

NOVEDADES EN EL DIAGNÓSTICO DE LOS LACTANTES

NOVIEMBRE DEL 2015



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



En el 2014, solo 50% de todos los lactantes expuestos al VIH fueron sometidos a un análisis de laboratorio hasta el segundo mes de edad.

Algunos enfoques innovadores como el uso de pruebas en el lugar en el que se presta la atención de salud, junto con la realización de pruebas virológicas al nacer, podrían acelerar la detección de la infección y el inicio del tratamiento antirretroviral (TAR).

La investigación operativa para informar de manera completa cómo poner en práctica dichas innovaciones sigue siendo fundamental.

Los lactantes con infección por el VIH que no han recibido tratamiento presentan una mortalidad muy alta en el primer año de vida, por consiguiente, el diagnóstico temprano, la obtención inmediata de los resultados y el inicio rápido del tratamiento son esenciales.^{1,2}

- La infección por el VIH en los lactantes se confirma de manera definitiva únicamente con pruebas virológicas que utilizan técnicas de amplificación del ácido nucleico (ADN-RCP) debido a la persistencia hasta los 18 meses de los anticuerpos maternos contra el VIH.^{3,4}
- Sigue habiendo retrasos en la obtención de los resultados y pérdidas en el proceso continuo de la atención desde la realización de las pruebas hasta el tratamiento, por lo tanto solo 30%⁵ de los lactantes que contraen la infección en el período perinatal se vinculan realmente a los servicios y comienzan el tratamiento antirretroviral oportunamente.
- Enfoques innovadores como el uso de pruebas en el lugar en el que se presta la atención de salud, junto con la realización de pruebas de amplificación del ácido nucleico al nacer pueden acelerar la detección y el inicio del tratamiento antirretroviral.^{6,7,8}

Diagnosticar tempranamente la infección por el VIH

- Debido a la reciente reducción del costo de las pruebas de amplificación del ácido nucleico y a la expansión de los programas de diagnóstico precoz en los lactantes, se pueden considerar enfoques alternativos de pruebas de diagnóstico y otros métodos analíticos alternativos que maximicen su uso, el cumplimiento terapéutico y el inicio del tratamiento de manera oportuna.⁹
- No hay evidencia suficiente para recomendar la inclusión universal de las pruebas de amplificación del ácido nucleico al nacer; sin embargo, **hay ventajas previstas de este enfoque que ofrece una posibilidad adicional para realizar pruebas y permitir la detección temprana de los lactantes infectados.**
- **La incorporación de las pruebas de amplificación del ácido nucleico al nacer puede tenerse en cuenta cuando sea factible, pero siempre simultáneamente con esfuerzos para fortalecer y ampliar el alcance de los métodos analíticos de diagnóstico precoz actuales** (véase el recuadro 1).

Recuadro 1 Incorporación de las pruebas de amplificación del ácido nucleico al nacer en la estrategia actual de diagnóstico temprano en el lactante

A medida que se amplía la escala de los programas de diagnóstico temprano, se debe hacer todo lo posible para aumentar la utilización de las pruebas de amplificación del ácido nucleico en las semanas 4 a 6, fortalecer el cumplimiento terapéutico en todo el proceso de atención, desde la realización de las pruebas hasta el tratamiento, obtener la confirmación de los resultados positivos de las pruebas del ácido nucleico con una segunda muestra y conseguir que los lactantes que resultaron negativos en esas pruebas sean retenidos en atención médica hasta que se haga un diagnóstico definitivo.

Para incorporar las pruebas de amplificación del ácido nucleico al nacer, se debe lograr vincular el tamizaje de la madre con respecto al VIH en el momento del parto y adoptar las siguientes medidas:

- recopilar datos sobre el desempeño y la factibilidad de las pruebas al nacer durante su implementación;
- aumentar la utilización de las pruebas y mejorar el cumplimiento terapéutico en el proceso asistencial;
- hacer un seguimiento activo de los lactantes cuyas pruebas de amplificación del ácido nucleico dieron un resultado negativo al nacer con el fin de conseguir que regresen a las seis semanas para repetir las pruebas e iniciar el tratamiento con cotrimoxazol y
- repetir las pruebas a los lactantes que dieron positivo al nacer con una segunda muestra cuanto antes. El tratamiento antirretroviral debe comenzarse inmediatamente después de la obtención de la primera prueba positiva y puede detenerse si la segunda muestra da un resultado negativo.

