, también es un indicador de respuesta al tratamiento antirretroviral. El conteo de linfocitos T CD4 es producto de 3 variables: el conteo total de leucocitos, el porcentaje de linfocitos y el porcentaje de linfocitos que tienen el antígeno CD4. (p. 13)

El MSP (2016), en la guía de atención integral de adultos y adolescentes con infección por VIH, especifica las pruebas de monitoreo, las cuales se emplean para el control al paciente infectado y para valorar la actividad del tratamiento antirretroviral, manejando el conteo de linfocitos T CD4 y la cuantificación de carga viral:

El conteo de Linfocitos T CD4: se utiliza en personas con VIH, para el diagnóstico y luego cada seis meses se aplica para monitorear la evaluación de la respuesta inmune, independientemente de que siga o no tratamiento. Vale recalcar que algunos factores que interfieren en el conteo de CD4 son: variaciones por ritmo circadiano, aumenta en la mañana [cambios físicos, mentales y conductuales que siguen un ciclo diario]; presencia de infecciones virales y bacterianas [disminuye]; uso de terapia inmunosupresora, disminuye; la esplenectomía causa una abrupta y prolongada elevación de los CD4, por lo que se deberá correlacionar con el cuadro clínico y carga viral para la toma de decisiones terapéuticas; factores como el estrés físico, psicológico, embarazo disminuye; infección por HTLV aumenta.

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. (p. 22-23).

Las células CD4 cumplen una función muy importante en el organismo y es de proteger al sistema inmunitario de contraer infecciones o enfermedades. Para esto Cruz (2017), indica que el recuento de las células CD4, se hallan en el número de células, en una gota de sangre, por ende, entre más CD4 se detecten menor será la carga viral.

El recuento de células CD4 se realiza de la siguiente manera:

- Normal: Entre 500 y 1.200 personas sin VIH;
- Por encima de 350: no se recomienda, el tratamiento anti-VIH.
- Por debajo de 350: sí se recomienda el tratamiento anti-VIH.
- Por debajo de 200: existe un mayor riesgo de infecciones y enfermedades, por lo que se aconseja el tratamiento para el VIH.

Cuando el resultado del laboratorio es expresado en porcentajes (%), la interpretación, se expresa de la siguiente forma:

- Por encima del 29%, es equivalente a un recuento de CD4 por encima de 500.
- Por debajo del 14%, es equivalente a un recuento de CD4 por debajo de 200.

El recuento de la carga viral se interpreta así:

- Alta: Entre 100.000 y un millón.
- Baja: Por debajo de 10.000 en personas con VIH sin tratamiento.
- Indetectable: Por debajo de 50. (p.26)

La efectividad de las pruebas de VIH/sida, según Campuzano, Bajaña, Córdova y Baque (2019), 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. (Campuzano et al., 2019, p. 665)

Los aspectos técnicos del diagnóstico de VIH, según manifiestan Dalmau y Arazo (2017), en las características operacionales de las pruebas de detección de anticuerpos frente al VIH:

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

Los servicios de detección del VIH según la OPS (s.f.), 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.

Las recomendaciones de la OPS (2016), tiene como objetivo las siguientes variantes que conforman una estrategia integral de prevención de la transmisión materno infantil del VIH (PTMI):

Prevencción primaria de la infección por el VIH de las mujeres en edad fértil; prevención de embarazos involuntarios en las mujeres que tienen VIH; prevención de la transmisión del VIH de las mujeres que tienen VIH a sus bebés; prestación del tratamiento, la atención y el apoyo apropiados a las madres que tienen VIH, sus hijos y su familia. (OPS, 2016)

1.2 Antecedentes

De acuerdo con Bomasel, M., directora del Centro Nacional para la investigación Científica de Francia, habló sobre el logro que obtuvieron al grabar la transmisión del VIH, explicó:

“Uno de los desafíos consistía en crear un modelo experimental que fuera semejante a la mucosa genital infectada por los fluidos genitales y que permitiera el procesamiento de imágenes en tiempo real. A partir de células humanas, reconstruimos in vitro mucosa uretral masculina, cuya superficie había sido manipulada para presentar un color rojo, y un glóbulo blanco infectado (un linfocito T, el principal elemento infeccioso de los fluidos sexuales), que había sido manipulado para presentar un color verde fluorescente y que haría que las partículas infecciosas del VIH también adoptaran este color.

Necesitábamos que fueran fluorescentes para poder visualizarlos y realizar un seguimiento de su entrada en la mucosa por medio del escaneo fluoroscópico en tiempo real. Por último, tuvimos que diseñar un sistema que permitiera visualizar el contacto entre las células con las lentes del microscopio”. (ONUSIDA, 2018, párr. 3-4)

De acuerdo a un estudio sobre la infección por VIH/Sida en niños y adolescentes realizado en Chile por Wu, E., Galaz, M., Larrañaga, C., Chávez, A., González, M., Álvarez, A., Peña, A., Villarroel, J., y Vizueta, E (2016), manifiestan.

El resultado del estudio del cohorte 1987-2014, 375 niños infectados con VIH en este período, siguen en control pediátrico 245, ha habido una mejoría en la pesquisa de los niños infectados con VIH, tanto en número como en precocidad; estos niños siguen detectándose, en su mayoría, por hechos clínicos [manifestaciones inespecíficas e infecciosas principalmente]; el uso de TARV ha significado una mejoría clínica e inmunológica con disminución de las infecciones, principalmente las oportunistas, con una mejor calidad de vida, prolongación de la sobrevida, y disminución de la letalidad; por su mayor sobrevida, se ha observado el desarrollo de cánceres, muy infrecuentes en ellos antes del uso de terapia antirretroviral. (p. 18)

Martínez, O., y Grados, R (2017), realizaron un estudio sobre nuevas perspectivas para diagnóstico confirmatorio de VIH en Bolivia, indican:

El algoritmo convencional, presenta varias dificultades, como el tiempo en que tardan en presentar un resultado, varios días después de la toma de muestra; reactivos costosos; proceso como la realización del Western Blot, tardan mucho, además de confirmar la presencia de anticuerpos contra VIH, varias semanas después de contraer la infección, lo que incrementa el riesgo de transmisión del virus. A parte de que existen muestras indeterminadas en Western Blot, por lo tanto, no se pueden considerar como negativas o positivas, y los pacientes deben retornar en un mes después para realizar un nuevo análisis, lo que extiende el tiempo de diagnóstico. (p. 51)

La OPS (2016), en conjunto con otras organizaciones, se comprometió con la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis en las Américas, brindando cobertura a las pruebas de detección y el tratamiento de la infección por el VIH, en el caso de las embarazadas, aumentó del 2010 al 2015, lo que ha dado lugar a una reducción de la tasa de transmisión materno-infantil del VIH, que pasó del 15% al 8%.

La OMS (2016), ofrece servicios de detección del VIH y recomienda ayudar a las personas con infección por el VIH, induciendo a la comunicación del estado serológico en que se encuentran, esto incluye informar a sus parejas o compañeros, sólo debe hacerse con el consentimiento expresado de la persona con VIH.

Otros beneficios de los servicios de detección del VIH para parejas o compañeros, es el apoyo mutuo para que asistan a servicios de prevención, tratamiento y atención ante la infección por el VIH, logrando la adhesión y retención con respecto al tratamiento; mayor apoyo para prevenir la transmisión materno-infantil del VIH; prevaleciendo métodos de prevención del VIH en las parejas serodiscordantes, como el uso de preservativos, tratamiento antirretroviral y profilaxis preexposición en las parejas o los compañeros con resultados negativos para el VIH.

En una investigación realizada por Anderson, Gon, Medina, Margolis, Hagan, Mckenna, Alonzo, Arathoon y Samayoa (2016), desarrollaron el tema, obstáculos para las pruebas de VIH en Guatemala. Aplicaron una investigación cualitativa a través del historial

clínico de los pacientes con VIH, de tipo descriptiva con instrumento aplicado la encuesta, explican:

Los obstáculos sistémicos más el acceso a la atención, hubo varias opiniones entre entrevistados; algunos mencionaban que si tenían acceso a las pruebas y atención de VIH/Sida, mientras otros sostenían que no hay una disponibilidad de exámenes y tratamientos en algunos pueblos o zonas rurales de Guatemala, y concluyeron con una deficiencia y mala información sobre el VIH/sida y poco acceso de material didáctico para este sector. (p.27)

Castro, Cisneros, Maillo y Espinoza (2019), aplicaron un tipo de estudio observacional en gestantes seropositivas al VIH, para describir las características epidemiológicas y la relación con otras enfermedades, el valor CD4, carga viral y terapia recibida; obteniendo como resultados:

En los municipios de Bayamo, Manzanillo y Niquero, en el año 1997, las embarazadas diagnosticadas como seropositivas al VIH, se presentaron en fase SIDA, con el mayor porcentaje en el 2010. La mayoría de los embarazos fueron captados precozmente llegaron hasta el parto sin complicaciones.

La anemia y la sepsis urinaria fueron las enfermedades asociadas que más las afectaron y antes del año 2007, el valor del CD4 a la captación fue bajo, así como la carga viral y al parto fueron muy altos. (p. 615)

En la Universidad Nacional de Colombia, Barros (2015), realizó una investigación sobre la evaluación de las pruebas confirmatorias disponibles en Colombia para el diagnóstico de la infección por VIH-1:

Western Blot e inmunoblots de péptidos sintéticos y proteínas recombinantes, estos métodos no poseen la sensibilidad para mostrar los anticuerpos específicos, durante las fases iniciales de la infección de VIH, el método que mostró una mejor detección de reactividad en estas muestras en fase de seroconversión fue HIV blot 2.2. La sensibilidad de Western Blot e inmunoblots de péptidos sintéticos y proteínas recombinantes, se deben primordialmente al hecho que los anticuerpos sólo se originan a partir de la fase III de la infección aguda y los anticuerpos presentes durante esta fase no están dirigidos a todas las proteínas virales, relacionadas con los criterios

de positividad para los ensayos de inmunoblots [WB y LIA], destacando resultados negativos o indeterminados en los ensayos confirmatorios. (p. 65)

En Uruguay, Guirado y Griot (2017), presentaron una cátedra abierta sobre VIH y embarazo en dificultades diagnósticas, detallan las consecuencias de los falsos resultados de pruebas de VIH:

Los falsos positivos particularmente, provocan gastos innecesarios; visitas clínicas; inicio de tratamiento con daño físico, emocional y psicosocial; relaciones rotas. Los falsos negativos, el 70% de los nuevos análisis, son por infección por VIH no diagnosticado; infección reciente contribuye 10-50% de nuevas transmisiones; niños expuestos a VIH con test inconclusos 17% mortalidad. (p.13)

En Guatemala, Ola y Herrarte (2017), realizaron un estudio sobre factores de riesgo asociados a la transmisión vertical de VIH en el embarazo, en el Hospital de ginecología y obstetricia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, con 146 casos de pacientes embarazadas del año 2014-2010, como resultado resaltan que:

El principal factor que favorece la transmisión vertical fue la lactancia, con tasas de transmisión vertical de 5 niños por cada 100. Seguido de la falta de tratamiento antirretroviral con el 52%, las que iniciaron en el tercer trimestre y por vía de resolución del embarazo que fueron un 89% por cesárea. (p.39)

Otro estudio investigativo de Álvarez (2017), en Perú, expresa que la interpretación de las pruebas usadas para el diagnosticar la infección por VIH/sida, han evolucionado y los beneficios que se ha obtenido de la prueba rápida, especialmente son en gestantes que necesitaban de un diagnóstico cerca o durante el trabajo de parto, y señala que aún se necesita validar el diagnóstico presuntivo con las pruebas de ELISA de 4ta y 3ra generación para un diagnóstico definitivo.

La guía de atención integral de adultos y adolescentes con infección por VIH/sida, establecida por el MSP (2016), puntualizan las pruebas de laboratorio que utilizan en para la detección de la infección por VIH, las cuales son pruebas de tamizaje y pruebas confirmatorias. Las pruebas de tamizaje o conocidas también como screening, captan la mayor parte de muestras que reaccionen en el test, no proporcionan un resultado final, los resultados por lo tanto deben ser reportados como reactivo o no reactivo.

Las pruebas confirmatorias, permiten afirmar si la persona está infectada por VIH, reportando como positivo o negativo. Las pruebas de ELISA son pruebas cuantitativas que permiten detectar anticuerpos y/o antígenos. Algunas situaciones provocan en estos resultados falsos negativos o falsos negativos, que se indican a continuación:

Los falsos positivos, se presentan por interferencia de anticuerpos como presencia de anticuerpos IgM frente al core del virus B de la hepatitis y frente al virus A de la hepatitis; enfermedades del hígado como hepatopatía alcohólica grave, cirrosis biliar primaria; procesos hematológicos malignos, como linfomas; vacunación contra la gripe; insuficiencia renal crónica, trasplante renal.

Los falsos negativos, tienen un período de incubación de la infección o enfermedad aguda antes de la seroconversión [período ventana], también se presenta en procesos malignos, transfusión de reposición, trasplante de médula ósea, interferencia de factores reumatoideos y pérdida de estabilidad de los componentes del equipo de reactivos. (p. 15-17)

De acuerdo con el informe GAM y monitoreo global del sida, el Ministerio de Salud Pública, (2017), señaló que el sistema de información y vigilancia epidemiológica, el programa SIEN actualizado y con el personal capacitado se ha implementado también en la nueva Unidad de Atención Integral para personas que viven con VIH/SIDA (UAIs), mencionan que:

En el año 2016, el sistema de información de los registros administrativos y del sistema de vigilancia epidemiológica, mostraron dificultades en la notificación

actualizada de casos y de la situación epidemiológica en algunos cantones, lo que obstaculiza la correcta proyección y evaluación de necesidades para la respuesta. Mientras tanto Ecuador, mantiene el reto de desarrollar un sistema de vigilancia epidemiológica de segunda generación. (p. 45)

En el Ecuador, el Ministerio de Salud Pública, en el año 2017, corroboró la estrategia para la eliminación de la Transmisión Materno Infantil de VIH, señalan que:

El factor de riesgo más importante asociado con la transmisión materno infantil, es la carga viral, a mayor carga viral de la gestante, mayor es el riesgo de transmisión. En el año 2017, se notificaron 433 casos de VIH en mujeres embarazadas, mientras que en el primer semestre del 2018 se han notificado 191 casos de mujeres embarazadas viviendo con VIH. (MSP, 2017)

Castillo (2017), en la Universidad Central del Ecuador de la Ciudad de Quito, presentó una investigación sobre la evaluación del desempeño de la propuesta de algoritmo para el diagnóstico de VIH en población de riesgo, brindando información sobre los resultados de su estudio descriptivo, en el cual señala, que las pruebas de 4ta generación tienen el 100% de sensibilidad y el 99,6% de especificidad, siendo afectada por un resultado falso positivo y al realizar la prueba rápida de 3ra generación dio otro resultado [negativo], confirmando con la carga viral, la cual ayudó a determinar el diagnóstico definitivo de un falso positivo.

Pico, Haro, Ruiz y Alcívar (2017), realizaron un estudio en el Hospital de Especialidades Mariana de Jesús, en la provincia del Guayas, sobre los factores de riesgo para transmisión vertical VIH/Sida., indicaron que las madres gestantes que han recibido tratamiento profiláctico, fueron detectadas a tiempo, lo que ayudó a tener un control adecuado, evidenciando neonatos con un peso adecuado a su edad gestacional.

Campuzano, et al., (2019), realizaron una recopilación y revisión de material documental bibliográfico para relacionarlo con las pruebas de VIH/sida, así como la efectividad de las mismas. Llegando a la conclusión de que las pruebas de VIH/sida son muy importantes para el diagnóstico del virus, mientras más rápida sea diagnosticada la persona con VIH, mayor será la oportunidad de tratar al paciente, evitando que su estado clínico avance a SIDA y por ende evitar consecuencias mortales.

En cuanto a la efectividad de las pruebas, se debe tener en cuenta que existen pruebas de detección, cuyo resultado positivo debe ser respaldado por una prueba confirmatoria y la repetición de la misma inclusive, con la práctica de varias pruebas, aunado a los avances tecnológicos, el grado de confiabilidad en el resultado es muy alto. (p. 667)

1.3 Marco legal

El marco legal que afirma esta investigación “especificidad de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias de VIH/SIDA de pacientes femeninas en edad reproductiva del Hospital General Esmeraldas Sur”, se fundamentó legítimamente en:

De acuerdo con la Ley Orgánica de Salud (2017), el Estado Ecuatoriano garantizará:

En los servicios de salud a las personas viviendo con VIH-SIDA, atención especializada, acceso y disponibilidad de medicamentos antirretrovirales y para enfermedades oportunistas con énfasis en medicamentos genéricos, así como los reactivos para exámenes de detección y seguimiento. (p. 13-14)

En la Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/Sida, de la Coalición Ecuatoriana (2019), manifiesta que:

El Estado fortalecerá la prevención de la enfermedad con una adecuada vigilancia epidemiológica y brindará tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurará el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios, además de precautelar

los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con VIH/sida.

Se debe informar anualmente al Ministerio de Salud Pública sobre el impacto social de la enfermedad y los resultados de la aplicación de los programas y proporcionar a las personas con VIH/SIDA, la ejecución de pruebas diagnósticas que estén en constante renovación. (p. 1-2)

MSP (2019), constituye para la atención integral a pacientes con VIH, que al identificarse casos positivos en la población general, así como en mujeres embarazadas en los centros de salud del MSP, se proveerá el tratamiento antirretroviral para la atención de los pacientes, se oferta la cesárea para la culminación del embarazo, pruebas de control para su seguimiento como carga viral y CD4.

La aplicación de estas normas fue de gran ayuda para el control de pacientes femeninas en edad reproductiva, diagnosticadas con VIH/SIDA, para que tengan una mejor calidad de vida.

CAPÍTULO II

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.

2.1 Tipo de Estudio:

Se realizó un estudio Cuanti-cualitativo, 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.

2.2 Definición conceptual y operacionalización de variables

Las variables estudiadas fueron:

Variable independiente:

Diagnóstico de la infección por VIH: mediante pruebas de diagnóstico rápido que pueden proporcionar resultados el mismo día. Esto facilita enormemente el diagnóstico y la vinculación con el tratamiento y la atención. Sin embargo, ninguna prueba puede proporcionar por sí sola un diagnóstico completo de la infección por el

VIH; se requiere una prueba confirmatoria, realizada por un trabajador sanitario cualificado y validado en un centro comunitario o clínica (OMS, 2019).

VARIABLES DEPENDIENTES:

- Falsos positivos: Resultado de una prueba o un procedimiento que indica incorrectamente un resultado positivo o anormal cuando en realidad no existe una afección anormal.
- Falsos negativos: Resultado de una prueba o un procedimiento que indica incorrectamente un resultado negativo o normal cuando en realidad existe una afección anormal.

La operacionalización de esta variable se encuentra en el Anexo A.

2.3 Métodos

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.

2.4 Población y muestra

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:

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

Los criterios de exclusión fueron:

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

2.5 Técnicas e instrumentos

La técnica que se empleó para esta investigación, 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.

2.6 Análisis de datos

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.

2.7 Normas Éticas

Esta investigación se sostuvo bajo los siguientes reglamentos, con la finalidad de evitar el conflicto de interés entre la autora y el Hospital General Sur Esmeraldas:

La Organización Panamericana de la Salud (2018), señala en la Guía para la implementación de código de ética en los laboratorios de Salud, mencionan que toda investigación en seres humanos debe enfocarse en principios éticos básicos, como lo es el respeto por las personas, beneficencia y justicia.

El respeto por las personas, esto implica que las personas son capaces de deliberar sobre sus decisiones y por lo tanto sean tratadas con respeto.

La beneficencia, representa por el deber ético que garantice el beneficio y minimizar el daño. Y la justicia, donde la ética se pone en manifiesto tratando a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado. (p. 16-17)

La Ley Orgánica de Educación Superior, determinan: “Los indicadores de vinculación con la sociedad se referirán a la contribución de las instituciones a la solución de los problemas sociales, ambientales y productivos, con especial atención en los grupos vulnerables”. (p. 17)

El Código de Ética de la Investigación y el Aprendizaje de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador [PUCE] (2018), sobre manejo responsable de información y confidencialidad, no debe ser revelada a personas no autorizadas, debe prevalecer la integridad de la información y el uso que se dé a la misma debe estar disponible para las personas o autoridades autorizadas que lo requieran.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

Pruebas de tamizaje

El análisis de la **Gráfico 1**, muestra que, de las 49 pacientes estudiadas, la 1era prueba de tamizaje de VIH resultó 28 casos reactivos con el 57% y 21 datos incompletos con 43%.

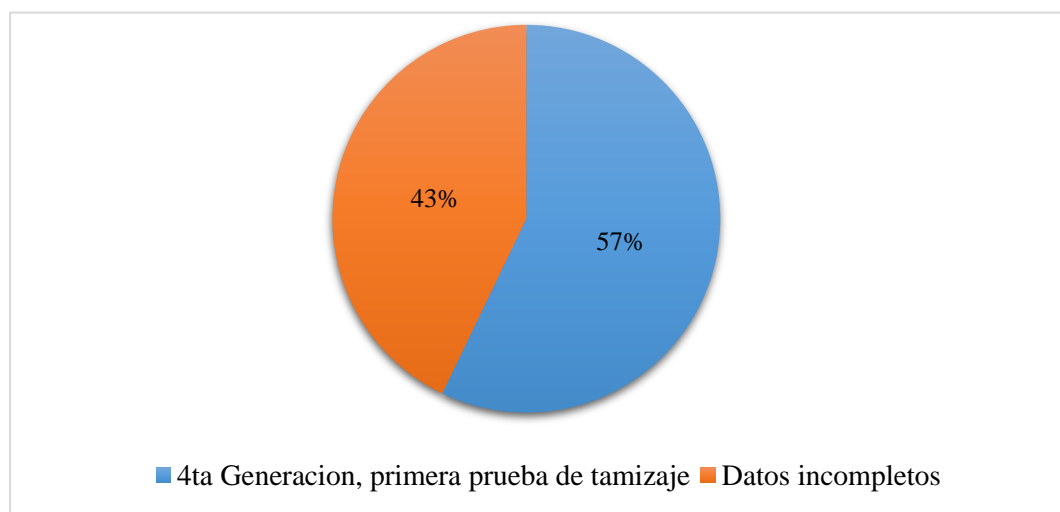


Gráfico 1. Primera prueba de tamizaje del VIH.

Fuente: ficha de observación.

Comparación de resultados de las pruebas de tamizaje 4ta generación (primera prueba) y 3ra generación (segunda prueba)

El análisis de la **Gráfico 2**, representa que, de las 28 pacientes reactivas en la primera prueba de tamizaje, sólo 4 pacientes fueron registradas en la segunda prueba de tamizaje, las cuales dieron reactivas, lo que representa un 14%, mientras que los 24 pacientes no tuvieron registros con un 86%.

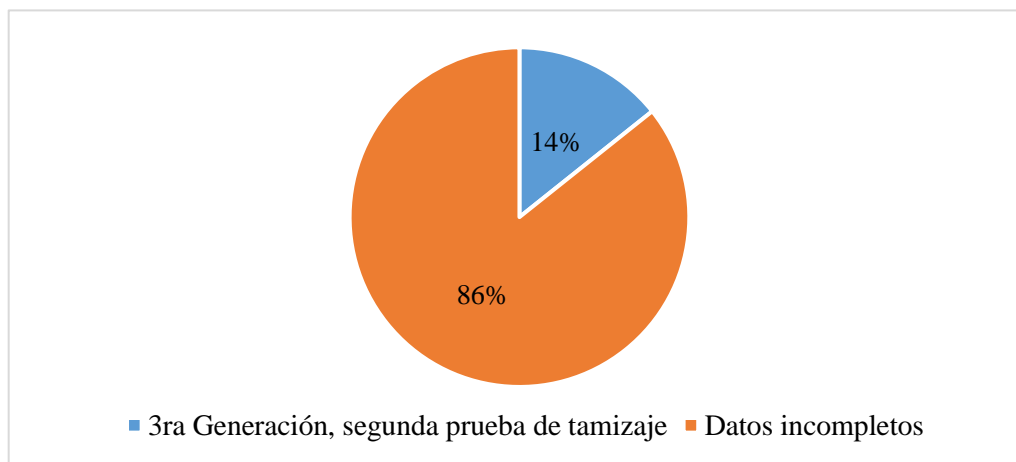


Gráfico 2. Prueba de 3ra generación, segunda prueba de tamizaje del VIH.

Fuente: ficha de observación

Tipo de infección por VIH/sida

La **Gráfico 3**, indica que, de las 49 pacientes estudiadas, 43 casos fueron encasillados como VIH tipo 1, con el 88%; y 6 casos resultaron sin registros con 12%. Empleando las pruebas de tamizaje de 4ta generación y 3ra generación.

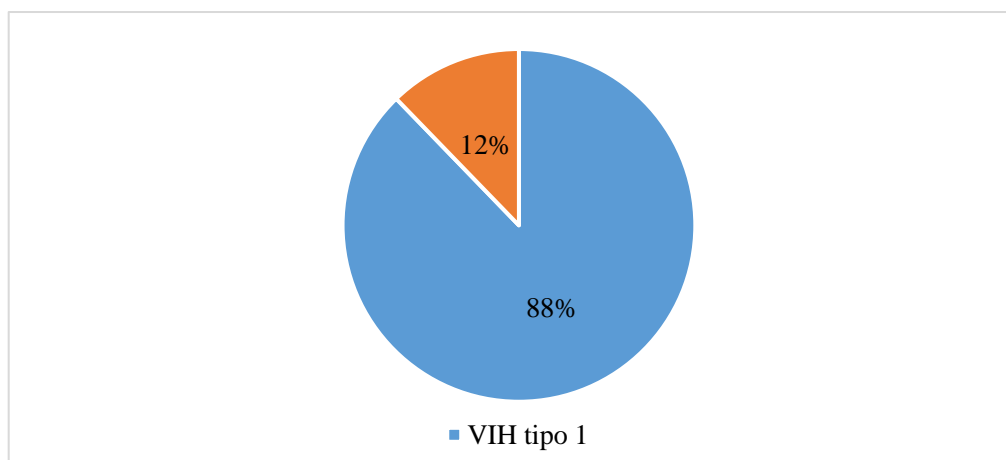


Gráfico 3. Tipo de infección por VIH/sida.

Fuente: ficha de observación

La **Gráfico 4**, 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.

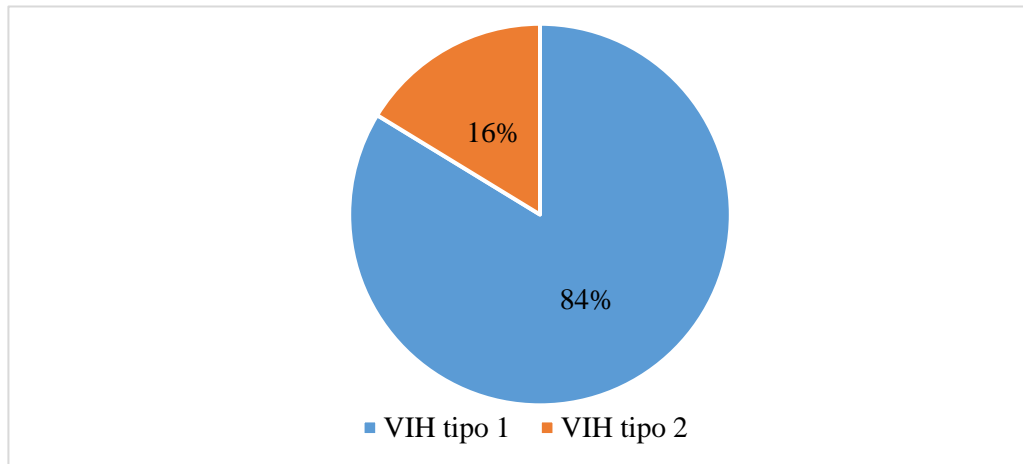


Gráfico 4. Comparación de las pruebas de tamizaje 4ta y 3era generación, según el tipo de VIH

Fuente: ficha de observación.

Pacientes con VIH/sida según su edad.

Los datos de la **Gráfico 5**, indica que existe un predominio de pacientes con VIH/sida con el 61% (30 casos) corresponde a pacientes al grupo etario ≤ 30 años, seguido por el 25% (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 .

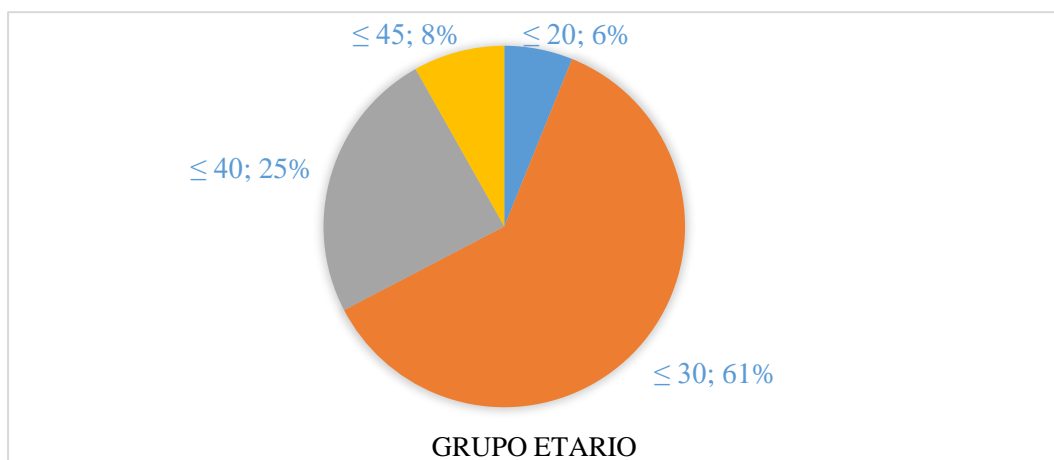


Gráfico 5. Pacientes con VIH/sida, según su edad

Fuente: ficha de observación

Prueba confirmatoria ELISA

La prueba ELISA no mostró resultados de las 49 pacientes a las cuales se aplicó el estudio, representando un 100% de cero registros, ya que ha sido desplazada por la prueba confirmatoria de Carga Viral, debido a la capacidad operativa del HGES, siguiendo con el algoritmo diagnóstico de VIH.

Comparación de resultados en pruebas de tamizaje y resultados de carga viral

El análisis de la **Gráfico 6**, 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 con 667%, mientras que las 8 pacientes restantes no mostraron datos completos en el registro, con un 33%.

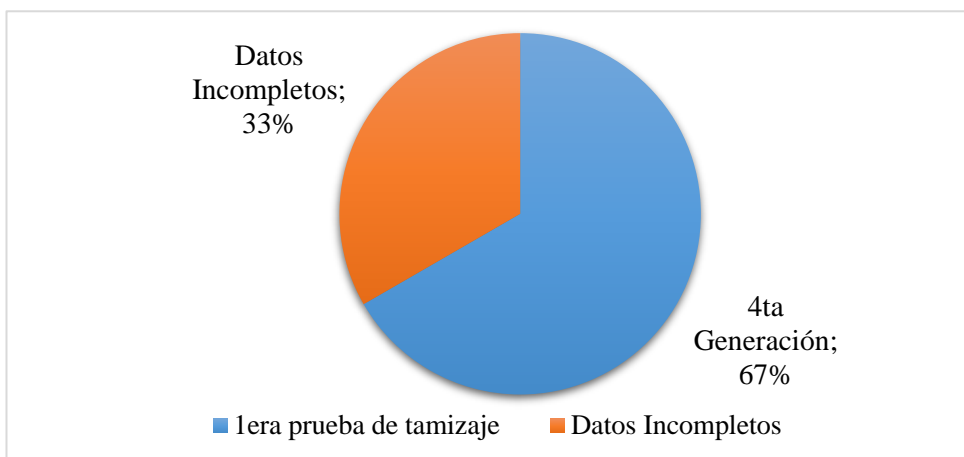


Gráfico 6. Comparación de resultados de la prueba de 4ta generación, primera prueba de tamizaje y resultados de carga viral.

Fuente: ficha de observación.

El análisis de la **Gráfico 7**, 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 con el 8%, mientras que 22 pacientes del registro de la prueba de carga viral, no aparecen en la 2da prueba de tamizaje con el 92%.

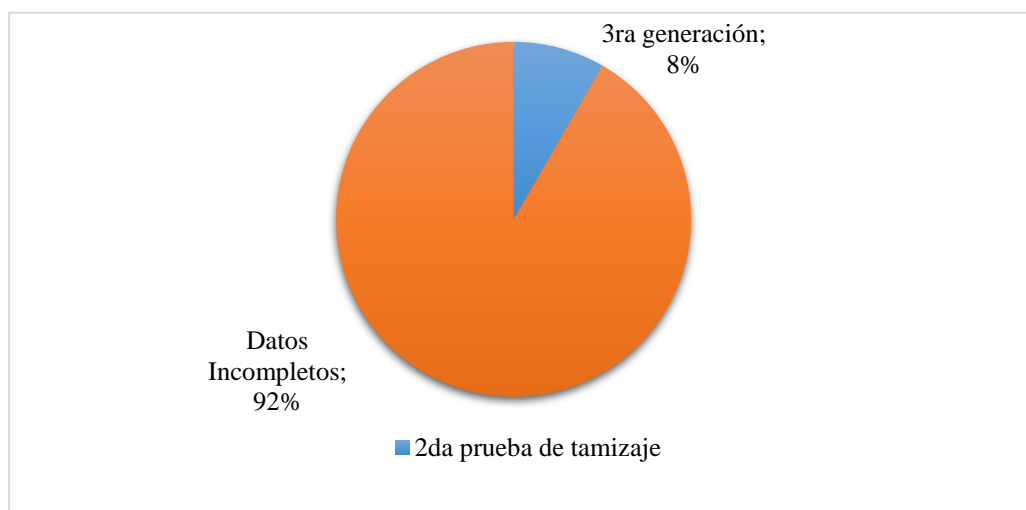


Gráfico 7. Comparación de resultados de la prueba de 3ra generación, segunda prueba de tamizaje y resultados de carga viral.

Fuente: ficha de observación

La **Gráfico 8**, muestra que de 47 pacientes coinciden con el registro entre las pruebas de tamizaje 4ta y 3ra generación; de las cuales 43, presentan un tipo de infección por VIH sin ningún otro dato y sólo 4 dan reactivas en la 2da prueba, pero sin registros en cuanto al tipo de infección por VIH. De estos 47 pacientes, sólo 24 fueron registrados en la prueba de carga viral representadas con el 51%, mientras que 23 pacientes no presentaron datos en la prueba de carga viral con el 49%.

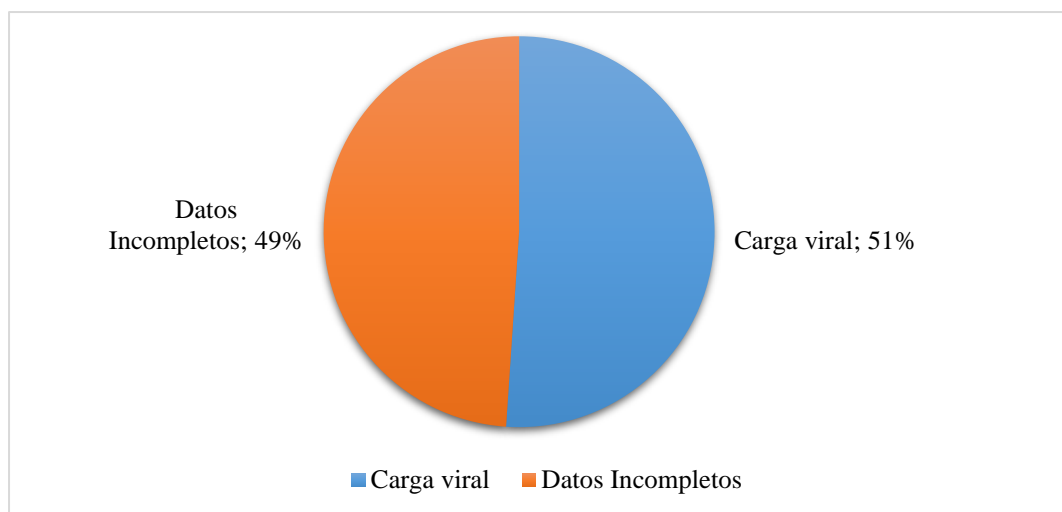


Gráfico 8. Relación de resultados de pruebas de tamizaje y resultados de carga viral.

Fuente: ficha de observación

Carga viral en pacientes con VIH/sida.

La **Gráfico 9**, refleja un mayor resultado de las 49 pacientes estudiadas 25 casos sin registros representados con 51%. La carga viral ≤ 40 presentaron 24% (12 casos), al igual que la carga viral ≥ 40 con 24% (12 casos).

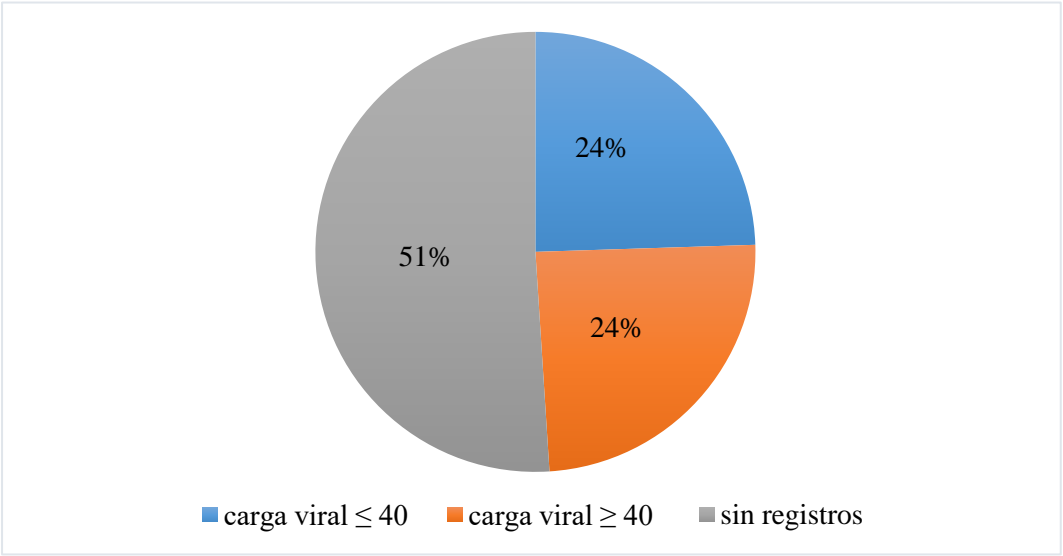


Gráfico 9. Carga viral en pacientes con VIH/sida.

Fuente: ficha de observación.

CAPÍTULO IV

DISCUSIÓN

De acuerdo con el análisis del gráfico 1, los resultados estadísticos con las pruebas de tamizaje de 4ta y 3ra generación de VIH, realizadas a pacientes en edades reproductivas del HDT durante el período 2018, de 49 pacientes se encontraron 28 casos reactivos con un 57%, y 21 casos sin registro con el 43% en la primera prueba de tamizaje.

La comparación las pruebas de tamizaje con los resultados de la prueba confirmatoria de carga viral, reflejaron una inconsistencia importante en cuanto al registro de resultados de cada prueba de pacientes con VIH del HGES. Se desconoce la causa de la esta falta de control de registros, pero el efecto es que no se puede establecer una especificidad de las pruebas diagnósticas y sobre todo evaluar el desempeño de las mismas en el control y tratamiento de pacientes con VIH/sida.

En comparación con lo que menciona Álvarez (2017), en la interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por el VIH, aunque se tengan las pruebas respectivas, no hay un control adecuado de datos que ayuden a validar los resultados diagnósticos de la infección por VIH.

De igual manera Campuzano, et al., (2019), comparando con su estudio, es considerable que las pruebas de VIH/sida, mientras más rápida sea diagnosticado el paciente con VIH, son muchos los beneficios que se obtendrán, como el inicio del TARV hasta evitar que el estado clínico avance a SIDA.

Ante tal importancia de las pruebas de tamizaje para la detección de VIH/Sida, la operatividad del HGES, debe estar a la altura no sólo en la infraestructura tecnológica, sino

también en el aprovechamiento de los recursos para brindar servicios de calidad a la ciudadanía.

Según el algoritmo de la OPS (2016), es importante efectuar una tercera prueba ya sea EIA automatizado/CLIA o carga viral, de acuerdo con la capacidad operativa.

El gráfico 5, muestra que los resultados analizados de las 49 pacientes con VIH indican que el grupo etario con mayor riesgo de infección por VIH fueron edades ≤ 30 años con 30 pacientes (61%); seguido del grupo etario ≤ 40 años con 12 casos (24%). El grupo etario ≤ 45 años, reflejó 4 casos (8%) y con menor incidencia el grupo etario ≤ 20 años con 3 casos (6%). Estos resultados coinciden con Castillo (2017), en su estudio aplicado a la evaluación del desempeño de la propuesta de algoritmo para el diagnóstico de VIH, tuvo como resultado en el grupo etario con mayor reacción fue de 20 a 29 años con un 56%.

Castillo (2017), en su estudio considera que la edad no es un factor que cause la evolución de la enfermedad por VIH/sida, lo cual se apoya en esta investigación, porque las personas que tenga un diagnóstico a tiempo de la enfermedad, con un control adecuado, pueden manejar su carga viral con menor concentración. Sin importar la edad que sea, la enfermedad tratada a tiempo tendrá una expectativa de vida alta, si se tiene mayor conciencia y se sigue el tratamiento de forma disciplinada.

Otro estudio que coincidió con el grupo etario de mayor incidencia ≤ 30 años, fue el estudio realizado por Sánchez y Loor (2018).

Los resultados del gráfico 9, con respecto a la carga viral, se obtuvo ≤ 40 CV representada con un 24% al igual que el $CV \geq 40$ con 24%, dentro de las 49 las pacientes estudiadas con VIH.

Con respecto a los resultados obtenidos a la carga viral de las 49 pacientes estudiadas, es parecido al estudio realizado por Roca, M (2017), aunque son valores diferentes de carga viral en ambos estudios, lo que se prioriza en ambos casos es la importancia de intervenir en el control de la carga viral en pacientes con VIH/sida. La carga viral en bajas concentraciones y con el TARV, puede prolongar la vida del paciente, además de identificar los casos que

con resistentes al TARV, entonces es muy importante la carga viral, en todos los aspectos en pacientes con VIH.

La falta de registros dificulta el trabajo de llevar un control pacientes diagnosticados con VIH/sida, porque no puede identificarse su estadio, o su reacción al TARV, lo cual es muy importante ya que con las concentraciones de la carga viral se puede conocer la evolución del paciente y ayudarlo a prolongar su vida y no sólo eso sino que tenga una vida normal y de calidad.

Además de brindar confianza a la ciudadanía con resultados de calidad, se debe usar los recursos tecnológicos y demás instrumentos que permitan al profesional de salud, dar un diagnóstico correcto y oportuno. Todo enmarcado en la ética principal de la conservación de la vida.

CAPÍTULO V

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 provoca una mala calidad en el control y tratamiento de pacientes con infección por VIH/sida, lo que aporta al incremento 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 permite 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.

De la población objeto de estudio, el grupo etario con mayor frecuencia de infección por VIH fue en pacientes ≤ 30 años, que resultaron reactivas, con un sesgo mayor hacia las edades de 26 a 30 años. Esto nos indica hacia donde deben dirigirse las campañas de prevención y control de la infección de 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, según en algoritmo de la OMS.

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 a este grupo social, como si su lucha diaria por una calidad de vida no fuera suficiente.

CAPÍTULO VI

RECOMENDACIONES

Al área de Salud Pública, llevar un mejor control y seguimiento en el registro de pacientes con VIH/sida, además de impulsar estrategias enfocadas en la prevención y diagnóstico del VIH.

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, la confidencialidad del diagnóstico, tratamiento y seguimiento para un tratamiento exitoso.

A la PUCESE, a partir del presente estudio, impulsar investigaciones que permitan identificar los factores de riesgos de infección por VIH e involucrar de manera efectiva a la ciudadanía, para el control y prevención de la infección por VIH/sida.

A los estudiantes de laboratorio clínico, con el objetivo de fortalecer conocimientos, se recomienda socializar la efectividad de las pruebas de diagnóstico rápidas del VIH y la importancia de su aplicación.

Que este estudio sea el principio de un camino a seguir para futuras investigaciones en el área de salud, mejorando el proceso de recopilación y almacenamiento de información de pacientes con VIH.

REFERENCIAS

- Álvarez. (2017). Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. *Acta Médica Peruana*, 34(4), 309-316. Recuperado de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000400009&lng=es&tlng=es.
- Anderson, Gon, Medina, Margolis, Hagan, McKenna, . . . Samayoa. (2016). Obstáculos para las pruebas de VIH. Guatemala. *Medicina Social*, 7. Recuperado de <http://www.medicinasocial.info/index.php/medicinasocial/article/view/922/1731>
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2016). *Proyecto de ley-código orgánico de salud*. Recuperado de https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/11/RD_248332rivas_248332_355600.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2018). *Ley orgánica de educación superior*. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://akacdn.uce.edu.ec/ares/tmp/Elecciones/2%20LOES.pdf>
- Barros. (2015). *Evaluación de las pruebas confirmatorias disponibles en Colombia para el diagnóstico de la infección por VIH-1: western blot e inmunoblots de péptidos sintéticos y proteínas recombinantes (Maestría)*. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Recuperado de <http://bdigital.unal.edu.co/47284/1/05599288.2015.pdf>
- Calero & Reyes. (2016). *Manejo de pacientes embarazadas con vih/sida de acuerdo al protocolo para la prevención de la transmisión vertical (Tesis de grado)*.

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua. Recuperado de <http://repositorio.unan.edu.ni/3307/1/76311.pdf>

Campuzano, Bajaña, Córdova & Baque. (2019). VIH/sida: pruebas y su efectividad. *Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las Ciencias*, 3(1), 653-699. Recuperado de <https://www.reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/252/268>

Castillo. (2017). *Evaluación del desempeño de la propuesta de algoritmo para el diagnóstico de VIH en población de riesgo de hombres que tienen sexo con otros hombres y mujeres transfemeninas (Tesis de grado)*. Universidad Central del Ecuador. Recuperado de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/13835/1/T-UCE-0008-BC009-2017.pdf>

Castro, Cisneros, Maillo & Espinoza. (2019). Caracterización epidemiológica de las gestantes seropositivas al VIH. *Revista Médica. Granma*, 23(4), 606-623. Recuperado de <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/1280/1524>

Coalición ecuatoriana. (2019). *Ley para la prevención y asistencia integral del VIH/sida*. Recuperado de <http://www.coalicionecuadoriana.org/web/pdfs/LEYPARALAPREVENCIONASISTENCIAINTEGRALDELVIHSIDA.pdf>

Congreso Nacional del Ecuador. (2017). *Ley de maternidad gratuita y atención a la infancia*. Recuperada https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/ley_maternidad_gratuita_atencion_infancia.pdf

- Congreso Nacional del Ecuador. (2017). *Ley orgánica de salud*. Recuperado de <http://www.lexis.com.ec/wp-content/uploads/2018/07/LI-LEY-ORGANICA-DE-SALUD.pdf>
- Cruz. (2017). *Caracterización de eventos adversos con medicamentos antiretrovirales (Proyecto de tesis)*. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales. Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/718/1/caracterizacion%20de%20eventos%20adversos%20de%20medicamentos%20antirretrovirales%20reportados%20al%20programa%20de%20f.pdf>
- Dalmau & Arazo. (2017). *Aspectos técnicos del diagnóstico de VIH*. [Diapositivas de PowerPoint]. Recuperado de http://www.seisida.es/wp-content/uploads/2017/05/5_Aspectos-t%C3%A9cnicos-del-diagn%C3%B3stico-de-laboratorio.pptx
- Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. (2017). *Visión general de la infección por el VIH*. Recuperado de <https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/fact-sheets/19/46/las-fases-de-la-infeccion-por-el-vih>
- Gatell, Clotet, Palter & Miró. (2017). *Guía práctica del sida*. Recuperado de <https://www.berri.es/pdf/GUIA%20PRACTICA%20DEL%20SIDA.%20CLINICA%20E2%80%9A%20DIAGNOSTICO%20Y%20TRATAMIENTO%202017/9788488825223>
- Guirado & Griot. (2017). *VIH y embarazo. Dificultades diagnósticas*. Uruguay. Recuperado de http://infectologia.edu.uy/media/k2/attachments/octubre2017/Catedra_abierta_oct_2017.pdf

Ley Orgánica de Salud. (2015). *De las enfermedades transmisibles*. Ecuador. Recuperado de <https://www.etapa.net.ec/Portals/0/TRANSPARENCIA/Literal-a2/LEY-ORGANICA-DE-SALUD.pdf>

Martínez & Grados. (2017). Nuevas perspectivas para diagnóstico confirmatorio de VIH en Bolivia: algoritmo convencional y nuevo. *Rev.Cs.Farm. y Bioq*, 5(2), 43-52. Recuperado de http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652017000200005&lng=es&nrm=iso

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (s.f). *VIH*. Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/vih/>

Ministerio de Salud Pública. (2016). *Guía de atención integral para adultos y adolescentes con infección por VIH/sida*. Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/GUIA-AT.ADULTOS-VIH.pdf>

Ministerio de Salud Pública. (2017). *Informe GAM Ecuador. Monitoreo global del sida*. Recuperado de https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/ECU_2017_countryreport.pdf

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2018). *VIH*. Recuperado de <https://www.salud.gob.ec/vih/>

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2019). *Instructivo para el registro del parte de monitorización mensual de atenciones del programa nacional de control y prevención de VIH/sida e ITS*. Recupado de

https://hivhealthclearinghouse.unesco.org/sites/default/files/resources/santiago_sist_de_informacion_mayo_2008.pdf.

Ola & Herrarte. (2017). Factores de riesgo asociados a la transmisión vertical de VIH en el embarazo. *Revista Centroamericana de Obstetricia y Ginecología*, 22(2), 38-40. Recuperado de <http://revistamedica.org/index.php/revcog/article/download/722/631>

Organización Mundial de la Salud. (2016). *La OMS recomienda ayudar a las personas con infección por el VIH a notificar su estado serológico a sus parejas o compañeros*. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=informes-politicas-7608&alias=44987-oms-recomienda-ayudar-a-personas-con-infeccion-por-vih-a-notificar-su-estado-serologico-a-sus-parejas-o-companeros-2016-987&Itemid=270&lang=es

Organización Mundial de la Salud. (2018). *VIH/Sida*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>

Organización Mundial de la Salud. (2019). *Salud de la mujer (Mujeres en edad reproductiva 15 a 44 años)*. Recuperado de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/women-s-health>

Organización Mundial de la Salud. (2019). *Transmisión del VIH de la madre al niño*. Recuperado de <https://www.who.int/hiv/topics/mtct/es/>

Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Directrices unificadas sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y atención de la infección por el VIH para grupos de población clave*. Recuperado de

http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/49094/9789275320075_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Tamizaje y diagnóstico de VIH*. Recuperado de https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=vigilancia-sanitaria-y-atencion-de-las-enfermedades&alias=731-tamizaje-y-diagnostico-de-vih&Itemid=599

Organización Panamericana de la Salud. (2017). *Nota informativa de la OMS sobre el uso de la prueba doble de diagnóstico rápido del VIH y la sífilis*. Recuperado de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2017-oms-nota-info-uso-prueba-rapida-vih.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud*. Recuperado de https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_docman&view=download&alias=51-guia-latinoamericana-para-la-implementacion-de-codigo-de-etica-en-los-laboratorios-de-salud&category_slug=laboratorios-de-salud-publica&Itemid=599

Organización Panamericana de la Salud. (s.f). *Servicios de Detección de VIH*. Recuperado de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10328:hiv-testing-services&Itemid=40682&lang=es

Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y la sífilis en las Américas*. Recuperado de <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34074/9789275319550-spa.pdf>

- Pico, Haro, Ruiz & Alcivar. (2017). Factores de riesgo para transmisión vertical VIH/Sida en hospital especialidad Mariana de Jesús, periodo 2013-2015. *Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las ciencias*, 1(4), 542-552. Recuperado de <http://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/190/193>
- Pontificia Universidad Católica del Ecuador. (2018). *Código de ética de la investigación y el aprendizaje*. Recuperado de <https://www.puce.edu.ec/intranet/normativainstitucional>
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida [ONUSIDA]. (2018). *Científicos franceses graban la transmisión del VIH*. Recuperado de <https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2018/may/hiv-transmission-film>
- Quiroz. (2015). *Perfil epidemiológico del VIH-sida en pacientes de el Hospital Leon Becerra Camacho de Milagro*. Universidad de Guayaquil Facultad de Ciencias Medicas. Recuperado de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/18734/1/TESIS%20-%20PERFIL%20EPIDEMIOLOGICO%20DEL%20VIH%20-%20SIDA.pdf>
- Roca. (2017). *Factores relacionados con el insuficiente control de la infección por el VIH en la Cohorte Española VACH (Tesis doctoral)*. Universidad Jaume I. Castellón, España. Recuperado de https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/454985/2017_Tesis_Roca%20Sanz_Manuel.pdf?sequence=1
- Sánchez. (2019). *Evolución de la carga viral, conteo de linfocitos cd4+ en infecciones oportunistas, en pacientes VIH-estadio sida con tratamiento antirretroviral del*

Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo (Pospgrado). Lambayeque, Perú.

Recuperado de <http://repositorio.unprg.edu.pe/handle/UNPRG/4391>

Wu, Galaz, Larrañaga, Chávez, González, Álvarez,... Vizueta. (2016). Infección por VIH/SIDA en niños y adolescentes: cohorte chilena 1987-2014. *Revista chilena de infectología*, 33(1), 11-19. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182016000700002>

ANEXOS

ANEXO A

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| OBJETIVOS | VARIABLES | DEFINICIONES | DIMENSIONES | INDICADORES | TECNICA/INTRUMENTOS |
|---|--|--|--|---|-------------------------------|
| Establecer la concordancia de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva del HGES. | Pruebas de diagnóstico de VIH | Resultado de una prueba o un procedimiento que indica incorrectamente un resultado positivo o anormal cuando en realidad no existe una afección anormal. | PRIMERA PR: 4TA Generación SEGUNDA PR: 3era. Generación Tercera prueba: carga viral (CV) | REACTIVO NO REACTIVO REACTIVO NO REACTIVO CV Detectable: ≥ 5000 copias. POSITIVO No concluyente: De 50 a menos de 5.000 copias. Mantener PTMI. CV indetectable: < 50 copias. NEGATIVO. | Estudio Documental: Registros |
| Definir la frecuencia de falsos positivos y falsos negativos de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva HGES. | Falsos negativos Falsos positivos | Resultado de una prueba o un procedimiento que indica incorrectamente un resultado anormal cuando en realidad no existe una afección anormal o cuando se no se diagnóstica correctamente una enfermedad y no se diagnóstica dando un falso negativo. | Primera prueba: PR de 4ta. Generación Segunda prueba: PR de 3era. generación Tercera prueba: carga viral (CV) | REACTIVO NO REACTIVO REACTIVO NO REACTIVO CV Detectable: ≥ 5000 copias. POSITIVO CV indetectable: < 50 copias. NEGATIVO. | Estudio Documental: Registros |

| | | | | | |
|---|---------------------|---|---|---|---|
| <p>Identificar el grupo etario con mayor incidencia de HIV de los resultados de las pruebas rápidas y pruebas confirmatorias en pacientes femeninas con HIV positivo en edad reproductiva del HGES.</p> | <p>Grupo etario</p> | <p>Etario hace referencia al grupo de edad al que pertenece una persona, está relacionada a las etapas del desarrollo</p> | <p>In útero y nacimiento y primera infancia Infancia Adolescencia Juventud Adultez Vejez</p> | <p>0 - 5 años 6 - 11 años 12 - 18 años 14 - 26 años 27 - 59 años 60 años y más</p> | <p>Observación: Ficha de observación</p> |
|---|---------------------|---|---|---|---|

ANEXO B

FICHA DE OBSERVACIÓN

Objetivo: 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.

| Nro. | PACIENTES FEMENINAS | | | | | | | TAMIZAJE DE VIH | | | | | | CARGA VIRAL: PORCENTAJE (SI - NO) | OBSERVACIONES | | | |
|------|---------------------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|----------|--------------------------------|----------|-------|-------|---|---------------|-------------|----------|-------------|
| | CODIGO DE PACIENTE | Edad en años | | | | | | Prueba Rápida <input type="checkbox"/> | | Elisa <input type="checkbox"/> | | VIH 1 | VIH 2 | | | | | |
| | | De 15 a 19 | De 20 a 25 | De 26 a 30 | De 31 a 35 | De 32 a 36 | De 37 a 40 | De 41 a 45 | Primera | | Segunda | | | | | Tercera | | |
| | | | | | | | | | Reactiva | No reactiva | Reactiva | | | | | No reactiva | Reactiva | No reactiva |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Nro. | PACIENTES FEMENINAS | | | | | | | TAMIZAJE DE VIH | | | | | | CARGA VIRAL: PORCENTAJE (SI - NO) | OBSERVACIONES | | | |
|------|---------------------|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|----------|--------------------------------|----------|-------|-------|---|---------------|-------------|----------|-------------|
| | CODIGO DE PACIENTE | Edad en años | | | | | | Prueba Rápida <input type="checkbox"/> | | Elisa <input type="checkbox"/> | | VIH 1 | VIH 2 | | | | | |
| | | De 15 a 19 | De 20 a 25 | De 26 a 30 | De 31 a 35 | De 32 a 36 | De 37 a 40 | De 41 a 45 | Primera | | Segunda | | | | | Tercera | | |
| | | | | | | | | | Reactiva | No reactiva | Reactiva | | | | | No reactiva | Reactiva | No reactiva |
| 31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Ficha de observación adaptada a partir del Instructivo para el registro del parte de monitorización mensual de atenciones del Programa Nacional de Control y Prevención de VIH/Sida e ITS. Ministerio de Salud Pública, 2008.