Pruebas más cerca del punto de atención

Pruebas diagnósticas rápidas para el análisis serológico del VIH

Se dispone de pruebas diagnósticas rápidas en el mercado cuyo desempeño es equivalente al de las pruebas serológicas tradicionales de los laboratorios. Estas pruebas se utilizan ampliamente en entornos de consultorio o comunitarios con una infraestructura mínima.



Foto: OMS / Petterik Wiggers

- En las directrices consolidadas de la OMS del 2013 sobre el uso de antirretrovirales se recomendaba utilizar pruebas serológicas para diagnosticar el VIH en niños mayores de 18 meses a fin de determinar la exposición en lactantes de poca edad y menores de 18 meses, y descartar una infección establecida después de los nueve meses en lactantes expuestos al VIH sanos.¹⁰
- Los niños que han comenzado tempranamente el tratamiento antirretroviral tienen pocas probabilidades de producir anticuerpos contra el virus y pueden dar un resultado negativo falso en las pruebas serológicas de la infección por el VIH. Por consiguiente, el **análisis de los anticuerpos no debe usarse para confirmar o descartar la infección en niños que ya están recibiendo tratamiento con antirretrovirales.**^{11,12,13}
- El uso de las pruebas diagnósticas rápidas tiene un riesgo potencialmente elevado de pasar por alto a los lactantes de más de cuatro meses expuestos al VIH. Por este motivo, el **análisis de las muestras de las madres es la mejor manera de comprobar la exposición y debe priorizarse siempre que sea posible.**
- **Las pruebas diagnósticas rápidas realizadas a los nueve meses son fiables para descartar una infección establecida por el VIH.** Sin embargo, en los niños que continúan recibiendo lactancia materna donde el riesgo de transmisión del VIH sigue estando presente, se requiere una estrategia de pruebas adecuada a la edad, al final de este período, de manera que se pueda descartar definitivamente la infección y determinar el estatus final con respecto al VIH.
- **El uso de las pruebas diagnósticas rápidas en el diagnóstico del VIH en niños mayores de 18 meses** basado en el algoritmo nacional de análisis sigue siendo adecuado.

Diagnóstico temprano de los lactantes en el lugar de atención

Las técnicas de amplificación del ácido nucleico que se comenzaron a comercializar recientemente y que se realizan en el lugar en el que se presta la atención de salud ofrecen posibles soluciones para subsanar las deficiencias de los servicios de análisis de los laboratorios, como por ejemplo la obtención de resultados el mismo día.

- A pesar de la escasa experiencia, hay ventajas operativas potenciales y un impacto positivo

anticipado en ampliar el diagnóstico temprano del lactante en el lugar de atención.

- Es necesaria una investigación operativa dirigida para abordar vacíos existentes en el conocimiento: cómo garantizar el control de calidad, cómo confirmar el resultado inicial de una prueba de detección del VIH por amplificación del ácido nucleico, cuándo comenzar el tratamiento antirretroviral después de realizar una prueba en el lugar de atención con resultado positivo y cómo asegurar que estos resultados sean registrados en las bases de datos nacionales sobre el diagnóstico temprano en lactantes.
- Se espera que el diagnóstico temprano en lactantes realizado en el lugar de atención complemente y mejore los métodos analíticos convencionales al ofrecer pruebas más flexibles y rápidas que puedan ser realizadas por personal diferente al del laboratorio.¹⁴
- La descentralización del tratamiento antirretroviral o el fortalecimiento de los sistemas de referencia para el inicio del tratamiento tendrá una importancia fundamental para asegurar que la disminución del tiempo de obtención de los resultados se traduzca positivamente sobre los resultados finales del proceso del lactante.

Vacíos en investigación

- Impacto de la incorporación de las pruebas virológicas al nacer sobre el inicio satisfactorio del tratamiento antirretroviral del recién nacido, los resultados finales del proceso en el lactante y la utilización de las pruebas virológicas a las seis semanas.
- Posibilidad de realizar las pruebas a las seis semanas para aquellos cuyo resultado es negativo al nacer y aceptabilidad de las pruebas virológicas al nacer en diferentes situaciones de prevalencia y contextos epidémicos.
- Evaluaciones de campo de las técnicas comercialmente disponibles en el lugar de atención para confirmar la exactitud de los resultados y la introducción de estas técnicas en los programas nacionales.
- Impacto del uso del diagnóstico temprano en lactantes en el lugar de atención con relación al manejo de pacientes, el tratamiento y los resultados finales del proceso en el lactante.

- 1 Marston M, Becquet R, Zaba B, Moutleon LH, Gray G, Coovadia H et al. Net Survival of perinatally and postnatally HIV-infected children: a pooled analysis of individual data from sub-Saharan Africa. *International Journal of Epidemiology*. 2011 40(2) 385-396.
- 2 Newell M, Coovadia H, Cortina Borja M, Rollins N, Gaillard P, Dabis F. Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis. *Lancet* 2004;364(9441):1236-1243.
- 3 Moodley D, Bobat RA, Coutousdis A and Coovadia HM. Predicting perinatal human immunodeficiency virus infection by antibody patterns. *Pediatr Infect Dis J* 1995 14(10): 850-2.
- 4 Chantry CJ, Cooper ER, Pelton SI, Zorilla C, Hillier GV, Diaz C. Seroreversion in human immunodeficiency virus-exposed but uninfected infants. *Pediatr Infect Dis J*, 1995 14(5) 382-7.
- 5 Chatterjee A, Tripathi S, Gass R, Hamunime N, Panha S, Kiyaga C et al. Implementing services for Early Infant Diagnosis (EID) of HIV: a comparative descriptive analysis of national programs in four countries. *BMC Public Health*. 13 de julio del 2011;11:553. doi: 10.1186/1471-2458-11-553. PMID: 21749730.
- 6 Penazzato M, Revill P, Prendergast AJ, Collins JJ, Walker S, Elyanu PJ et al. Early infant diagnosis of HIV infection in low-income and middle-income countries: does one size fit all?. *Lancet Infect Dis*. 2014 Jul;14(7):650-5. doi: 10.1016/S1473-3099(13)70262-7. Epub 21 de enero del 2014. Revisión.
- 7 Ciaranello AL, Park JE, Ramirez-Avila L, Freedberg KA, Walensky RP, Leroy V. Early infant HIV-1 diagnosis programs in resource-limited settings: opportunities for improved outcomes and more cost-effective interventions. *BMC Med*, 9 (2011), p. 59.
- 8 WHO. March 2014 Supplement to the 2013 Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014. (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/104264/1/9789241506830_eng.pdf, consultado el 16 de octubre del 2015).
- 9 Hsiao NY, Kroon M, Dunning L, Myer L. Evaluation of the Alere q for Point-of-Care Early Infant HIV Diagnosis in South Africa. Abstract 34. Conference on Retroviruses and opportunistic infections 2016. Del 23 al 26 de febrero del 2015 Seattle, Washington.
- 10 Garcia-Prats AJ, Draper HR, Sanders JE, Agrawal AK, Mohapi EQ, Schutze GE. False-negative post-18-month confirmatory HIV tests in HIV DNA PCR-positive children: a retrospective analysis. *AIDS*. 24 de septiembre del 2012;26(15):1927-34.
- 11 Essajee S, Vojnov L, Penazzato M, Jani I, Siberry G, Fiscus R et al. Reducing mortality in HIV-infected infants and achieving the 90.90.90 target through innovative diagnoses approaches (en imprenta).
- 12 Kuhn L, Schramm DB, Shiao S, Strehlau R, Pinillos F, Technau K et al. Young age at start of antiretroviral therapy and negative HIV antibody results in HIV-infected children when suppressed. *AIDS*. 1 de junio del 2015;29(9):1053-60.
- 13 Payne H, Mkhize N, Otzombe K, Lewis J, Panchia R, Callard R et al. Reactivity of routine HIV antibody tests in children who initiated antiretroviral therapy in early infancy as part of the Children with HIV Early Antiretroviral Therapy (CHER) trial: a retrospective analysis. *Lancet Infect Dis*. Julio del 2015;15(7):803-9.
- 14 Mangwiro AZI, Makomva K, Bhattacharya A, Bhattacharya G, Gotoro T, Owen M et al. Does provision of point-of-care CD4 technology and early knowledge of CD4 levels affect early initiation and retention on antiretroviral treatment in HIV-positive pregnant women in the context of Option B+ for PMTCT? *J Acquir Immune Defic Syndr*. 1 de noviembre del 2014; 67 Supl. 2:S139-44.

Para más información, póngase en contacto con:

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, Estados Unidos de América

E-mail: sida@paho.org
www.paho.org/vih
© Organización Panamericana de la Salud 2017



NOTA DESCRIPTIVA

ATENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH